

## BEREIDINGSFICHE

Pfizer/Comirnaty®

## Ready to use

klassieke spuiten

## Benodigheden per vial – Comirnaty® Ready to use

Ontsmettingsethanol / Tork papieren reinigingsdoeken/ Alcoholswabs / nierbekkens of ander recipiënt voor bewaring

1 optreknaald (18/21G) én minstens 6 (7) steriele injectiespuiten 1 of 2ml met 0,1ml onderverdeling én minstens 6 (7) IM injectienaalden (23/25G) min 2,54cm lang.

## Comirnaty® Ready to use , vaccins klaarmaken voor injectie – klassieke spuiten

## Actie


## Opmerkingen

Actie	Opmerkingen
1. Aseptisch werken <ul style="list-style-type: none"> <li>– Ontbloot de onderarmen</li> <li>– Ontsmet het werkblad met alcohol door alcoholdoek in een S-vorm van boven naar onder te wrijven</li> <li>– Ontsmet je handen</li> </ul>	Doe dit opnieuw bij iedere nieuwe flacon
2. Ga na hoeveel vaccins nodig zijn voor de vaccinaties van de volgende 2 uur en haal ze uit de koelkast en noteer dit op de stockfiche. <b>CONTROLEER de kleurcode op de verpakking, de CAP en het Etiket. Voor volwassenen, ready-to-use is dit grijs.</b>	Maak niet te veel vaccins klaar zodat er aan het einde van de 2 uur geen vaccins over zijn! Controleer datum en tijdstip. Het vaccin mag 12 uur koel of bij kamertemperatuur bewaard worden. De max. houdbaarheid na aanbreken is 6u bij kamertemperatuur, maar de tijd tussen het bereiden en toedienen dient absoluut zo KORT mogelijk te zijn. Bij extreme temperatuursomstandigheden kan deze tijd nog ingekort worden.
3. Maak batchnummer aan in applicatie en druk aantal etiketten af overeenkomstig met de hoeveelheid te maken vaccins. Merk de etiketten met <b>een grijze kleur</b> . Zorg voor een extra etiket voor het nierbekken.	Batchnummer bestaat uit: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Lotnummer (fabrikant)</li> <li>- Aantal vaccins die gemaakt gaan worden</li> <li>- Moment van aanbreken flacon (in de praktijk = moment uit de koelkast)</li> <li>- Maximale gebruiksduur (moment van aanbreken + 6u)</li> </ul>
4. Leg al het medisch materiaal klaar	Voorzie het medisch materiaal aan de ene kant van het werkgedeelte en voorzie een nierbekken, waarin de afgewerkte spuitjes gelegd worden, aan de andere kant.
5. Start eens de flacons op kamertemperatuur zijn. <b>Controleer of de injectieflacon een grijze dop heeft</b> (oranje = pediatrie; paars = te verdunnen)	De ongeopende flacon kan maximaal 12u tussen 8-30°C bewaard worden
6. Zacht mengen van de oplossing	Niet schudden (wegens instabiliteit) of verdunnen. Keer 10x om
7. Visuele inspectie van de ontdooide oplossing.	De opl. ziet eruit als een witte of gebroken witte dispersie. Na het mengen mogen geen kleine witte of doorzichtige deeltjes meer zichtbaar zijn. Indien de opl. hier niet aan voldoet moet ze apart gehouden worden en moet dit genoteerd worden in het niet-conformiteiten register.
8. Verwijder het plasticen dopje van de vaccinflacon	Vuilbak
9. Ontsmet het rubber van de flacon (min. 30 seconden)	Met behulp van een ontsmettingsdoekje.
10. Open de verpakking van optreknaald en spuit op aseptische wijze. Gebruik een optreknaald van 21G en een spuit van 1 ml met 0,1 mL onderverdeling.	Open door te trekken aan de voorziene flappen, niet doorduwen!
11. Zet optreknaald op injectiespuit	Raak spuitpunt en lumen van naaldconus niet aan.
12. Doorprik de rubber dop met de optreknaald in een hoek van 45°	Beweeg de stamper enkele keren om de stroefheid weg te nemen (handen weg van kritische punten)
13. Trek <b>0,3 mL</b> van het opgeloste vaccin op voor één injectie. Controleer dit op ooghoogte. Zorg dat de grote luchtballen verwijderd zijn met de naald in de flacon om geen vloeistof te verliezen.	Draai de flacon hiervoor ondersteboven.
14. Aspireren en purgeren kan maar is niet noodzakelijk	Indien geaspireerd wordt: Met de naald nog in de flacon aspireren we een beetje lucht op zodat de optreknaald leeg is.
15. Ontkoppel de spuit zonder de naald en rubber aan te raken	De optreknaald blijft in de flacon zitten en kan meerdere keren herbruikt worden, zolang die niet beschadigd is. Het volume dat nog in de optreknaald zit is verwaarloosbaar
16. Plaats de nieuwe steriele IM 23 G- 25G 25 mm injectienaald op de spuit.	Open de verpakking op aseptische wijze. De naald kan op de spuit gezet worden met behulp van de verpakking De nieuwe injectienaald is leeg, maar is verwaarloosbaar bij IM injectie. Indien wel geaspireerd werd : purgeer dan de spuit maar verlies geen vloeistof.
17. Herhaal dit met de andere spuiten tot alle doses uit de flacon opgetrokken worden.	Indien de rubber van de flacon wordt aangeraakt doorheen het proces dient deze opnieuw te worden ontsmet.
18. Label de spuit met etiket	Label de spuit met <b>grijs gemarkeerd etiket</b> , met daarop het registernummer en max. uur van vaccinatie (cfr. uur van optrekken + 6u)
19. Herhaal bovenstaande stappen <b>6 (7)</b> keer.	Restjes uit verschillende vials mogen <b>NOOIT</b> samengevoegd worden!
20. Vrijgave van de spuiten.	Inspecteer de spuiten op ooghoogte op volume, deeltjes en lekken. Zie af van vrijgave indien non-conformiteiten opgemerkt worden.



Voorzichtig x 10



21. Markeer een volledig opgebruikte vial met een zwarte stift of verwijder het etiket	Gooi weg in RMA container
22. Bewaar de spuiten, in afwachting van toediening per batch in een nierbekken. Zorg eventueel ook voor een extra etiket op het nierbekken, zodat dit makkelijk gescand kan worden door de vaccinator na injectie.	<p>Doe dit voorzichtig opdat de kans op verkeerde handelingen minimaal is (bv. spuiten niet stapelen, geen druk op stamper, ...).</p> <p>Het vaccin mag in gewone lichtcondities gehanteerd worden, maar tijdens bewaring toch best beschermen tegen licht en &lt;25°C</p> 
23. Transport naar de vaccinatie locatie	Hiervoor zijn kleine koelboxen voorzien. Zorg ervoor dat de spuiten niet te veel bewegen bij transport

### Informatieve tabel - Comirnaty® Ready-to-use (Pfizer)

mRNA				
Aantal toedieningen	2			21 tot 42 dagen (3-6 weken)
Beoogd aantal vaccins uit 1 vial	Min. 6 dosissen van 0,3 ml (bij gebruik spuiten en/of naalden met kleine dode ruimte (max. 35 µL))			1 dosis = 0,3 mL Restvloeistof kan aanwezig zijn
Verdunningsmiddel	NIET VERDUNNEN			
Te gebruiken vanaf	12 jaar en ouder: te berekenen met geboortedatum (dag en maand), niet enkel geboortjaar			
Transport in spuiten	Toegelaten			
Houdbaarheid		Toestand flacon	Lichtgevoelig	Schokgevoelig
-90°C tot -60°C	Tot 9 maand	Ongeopend	JA	Niet schudden
2-8°C	Tot 10 weken na ontdooiing (binnen de houdbaarheidsdatum op de flacon)	Ongeopend	Kamerlichtcondities	Niet schudden
8-30°C	12 uur	Ongeopend	Kamerlichtcondities	Niet schudden
8-30°C	6 uur	Aangebrouwen*	Kamerlichtcondities	Niet schudden
	6 uur	Spuiten*	Kamerlichtcondities	Niet schudden

**\*Na het aanbreken van de flacon bestaat risico op microbiële contaminatie. Daarom kunnen aangebrouwen flacons en spuiten maximaal 6 uur op kamertemperatuur bewaard worden. Ze worden best zo snel mogelijk na het optrekken toegediend, bij voorkeur binnen de 2u.**

