

## BEREIDINGSFICHE

Pfizer/Comirnaty®

Ready to use

zero dead volume spuiten

## Benodigheden per vial – Comirnaty® Ready to use

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

Minstens 6 (7) steriele IM zero dead volume spuiten van 1 of 2ml (met 0,1ml onderverdeling) (dode ruimte max 35µl) met IM naald (23-25G) min 2,54cm lang

Comirnaty® Ready to use , vaccins klaarmaken voor injectie – zero dead volume spuiten	
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 de zero dead volume spuit op aseptische wijze	Open trekken aan de voorziene flapjes, niet doorduwen
11. Prik de flacon voorzichtig aan met de zero dead volume spuit met vaste naald.	Handen en flacon moeten niet ontsmet worden tussen het optrekken van iedere spuit.
12. 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
13. Trek de spuit met naald voorzichtig uit de flacon. Herkap voorzichtig met naald op de opgetrokken spuit.	Indien de naald wordt aangeraakt tijdens het optrekken of recappen wordt de spuit als niet meer conform beschouwd.
14. Herhaal dit met de andere spuiten tot alle doses uit de flacon opgetrokken worden.	Indien de rubber van de flacon wordt aangeraakt doorheen het pr
15. 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)
16. Herhaal bovenstaande stappen <b>6 (7)</b> keer.	Restjes uit verschillende vials mogen <b>NOOIT</b> samengevoegd worden!
17. Vrijgave van de spuiten.	Inspecteer de spuiten op ooghoogte op volume, deeltjes en lekken. Zie af van vrijgave indien non-conformiteiten opgemerkt worden.
18. Markeer een volledig opgebruikte vial met een zwarte stift of verwijder het etiket	Gooi weg in RMA container
19. 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.	Doe dit voorzichtig opdat de kans op verkeerde handelingen minimaal is (bv. spuiten niet stapelen, geen druk op stamper, ...).  Het vaccin mag in gewone lichtcondities gehanteerd worden, maar tijdens bewaring toch best beschermen tegen licht en <25°C
20. Transport naar de vaccinatie locatie	Hiervoor zijn kleine koelboxen voorzien. Zorg ervoor dat de spuiten niet te veel bewegen bij transport



Voorzichtig x 10



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

mRNA				
Aantal toedieningen	2			21 tot 42 dagen (3-6 weken)
Beogd 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 ontdooing (binnen de houdbaarheidsdatum op de flacon)	Ongeopend	Kamerlichtcondities	Niet schudden
8-30°C	12 uur	Ongeopend	Kamerlichtcondities	Niet schudden
8-30°C	6 uur	Aangeboden*	Kamerlichtcondities	Niet schudden
	6 uur	Spuiten*	Kamerlichtcondities	Niet schudden

**\*Na het aanbreken van de flacon bestaat risico op microbiële contaminatie. Daarom kunnen aangebroken 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.**

