

# BEREIDINGSFICHE Klassieke spuiten

(versie 21/05 /2021)

## COVID-19 vaccine Johnson & Johnson®


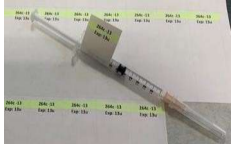

### 1. Verzameling materiaal voor klaarmaken vaccins voor injectie

#### Benodigheden per flacon van 5 mL

- Ontsmettingsethanol / Tork papieren reinigingsdoeken/ Alcoholswabs (70% alcohol)
- 1 x optreknaald (18G of 21G) en 5 spuiten van 1 of 2 ml (met 0,1ml onderverdeling)
- Minstens 5 IM injectienaalden (23G-25G) met een minimum lengte van 2,54 cm (bij morbide obesitas 3,8 cm)



### 2. Vaccins klaarmaken voor injectie – met gewone spuiten

Actie	Opmerkingen
1. Aseptisch werken <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ontbloot de onderarmen</li> <li>• Ontsmet het werkblad met alcohol door met een alcoholdoekje in een S-vorm van boven naar onder erover te wrijven</li> <li>• Ontsmet de handen</li> </ul>	Doe dit opnieuw bij iedere nieuwe flacon.
2. Ga na hoeveel vaccins nodig zijn voor de vaccinaties van de volgende 2u	Maak niet te veel vaccins klaar zodat er aan het einde van de 2 uur geen vaccins over zijn!
3. Maak batchnummer aan in applicatie en druk aantal etiketten af overeenkomstig met de hoeveelheid te maken vaccins. Merk etiketten met <b>een groene kleur</b> . Zorg voor een extra etiket voor de nierbekkens.	Batchnummer bestaat uit: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Lotnummer (fabrikant).</li> <li>- Moment van aanbreken flacon (in de praktijk = moment uit de koelkast).</li> <li>- Aantal vaccins die gemaakt worden.</li> <li>- Maximale gebruiksduur                             <ul style="list-style-type: none"> <li>• indien temperatuur 2-8°C: moment aanbreken +6u</li> <li>• Indien temperatuur 2-25°C: moment van aanbreken +3u</li> </ul> </li> </ul>
4. Leg al het medisch materiaal klaar	Voorzie het medisch materiaal aan de ene kant van het werkgedeelte en het nierbekken, waarin de afgewerkte spuitjes gelegd worden, aan de andere kant van het werkblad.
5. Haal de nodige flacons uit de koelkast. <b>Scherf af van licht (nierbekken)</b>	Noteer dit in de stockfiche Nu begint de houdbaarheid te tellen [moment van aanbreken + 3u (9-25°C) /6u (2-8°C)].
6. Zwenk de flacon gedurende 10 seconden en hou de flacon hierbij verticaal.	 <p>Het vaccin is een kleurloze tot lichtgele opl. die helder tot zeer opalescent is. Inspecteer de flacon visueel alvorens het vaccin toe te dienen. Zie af van gebruik indien er zichtbare fijne deeltjes of afwijkingen t.o.v. de omschrijving worden vastgesteld en meld dit als non-conformiteit volgens de procedure beschreven in het draaiboek 4. Melding van een kwaliteitsprobleem met vaccins.</p>
7. Visuele inspectie van de oplossing.	
8. Open de flacon en ontsmet het rubber met ontsmettingsalcohol/swab	Min 30 sec
9. Open de verpakking van de optreknaald en spuit op aseptische wijze. Gebruik 1 optreknaald (18G-21G) en een spuit van 1 ml waarop de individuele IM naalden gezet worden	Open door te trekken aan de voorziene flappen, niet doorduwen!
10. Zet de optreknaald op de optreksput	Raak de spuitpunt en lumen van naaldconus niet aan. Beweeg de stamper enkel keren om de stroefheid weg te nemen (handen weg van kritische punten!)
11. Trek 0,5 ml op per vaccin met een spuit van 1 of 2ml. Verwijder luchtbelletjes terwijl de naald nog in het flacon zit om verspilling van vaccin tegen te gaan.	Draai de flacon hiervoor ondersteboven
12. Aspireren en purgeren kan, maar is niet noodzakelijk	Indien geaspireerd wordt: Met de optreknaald nog in de flacon aspireren we een beetje lucht in elke spuit zodat de optreknaald leeg is.
13. Ontkoppel de spuit zonder de naald en rubber aan te raken om contaminatie te vermijden	De optreknaald blijft in de flacon zitten en kan meerdere keren hergebruikt worden, zolang die niet beschadigd is. Het volume vloeistof dat nog in de optreknaald zit is verwaarloosbaar
14. Plaats de nieuwe steriele IM 23/25G (25mm) injectienaald op de spuit	De nieuwe injectienaald is leeg, maar de hoeveelheid lucht is verwaarloosbaar bij IM injectie. Indien wel geaspireerd werd, purgeer dan de spuit, maar let erop dat er geen vloeistof verloren gaat.
15. Herhaal bovengenoemde stappen tot alle doses uit de flacon zijn opgetrokken.	Uit elke flacon kunnen minimum 5 dosissen opgetrokken worden. Enkel volledige dosissen mogen toegediend worden. Resten van flacons NOOIT samenvoegen.
16. <b>Het is niet nodig tussen elke dosis opnieuw te ontsmetten, tenzij naald, rubber of lumen aangeraakt werd</b>	<b>Dan dient ook een nieuwe optreknaald gebruikt te worden.</b>
17. Vrijgave van de spuiten: Label de spuit met eerder aangemaakt etiket met batchnummer, vaccinatie lijn en vervaluur (uur van aanbreken 3u/+6u) en <b>groene markering</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• indien temperatuur 2-8°C: moment aanbreken +6u</li> <li>• Indien temperatuur 9-25°C: moment van aanbreken +3u</li> </ul>	Inspecteer de spuiten op ooghoogte op volume (0,5 mL), deeltjes en lekken. Zie af van vrijgave indien non-conformiteiten opgemerkt worden.
18. Markeer een volledig opgebruikte vial met een zwarte stift of vernietig ze	 
19. Bewaar de spuiten per batch in een nierbekken. Zorg ook voor een extra etiket voor het nierbekken dit makkelijker gescand kan worden door de vaccinator na injectie.	
20. Transport naar de vaccinatie locatie.	Hiervoor zijn kleine, afgesloten koelboxen voorzien. Zorg ervoor dat de spuiten niet te veel bewegen tijdens transport. Indien doorgewerkt wordt kunnen de spuiten in de koelkast 2-8°C of een gevalideerde koelbox 6u bewaard worden. Bij kamertemperatuur maximaal 3u



## CONTROLEER ELKE SPUIT VOOR VRIJGAVE

LAAT DE OPGETROKKEN SPUITEN NIET ONBEHEERD ACHTER OM DIEFSTAL TE VERMIJDEN!

BEWAAR SPUITEN MAXIMUM 6U (2°C – 8°C) OF 3U (2°C-25°C)  
MAAR DIEN ZE BIJ VOORKEUR BINNEN DE 2 UUR TOE

HOUDBAARHEID		Toestand flacon	Lichtgevoelig	Schokgevoelig
Diepvries (-25°C- -15°C)	2 jaar	Ongeopend	JA	Niet schudden
In koelkast (2°C – 8 °C)	Max. 3 maanden	Ongeopend	JA	Niet schudden
Kamertemperatuur (2°C- 25°C)	12 u	Ongeopend	JA	Niet schudden
Bij 2°C tot 8°C na aanbreken	6 u	Na aanbreken	JA	Niet schudden
Bij 9°C tot 25°C na aanbreken	3 u	Na aanbreken	JA	Niet schudden
Doses per flacon		5 doses van 0,5 ml		
Te gebruiken vanaf		18 jaar		
1 dosis vaccinatieschema				
Het vaccin mag onder geen enkel beding worden ingevroren.				
Het vaccin kan getransporteerd worden in de spuit				
De maximale houdbaarheid in de spuit (afgeschermd van licht) is <b>3 uur</b> . Indien de spuiten na optrekken meteen in de koelkast of gevalideerde koelbox geplaatst worden, kunnen ze maximaal 6u bewaard worden. <b>De maximale totale houdbaarheid is 6u (in en uit koelkast samen)</b> Spuiten moeten wel zo snel mogelijk toegediend worden, en bij voorkeur binnen de <b>2 uur</b>				