

BEREIDINGSFICHE Low/Zero Dead Volume spuit

COVID-19 vaccine Johnson & Johnson[®] (versie 21/05/2021)




1. Verzameling materiaal voor klaarmaken vaccins voor injectie

Benodigheden per flacon van 5 mL

Ontsmettingsethanol / Tork papieren reinigingsdoeken/ Alcoholwabs (70% alcohol)

Minstens 5 Zero dead volume spuit met vaste naald.

2. Vaccins klaarmaken voor injectie – met zero dead volume spuit

| Actie | Opmerking en |
|---|--|
| 1. Aseptisch werken <ul style="list-style-type: none"> • Ontbloot de onderarmen • Ontsmet het werkblad met alcohol door met een alcoholdoekje in een S-vorm van boven naar onder erover te wrijven • Ontsmet de handen | 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 een groene kleur . Zorg voor een extra etiket voor de nierbekkens. | Batchnummer bestaat uit: <ul style="list-style-type: none"> - Lotnummer (fabrikant). - Moment van aanbreken flacon (in de praktijk = moment uit de koelkast). - Aantal vaccins die gemaakt worden. - Maximale gebruiksduur <ul style="list-style-type: none"> • indien temperatuur 2-8°C: moment aanbreken +6u • Indien temperatuur 2-25°C: moment van aanbreken +3u |
| 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. Scherf af van licht (nierbekken) | 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.a.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 van de flacon met swab/ ontsmettingsalcohol | min. 30 sec |
| 9. Open de verpakking van de zero dead volume spuit op aseptische wijze | Open door te trekken aan de voorziene flappen, niet doorduwen! |
| 10. Prik de flacon voorzichtig aan met de zero dead volume spuit met vaste naald | 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!) Prik aan onder een hoek van ongeveer 60° |
| 11. Trek 0,5 ml op per vaccin met de spuit van 1 of 2ml. Verwijder luchtbellens terwijl de naald nog in het flacon zit om verspilling van vaccin tegen te gaan. | Draai de flacon hiervoor ondersteboven |
| 12. Trek de spuit met naald voorzichtig uit de flacon zonder de naald en rubber aan te raken om contaminatie te vermijden | Indien de naald wordt aangeraakt tijdens het optrekken of herappen wordt de spuit als niet meer conform beschouwd. |
| 13. Herkap voorzichtig de naald | |
| 14. Herhaal bovengaande 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. |
| 15. Het is niet nodig tussen elke dosis opnieuw te ontsmetten, tenzij naald, rubber of lumen aangeraakt werd | |
| 16. Vrijgave van de spuiten: Label de spuit met eerder aangemaakt etiket met batchnummer, vaccinatielijnen en vervaluur (uur van aanbreken 3u/+6u) en groene markering <ul style="list-style-type: none"> • indien temperatuur 2-8°C: moment aanbreken +6u • Indien temperatuur 9-25°C: moment van aanbreken +3u | Inspecteer de spuiten op ooghoogte op volume (0,5 mL), deeltjes en lekken. Zie af van vrijgave indien non-conformiteiten opgemerkt worden. |
| 17. Markeer een volledig opgebruikte vial met een zwarte stift of vernietig ze | |
| 18. Bewaar de spuiten, in afwachting van toediening per batch in een nierbekken. Zorg ook voor een extra etiket voor het nierbekken dit makkelijker 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 zetten, ...). Bewaar de vaccins buiten invloed van licht en <25°C . (plaats er bv. een nierbekken omgekeerd bovenop of in een gesloten niet-transparante doos). |
| 19. Transport naar de vaccinatie locatie. | Hiervoor zijn kleine, afgesloten koelboxen voorzien. Zorg ervoor dat de spuiten niet te veel bewegen tijdens transport. Indien doorgewerkt worden kunnen de spuiten in de koelkast 2-8°C of een gevalideerde koelbox 6u bewaard worden. Bij kamertemperatuur maximaal 3u |





CONTROLEER ELKE SPIJT VOOR VRIJGAVE

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

BEWAAR SPIJTEN 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 2°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 3 uur . Indien de spuiten na optrekken meteen in de koelkast of gevalideerde koelbox geplaatst worden, kunnen ze maximaal 6u bewaard worden. De maximale totale houdbaarheid is 6u (in en uit koelkast samen) | | | | |
| Spuiten moeten wel zo snel mogelijk toegediend worden, en bij voorkeur binnen de 2 uur | | | | |