

BEREIDINGSFICHE

Comirnaty®

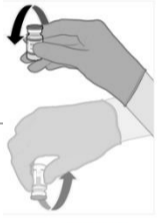

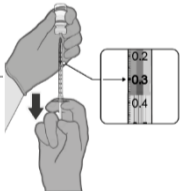


Omicron XBB.1.5 30 µg RTU

zero dead volume spuiten

Benodigdheden 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

NIET TE VERDUNNEN!

Comirnaty® Omicron XBB.1.5 30 µg , vaccins klaarmaken voor injectie – zero dead volume spuiten	
Actie	Opmerkingen
1. Aseptisch werken <ul style="list-style-type: none"> – Ontbloot de onderarmen – Ontsmet het werkblad met alcohol door alcoholdoek in een S-vorm van boven naar onder te wrijven. 	Doe dit opnieuw bij iedere nieuwe flacon.
2. Ga na hoeveel vaccins nodig zijn voor de vaccinaties van de volgende 2 uur en haal het overeenkomstig aantal vials uit de koelkast en noteer dit op de stockfiche. CONTROLEER de kleurcode op de verpakking, de CAP en het etiket. Voor volwassenen, Omicron XBB.1.5 30 µg is dit grijs.	Maak niet te veel vaccins klaar zodat er aan het einde van de 2 uur geen vaccins over zijn! Controleer datum en tijdstip. De vial mag onaangebroken 12 uur bij kamertemperatuur bewaard worden. De maximale houdbaarheid na aanbreken is 6 uur 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 een grijze kleur.	Batchnummer bestaat uit: <ul style="list-style-type: none"> - Lotnummer (fabrikant) - Aantal vaccins die gemaakt gaan worden - Moment van aanbreken flacon (in de praktijk = moment uit de koelkast) - Maximale gebruiksduur (moment van aanprikken + 6u)
4. Ontsmet je handen.	
5. 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. 
6. Zacht mengen van de oplossing.	Niet schudden (wegens instabiliteit) of verdunnen. Keer 10 keer om. 
7. Visuele inspectie van de omgezwenkte oplossing.	Vóór omzwenken kan de oplossing witte amorfe deeltjes bevatten. Na omzwenken moet de oplossing helder tot wit opaak zijn, zonder zichtbare deeltjes. Indien de oplossing hier niet aan voldoet moet ze apart gehouden worden en moet dit genoteerd worden in het niet-conformiteiten register.
8. Verwijder het grijze plasticen dopje van de vaccinflacon.	
9. Ontsmet opnieuw de handen.	
10. Ontsmet het rubber van de flacon (min. 30 seconden).	Met behulp van een ontsmettingsdoekje. Indien de rubber van de flacon wordt aangeraakt, dient deze opnieuw te worden ontsmet.
11. Open de verpakking van de zero dead volume spuit op aseptische wijze.	Open trekken aan de voorziene flapjes, niet doorduwen.
12. 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 indien je alle spuitjes in één sessie optrekt. 
13. Trek 0,3 mL 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. De spuit niet aantikken!
14. Trek de spuit met naald voorzichtig uit de flacon. Recap 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.
15. Herhaal bovenstaande stappen 6 (7) keer tot alle doses uit de flacon opgetrokken zijn.	Restjes uit verschillende vials mogen NOOIT samengevoegd worden! Als de resterende hoeveelheid in de vial geen volledige dosis vormt, moet de vial en overtollige vloeistof weggegooid worden.
16. Label de spuitjes met etiket.	Label de spuit met grijs gemarkeerd etiket , met daarop het registernummer en max. uur van vaccinatie (cfr. uur van aanprikken vial + 6 uur)
17. Vrijgave van de spuitjes.	Inspecteer de spuitjes op ooghoogte op volume, deeltjes en lekken. Zie af van vrijgave indien non-conformiteiten opgemerkt worden. 
18. Gooi alle vials die niet meer gebruikt worden (al dan niet opgebruikt) in een RMA-container.	
19. Bewaar de spuitjes, in afwachting van toediening per batch, in een nierbekken in de koelkast (beschermd tegen licht).	Doe dit voorzichtig opdat de kans op verkeerde handelingen minimaal is (bv. spuitjes niet stapelen, geen druk op stamper, ...). 
20. Ev. transport naar de vaccinatie locatie	Voorzie kleine koelboxen. Zorg ervoor dat de spuitjes niet te veel bewegen bij transport.

Informatieve tabel - Comirnaty® Omicron XBB.1.5 30 µg RTU (Pfizer)

mRNA				
Aantal toedieningen	1			Min. 3 maand na primo-vaccinatie. Min. 6 maand tussen boosters.
Beoogd aantal vaccins uit 1 vial (2,25 ml)	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	18 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
2-30°C	6 uur	Aangebrouwen*	Kamerlichtcondities	Niet schudden
2-30°C	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 bewaard worden. Ze worden best zo snel mogelijk na het optrekken toegediend, bij voorkeur binnen de 2 uur.**



OPHACO



De Westvlaamse
apothekersvereniging

