

## Spikevax® bivalent Original/Omicron BA.1 ( Moderna)

zero dead volume spuiten

Benodigheden per vial – Spikevax® basis of extra vaccinatie

Ontsmettingsethanol / Tork papieren reinigingsdoeken/ Alcoholswabs / nierbekkens of ander recipiënt voor bewaring  
Minstens 10 (12) steriele IM zero dead volume spuiten van 1 of 2ml (met 0,01ml onderverdeling)  
met IM naald (23/25G) min 2,54cm lang

Spikevax® bivalent Original/Omicron BA.1, 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 met een alcoholdoek je 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! Controleer datum en tijdstip. Het vaccin mag 30 dagen (max 9 maand in bevroren toestand) of 14 dagen (> 9 maand en < 12 maand in bevroren toestand) ongeopend in de koelkast bewaard worden (weg van licht) en 24 uur bij kamertemperatuur. De maximale 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 etiketten. Merk de etiketten met een <b>roze</b> kleur. Zorg voor een extra etiket voor het nierbekken.	Batchnummer staat voor: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Lotnummer (fabrikant)</li> <li>- Moment van verdunnen</li> <li>- (Lijnnummer)</li> <li>- Aantal vaccins die gemaakt worden</li> <li>- Maximale gebruiksduur (moment van aanbreken + 6 u)</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 van het werkblad
5. Haal de flacons uit de koelkast en noteer dit op de stockfiche. <b>Schermd de flacons af van licht (bv. nierbekken)</b> <b>CONTROLEER</b> of de plastic dop blauw is en dat de productnaam Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1.	Het vaccin dient niet gereconstitueerd of verdund te worden
6. Zacht mengen van de oplossing	Niet schudden (wegens instabiliteit) of verdunnen. Wel zachtjes horizontaal zwenken/ronddraaien.
7. Visuele inspectie van de oplossing	De oplossing ziet eruit als een witte of gebroken witte dispersie. Kleine witte of doorzichtige deeltjes zijn mogelijk. Indien de oplossing hier niet aan voldoet moet ze weggesmeten 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 30sec)	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>0,5 mL</b> van het vaccin op voor één injectie. Controleer dit op ooghoogte. Zorg dat de grote luchtbellens 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 bovenstaande stappen minstens 10 x (5 mL vial) of 5 x (2,5 mL vial)	Restjes mogen NOOIT samengevoegd worden! Indien de rubber van de flacon wordt aangeraakt doorheen het proces, dient deze opnieuw te worden ontsmet.
15. Vrijgave van de spuiten : Label de spuiten met het eerder klaargelegde etiket met batchnummer en vervaluur (uur van aanbreken +6u) en <b>roze markering</b>	Inspecteer de spuiten op ooghoogte op volume, deeltjes en lekken. Zie af van vrijgave indien non-conformiteiten opgemerkt worden.
16. Markeer een volledig opgebruikte flacon met een zwarte stift, verwijder het etiket of vernietig de flacon	Gooi weg in de RMA container
17. Bewaar de spuiten in afwachting van toediening per batch in een nierbekken.  Zorg ook voor een extra etiket op het nierbekken, zodat dit makkelijk gescand kan worden door de vaccinator na injectie.	Doe dit zo opdat de kans op verkeerde handelingen minimaal is (bv. spuiten naast elkaar stockeren (niet stapelen!), geen druk op stamper zetten, De vloeibare vaccins zijn zéér gevoelig aan mechanische stress. Hanteer het product dan ook zeer voorzichtig: vermijd schokken, vallen, trillingen, ... Bewaar de vaccins eveneens buiten invloed van licht en <25°C. (plaats er bv een nierbekken omgekeerd bovenop)
18. Transport naar de vaccinatie locatie	Hiervoor zijn kleine koelboxen voorzien. Zorg ervoor dat de spuiten niet te veel bewegen bij transport.



## Informatieve tabel – Spikevax® bivalent Original/Omicron BA.1 (Moderna)

mRNA	Elasomeraan 25µg – Imelasomeraan 25µg	
Aantal toedieningen	boostervaccinatie	3 maand na vorig vaccin
Doses <b>boostervaccinatie</b> per flacon	Minimaal 10 doses van 0.5 mL (5 mL vial) of 5 doses van 0,5 mL (2,5 mL vial)	
Verdunningsmiddel	Niet verdunnen	
Te gebruiken vanaf	12 jaar	
Transport in spuiten	Toegelaten	

Houdbaarheid		Toestand flacon	Lichtgevoelig	Schokgevoelig
-50 °C tot -15 °C	9 maanden * 12 maanden*	Ongeopend	JA	Niet schudden
2°C -8°C Na max 9 maand in bevroren toestand Na 10-12 maand in bevroren toestand	Max. 30 dagen* Max. 14 dagen*	Ongeopend	JA	Niet schudden
8°C -25°C	24 uur**	Ongeopend	Kamerlichtcondities	Niet schudden
2°C -25°C	6 uur***	Na aanprikken***	Kamerlichtcondities	Niet schudden

*Nooit bewaren op droog ijs of onder -40°C*

**\*De bewaartermijn in bevroren toestand is uitgebreid naar 12 maanden. Indien het vaccin langer dan 9 maanden bewaard werd, is de bewaartermijn tussen 2-8°C na ontdooien korter. Slecht 14 dagen ipv 30 dagen**

**\*\*met inbegrip van de 6u na aanprikken**

**\*\*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.**