

BEREIDINGSFICHE COMIRNATY Original/Omicron BA.1® (Pfizer)

COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5

Tozinameran (15µg)/Riltozinameran (15µg)/0,3ml
 Tozinameran (15µg)/Famtozinameran (15µg)/0,3ml

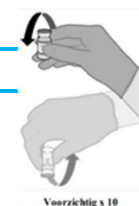
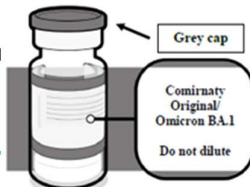
Versie 14/09/22

Benodigheden per vial – Comirnaty® Original/Omicron BA.1

Ontsmettingsethanol / Tork papieren reinigingsdoeken/ Alcoholswabs / nierbekkens of ander recipiënt voor bewaring
 Minstens 6 steriele IM zero dead volume spuiten van 1 of 2ml (met 0,01ml onderverdeling) (dode ruimte max 35µl) met
 IM naald (23-25G) min 2,54cm lang

Comirnaty® Original/Omicron BA.1, 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 – Ontsmet je handen 	Doe dit opnieuw bij iedere nieuwe flacon.
2.	Haal de nodige vials uit de koelkast. CONTROLEER de kleurcode op de verpakking, de CAP (grijs) en de juiste samenstelling op het etiket	Het vaccin mag 12 uur <25°C bewaard worden inclusief de 6 uur max. houdbaarheid na aanbreken. De tijd tussen het bereiden en toedienen dient absoluut zo kort mogelijk te zijn.
3.	Maak batchnummer aan in het register en druk aantal etiketten af overeenkomstig met de hoeveelheid te maken vaccins. Merk de etiketten met een blauwe kleur .	Het etiket bestaat uit: <ul style="list-style-type: none"> - Naam vaccin - Lotnummer (fabrikant) - Immatriculatie Apotheek - Maximale gebruiksduur (aanbreken + 6u)
4.	Leg al het medisch materiaal klaar. Voorzie het medisch materiaal aan de ene kant van het werkgedeelte en voorzie een afsluitbaar bakje, waarin de afgewerkte spuitjes gelegd worden, aan de andere kant.	
5.	Start eens de flacons op kamertemperatuur zijn.	
6.	Zacht mengen van de oplossing.	Niet schudden (wegens instabiliteit) of verdunnen. Keer 10x om.
7.	Visuele inspectie van de 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.
8.	Ontsmet het rubber van de flacon (min. 30 seconden) en laat drogen aan de lucht.	
9.	Open de verpakking van de zero dead volume spuit op aseptische wijze.	Open trekken aan de voorziene flapjes, niet doorduwen.
10.	Prik de flacon voorzichtig aan met de zero dead volume	Handen en flacon moeten niet ontsmet worden .



	spuut met vaste naald.		tussen het optrekken van iedere spuit.
11.	Trek 0,3 mL van het vaccin op voor één injectie.		Controleer dit op ooghoogte. Zorg dat de grote luchtbellen verwijderd zijn met de naald in de flacon om geen vloeistof te verliezen
12.	Trek de spuit met naald voorzichtig uit de flacon. Recap voorzichtig de opgetrokken spuit.		Indien de naald wordt aangeraakt tijdens het optrekken of recappen wordt de spuit als niet meer conform beschouwd.
13.	Herhaal dit met de andere spuiten tot alle doses uit de flacon opgetrokken worden.		Indien de rubber van de flacon wordt aangeraakt doorheen het proces dient deze opnieuw te worden ontsmet. Restjes uit verschillende vials mogen NOOIT samengevoegd worden!
14.	Label de spuiten met een etiket.		Belang van traceerbaarheid.
15.	Vrijgave van de spuiten.		Inspecteer de spuiten op ooghoogte op volume, deeltjes en lekken. Zie af van vrijgave indien non-conformiteiten opgemerkt worden.
16.	Bewaar de spuiten, in afwachting van toediening per batch in een bakje afgeschermd van licht en <25°C gedurende maximaal 6u.		Doe dit voorzichtig opdat de kans op verkeerde handelingen minimaal is (bv. spuiten niet stapelen, geen druk op stamper, ...).

