

# BEREIDINGSFICHE

(versie 24/01/2022)

## Pfizer/Comirnaty®

### KINDEREN 5-11 jaar


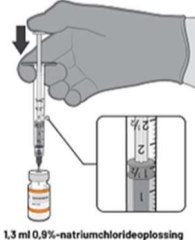
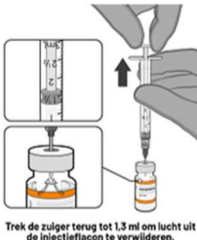


klassieke spuiten



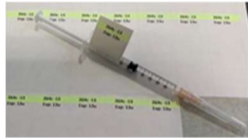

#### Benodigheden per vial – Comirnaty Pediatrie

Ontsmettingsethanol / Tork papieren reinigingsdoeken / Steriele alcoholwabs  
 1 Optreknaald 21 G  
 1 Optrekspuit 2- 5 mL  
 1 flacon 0.9% NaCl-oplossing (1.3 mL) per flacon Comirnaty®  
 1 optreknaald (18/21G) én minstens 10 steriele injectiespuiten 1 of 2ml met 0,1ml onderverdeling én minstens 10 IM injectienaalden (23/25G) min 2,54cm lang. Als de spiermassa van het kind erg laag is, kunnen eventueel 16mm lange naalden gebruikt worden.

#### Procedure verdunning Comirnaty® Pediatrie

Stap	Opmerking
1. Aseptisch werken: - Draag een mondmasker - Ontbloot de onderarmen - Ontsmet het werkblad met alcohol door een alcoholdoekje door er in een S-vorm van boven naar onder over te wrijven Ontsmet de handen	Doe dit opnieuw bij elke flacon.
2. Ga na hoeveel vaccins nodig zijn voor de vaccinaties van de volgende 2u voor 1 vaccinatielij.	Maak niet te veel vaccins klaar zodat er aan het einde van de 2 uur geen vaccins over zijn! De maximale houdbaarheid 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 aantal etiketten af overeenkomstig met de hoeveelheid te maken vaccins. Merk de etiketten met een oranje kleur. Zorg voor een extra etiket voor de nierbekkens.	Batchnummer bestaat uit: - Lotnummer (fabrikant) - Moment van verdunnen - Aantal gemaakte vaccins - Vaccinatielij Maximale gebruiksduur (moment van verdunnen + 6 uur)
4. Leg al het medisch materiaal klaar	Voorzie het medisch materiaal aan de ene kant van het werkgedeelte en 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 een stockfiche. <b>CONTROLEER de kleurcode op de verpakking, de CAP en het Etiket. Voor pediatrie is dit oranje</b> Scherm de flacons af van licht (bv. nierbekken)	<b>Nu start de verdunning en begint de 6 u houdbaarheid te tellen.</b>
6. Zwenk de vaccinflacon 10 x (niet schudden!) en inspecteer visueel de oplossing. Verdun pas als de vial op kamertemperatuur is.	De ontdooidde dispersie kan (gebroken) witte, ondoorzichtige, amorfe deeltjes bevatten. Gooi de vial weg (container voor medisch afval) en noteer dit in het niet-conformiteitenregister indien de suspensie afwijkt van kleur of partikels geobserveerd worden.
7. Verwijder het plasticen dopje van de vaccinatiefacon	Deponeer in container voor medisch afval.
8. Ontsmet de rubberdop met ontsmettingsalcohol/alcoholwab (min 30 sec)	Werp het gebruikte doekje weg.
9. Open de flacon met oplosvloeistof NaCl (0,9%).	Open op aseptische wijze. Gebruik een nieuwe flacon NaCl voor elke flacon Comirnaty®
10. Open de verpakking van de optreknaald en spuit op aseptische wijze	Open op aseptische wijze door te trekken aan de voorziene flappen, niet doorduwen!
11. Trek <b>1,3 mL</b> oplosvloeistof op met een optreknaald en optrekspuit.	Gebruik een optreknaald met afmeting 21G en een optrekspuit met duidelijke markering tot 0,1ml.
12. Doorprik de rubber dop met de optreknaald in een hoek van 45°	
13. Spuit de <b>1,3 mL</b> oplosvloeistof voorzichtig in de vaccinflacon. Je kan enige weerstand voelen bij het injecteren (door luchtdruk in flacon).	
14. Normaliseer de luchtdruk in de vaccinflacon door 1,3 mL lucht op te trekken in de lege optrekspuit. Doe dit door de stamper los te laten.	
15. Werk aseptisch!	Zorg ervoor dat je de naald, spuitpunt en rubber niet aanraakt
16. Zorg dat het vaccin goed opgelost is. Verwijder daarom spuit en naald en zwenk daarna de vaccinflacon met de oplosvloeistof 10x (niet schudden). Raak de rubber niet aan bij het zwenken om contaminatie te vermijden. Als de oplossing verdeeld wordt over individuele spuiten met losse naald mag deze in de flacon blijven zitten en mag de optreknaald hergebruikt worden voor het optrekken van de 10 dosissen vaccin. Raak de naald en rubber niet aan bij het zwenken om contaminatie te vermijden.	Zwenk om terwijl spuit en optreknaald blijven zitten. 
17. Visuele inspectie van de opgeloste vaccinflacon.	De oplossing is een gebroken witte dispersie waarin geen deeltjes aanwezig zijn.
18. Noteer datum en uur op de verdunningsflacon.	Indien er wel vreemde deeltjes zichtbaar zijn of bij een afwijkende kleur: het vaccin weggooien en noteren in het niet-conformiteiten register. Het verdunde vaccin is houdbaar gedurende 6u op KT. 

Naam de betreffende datum en het specifieke tijdstip. Na verlopen hiervan 4 uur geldig.

Comirnaty® Pediatrie, vaccins klaarmaken voor injectie – Klassieke spuiten	
Stap	Opmerking
1. Ontsmet de handen	Doe dit tussen iedere nieuwe flacon
2. Koppel de spuit van 2ml los van de optreknaald die in de flacon blijft en vervang door een steriele 1ml injectiespuit. Open de verpakking op aseptische wijze	De lege spuit van 2 ml mag weggegooid worden in de container voor medisch afval Raak hierbij het lumen van de naaldconus niet aan Koppel de injectiespuit aan de optreknaald die nog in de flacon zit.
3. Trek <b>0,2 mL</b> van het opgeloste 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.	Handen en flacon moeten niet ontsmet worden tussen het optrekken van iedere spuit.  Draai de flacon hiervoor ondersteboven. In het uitzonderlijke geval dat de verdeling in spuiten pas in latere fase gebeurt, ontsmet dan nogmaals de rubberen dop en breng een nieuwe optreknaald op een steriele injectiespuit 1 ml in
4. Aspireren en purgeren kan maar is niet noodzakelijk	Indien de naald wordt aangeraakt tijdens het optrekken of recappen, wordt de spuit als niet meer conform beschouwd.
5. Ontkoppel de spuit zonder naald en rubber aan te raken	De optreknaald blijft in de flacon zitten en kan meerdere keren herbruikt worden, zolang deze niet beschadigd is. Het volume dat in de optreknaald zit, is verwaarloosbaar.
6. Plaats de nieuwe steriele IM 25G 25 mm injectienaald op de spuit	De nieuwe injectienaald is leeg, maar is verwaarloosbaar bij IM injectie. Indien wel geaspireerd werd: purgeer dan de spuit maar verlies geen vloeistof.
7. 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. Er kunnen min. <b>10</b> vaccins per vial opgetrokken worden. Resten van flacons NOOIT samenvoegen!
8. Vrijgave van de spuiten: Label de spuiten met het eerder klaargelegde etiket met batchnummer en vervalluur (uur van verdunnen + 6 uur) <b>en oranje markering</b>	Inspecteer de klaargemaakte spuiten op ooghoogte op volume, deeltjes en lekken. Zie af van vrijgave indien non-conformiteiten opgemerkt worden.
9. Markeer een volledig opgebruikte vial met een zwarte stift of verwijder het etiket. Gooi weg in RMA container	
10. Bewaar de spuiten, in afwachting van toediening per batchnummer 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 voorzichtig opdat de kans op verkeerde handelingen minimaal is (bv. spuiten niet stapelen, geen druk op stamper, ...). Bewaar de vaccins best buiten invloed van licht en <25°C (plaats er bv. een nierbekken bovenop)!
11. Transport naar de vaccinatie locatie	Hiervoor zijn kleine koelboxen voorzien. Zorg dat de spuiten niet te veel bewegen bij transport. 

### Informatieve tabel – Comirnaty® Pediatrie (Pfizer)

mRNA			
Aantal toedieningen	2		21 tot 42 dagen (3-6 weken)
Beoogd aantal vaccins uit 1 vial	Min. 10 dosissen van 0,2 mL (na verdunnen), opgetrokken door getraind personeel die zero dead volume spuiten gebruiken		1 dosis = 0,2 mL Restvloeistof kan aanwezig zijn
Verdunningsmiddel	1,3 mL 0.9% NaCl		
Te gebruiken vanaf	5-12 jaar: te berekenen met geboortedatum (dag en maand), niet enkel geboortjaar.		
Transport in spuiten	Toegelaten		

Houdbaarheid	Toestand flacon	Lichtgevoelig	Schokgevoelig	
-90°C tot -60°C	Tot 9 maand	Ongeopend	JA	Niet schudden
2-8°C	Tot 10 weken na ontdooiing (binnen de houdbaarheidsdatum op de flacon)	Ongeopend	Kamerlichtcondities	Niet schudden
8-25°C	Max. 12 uur	Ongeopend	Kamerlichtcondities	Niet schudden
Na verdunnen (bij 2°C tot 25°C)	6 uur	Aangebroken*	Kamerlichtcondities	Niet schudden

**\*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.**