

INSTRUCTIE KLAARMAKEN COMIRNATY

v1 050121

Instructie klaarmaken van Comirnaty van Pfizer/Biontech

De tekst en foto's van deze instructie zijn overgenomen van het document 'Richtlijn uitvoering COVID-19-vaccinatie 2021' bijlage 6 van het RIVM.

<https://www.rivm.nl/covid19vaccinatieprofessionals/richtlijn-uitvoering>

Wij adviseren om de apotheek deze stappen te laten uitvoeren. **Let op:** het vaccin is na oplossen slechts 6 uur houdbaar in de flacon en mag alleen op locatie vervoerd worden.

Bewaarcondities

Temperatuur	Duur*
Vaccin bewaard bij -75°C (range: -60 tot -90°C)	6 maanden
Vaccin bewaard bij 2-8°C	Maximaal 5 dagen
Onopgelost vaccin bij kamertemperatuur tot 30°C	Maximaal 2 uur houdbaar
Opgelost vaccin tussen de 2-30°C	6 uur vanaf het moment van toevoegen van de oplosvloeistof, mits het nog in de flacon zit
Vaccin in de toedieningspuit op kamertemperatuur	Zo snel mogelijk toedienen

* NB. Op de vaccinflacons zelf staat geen houdbaarheidsdatum. Er zit wel een QR-code op die meer informatie geeft over de houdbaarheid bij bewaren op -75°C.

Gereedmaken van het vaccin

- Met 1 vaccinflacon worden na menging met de oplosvloeistof 5 tot 7 vaccins klaargemaakt.
- Gebruik hiervoor de spuit en naalden, geleverd door RIVM-DVP.
- Er is 1,8 ml oplosvloeistof nodig voor een multidoses vaccinflacon. Als grotere aantallen vaccins direct klaargemaakt worden en de vaccinflacons achter elkaar door met oplosvloeistof gemengd worden, mag er meerdere keren 1,8 ml oplosvloeistof uit een ampul gehaald worden. Als dat niet het geval is mag de ampul maar 1 keer gebruikt worden; de ampul moet daarna weggegooid worden in verband met het risico op contaminatie.
- Bij grootschalige vaccinatiesessies kan de optreknaald in de vaccinflacon met vaccin vloeistof blijven, totdat er 5 tot 7 doses zijn klaargemaakt. Bij kleinschalig of individueel vaccineren, waarbij geen 5-7 spuiten direct achter elkaar klaargemaakt hoeven te worden, kan dat niet in verband met het risico op contaminatie.

Stappenplan klaarmaken van Comirnaty van Pfizer/Biontech

Bij het maken van de foto's is gebruik gemaakt van een dummy vaccinflacon. De kleur van het vaccin in de flacon wijkt daarom af. Normaal is de oplossing wit tot gebroken wit.



1. Vaccineren tijdens COVID-19-pandemie

- Voor het landelijk kader, zie bijlage 4 van de uitvoeringsrichtlijn van het RIVM.
<https://www.rivm.nl/covid19vaccinatieprofessionals/richtlijn-uitvoering>
- Handhygiëne: zie paragraaf 6.1 van de uitvoeringsrichtlijn en
<https://www.rivm.nl/documenten/instructies-handenwassen>



2. Zet de benodigheden binnen handbereik:

- Vaccinflacon
- Ampul oplosmiddel NaCl 9 mg/ml (5 ml of 10 ml)
- Optreknaald 18G
- Optrekspuit 3 ml
- Toedieningsspuit 1 ml (5x)
- Veilige toedieningsnaald 23G (5x)
- Naaldencontainer
- Wiva-vat (blauwe bak met gele deksel)
- Swabs met bijv. chloorhexidine-alcohol voor desinfectie van de rubberen dop, indien deze meerdere keren met een naald doorboord wordt.
- Pen

NB 1. Zie bijlage 5 van de uitvoeringsrichtlijn voor een close-up foto van de spuiten en naalden.
<https://www.rivm.nl/covid19vaccinatieprofessionals/richtlijn-uitvoering>

NB 2. Onopgelost vaccin in de vaccinflacon is bij kamertemperatuur (tot 30°C) slechts 2 uur houdbaar!

NB 3. Spuiten en naalden pas vlak voor gebruik uit de verpakking halen om contaminatie van de tip van de spuit waarop de injectienaald wordt bevestigd en de naaldaansluiting (naaldconus) te voorkomen.

NB 4. De combinatie naald-spuit moet altijd van dezelfde producent zijn. Dus een BD-naald combineren met een BD-spuit.

NB 5. Indien er een 6^e of 7^e dosis van 0,3 ml uit de vaccinflacon gehaald kan worden, mag die ook worden toegediend. In dat geval 6 of 7 toedieningsspuiten en 6 of 7 veilige toedieningsnaalden klaarleggen.



3. Inspectie inhoud vaccinflacon

- Expiratiedatum
- Tijdstip waarop flacon na ontdooien niet meer gebruikt mag worden. Dit staat op de tray.
- Glasbreuk.
- Kleur Comirnaty in ontdooide vorm: wit tot gebroken wit.
- Vóór verdunning kan het concentraat ondoorzichtige amorf deeltjes bevatten.

Batchnummer: controleer, indien je meerdere flacons hebt staan, welke batchnummers dit zijn. Indien het meerdere batchnummers betreft: gebruik eerst alle flacons van een batchnummer, voordat het tweede batchnummer gebruikt gaat worden.



4. Vaccinflacon 10 x zwenken

- Let op: Zwenken/omkeren, niet schudden!



5. Paars flip-off-kapje vaccinflacon verwijderen

- Flip-off-kapje verwijderen zonder de rubberen dop aan te raken.

NB. Het paarse flip-off-kapje beschermt de rubberen dop. Onder het flip-off-kapje is de rubberen dop steriel.



6. Optrekken van 1,8 ml oplosvloeistof

- Optrekspuit (3 ml) en optreknaald (18G) uit de verpakking halen en koppelen.
- 1,8 ml oplosvloeistof optrekken uit de ampul (5 of 10 ml) met optrekspuit-optreknaald-combinatie.



• Restant oplosvloeistof: Als grotere aantallen vaccins direct klaargemaakt worden en de vaccinflacons achter elkaar door met oplosvloeistof gemengd worden, mag er meerdere keren 1,8 ml oplosvloeistof uit een ampul gehaald worden. Als dat niet het geval is mag de ampul maar 1 keer gebruikt worden. Daarna moet de ampul met de rest NaCl weggegooid worden i.v.m. risico op contaminatie.



- Als er minder dan 1,8 ml NaCl in de ampul zit, dan ampul met restant weggooien.

NB. Niet 1,8 ml uit 2 verschillende ampullen halen! Deze extra handelingen vergroten de kans op contaminatie.



7. Vaccin concentraat verdunnen met oplosvloeistof

- Met dezelfde optrekspuit-optreknaald-combinatie langzaam de oplosvloeistof in vaccinflacon met onopgelost vaccin inspuiten.
- Rubberdop op de vaccinflacon en naald niet aanraken.



8. Druk in vaccinflacon normaliseren

- 1,8 ml lucht uit vaccinflacon optrekken met dezelfde optrekspuit-optreknaald-combinatie om druk in vaccinflacon te normaliseren.



9. Vaccin en oplosvloeistof mengen

- Vaccinflacon 10 x zwenken/omkeren met dezelfde optrekspuit-optreknaald-combinatie nog in de flacon. Let op: niet schudden!
- Rubberen dop en naald hierbij niet aanraken.
- Het verdunde vaccin moet een gebroken witte oplossing zijn waarin geen deeltjes zichtbaar zijn.



NB 1. Als het vaccin niet meteen gebruikt wordt, optrekspuit-optreknaald-combinatie er eerst uithalen, vervolgens datum en tijdstip op vaccinflacon noteren. Het vaccin is in de vaccinflacon dan nog 6 uur houdbaar bij kamertemperatuur (2-30°C).



NB 2. Eenmaal verdund mag het vaccin niet worden vervoerd (meegenomen worden op transport naar een andere locatie) en daarom moet de verdunning plaatsvinden op de vaccinatie locatie waar de deelnemers zullen worden gevaccineerd. Het mag binnen de vaccinatie locatie wel van plek A naar plek B gebracht worden.



10. Optrekspuit verwisselen voor toedieningsspuit

- Optrekspuit loskoppelen en weggooien.
- De optreknaald blijft in de vaccinflacon.
- Toedieningsspuit (1 ml) op de optreknaald draaien of duwen.



NB. Raak hierbij rubberen dop, tip van de spuit (conus) en naald niet aan. De naaldconus, in dit geval rood, aan de zijkant vasthouden als de optrekspuit eraf wordt gehaald en de toedieningsspuit erop wordt gezet. Let op dat de bovenkant van de naaldconus met het lumen niet aangeraakt wordt.



11. Vaccin optrekken

- Via de optreknaald 0,3 ml gemengde vloeistof optrekken in de toedieningsspuit.

Etiket teer de spuit en noteer op etiket: datum, tijd en batchnummer.



12. Toedieningsnaald op toedieningsspuit zetten

- Toedieningsspuit loskoppelen van de optreknaald.
- De spuit ontlichten tot naaldopzet.
- De veilige toedieningsnaald (23G) op de toedieningsspuit bevestigen.
- De toedieningsspuit is nu klaar voor gebruik.
- Het vaccin moet zo snel mogelijk worden toegediend.



NB. In uitzonderingssituaties kan na verdunnen het vaccin maximaal 6 uur in de toedieningsspuit worden bewaard bij 2°C tot 25°C.



13 A. Vaccinflacon meteen volledig gebruiken

- Voor het direct klaarmaken van de volgende 4 toedieningsspuiten, per toedieningsspuit weer terug naar stap 10: toedieningsspuit op de optreknaald draaien of duwen. Vervolgens de stappen 11 en 12 herhalen.
- De optreknaald kan in de vaccinflacon blijven zitten en er wordt meteen weer een nieuwe toedieningsspuit op gezet. Als de toedienings-spuiten zijn gevuld, worden de vaccinflacon met optreknaald erin en de optrekspuit weggegooid in een Wiva-vat.



13 B. Aangebroke vaccinflacon na (korte) pauze weer gebruiken

• Indien er een (korte) pauze zit tussen het klaarmaken van de toedieningsspuiten, optreknaald uit de vaccinflacon halen.

• Optreknaald in naaldencontainer gooien.

NB. Zo wordt voorkomen dat er een open verbinding blijft tussen het vaccin en de buitenlucht met risico op contaminatie.



Na de pauze weer starten met:

• 10 x zwenken/omkeren. Let op: niet schudden!

• Rubberen dop van de vaccinflacon ontsmetten met desinfectie-swab, want deze dop is niet meer steriel.

• Wachten totdat rubber droog is (\pm 1 minuut).

• Toedieningspuit (1 ml) met optreknaald in de vaccinflacon steken en 0,3 ml vaccin opzuigen.

• Toedieningspuit loskoppelen van de optreknaald.

• De spuit ontluchten tot naaldopzet.

• De veilige toedieningsnaald (23G) op de toedieningspuit bevestigen. De toedieningspuit met veiligheidsnaald is nu klaar voor gebruik.



• Vervolgens afhankelijk van situatie doorgaan met stap 13A of 13B.

• Na de laatste keer worden de vaccinflacon met optreknaald erin en de optrekspuit weggegooid in een Wiva-vat.



Bron

Deze instructie is gebaseerd op het document 'Richtlijn uitvoering COVID-19-vaccinatie 2021'
<https://www.rivm.nl/covid19vaccinatieprofessionals/richtlijn-uitvoering>