

Instructie klaarmaken toedieningsspuit en -naald

Vaccin: Comirnaty LP.8.1 (BioNTech/Pfizer) 3 mcg;
1,1 ml NaCl aan flacon toevoegen

Dosering: 0,3 ml

Leeftijd: 6 maanden tot en met 4 jaar

Doses per flacon: 3

Spuit / naald: SOL-M (ULDS) / BD Eclipse 23G

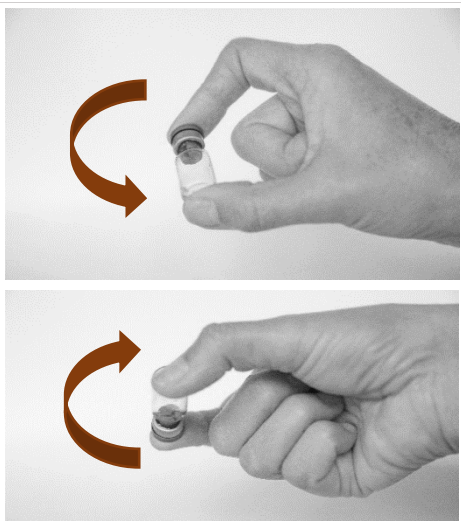
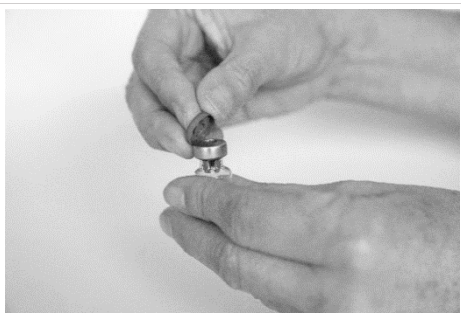


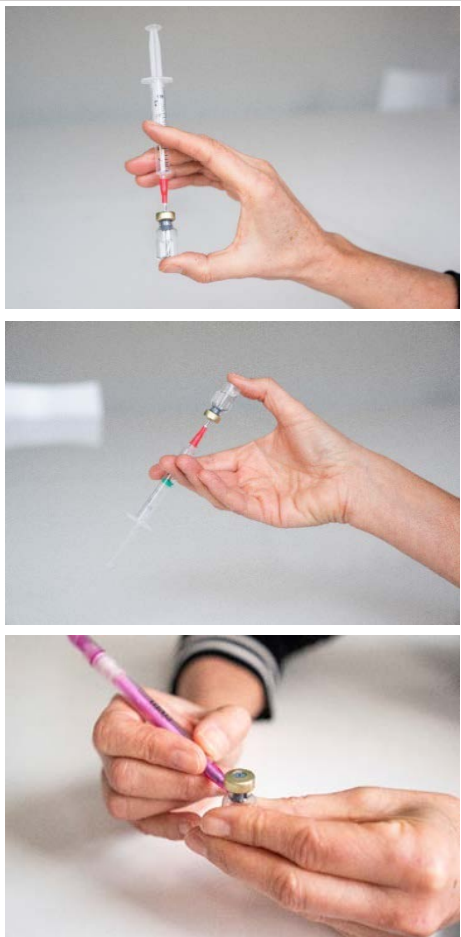
Deze instructie beschrijft hoe het vaccin Comirnaty LP.8.1 (BioNTech/Pfizer) 3 mcg klaargemaakt moet worden met de SOL-M (ULDS) toedieningsspuit en het BD Eclipse 23G veiligenaaldsysteem.

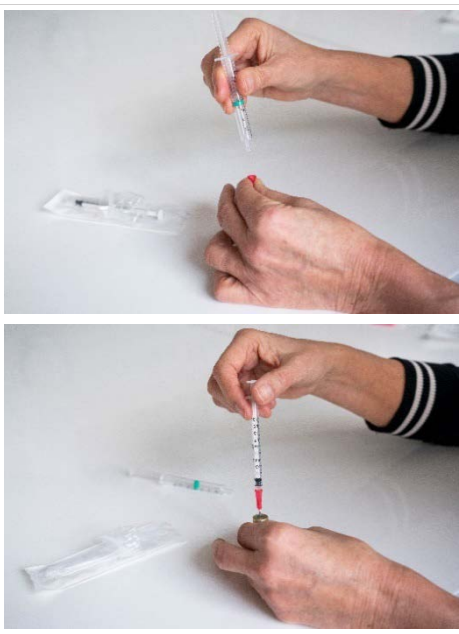
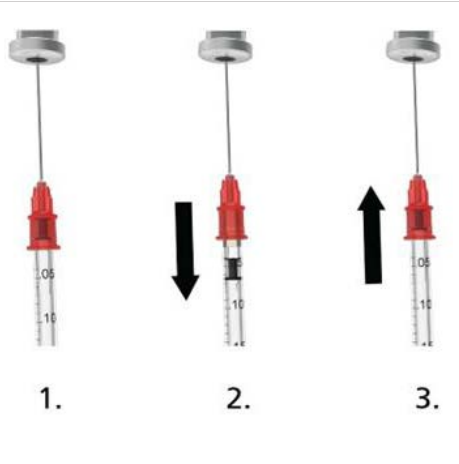


NB. Bij het maken van de foto's is gebruik gemaakt van een dummy vaccinflacon. De kleur van het vaccin in de flacon wijkt daarom af. Normaal is de oplossing wit tot gebroken wit.

1		Handen wassen - Voor het landelijk kader voor COVID-19-vaccinaties, zie de uitvoeringsrichtlijn op https://lci.rivm.nl/richtlijnen/covid-19-vaccinatie - Handhygiëne: zie paragraaf 7.1 van de uitvoeringsrichtlijn en https://www.rivm.nl/documenten/instructies-handenwassen
2		Zet deze benodigdheden binnen handbereik - Vaccinflacon: gele dop (3 mcg) - Ampul oplosmiddel NaCl 9 mg/ml (5 ml) - Optreknaald 18G - Optrekspuit 3 ml - SOL-M (ULDS) toedieningsspuit 1 ml (3x, max. 4x) - BD Eclipse 23G veilige naaldsysteem (3x, max. 4x) - Naaldencontainer - Wiva-vat (blauwe bak met geel deksel) - Desinfectie-swabs* voor het aseptisch reinigen van de rubberen dop, indien deze meerdere keren met een optreknaald wordt aangeprikt - Pen NB 1. Na toevoeging van de oplosvloeistof bevat de vaccinflacon 1,5 ml opgelost vaccin. Hier kunnen ten minste 3 doses van 0,3 ml uitgehaald worden. NB 2. Onopgelost vaccin in de vaccinflacon is gekoeld (2 tot 8°C) maximaal 10 weken houdbaar. Bij kamertemperatuur (8 tot 30°C) is de ongebruikte flacon maximaal 24 uur houdbaar. NB 3. Haal spuiten en naalden vlak voor gebruik uit de verpakking om contaminatie te voorkomen.
3	 GELE dop 6 maanden t/m 4 jaar	Inspectie vaccin - Expiratiedatum - Tijd waarna flacon na ontdooien niet meer gebruikt mag worden. Dit staat op de tray - Glasbreuk - Kleur Comirnaty in ontdooide vorm: wit tot gebroken wit - NB: vóór verdunning kan het concentraat ondoorzichtige amorfe deeltjes bevatten. Dit is normaal - De kleur van het flip-off-kapje is geel en de dosering is 3 microgram.

4		Homogeniseren: flacon 10x zwenken • Let op: zwenken/omkeren, niet schudden!
5		Gele flip-off-kapje verwijderen • Flip-off-kapje verwijderen zonder de rubberen dop aan te raken. Het vaccin is in een steriele omgeving geproduceerd. De rubberen dop hoeft daardoor bij het eerste gebruik niet gedesinfecteerd te worden.
6		Optrekken van 1,1 ml oplosvloeistof • Optrekspuit (3 ml) en optreknaald (18G) uit de verpakking halen en koppelen. • 1,1 ml oplosvloeistof optrekken uit de ampul (5ml) 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 1,1 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 1,1 ml NaCl in de ampul zit, dan ampul met restant weggoien. NB. Niet 1,1 ml uit 2 of meer 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 de vaccinflacon met onopgelost vaccin spuiten. • Rubberdop op de vaccinflacon en naald niet aanraken. • Laat de optrekspuit-optreknaald-combinatie in de flacon zitten.
8		Druk in vaccinflacon normaliseren • 1,1 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. Als het vaccin niet meteen gebruikt wordt, haal dan de optrekspuit-optreknaald-combinatie er eerst uit, en noteer vervolgens de datum en tijdstip op de vaccinflacon. Het vaccin is in de vaccinflacon na aanprikken maximaal 8 uur houdbaar bij kamertemperatuur (2 tot 30°C).

10		Optrekspuit verwisselen voor toedieningsspuit • Optrekspuit loskoppelen en weggooien. • De optreknaald blijft in de vaccinflacon. • SOL-M (ULDS) toedieningsspuit op de optreknaald plaatsen. NB. Raak de rubberen dop, de tip van de spuit (conus) en naald niet aan. De naaldconus aan de zijkant vasthouden als de optrekspuit eraf wordt gehaald en de toedieningsspuit erop wordt gezet. Let op dat de bovenkant van de naaldconus niet wordt aangeraakt.
11		Vaccin optrekken • Draai de vaccinflacon voorzichtig omhoog (1). Dit zorgt ervoor dat de aanwezige lucht in de vaccinflacon zich naar boven kan verplaatsen. • Trek via de optreknaald een kleine hoeveelheid vaccin op in SOL-M (ULDS) toedieningsspuit (2). Er zal een luchtbel zichtbaar zijn. • Druk de zuiger vervolgens voorzichtig terug naar de beginpositie (3). • Herhaal beweging (2) en (3) totdat er geen lucht meer zichtbaar is en trek 0,3 ml vaccin op in de SOL-M (ULDS) toedieningsspuit.

12		BD Eclipse 23G veilige naaldsysteem op SOL-M (ULDS) toedieningsspuit plaatsen • SOL-M (ULDS) toedieningsspuit loskoppelen van de optreknaald. • BD Eclipse 23G veilige naaldsysteem op de SOL-M (ULDS) toedieningsspuit bevestigen. • Draai deze goed aan, u kunt hierbij enige weerstand voelen. • De SOL-M (ULDS) toedieningsspuit is nu klaar voor gebruik. • Het vaccin moet zo snel mogelijk worden toegediend.
13A		Vaccinflacon meteen volledig gebruiken • Voor het direct klaarmaken van de volgende 2 of 3 toedieningsspuiten, per toedieningsspuit weer terug naar stap 10. • De optreknaald kan in de vaccinflacon blijven zitten en meteen weer een nieuwe SOL-M (ULDS) toedieningsspuit opzetten. Als de toedieningsspuiten zijn gevuld, wordt de vaccinflacon met de optreknaald erin weggegooid in een Wiva-vat. De optrekspuit kan zowel in de naaldencontainer als in het Wiva-vat; volg daarvoor de instructie op de vaccinatielocatie. Zie ook paragraaf 8.7 van de uitvoeringsrichtlijn.

13B		Pauze tussen optrekken van meerdere spuitjes uit dezelfde vaccinflacon • Verwijder de optreknaald als er een pauze zit tussen het klaarmaken van meerdere toedieningsspuiten. • Gooi de optreknaald in de naaldencontainer. Tijdstip van eerste keer aanprikken vaccinflacon noteren. NB. Zo wordt voorkomen dat er een open verbinding blijft tussen het vaccin en de buitenlucht met risico op contaminatie.
14		Na een pauze meer toedieningsspuiten voorbereiden • 10 x zwenken/omkeren. Let op: niet schudden! • Rubberen dop van de vaccinflacon aseptisch reinigen met desinfectie-swab*. • Wachten totdat rubber droog is ($\pm$ 1 minuut). • SOL-M (ULDS) toedieningsspuit met optreknaald in de vaccinflacon steken en 0,3 ml vaccin opzuigen. • De SOL-M (ULDS) toedieningsspuit loskoppelen van de optreknaald. • De BD Eclipse 23G veilige naaldsysteem bevestigen. • De SOL-M (ULDS) toedieningsspuit met BD Eclipse 23G veilige naaldsysteem is nu klaar voor gebruik. • Afhankelijk van de situatie doorgaan met stap 13A of 13B. • Na de laatste keer worden de vaccinflacon met optreknaald erin weggegooid in een Wiva-vat. De optrekspuit kan zowel in de naaldencontainer als in het Wiva-vat; volg daarvoor de instructie op de vaccinatielocatie. Zie ook paragraaf 8.7 van de uitvoeringsrichtlijn.

*De desinfectie-swab moet 60 tot 90% alcohol bevatten, waardoor het als antisepticum werkt.