



Instructie klaarmaken van Comirnaty van BioNTech/Pfizer met SJJ zero residual-toedieningsspuit en -toedieningsnaald

Deze instructie beschrijft hoe het vaccin Comirnaty klaargemaakt moet worden met de SJJ zero residual-toedieningsspuit en -toedieningsnaald. Het is belangrijk dat de spuit en naald van SJJ uitsluitend in combinatie met elkaar gebruikt worden voor de toediening.

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		<p>Vaccineren tijdens COVID-19-pandemie</p> <ul style="list-style-type: none">• Voor het landelijk kader, zie bijlage 4 van de uitvoeringsrichtlijn.• Handhygiëne: zie paragraaf 6.1 van de uitvoeringsrichtlijn en https://www.rivm.nl/documenten/instructies-handenwassen
2		<p>Zet de benodigdheden binnen handbereik</p> <ul style="list-style-type: none">• Vaccinflacon• Ampul oplosmiddel NaCl 9 mg/ml (5 ml of 10 ml)• Optreknaald 18G• Optrekspuit 3 ml• SJJ zero residual-toedieningsspuit 1 ml (6x, max. 7x)• SJJ zero residual-toedieningsnaald 23Gx1" (6x, max. 7x)• 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 <p>NB 1. Zie bijlage 5 van de uitvoeringsrichtlijn voor close-up foto's van de spuiten en naalden.</p> <p>NB 2. Na toevoeging van de oplosvloeistof bevat de vaccinflacon 2,25 ml opgelost vaccin. Hier kunnen 6 en maximaal 7 doses van 0,3 ml uitgehaald worden.</p> <p>NB 3. Onopgelost vaccin in de vaccinflacon is bij kamertemperatuur (tot 30°C) slechts 2 uur houdbaar!</p> <p>NB 4. 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.</p>

		NB 5. De SJJ zero residual-toedieningsspuit en -toedieningsnaald mogen alleen in combinatie met elkaar gebruikt worden.
3		<p>Inspectie inhoud vaccinflacon</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 amorphe deeltjes bevatten.
4	 	<p>Vaccinflacon 10 x zwenken</p> <ul style="list-style-type: none"> • Let op: zwenken/omkeren, niet schudden!
5		<p>Paars flip-off-kapje vaccinflacon verwijderen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Flip-off-kapje verwijderen zonder de rubberen dop aan te raken. <p>NB. Het paarse flip-off-kapje beschermt de rubberen dop. Onder het flip-off-kapje is de rubberen dop steriel.</p>

<p>6</p>		<p>Optrekken van 1,8 ml oplosvloeistof</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 weggoien. <p>NB. Niet 1,8 ml uit 2 verschillende ampullen halen! Deze extra handelingen vergroten de kans op contaminatie.</p>
<p>7</p>		<p>Vaccin concentraat verdunnen met oplosvloeistof</p> <ul style="list-style-type: none"> • Met dezelfde optrekspuit-optreknaald-combinatie langzaam de oplosvloeistof in vaccinflacon met onopgelost vaccin inspuiten. • Rubberdop op de vaccinflacon en naald niet aanraken.
<p>8</p>		<p>Druk in vaccinflacon normaliseren</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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).

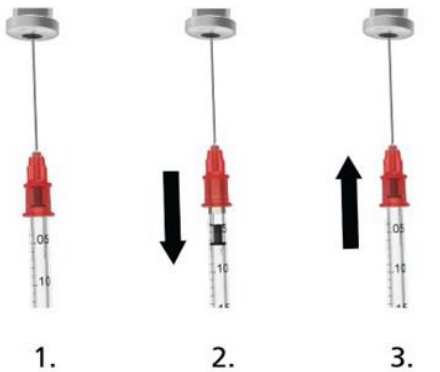
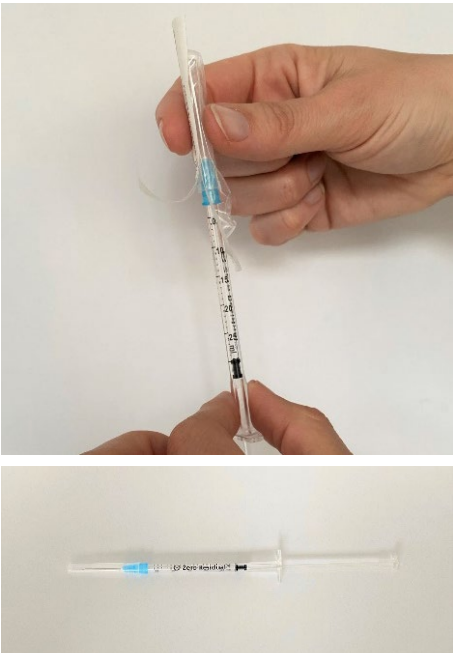

10



Optrekspuit verwisselen voor toedieningsspuit

- Optrekspuit loskoppelen en weggoeien.
- De optreknaald blijft in de vaccinflacon.
- SJJ zero residual-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	 <p>1. 2. 3.</p>	<p>Vaccin optrekken</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 de SJJ zero residual-toedieningsspuit (2). Er zal een luchtbel zichtbaar zijn. • Druk de zuiger vervolgens terug naar de beginpositie van de SJJ zero residual-toedieningsspuit (3). • Herhaal beweging (2) en (3) totdat er geen lucht meer zichtbaar is en trek 0,3 ml vaccin op in de SJJ zero residual-toedieningsspuit.
12		<p>Toedieningsnaald op SJJ zero residual-toedieningsspuit zetten</p> <ul style="list-style-type: none"> • SJJ zero residual-toedieningsspuit loskoppelen van de optreknaald. • De spuit ontluchten tot naaldopzet en de SJJ zero residual-toedieningsnaald (23G) op de SJJ zero residual-toedieningsspuit bevestigen. De volgorde van deze 2 handelingen kan naar eigen voorkeur ook andersom. • De SJJ zero residual-toedieningsspuit is nu klaar voor gebruik. • Het vaccin moet zo snel mogelijk worden toegediend. <p>NB. In uitzonderingssituaties kan na verdunnen het vaccin maximaal 6 uur in de toedieningsspuit worden bewaard bij 2°C tot 30°C.</p>
13A		<p>Vaccinflacon meteen volledig gebruiken</p> <ul style="list-style-type: none"> • Voor het direct klaarmaken van de volgende 5 SJJ zero residual-toedieningsspuiten: per SJJ zero Residual toedieningsspuit weer terug naar stap 10: SJJ zero residual-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 SJJ zero residual-toedieningsspuit op gezet. Als de SJJ zero residual-toedieningsspuiten zijn gevuld, wordt 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 7.7 van de uitvoeringsrichtlijn.

13B



Aangebroken vaccinflacon na (korte) pauze weer gebruiken

- Indien er een (korte) pauze zit tussen het klaarmaken van de SJJ zero residual-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).
- SJJ zero residual-toedieningspuit(1 ml) met optreknaald in de vaccinflacon steken en 0,3 ml vaccin opzuigen.
- SJJ zero residual-toedieningspuit loskoppelen van de optreknaald.
- De spuit ontluichten tot naaldopzet en de SJJ zero residual-toedieningsnaald (23G) op de SJJ zero residual-toedieningspuit bevestigen. De volgorde van deze 2 handelingen kan naar eigen voorkeur ook andersom.
- De SJJ zero residual-toedieningspuit met SJJ zero residual-naald is nu klaar voor gebruik.
- Vervolgens 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 7.7 van de uitvoeringsrichtlijn.

