

Instructie klaarmaken toedieningspuit en -naald

Vaccin: Comirnaty Bivalent Original/Omicron
(Pfizer/BioNTech) 5/5mcg

Toepassing: Booster: 0,2 ml

Leeftijd: 5 tot en met 11 jaar




Spuit / naald: Zero Residual (SJJ)

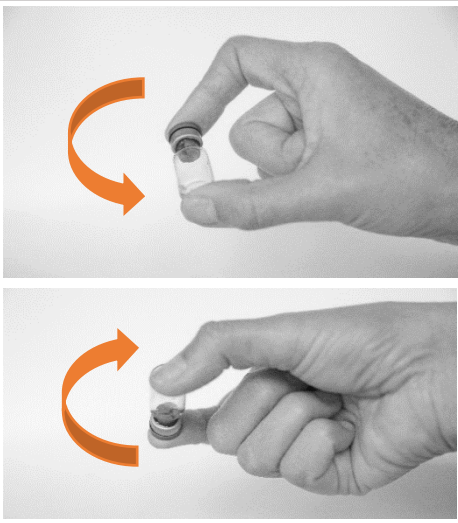


Deze instructie beschrijft hoe het vaccin Comirnaty (Pfizer/BioNTech) 5/5 mcg klaargemaakt moet worden met de Zero Residual-toedieningspuit en de Zero Residual-injectienaald (SJJ). Het is belangrijk dat de spuit en naald van SJJ uitsluitend in combinatie met elkaar gebruikt worden.

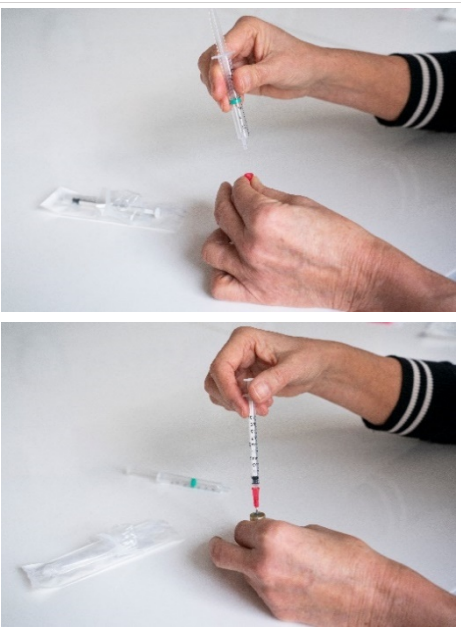
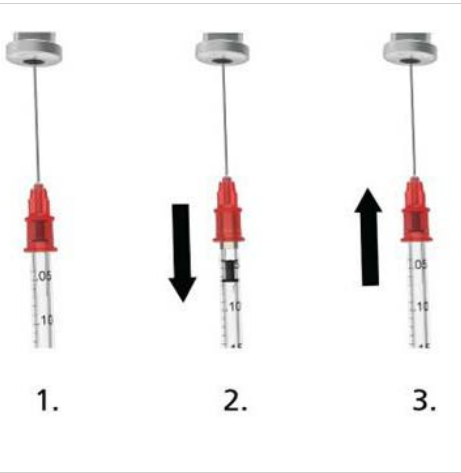
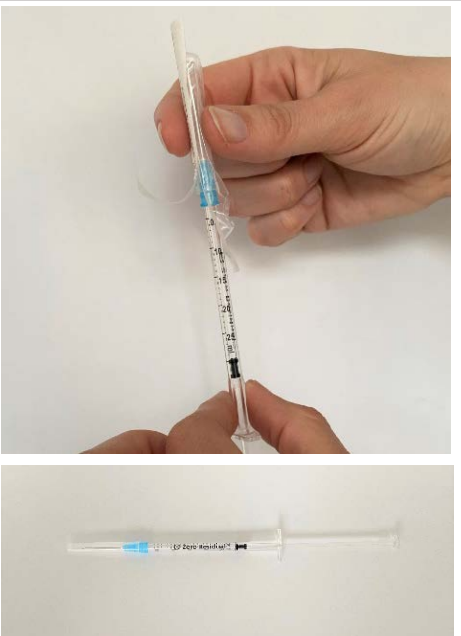
Let op: controleer goed met welk vaccin wordt gewerkt. Het Comirnaty Bivalent Original/Omicron 5/5mcg vaccin is niet geregistreerd voor het toedienen van de basisserie.



1		<p>Handen wassen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Voor het landelijk kader voor COVID-19 vaccinaties, zie de uitvoeringsrichtlijn op https://lci.rivm.nl/richtlijnen/covid-19-vaccinatie • Handhygiëne: zie paragraaf 6.1 van de uitvoeringsrichtlijn en https://www.rivm.nl/documenten/instructies-handenwassen
2		<p>Zet deze benodigheden binnen handbereik</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vaccinflacon: oranje dopje (5/5 mcg) • Ampul oplosmiddel NaCl 9 mg/ml (5 ml of 10 ml) • Optreknaald 18G • Optrekspuit 3 ml • Zero Residual toedieningsspuit (13x) • Zero Residual toedieningsnaald 23Gx1" (13x) • Naaldencontainer • Wiva-vat (blauwe bak met geel deksel) • Desinfectie-swabs voor het ontsmetten van de rubberen dop, indien deze meerdere keren met een optreknaald wordt aangeprikt • Pen <p>NB 1. Na toevoeging van de oplosvloeistof bevat de vaccinflacon 2,6 ml opgelost vaccin. Hier kunnen maximaal 13 doses van 0,2 ml uitgehaald worden.</p> <p>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.</p> <p>NB 3. Haal spuiten en naalden vlak voor gebruik uit de verpakking om contaminatie te voorkomen.</p>
3		<p>Inspectie vaccin</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 oranje en de dosering is 5/5 microgram. Deze dosering is duidelijk zichtbaar in het oranje balkje rechtsonder op het etiket.

4		<p>Homogeniseren: flacon 10 x zwenken</p> <ul style="list-style-type: none"> • Let op: zwenken/omkeren, niet schudden!
5		<p>Oranje flip-off-kapje verwijderen</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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		<p>Optrekken van 1,3 ml oplosvloeistof</p> <ul style="list-style-type: none"> • Optrekspuit (3 ml) en optreksnaald (18G) uit de verpakking halen en koppelen. • 1,3 ml oplosvloeistof optrekken uit de ampul (5 of 10 ml) met optrekspuit-optreksnaald-combinatie. • Restant oplosvloeistof: Als grotere aantallen vaccins direct klaargemaakt worden en de vaccinflacons achter elkaar door met oplosvloeistof gemengd worden, mag er meerdere keren 1,3 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 1,3 ml NaCl in de ampul zit, dan ampul met restant weggoien. <p>NB. Niet 1,3 ml uit 2 of meer verschillende ampullen halen! Deze extra handelingen vergroten de kans op contaminatie.</p>

7		<p>Vaccin concentraat verdunnen met oplosvloeistof</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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		<p>Druk in vaccinflacon normaliseren</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1,3 ml lucht uit vaccinflacon optrekken met dezelfde optrekspuit-optreknaald-combinatie om druk in vaccinflacon te normaliseren.
9		<p>Vaccin en oplosvloeistof mengen</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. <p>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).</p>

10		<p>Optrekspuit verwisselen voor toedieningsspuit</p> <ul style="list-style-type: none"> • Optrekspuit loskoppelen en weggoeien. • De optreksnaald blijft in de vaccinflacon. • Zero Residual-toedieningsspuit op de optreksnaald plaatsen. <p>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 met niet wordt aangeraakt.</p>
11		<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 optreksnaald een kleine hoeveelheid vaccin op in Zero Residual-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 0,2 ml vaccin op in de Zero Residual-toedieningsspuit.
12		<p>Toedieningsnaald op Zero Residual- toedieningsspuit plaatsen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zero Residual-toedieningsspuit loskoppelen van de optreksnaald. • De Zero Residual-toedieningsnaald (23G) op de Zero Residual-toedieningsspuit bevestigen. • De Zero Residual-toedieningsspuit is nu klaar voor gebruik. • Het vaccin moet zo snel mogelijk worden toegediend.

13A		<p>Vaccinflacon meteen volledig gebruiken</p> <ul style="list-style-type: none"> • Voor het direct klaarmaken van de volgende 12 toedieningsspuiten, per toedieningsspuit weer terug naar stap 10. • De optreknaald kan in de vaccinflacon blijven zitten en meteen weer een nieuwe Zero Residual-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 7.7 van de uitvoeringsrichtlijn.
13B		<p>Pauze tussen optrekken van meerdere spuiten uit dezelfde vaccinflacon</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verwijder de optreknaald als er een pauze zit tussen het klaarmaken van meerdere toedieningsspuiten. • Gooi de optreknaald in de naaldencontainer. <p>NB. Zo wordt het risico van contaminatie door een open verbinding tussen de inhoud van de flacon en de buitenlucht verkleind.</p>
14		<p>Na een pauze meer toedieningsspuiten voorbereiden</p> <ul style="list-style-type: none"> • 10 x zwenken/omkeren. Let op: niet schudden! • Rubberen dop van de vaccinflacon ontsmetten met desinfectie-swab. • Wachten totdat rubber droog is (\pm 1 minuut). • Zero Residual-toedieningsspuit met optreknaald in de vaccinflacon steken en 0,2 ml vaccin opzuigen. • De Zero Residual-toedieningsspuit loskoppelen van de optreknaald. • De Zero Residual-toedieningsspuit bevestigen. • De Zero Residual-toedieningsspuit met Zero Residual-naald 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 7.7 van de uitvoeringsrichtlijn.