

Handhabung Impfstoff Comirnaty® (BNT162b2)

Stand 18.05.2021

MATERIALIEN



Sterile 0,9%ige
Natriumchlorid-
Lösung
10ml



Spritze 1ml BD
Spritze 2ml BD



21G Nr. 2
(grün)



23G Nr. 14
(blau)

Wichtig:

Der Impfstoff ist nach Verdünnung mit besonderer Vorsicht zu behandeln.

Ein vorsichtiger Transport ist nach Verdünnung bei 2 – 30 °C möglich. Erschütterungen sind unbedingt zu vermeiden.

Die Applikation des verdünnten Impfstoffs hat unverzüglich zu erfolgen.

Die Herstellung ist in einem dafür vorgesehenen separaten Raum unter Beachtung der grundlegenden Hygieneregeln zu erfolgen.

1. ANLIEFERUNG UND AUFBEWAHRUNG VOR ORT

- Anlieferung des Impfstoffkonzentrats durch einen vom Land beauftragten Logistiker bei 2 - 8 °C . Zusammen mit dem Impfstoff werden NaCl, Kanülen und Spritzen geliefert.
- Überführung in einen geeigneten Kühltank (2 - 8 °C) direkt nach Entgegennahme im Impfzentrum
- Kontinuierliche Überwachung der Kühltanktemperatur mit einem Datenlogger und Alarmfunktion
- Mit der Lieferung wird ein Begleitdokument ausgehändigt, auf dem der Auftauzeitpunkt und das damit zusammenhängende Ende der Haltbarkeit vermerkt ist.

2. ENTNAHME AUS KÜHLUNG

- Entnahme der für die Verimpfung nötigen Anzahl an Durchstechflaschen aus dem Arzneimittel-kühlschrank (1 Mehrfach-Durchstechflasche = 6 Impfungen)
 - Es ist sicherzustellen, dass die Durchstechflaschen aufgetaut sind (Auftauzeit: 3 h bei 2 - 8° C bzw. 30 Min bei Raumtemperatur) Sowohl der Impfstoff als auch die NaCl-Lösung sollen Raumtemperatur haben. Vor der Rekonstitution ist das Mehrdosenbehältnis 10 Mal zu wenden.
- NICHT SCHÜTTELN**
- Durchstechflasche bei Raumtemperatur innerhalb von maximal zwei Stunden mit 0,9%iger steriler Natriumchloridlösung verdünnen.
 - Prüfen: Farbe weiß bis gebrochen weiß, kann weiße bis grauweiße undurchsichtige amorphe Partikel enthalten



3. VERDÜNNUNG AM ORT DER VERIMPfung (bitte verwenden Sie die **2 ml Spritze**)

Was mache ich?

- Hygieneplan beachten, Handschuhe anziehen
 - Benötigte Gegenstände auf desinfizierter Arbeitsfläche bereitstellen
 - 10 mal vorsichtig umdrehen
- NICHT SCHÜTTELN**
- Stopfen der Durchstechflasche mit dem Impfstoff desinfizieren

Was brauche ich?

- Impfstoff-Durchstechflasche mit jeweils 0,45 ml Flüssigkeit
- Desinfektionsmittel, Tupfer, Handschuhe

Was mache ich?

- Verschlusskappe der Natriumchlorid-Ampulle abdrehen
Sicherheitskanüle einmalig 1,8 ml 0,9%ige Natriumchlorid-Lösung aufziehen
- angebrochene Ampulle inklusive Restinhalt immer verwerfen
- 1,8 ml 0,9%ige Natriumchlorid-Lösung in die Durchstechflasche mit dem Impfstoff injizieren
- Für die Sterilität darf die Kanülenspitze nur die Lösung und dann den Gummipfropfen berühren. Sonst muss die Kanüle gewechselt werden.
- Zugabe des Lösemittels erzeugt eventuell Druck in der Durchstechflasche
- Lösung senkrecht von oben injizieren (s. Abb.).

Was brauche ich?

- Spritze **2 ml**
- Kanüle



1,8 ml injizieren

Wichtig:

Vor Entfernen der Kanüle aus der Durchstechflasche — Druckausgleich herstellen:

Was mache ich?

- 1,8 ml Luft aus der Durchstechflasche in die leere Lösemittelspritze ziehen
- Druckausgleich nur mit der zur Verdünnung verwendeten Nadel und Spritze durchführen
- Spritze und Kanüle entfernen und sicher verwerfen
- Durchstechflasche mit dem Impfstoff 10 Mal vorsichtig umdrehen = mischen
NICHT SCHÜTTELN
- Wird die Flasche versehentlich geschüttelt, ist diese zu verwerfen

Was brauche ich?

- Datum und Uhrzeit der Verdünnung auf dem Etikett notieren (Haltbarkeit 6 Stunden)
 - Die Applikation des verdünnten Impfstoffs hat unverzüglich zu erfolgen
- Wasserfester Stift
 - Uhr

4. DOSIERENTNAHME (bitte verwenden Sie die **1 ml Spritze**)

Was mache ich?

- Hygieneplan beachten, Handschuhe anziehen
- Benötigte Gegenstände auf desinfizierter Arbeitsfläche bereitstellen
- Stopfen der Durchstechflasche vor jeder Entnahme desinfizieren.
- Entnahme der 6 Einzeldosen à 0,3 ml
- Bei Entnahme der Einzeldosen direkt hintereinander kann mit nur einer Aufziehkanüle gearbeitet werden. (CAVE: Konnektierungsbereich nicht berühren!) Jede Spritze sollte mittels einer Injektionskanüle direkt nach der Entnahme verschlossen werden.
- Luftblasen aus Spritze entfernen, solange Kanüle in der Durchstechflasche
- Auf Verfärbungen oder Partikel in der Spritze prüfen (Farbe: weiß bis gebrochen weiß)

Was brauche ich?

- 6 x Spritze **1 ml**
- Kanüle
- Desinfektionsmittel, Tupfer, Handschuhe



0,3 ml aufziehen

- Restvolumen verwerfen
- Aufziehkanüle verwerfen
- Abfallbehälter

5. IMPFUNG

Was mache ich?

- Hygieneplan beachten, Handschuhe anziehen
- Benötigte Gegenstände auf desinfizierter Arbeitsfläche bereitstellen
- Impfkanüle auf befüllte Spritze setzen
- Ziehen Sie den Spritzenkolben vor dem Wechseln der Kanüle zurück, bis Luft hineingelangt. Erst dann wechseln Sie die Nadel.
- Jeweils neue Spritze und Kanüle nutzen
- Intramuskuläre Gabe Impfstoff

Was brauche ich?

- Sechs Patienten
- Sechs aufgezogene Impfspritzen
- Sechs Kanülen
- Pflaster, Hautdesinfektionsmittel,
- Tupfer, Handschuhe
- Persönliche Schutzausrüstung

Bei Personen mit Gerinnungsstörungen kann eine intramuskuläre Injektion nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen. Es soll eine dünne Kanüle (23 G oder 25 G) verwendet werden. Nach der Injektion soll für etwa 2 Minuten sanfter Druck mit einem Mulltupfer auf die Injektionsstelle ausgeübt werden.

6. MAXIMALE HALTBARKEIT DES IMPFSTOFFS NACH DEM AUFTAUEN

- Unverdünnt bei Raumtemperatur (bis 25°C): max. 2 Stunden
- Unverdünnt im Kühlschrank bei +2 bis +8°C: max. 31 Tage (ab Auslagerung aus dem Ultratiefkühlschrank)
- Verdünnt in der Durchstechflasche bei +2 bis +30°C: max. 6 Stunden (ein kurzfristiger, vorsichtiger Transport ist gekühlt möglich)
- Als fertige Impfdosis in der Spritze bei Raumtemperatur (bis 25°C): max. 6 Stunden (laut Fachinformation) / max. 2 Stunden (laut MAGS) (auch ein kurzfristiger, vorsichtiger Transport ist gekühlt möglich)
- Aufgetaute Durchstechflaschen nicht wieder einfrieren
- Bei Überschreiten dieser Zeiten Impfstoff verwerfen.

7. HINWEISE ZUR 6.IMPFDOSIS bzw. 7. IMPFDOSIS

Am 08.01.2021 hat die europäische Arzneimittelagentur EMA genehmigt, dass ab sofort aus der ursprünglich für 5 Dosen vorgesehenen Durchstechflasche bei Beachtung der Verfahrensanweisung zur Rekonstitution **6 Dosen regelhaft gewonnen werden können**. Dabei ist weiterhin zu beachten, dass **jede Dosis 0,3 ml des Impfstoffs enthalten** muss, um eine Unterdosierung sicher zu vermeiden. Die Produktinformation wurde entsprechend angepasst.

„Sofern aus einem Vial **sieben vollständige Einzeldosen** (0,3 ml) entnommen werden können, bestehen keine Bedenken, damit eine weitere Person zu impfen. Die Verantwortung liegt im Impfzentrum bei dem verantwortlichen Pharmazeuten vor Ort, der die Spritzen aufzieht. Es muss sichergestellt sein, dass es sich bei der möglichen siebten Impfdosis **nur eine vollständige Einzeldosis mit 0,3 ml** (Skalierung Spritze) handelt. Auf keinen Fall dürfen Reste unterschiedlicher Vials miteinander vermischt werden.“ (7. Erlass des MAGs vom 17.02.2021)

Die Vorgehensweise ist unabhängig davon, ob es sich um die Erst- oder Zweitimpfung handelt.