



Vlaanderen
is zorg

SOP MODERNA (SPIKEVAX), ZIEKENHUIZEN

Farmaceutische SOP

Versie 18 november 2021

*De vaccinatieprocedures kunnen wijzigen. U vindt in de toekomst de **aangepaste passages in het rood**. Gebruik steeds de meest recente versie.*

Inhoud

Farmaceutisch draaiboek.....	3
Spikevax (Moderna).....	3
1.1.1 SOP – Bestelling vaccin, vaccins, hulpmiddelen en bijsluiters vaccin Spikevax (Moderna).....	4
1.1.2 SOP – Ontvangst vaccins, hulpmiddelen en bijsluiters vaccin Spikevax (Moderna).....	5
1.1.3 Bewaring van bevroren flacons.....	6
1.1.4 SOP – Stock- en bewaringscontrole Spikevax (Moderna).....	6
1.1.5 SOP – Ontdooien van bevroren flacons.....	7
1.1.6 SOP – Verder ontdooien van onvolledig ontdooide Spikevax (Moderna) vaccins.....	8
1.1.7 SOP – Beheer non-conformiteiten Spikevax (Moderna).....	9
1.1.8 SOP – Voorbereiden vaccin Spikevax (Moderna) – basisvaccin of extra dosis (immuungecompromitteerden en 85-plussers).....	9
1.1.9 SOP – Voorbereiden vaccin Spikevax (Moderna) – booster dosis.....	13

FARMACEUTISCH DRAAIBOEK

Spikevax (Moderna)

HOUDBAARHEID		Toestand flacon	Lichtgevoelig	Schokgevoelig
Diepvries (Tussen -25 °C en -15 °C)	7 maanden	Ongeopend	JA	Niet schudden
In koelkast (2°C -8°C)	Max. 30 dagen	Ongeopend	JA	Niet schudden
Kamertemperatuur (8°C -25°C)	12 uur	Ongeopend	JA	Niet schudden
Bij 2°C tot 25°C	6 uur	Na aanbreken	JA	Niet schudden
ANDERE KENMERKEN				
Doses <u>basis</u> vaccinatie per flacon	Minimaal 10 doses van 0,5 mL			
Doses <u>extra</u> -vaccin per flacon	Minimaal 10 doses van 0,5 mL			
Dosage <u>boostervaccinatie</u>	Minimaal 10 doses van 0,25 mL (halve dosis)			
Te gebruiken vanaf	12 jaar			
Interval tussen eerste twee dosissen	26-30 dagen			
Interval tussen basisvaccinatie en booster	Booster 6 maanden na de 2 ^e dosis Moderna			
Nooit bewaren op droog ijs of onder -40°C				
Transport in de spuit	Toegelaten			

1.1.1 SOP – Bestelling vaccin, vaccins, hulpmiddelen en bijsluiters vaccin Spikevax (Moderna)

Wordt beschreven in het ICT & logistiek draaiboek

- De transportfirma (Medista) staat in voor het transport (-20 °C) van de bestelde vaccins en de levering van het benodigde injectiemateriaal aan het vaccinatiecentrum. De vaccins worden ontdooid tijdens het transport.
- **Medista:** GDP-conform transport van de federale distributeur naar het vaccinatiecentrum van de vaccins en supplementair medisch materiaal en aflevering van de vaccins in de daarvoor voorziene koelkast van het vaccinatiecentrum. De koerier verifieert of de identiteit van de medewerker van het vaccinatiecentrum voorkomt op de hem of haar bezorgde lijst van gevalideerde personen (aanbevolen: enkel farmaceutische experten) die vaccins in ontvangst mogen nemen.
- **Medewerkers van het vaccinatiecentrum:** dienen de verschillende acties met betrekking tot het ontvangst en de bewaring van de COVID-vaccins correct uit te voeren volgens de omschreven procedures onder supervisie van de apotheker-titularis van het vaccinatiecentrum. Enkel medewerkers, die weten hoe ze de koude keten kunnen bewaken, mogen de vaccins in ontvangst nemen voor bewaring. Zij bezorgen op voorhand een lijst aan Medista met de namen van de personen die aangesteld zijn om de vaccins in ontvangst te nemen.

Spoedbestellingen: Onbruikbare flacons (bv. kapotte injectieflacons, abnormale verkleuring van het vaccin, ...), kunnen via een spoedbestelling worden vervangen. Een spoedbestelling kan niet worden gebruikt om te reageren op een organisatorisch probleem (planning inbegrepen) binnen een vaccinatiecentrum. Kleine hoeveelheden onbruikbare flacons dienen te worden weggegooid in de naaldcontainers. Maak bij het weggoeien van flacons het etiket van de flaconverpakking onleesbaar of vernietig het om zo het risico op diefstal van lege verpakkingen tegen te gaan. Bij grote hoeveelheden onbruikbare flacons, neem contact op met het FAGG voor verdere instructies (covid19vaccinedistribution@fagg-afmps.be).

Spoedbestelling kunnen via volgende contactgegevens worden geplaatst: 02 897 20 64 of ordersvaccines@medista.be. Zij moeten vooraf door het FAGG worden goedgekeurd.

Actie farmaceutisch expert	Opmerkingen
Ga voor de volgende levering telkens na hoeveel dosissen je nodig hebt	
Check of er voldoende plaats is in de koelkasten	
Bestel deze vaccins en de hulpmiddelen via het daartoe bestemde (web)formulier	
Maak hiervan een kopie (vb PDF) die later gebruikt wordt om de levering te controleren en bewaar ze in een map (digitaal of op papier)	

1.1.2 SOP – Ontvangst vaccins, hulpmiddelen en bijsluiters vaccin Spikevax (Moderna)

De COVID-19 Moderna vaccins worden door Medista (hierna transporteur) geleverd per verpakking van 10 flacons (100 doses). De vaccins worden getransporteerd bij een temperatuur van -20°C.

De transporteur meldt zich binnen het afgesproken tijdsvenster aan op de afgesproken leverplaats in het vaccinatiecentrum. In geval het afgesproken tijdstip niet gehaald kan worden, wordt contact opgenomen met de verantwoordelijke van het vaccinatiecentrum voor de ontvangst van de vaccins via de contactgegevens die door het vaccinatiecentrum werden doorgegeven aan Medista.

Actie	Opmerkingen
Voorzie twee personen om de zending uit te pakken omwille van veiligheidsredenen.	
De transporteur verwijdert het bevestigingsmateriaal dat de dozen onbeweeglijk houdt en overhandigt de verpakking of meerdere verpakkingen aan de apotheker of de verantwoordelijke voor de ontvangst van de vaccins.	
Kijk de lever- en bestelbon na. Controleer op: <ul style="list-style-type: none"> • Al dan niet beschadigingen • Lotnummers bij aankomst • Teken voor ontvangst vaccins • Aantal hulpmiddelen (optreksnaalden, injectienaalden, aantal optrekspuiten, aantal injectiespuiten of aantal zero dead volume spuiten) en teken voor ontvangst 	Geen controle van temperatuurlogger bij ontvangst van vaccins. In principe zal er ook geen logger meer aanwezig zijn in de transportbox. Er bevindt zich een logger in het transportvoertuig, waarvan de gegevens bijgehouden worden door Medista. Deze gegevens kunnen te allen tijde bij Medista opgevraagd worden. Bij eventuele temperatuurdeviaties tijdens het transport zal Medista het betrokken vaccinatiecentrum zo snel mogelijk op de hoogte brengen.
De apotheker of persoon verantwoordelijk voor de ontvangst van de vaccins controleert de packs op externe beschadiging, checkt het aantal geleverde packs en tekent de transportbon (papier of elektronisch) af voor 'ontvangst onder voorbehoud' (d.w.z. aantal colli's en buitenkant verpakking controleren conform de bestelbon)	De inhoud van de zending wordt gecontroleerd bij overbrengen naar de opslagruimte). Dit gebeurt na vertrek van de Medista-koerier. Indien het geleverde aantal packs afwijkt van de bestelde hoeveelheid of er wordt beschadiging van een pack vastgesteld, dient onmiddellijk contact te worden opgenomen met de federale distributeur via 02 897 20 64 of ordersvaccines@medista.be . De noodprocedure kan worden opgestart.
De lege transportbox wordt onmiddellijk terug meegegeven met de wachtende transporteur.	
De leveringsbon (delivery note) vermeldt het lotnummer, de vervaldatum van de vaccins en de hoeveelheid geleverde flacons.	Deze dient afgetekend te worden door de apotheker of de aangeduide verantwoordelijke voor ontvangst van de vaccins met datum en uur.

Bevestig aantal ontvangen vaccins (inclusief lotnummers), spuiten en naalden of zero dead volume spuiten met fixed needles in het stockoverzicht,	Dit stockoverzicht is zichtbaar en aanpasbaar voor farmaceutisch expert, is zichtbaar voor de programmamanager. Elk lot zal in verschillende batchen tot injectiespuiten verwerkt worden. Het batchnummer, vermeld op de spuit, verwijst ondubbelzinnig naar het juiste lotnummer.
Plaats de vaccins op hun toegewezen plaats in de temperatuurgemonitorde koelkast (tussen -25 °C en -15 °C)	Indien packs uit meerdere leveringen worden bewaard op in dezelfde koelkast en afgeschermd van licht, bewaar deze dan volgens het FEFO-principe (first expired, first out) zodat de flacons die eerst vervallen, eerst zullen gepikt en ontdooid worden.
Bij eventuele non-conformiteiten (vb. temperatuur niet ok, aantallen niet ok, gebroken vials...)	Noteer die in het non-conformiteitenregister en contacteer de leverancier / transporteur.
Voorzie een label op de 'tray' of de pack met datum van aankomst, aantal flacons en melding uiterste datum gebruik	Eens ontdooid zijn onaangebroke flacons houdbaar gedurende 30 dagen tussen 2°C en 8°C. Zorg voor een duidelijke identificatie van verschillende merken en/of verschillende lotnummers vaccins in de koelkast.
Controleer de ontvangst van bijsluiters, vaccinatiekaarten, geleverd vaccin voor de patiënt	
Nazorg	Een teveel aan vaccinatiekaarten of bijsluiters kunnen teruggegeven worden met Medista. Deze mogen in geen geval via het papier en karton afgevoerd worden, gezien de aantrekkelijkheid hiervan. Lege verpakkingen en dozen betrokken tot de vaccins en bijsluiters dienen minstens gescheurd te worden vooraleer zij worden weggegooid.

De vaccins worden ontdooid tijdens het transport. Eens ontdooid zijn onaangebroke flacons houdbaar gedurende 30 dagen tussen 2°C en 8°C.

1.1.3 Bewaring van bevroren flacons

De flacons kunnen 7 maanden (of tot de vermelde vervaldatum indien deze korter is) worden bewaard indien ze worden opgeslagen op -20°C (± 5°C) in hun originele verpakking en afgeschermd van licht, in een daarvoor bestemde ruimte in de vriezer. Laat de vriezer niet leeg om temperatuurschommelingen in de vriezer te voorkomen. Plaats de packs onmiddellijk in de daartoe voorziene gemonitorde vriezers waarvan de temperatuur -20°C (±5°C) bedraagt. Open de individuele packs niet. Indien packs uit meerdere leveringen worden bewaard op -20°C (±5°C) en afgeschermd van licht, bewaar deze dan volgens het FEFO-principe (first expired, first out) zodat de flacons die eerst vervallen, eerst zullen gepikt en ontdooid worden. De ontvangst wordt geregistreerd in het interne register van het vaccinatiecentrum.

1.1.4 SOP – Stock- en bewaringscontrole Spikevax (Moderna)

Doel: dagelijkse controle van de stock en de conforme bewaring garanderen.

De 30 dagen houdbaarheid gaan in op het moment van ontdooien dat door Medista schriftelijk wordt meegedeeld (vanaf start ontdooiing). Er is dan ook overleg noodzakelijk met de verantwoordelijken van het centrum om al deze dosissen op tijd te kunnen gebruiken.

Doel: dagelijkse controle van de stock en de conforme bewaring garanderen

Actie	Opmerkingen
Controle temperatuurlogger koelkast	
Stockcontrole voor eerste toediening bij openen centrum	A.d.h.v. voorraadbeheersysteem
Stockcontrole na laatste toediening en sluiten centrum of laatste bereiding	A.d.h.v. voorraadbeheersysteem

Temperatuurafwijkingen (look tijdens de bewaring in het vaccinatiecentrum) en kwaliteitsproblemen moeten gemeld worden aan het FAGG op rapidalert@fagg.be. Zie hiervoor '1.15.1 Koude keten incidenten melden'.

- Bijlage

Datum	Controle stock vaccins voor eerste gebruik (aantal + opening check)	Temperatuur 's morgens + opening vaccinatiecentrum	Non-conformiteiten vastgesteld?	Temperatuur 's avonds bij sluiting vaccinatiecentrum	Stockcontrole	Non-conformiteiten vastgesteld?

1.15 SOP – Ontdooien van bevroren flacons

De verantwoordelijke arts bepaalt het aantal te ontdooien flacons op basis van de vaccinatieplanning.

1. Haal met de gebruikelijke beschermingsmiddelen de bepaalde hoeveelheid flacons uit de vriezer en breng deze voor ontdooiing over in een overdoos of een recipiënt.

2. Etiket dezer overdoos met het moment van ontdooiing en de uiterste verbruiksdatum (30 dagen na ontdooiing). • Breng de overdoos over naar de specifiek hiertoe voorziene koelkast.
3. De flacons worden ontdooid in de koelkast (2°C-8°C) gedurende minstens 2 uur en 30 minuten.

Flacons kunnen individueel ontdooid worden; ontdooiing dient niet per volledig pack te gebeuren.

Voor onmiddellijke toediening kan het dooiproces versneld worden door te ontdooien op kamertemperatuur (15°C-25°C) gedurende 1 uur. Ongeopende flacons kunnen tot 12 uur bewaard blijven op een temperatuur tussen 8°C en 25°C. Daarna dient het product te worden weggegooid. Nooit terug in de koelkast zetten.

Na ontdooiing kan een ongeopende flacon tot maximaal 30 dagen gekoeld bewaard worden tussen 2°C en 8°C en beschermd tegen licht. **Controleer de flacons op eventuele glasbreuk na ontdooiing** (gebarsten flacons of leeggelopen flacons). Gebroken flacons worden verwijderd en vervangen door een andere flacon.

Ontdooide flacons mogen NOOIT terug ingevroren worden.

Gebruik geen vaccins die nog niet volledig ontdooid zijn.

1.1.6 SOP – Verder ontdooien van onvolledig ontdooid Spikevax (Moderna) vaccins

- Indien vaccins nog niet volledig ontdooid zijn, moeten deze eerst verder ontdooid worden voor ze mogen gebruikt worden.
- Flacons mogen individueel ontdooid worden; ontdooiing dient niet per volledig pack te gebeuren.
- Flacons mogen – eens uit de koelkast – niet terug in de koelkast geplaatst worden
- Het Moderna vaccin is in vloeibare fase onderhevig aan mechanische spanning. Behandel het product met de nodige voorzichtigheid en vermijd schokken, vallen, trillingen enz.

Verder ontdooien van niet volledig ontdooid flacons in de koelkast – Ontdooien in koelkast (aangeraden)

Actie	Opmerkingen
1. Ontsmet werkoppervlak en handen	
2. <u>Laat de flacons verder ontdooien in de koelkast</u>	
3. Maximale houdbaarheidstermijn 2°C/8°C	30 dagen indien niet aangebroken

Verder ontdooien van niet volledig ontdooid flacons – Ontdooien bij kamertemperatuur

Indien uitzonderlijk noodzakelijk, kan een versnelde ontdooiprocedure gebruikt worden door te ontdooien op kamertemperatuur.

Cave: verminderde houdbaarheid van de niet aangebroken flacon!

Actie	Opmerkingen

1. Ontsmet werkoppervlak en handen	
2. Laat de flacons verder ontdooien in de koelkast	
3. Maximale houdbaarheidstermijn (8-25°C)	12 uur indien niet aangebroken. Eens op kamertemperatuur: niet terugplaatsen in de koelkast!

1.1.7 SOP – Beheer non-conformiteiten Spikevax (Moderna)


Doel: registreren en overzicht bewaren van non-conformiteiten

Het is van belang het overzicht te bewaren van hoeveel vaccins er niet konden worden gebruikt wegens niet conform. Non-conformiteit kan zich voordoen bij levering, bij bewaring, overschrijden van houdbaarheid, ...

1.1.8 SOP – Voorbereiden vaccin Spikevax (Moderna) – basisvaccin of extra dosis (immuungecompromitteerden en 85-plussers)

Er is geen extra stap noodzakelijk. De vial bevat 10 dosissen van 0,5ml met een kleine restfractie. Maak de vaccins gebruiksklaar door optrekken in injectiespuiten. Gebruik per flacon 1 optreksnaal. Gebruik voor elke 0,5 ml dosis van het vaccin een nieuwe steriele naald en spuit om contaminatie te vermijden. Chemische en fysieke stabiliteit is aangetoond voor 6 uur na aanbreken van de vial bij 2°C tot 25°C. Vanuit microbiologisch standpunt moet het product onmiddellijk gebruikt worden.

Actie	Opmerkingen
1. Aseptisch werken <ul style="list-style-type: none"> • Ontbloot de onderarmen • Ontsmet het werkblad met alcohol door met een alcoholdoek in een S-vorm van boven naar onder erover te wrijven • Ontsmet de handen 	Doe dit opnieuw bij iedere nieuwe flacon
2. Ga na hoeveel vaccins nodig zijn voor de vaccinaties van de volgende 4u en haal ze uit de koelkast (2-8°C)	Maak niet te veel vaccins klaar zodat er aan het einde van de 4 uur geen vaccins over zijn! Controleer datum en tijdstip. Het vaccin mag 30 dagen ongeopend in de koelkast bewaard worden en 12 uur koel of bij kamertemperatuur De maximale houdbaarheid na aanbreken is 6u bij kamertemperatuur, maar de tijd tussen het bereiden en toedienen dient absoluut zo KORT mogelijk te zijn. Bij extreme temperatuursomstandigheden kan deze tijd nog ingekort worden.

3. Maak batchnummer aan in applicatie en druk etiketten. Merk de etiketten met een rode kleur. Zorg voor een extra etiket voor het nierbekken.	Batchnummer staat voor: <ul style="list-style-type: none"> - Lotnummer (fabrikant) - Moment van verdunnen - Aantal vaccins die gemaakt worden - Maximale gebruiksduur (moment van aanbreken + 6 u)
4. Leg het medisch materiaal klaar	Voorzie het medisch materiaal aan de ene kant van het werkgedeelte en voorzie een nierbekken, waarin de afgewerkte spuitjes gelegd worden, aan de andere kant van het werkblad.
5. Haal de flacons uit de koelkast en laat 15 minuten op kamertemperatuur komen Scherm de flacons af van licht (bv. nierbekken)	
6. Zacht mengen van de oplossing	Niet schudden of verdunnen. Wel zachtjes verticaal omzwenken (vóór gebruik en vóór elke nieuwe spuit).
7. Visuele inspectie van de ontdooide oplossing	De oplossing ziet eruit als een witte of gebroken witte dispersie. Kleine witte of doorzichtige deeltjes zijn mogelijk. Indien de oplossing hier niet aan voldoet moet ze weggesmeten worden en moet dit genoteerd worden in het niet-conformiteiten register.
8. Verwijder het plasticen dopje van de vaccinflacon	
9. Ontsmet het dopje van de flacon	Met behulp van een ontsmettingsdoekje
10. Open de verpakking van optreknaald en spuit op aseptische wijze. Gebruik een optreknaald van 21G en een spuit van 1 ml om exact 0,5 ml te kunnen aflezen.	Open door te trekken aan de voorziene flappen, niet doorduwen 
11. Zet optreknaald op optrekspuit	Raak spuitpunt en lumen van naaldconus niet aan. Beweeg de stamper enkele keren om de stroefheid weg te nemen (handen weg van kritische punten)
12. Trek 0,5 mL van het opgeloste vaccin op voor één injectie. Controleer dit op ooghoogte. Zorg dat de grote luchtballen verwijderd zijn met de naald in de flacon om geen vloeistof te verliezen.	Gebruik een optreknaald van 21G en een spuit van 1 ml om exact 0,5 ml te kunnen aflezen. Draai de flacon hiervoor ondersteboven
13. Aspireren en purgeren kan maar is niet noodzakelijk	Indien geaspireerd wordt: Met de naald nog in de flacon aspireren we een beetje lucht op zodat de optreknaald leeg is.

14. Ontkoppel de spuit zonder de naald en rubber aan te raken	De optreknaald blijft in de flacon zitten en kan 10 keer herbruikt worden, zolang die niet beschadigd is. (maximaal gebruik van de flacon na aanbreken = 6u)
15. Plaats de nieuwe steriele IM 25G 25 mm injectienaald op de spuit.	Verwijder eventueel grote luchtbelllen, maar let op dat er geen vloeistof verloren gaat.
16. Label de spuit met etiket	Label de spuit met een gekleurd XXX etiket, met daarop het registernummer, en maximale uur van vaccinatie (cfr uur van optrekken + 6u)
17. Herhaal bovenstaande stappen 10 x	Er mogen 10 vaccins per flacon opgetrokken worden. Er is geen garantie dat er opnieuw extra spuiten opgetrokken kunnen worden in een volgende fase. Restjes mogen NOOIT samengevoegd worden!
18. Vrijgave van de spuiten: Label de spuiten met het eerder klaargelegde etiket met batchnummer en vervaluur (uur van aanbreken +6u) en rode markering	Inspecteer de 10 spuiten op ooghoogte op volume, deeltjes en lekken. Zie af van vrijgave indien non-conformiteiten opgemerkt worden.
19. Markeer een volledig opgebruikte flacon met een zwarte stift	
20. Bewaar de spuiten in afwachting van toediening per batch in een nierbekken. Zorg ook voor een extra etiket op het nierbekken, zodat dit makkelijk gescand kan worden door de vaccinator na injectie	Doe dit zo opdat de kans op verkeerde handelingen minimaal is (bv. spuiten naast elkaar stockeren (niet stapelen!), geen druk op stamper zetten, De vloeibare vaccins zijn zéér gevoelig aan mechanische stress. Hanteer het product dan ook zeer voorzichtig: vermijd schokken, vallen, trillingen, Bewaar de vaccins eveneens buiten invloed van licht! (plaats er bv een nierbekken omgekeerd bovenop.
21. Transport naar de vaccinatie locatie	Hiervoor zijn kleine koelboxen voorzien. Zorg ervoor dat de spuiten niet te veel bewegen bij transport.

Indien gewerkt wordt met zero dead volume spuiten met vaste naald, vervang dan stap 10 tot 15 door deze stappen

10. Open de verpakking van de zero dead volume spuit op aseptische wijze.	Open door te trekken aan de voorziene flapjes, niet doorduwen
11. Prik de flacon voorzichtig aan met de zero dead volume spuit met vaste naald.	Handen en flacon moeten niet ontsmet worden tussen het optrekken van iedere spuit.
12. Trek 0,5 ml op per vaccin. Controleer dit op ooghoogte. Zorg dat de grote luchtbelllen verwijderd zijn met de naald in de flacon om geen vloeistof te verliezen	

13. Trek de spuit met de naald voorzichtig uit de flacon. Herkap voorzichtig de naald op de opgetrokken spuit.	Indien de naald wordt aangeraakt tijdens het optrekken of recappen wordt de spuit als niet meer conform beschouwd.
14. Herhaal dit met de andere spuiten tot alle doses uit de flacon opgetrokken worden.	Indien de rubber van de flacon wordt aangeraakt doorheen het proces dient deze opnieuw te worden ontsmet.

Bereidingsregister

Doel: traceerbaarheid van de kritische stappen in het bereiden en bewaren van de vaccins tot op patiënniveau (via registernummer invoegen in Vaccinnet)

Acties:

1. Hou een register bij per vaccinsoort
2. Schrijf moment van ontdooien vaccin + lotnummer in het register
3. Schrijf moment van verdunnen in register
4. Alle individuele vaccins met zelfde data, krijgen eenzelfde batchnummer
5. Label de spuiten met lotnummer + batchnummer + vervaldatum
6. Label ook het nierbekken voor makkelijke registratie door de vaccinator

Acties buiten bereidingsruimte

7. Vaccinator checkt vervaluur voor inspuiten (laatste cijfers op vaccinlabel)
8. Registernummer (eerste cijfers op vaccinlabel) + vaccinatiecentrum-nummer ingeven in Vaccinnet+

Voorbeeld register


Een template in Excel wordt voorzien

REGISTER SPIKEVAX					Automatisch aangevuld dr spreadsheet			
Lot tray	datum ontdooiing tray	uur ontdooiing tray	datum verdunning	uur verdunning	Batchnummer	label°	vervaluur	labelprint
sjt-45i-bt69	12-01-21	16	13-01-21	7	1	1m	13	1m-13
			13-01-21	12	2	2m	18	2m-18
			13-01-21	16	3	3m	22	3m-22
			14-01-21	7	4	4m	13	4m-13
tyv-45i-bt78	14-01-2021	8	14-01-21	7	5	5m	13	5m-13

1.1.9 SOP – Voorbereiden vaccin Spikevax (Moderna) – boosterdos

Er is geen extra stap noodzakelijk. De vial bevat 20 dosissen van 0,25ml met een kleine restfractie. Maak de vaccins gebruiksklaar door optrekken in injectiespuiten. Gebruik per flacon 1 optreknaald. Gebruik voor elke 0,25ml dosis van het vaccin een nieuwe steriele naald en spuit om contaminatie te vermijden. Chemische en fysieke stabiliteit is aangetoond voor 6 uur na aanbreken van de vial bij 2°C tot 25°C. Vanuit microbiologisch standpunt moet het product onmiddellijk gebruikt worden.

Actie	Opmerkingen
1. Aseptisch werken <ul style="list-style-type: none"> • Ontbloot de onderarmen • Ontsmet het werkblad met alcohol door met een alcoholdoek in een S-vorm van boven naar onder erover te wrijven • Ontsmet de handen 	Doe dit opnieuw bij iedere nieuwe flacon
2. Ga na hoeveel vaccins nodig zijn voor de vaccinaties van de volgende 4u en haal ze uit de koelkast (2-8°C)	Maak niet te veel vaccins klaar zodat er aan het einde van de 4 uur geen vaccins over zijn! Controleer datum en tijdstip. Het vaccin mag 30 dagen ongeopend in de koelkast bewaard worden en 12 uur koel of bij kamertemperatuur. De maximale houdbaarheid na aanbreken is 6u bij kamertemperatuur, maar de tijd tussen het bereiden en toedienen dient absoluut zo KORT mogelijk te zijn. Bij extreme temperatuursomstandigheden kan deze tijd nog ingekort worden.
3. Maak batchnummer aan in applicatie en druk etiketten. Merk de etiketten met een rode kleur. Zorg voor een extra etiket voor het nierbekken.	Batchnummer staat voor: <ul style="list-style-type: none"> - Lotnummer (fabrikant) - Moment van verdunnen - Aantal vaccins die gemaakt worden - Maximale gebruiksduur (moment van aanbreken + 6 u)
4. Leg het medisch materiaal klaar	Voorzie het medisch materiaal aan de ene kant van het werkgedeelte en voorzie een nierbekken, waarin de afgewerkte spuitjes gelegd worden, aan de andere kant van het werkblad.
5. Haal de flacons uit de koelkast en laat 15 minuten op kamertemperatuur komen Scherm de flacons af van licht (bv. nierbekken)	

6. Zacht mengen van de oplossing	Niet schudden of verdunnen. Wel zachtjes verticaal omzwenken (vóór gebruik en vóór elke nieuwe spuit).
7. Visuele inspectie van de ontdooide oplossing	De oplossing ziet eruit als een witte of gebroken witte dispersie. Kleine witte of doorzichtige deeltjes zijn mogelijk. Indien de oplossing hier niet aan voldoet moet ze weggesmeten worden en moet dit genoteerd worden in het niet-conformiteiten register.
8. Verwijder het plasticen dopje van de vaccinflacon	
9. Ontsmet het dopje van de flacon	Met behulp van een ontsmettingsdoekje
10. Open de verpakking van optreknaald en spuit op aseptische wijze. Gebruik een optreknaald van 21G en een spuit van 1 ml om exact 0,25 ml te kunnen aflezen.	Open door te trekken aan de voorziene flappen, niet doordruwen 
11. Zet optreknaald op optrekspuit	Raak spuitpunt en lumen van naaldconus niet aan. Beweeg de stamper enkele keren om de stroefheid weg te nemen (handen weg van kritische punten)
12. Trek 0,25 mL van het opgeloste vaccin op voor één injectie. Controleer dit op ooghoogte. Zorg dat de grote luchtbellen verwijderd zijn met de naald in de flacon om geen vloeistof te verliezen.	Gebruik een optreknaald van 21G en een spuit van 1 ml om exact 0,25 ml te kunnen aflezen. Draai de flacon hiervoor ondersteboven
13. Aspireren en purgeren kan maar is niet noodzakelijk	Indien geaspireerd wordt: Met de naald nog in de flacon aspireren we een beetje lucht op zodat de optreknaald leeg is.
14. Ontkoppel de spuit zonder de naald en rubber aan te raken	De optreknaald blijft in de flacon zitten en kan 20 keer herbruikt worden, zolang die niet beschadigd is. (maximaal gebruik van de flacon na aanbreken = 6u)
15. Plaats de nieuwe steriele IM 25G 25 mm injectienaald op de spuit.	Verwijder eventueel grote luchtbellen, maar let op dat er geen vloeistof verloren gaat.
22. Label de spuit met etiket	Label de spuit met een gekleurd XXX etiket, met daarop het registrummer, en maximale uur van vaccinatie (cfr uur van optrekken + 6u)

23. Herhaal bovenstaande stappen 20 x	Er mogen 20 vaccins per flacon opgetrokken worden. Er is geen garantie dat er opnieuw extra spuiten opgetrokken kunnen worden in een volgende fase. Restjes mogen NOOIT samengevoegd worden!
24. Vrijgave van de spuiten: Label de spuiten met het eerder klaargelegde etiket met batchnummer en vervaluur (uur van aanbreken +6u) en rode markering	Inspecteer de 20 spuiten op ooghoogte op volume, deeltjes en lekken. Zie af van vrijgave indien non-conformiteiten opgemerkt worden.
25. Markeer een volledig opgebruikte flacon met een zwarte stift	
26. Bewaar de spuiten in afwachting van toediening per batch in een nierbekken. Zorg ook voor een extra etiket op het nierbekken, zodat dit makkelijk gescand kan worden door de vaccinator na injectie	Doe dit zo opdat de kans op verkeerde handelingen minimaal is (bv. spuiten naast elkaar stockeren (niet stapelen!), geen druk op stamper zetten, De vloeibare vaccins zijn zéér gevoelig aan mechanische stress. Hanteer het product dan ook zeer voorzichtig: vermijd schokken, vallen, trillingen, Bewaar de vaccins eveneens buiten invloed van licht! (plaats er bv een nierbekken omgekeerd bovenop.
27. Transport naar de vaccinatie locatie	Hiervoor zijn kleine koelboxen voorzien. Zorg ervoor dat de spuiten niet te veel bewegen bij transport.

Indien gewerkt wordt met zero dead volume spuiten met vaste naald, vervang dan stap 10 tot 15 door deze stappen

11. Open de verpakking van de zero dead volume spuit op aseptische wijze.	Open door te trekken aan de voorziene flapjes, niet doorduwen
12. Prik de flacon voorzichtig aan met de zero dead volume spuit met vaste naald.	Handen en flacon moeten niet ontsmet worden tussen het optrekken van iedere spuit.
13. Trek 0,25 ml op per vaccin. Controleer dit op ooghoogte. Zorg dat de grote luchtbellen verwijderd zijn met de naald in de flacon om geen vloeistof te verliezen	
14. Trek de spuit met de naald voorzichtig uit de flacon. Herkap voorzichtig de naald op de opgetrokken spuit.	Indien de naald wordt aangeraakt tijdens het optrekken of recappen wordt de spuit als niet meer conform beschouwd.
15. Herhaal dit met de andere spuiten tot alle doses uit de flacon opgetrokken worden.	Indien de rubber van de flacon wordt aangeraakt doorheen het proces dient deze opnieuw te worden ontsmet.

Bereidingsregister

Doel: traceerbaarheid van de kritische stappen in het bereiden en bewaren van de vaccins tot op patiënniveau (via registernummer invoegen in Vaccinnet)

Acties:

2. Hou een register bij per vaccinsoort
3. Schrijf moment van ontdooien vaccin + lotnummer in het register
4. Schrijf moment van verdunnen in register
5. Alle individuele vaccins met zelfde data, krijgen eenzelfde batchnummer
9. Label de spuiten met lotnummer + batchnummer + vervaldatum
10. Label ook het nierbekken voor makkelijke registratie door de vaccinator

Acties buiten bereidingsruimte

11. Vaccinator checkt vervaluur voor inspuiten (laatste cijfers op vaccinlabel)
12. Registernummer (eerste cijfers op vaccinlabel) + vaccinatiecentrum-nummer ingeven in Vaccinnet+

Voorbeeld register

Een template in Excel wordt voorzien

REGISTER SPIKEVAX					Automatisch aangevuld dr spreadsheet			
Lot tray	datum ontdooiing tray	uur ontdooiing tray	datum verdunning	uur verdunning	Batchnummer	label°	vervaluur	labelprint
sjt-45i-bt69	12-01-21	16	13-01-21	7	1	1m	13	1m-13
			13-01-21	12	2	2m	18	2m-18
			13-01-21	16	3	3m	22	3m-22
			14-01-21	7	4	4m	13	4m-13
tyv-45i-bt78	14-01-2021	8	14-01-21	7	5	5m	13	5m-13