



## Anleitung zur Verdünnung des Covid-Impfstoffs Comirnaty® (BioNTech / Pfizer) und der Zubereitung der Impfdosen


Nr.	Thema	Bild	Text/Inhalt
1	Allgemeine Informationen		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Die Gesundheits-, Sozial- und Integrationsdirektion (GSI) des Kantons Bern hat die Insel Gruppe mit dem Aufbau und Betrieb eines Impfzentrums in der Nähe des Inselspitals beauftragt.</li> <li>- Comirnaty® von BioNTech / Pfizer ist der von Swissmedic zugelassene erste COVID-19-Impfstoff.</li> </ul>
2	Impfstoff		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Der Impfstoff liegt als Konzentrat in Mehrdosen-Vials vor, deren Inhalt vor der Verwendung verdünnt werden muss. Eine Vial ergibt nach dem Verdünnen mind. 5 Dosen von je 0.3 ml Impflösung. Durch geübte Fachkräfte und unter Verwendung geeigneter Kanülen können bis zu 7 Impfdosen entnommen werden.</li> <li>- 1 Dosis (0.3 ml) enthält 30 Mikrogramm COVID-19-mRNA-Impfstoff (in Lipid-Nanopartikel eingebettet).</li> <li>- Das Impfstoffkonzentrat wird gefroren bei -60 bis -90°C gelagert.</li> <li>- Es wird bereits aufgetaut im ISPI angeliefert und ist 5 Tage bei 2-8°C haltbar. Das unverdünnte Konzentrat nicht länger als 2h bei Raumtemperatur aufbewahren!</li> <li>- Das verdünnte Konzentrat bzw. die aufgezogenen Impfdosen sind 6 Stunden bei 2 bis 30°C haltbar.</li> <li>- Die folgende Anleitung zeigt, wie das Impfstoffkonzentrat vorbereitet, verdünnt und die Impfdosen aufgezogen und beschriftet werden.</li> <li>- <b>Wichtig: der Impfstoff darf niemals geschüttelt werden und ist auch sonst sorgfältig zu behandeln. Erschütterungen sind in jedem Fall zu vermeiden.</b></li> </ul>




Nr.	Thema	Bild	Text/Inhalt
3	Vorbereitung / Hygiene		- Hände waschen
			- Hygienische Händedesinfektion vornehmen
			- Arbeitsfläche desinfizieren - Beim Zubereiten der Impfdosen muss die <b>NO-Touch-Technik</b> angewendet werden. Das heisst: es muss unbedingt vermieden werden, dass Stellen, die später mit dem Impfstoff in Kontakt kommen, berührt werden. Alles Material, welches mit der sterilen Lösung in Kontakt kommt, muss steril sein und bleiben. z.B. Kanüle, Spritzenkonus

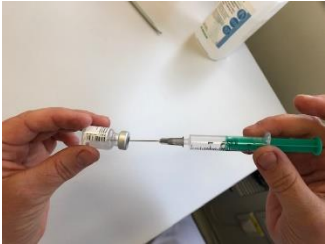

Nr.	Thema	Bild	Text/Inhalt
4	Material bereitstellen		<ul style="list-style-type: none"> <li>- 1 Impfstoff-Vial Comirnaty® vorsichtig aus dem Kühlschrank entnehmen und die Entnahmezeit auf dem tagesspezifischen Drug Log eintragen und die Haltbarkeit berechnet (+ 6 h) ebenfalls eintragen.</li> <li>- Farbiger Punkt auf dem Deckel muss mit dem auf dem Drug Log übereinstimmen, damit die Verwendung der korrekten Auftau-Charge sichergestellt ist.</li> </ul>
			<p>Folgendes Material<sup>1</sup> auf der frisch desinfizierten Arbeitsfläche bereitstellen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 1 Alkohol-Tupfer</li> <li>- 1 Aufziehkanüle: <b>schwarz</b>: 22G x 1 ½; 0.7 mm x 40 mm <i>Die roten Kanülen dürfen NICHT verwendet werden</i></li> <li>- 1 Aufziehspritze, 2 ml</li> <li>- 1 NaCl 0.9% Mini-Plasco® 5 ml</li> <li>- 5-7 Injektionskanülen<sup>2</sup>: <b>blau</b>: 23G x 1 ¼, 0.6 mm x 30 mm</li> <li>- 5-7 Injektionsspritzen<sup>2</sup>, 1 ml</li> <li>- 5-7 Etiketten<sup>2</sup> zur Beschriftung der Injektionsspritzen =&gt; vgl. unten</li> <li>- 1 Etikette zur Beschriftung des Spritzenbehälters =&gt; vgl. unten</li> <li>- Spritzenbehälter zur Aufbewahrung der fertigen Impfdosen im Kühlschrank und für Abgabe an die Impfköjen</li> </ul>

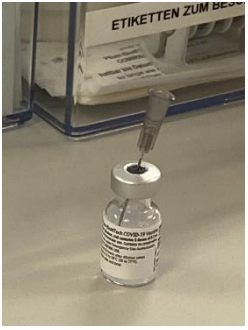

<sup>1</sup> Das für die Zubereitung zur Verfügung stehende Material kann sich von dem auf den Fotos abgebildeten unterscheiden, da dieses teilweise von verschiedenen Herstellern bezogen wird.

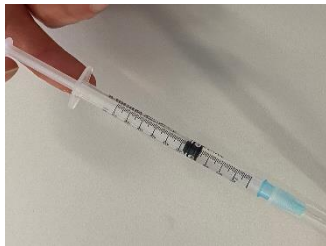


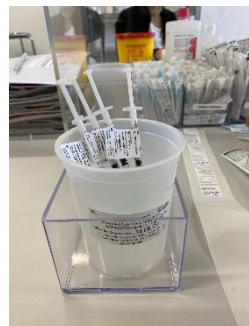
<sup>2</sup> Standardmässig können 5 Impfdosen à 0.3 ml aufgezogen werden. Mittels der beschriebenen Luft-Technik können ggf. mehr Impfdosen aufgezogen werden.

Nr.	Thema	Bild	Text/Inhalt
			<p>- 5 - 7 Etiketten <sup>2</sup> zur Beschriftung der <b>Impfdosen</b> sowie die Etikette für den <b>Spritzenbehälter</b> mit <b>blauem Kugelschreiber</b> beschriften:          Impfstoff-Entnahme aus dem Kühlschrank zum Verdünnen und Aufziehen der Impfdosen:  <i>vgl. Eintrag Drug Log</i></p> <p style="text-align: right;">6 h bei 2 bis 30°C  <b>haltbar bis (+6h)</b>          Datum / Zeit / Visum</p> <p style="text-align: center;">.....</p> <p>Das Datum kann mit dem Stempel eingetragen werden.</p>



Nr.	Thema	Bild	Text/Inhalt
5	Verdünnung Impfkonzentrat		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Hygienische Händedesinfektion vornehmen.</li> <li>- Aseptisches Arbeiten unter Anwendung der <b>NO-Touch-Technik</b>.</li> <li>- Allgemein zu beachtende Hygienemassnahmen vgl. S. 10.</li> </ul>
			<ul style="list-style-type: none"> <li>- Das Impfstoff-Vial 10x vorsichtig kippen. <b>NICHT SCHÜTTELN!</b></li> <li>- Dabei das Impfstoffkonzentrat prüfen: Es ist gebrochen weiss und kann weisse bis gebrochen weisse opake amorphe Partikel enthalten.</li> <li>- Die Plastikkappe vom Impfstoff-Vial entfernen.</li> <li>- Mit dem Alkoholtupfer die Einstichstelle des Impfstoff-Vials wischdesinfizieren und den Tupfer darauf lassen. Bis zum Anstechen des Vials ist der Tupfer und Stopfen trocken.</li> <li>- <b>WICHTIG</b> ist das Vermeiden vom Übergreifen: der Arbeitsbereich ist so eingerichtet, dass sich die Arme nie über den Einmalartikeln und dem Vial befinden.</li> </ul>
			<ul style="list-style-type: none"> <li>- Das NaCl Mini-Plasco® durch Aufdrehen öffnen. Aufziehspritze 2 ml und Kanüle (<b>schwarz</b>, 40 mm) auspacken und zusammenstecken.</li> <li>- Es wird nach der <b>NO-Touch-Technik</b> gearbeitet. Dies bedeutet: die Öffnungen der Spritze, Kanüle und des Mini-Plasco® dürfen nichts berühren bzw. dürfen nicht berührt werden.</li> <li>- Aus dem NaCl Mini-Plasco® 1.8 ml Kochsalz-Lösung entnehmen: wenn der <b>Flüssigkeitsmeniskus bei 1.7 ml</b> steht, die Aufziehkanüle aus dem Mini-Plasco® herausziehen, vorsichtiges Recapping machen, die Flüssigkeit in die Aufziehspritze zurückziehen und diese luftleer machen. Die <b>Füllung</b> beträgt dann genau die benötigten <b>1.8 ml</b>.</li> </ul>

Nr.	Thema	Bild	Text/Inhalt
			<ul style="list-style-type: none"> <li>- Die genau aufgezogenen <b>1.8 ml NaCl vorsichtig in das Impfstoff-Vial einspritzen</b>. Durch mehrfaches Hin- und Her-Bewegen des Stempels die ganze Flüssigkeit in das Impfstoff-Vial transferieren.</li> <li>- Die Aufziehspritze mit Kanüle im Impfstoff-Vial stecken lassen und die <b>verdünnte Lösung vorsichtig zum Mischen 10x kippen</b>. <b>NICHT SCHÜTTELN!</b></li> <li>- Dabei die verdünnte Impfstoff-Lösung prüfen: Der verdünnte Impfstoff sollte eine gebrochene weisse Dispersion ohne sichtbare Partikel sein. Falls Partikel oder Verfärbungen zu sehen sind, muss das Vial aussortiert, mit Marker gekennzeichnet und in einen speziellen Schieber gestellt werden und die Ansprechperson der Apotheke informiert werden.</li> </ul>
			<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sicherstellen, dass alle Flüssigkeit aus der Spritze in das Vial transferiert wurde.</li> <li>- Die Aufziehkanüle nun aus der Flüssigkeit hochziehen und <b>2 ml Luft</b> aus dem Impfstoff-Vial aufziehen um den <b>Druckausgleich</b> zu erreichen.</li> <li>- Die Kanüle aus der Flüssigkeit hochgezogen lassen und die Aufziehspritze vorsichtig von der Aufziehkanüle dekonnectieren. Darauf achten, dass keine Impflösung aus der Kanüle austritt. Falls trotz Druckausgleich beim Dekonnektieren etwas Impflösung austritt, darf das Vial weiterverwendet werden.</li> <li><b>Achtung: unter keinen Umständen die Kanüle berühren.</b></li> <li>- Sollte diese passieren, darf die Kanüle unter keinen Umständen zurück ins Vial geschoben werden, sondern muss sofort herausgezogen und eine neue Kanüle verwendet werden.</li> </ul>

Nr.	Thema	Bild	Text/Inhalt
			<ul style="list-style-type: none"> <li>- Die Aufziehkanüle verbleibt im Impfstoff-Vial.</li> </ul>
7	Aufziehen Impfdosen		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Die 1 ml Injektionsspritze auf die Aufziehkanüle konnektieren und <b>0.25 ml verdünnte Impflösung langsam und vorsichtig LUFTLEER</b> aufziehen.</li> <li>- Die Injektionsspritze vorsichtig dekonnektieren.</li> <li>- Cave: der Konus der Spritze ist mit Impflösung gefüllt!</li> </ul> <p><b>Achtung: unter keinen Umständen die Kanüle berühren.</b></p> <p>Sollte diese passieren, darf die Kanüle unter keinen Umständen zurück ins Vial geschoben werden, sondern muss sofort herausgezogen und eine neue Kanüle verwendet werden.</p>

Nr.	Thema	Bild	Text/Inhalt
			<ul style="list-style-type: none"> <li>- Die <b>Injektions-Kanüle blau</b> (G23, 30 mm) <b>auf die Injektionsspritze</b> konnektieren.</li> <li>- Die Spritze mit der Kanüle schräg nach unten halten und durch langsames Hochziehen des <b>Stempels bis 0.38 ml Luft aufziehen</b>, welche langsam nach oben zum Stempel steigt. So liegt der <b>Meniskus der Impflösung bei 0.3 ml</b>.</li> <li>- Die erste Impfdose mit der vorbereiteten Etikette etikettieren und in den Spritzenbehälter stellen.</li> <li>- Aus dem Vial mit der verdünnten Impfstofflösung über die steckende Aufziehkanüle weitere 4 bis 6 Impfdosen aufziehen und mit den vorbereiteten Etiketten etikettieren und in den Spritzenbehälter stellen (vgl. unten).</li> </ul>
			<ul style="list-style-type: none"> <li>- Das leere Vial inkl. Aufziehkanüle in der Entsorgungsbox (Sharp) entsorgen.</li> <li>- Mit einem 2. Vial Impfkonzentrat den gesamten Vorgang ab Händedesinfektion, Arbeitsplatzdesinfektion, Materialbereitstellung wiederholen und weitere 5-7 verdünnte Impfdosen aufziehen.</li> </ul>
8	<b>Beschriften und Aufbewahren</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Die 10-14 aufgezogenen, etikettierten Impfdosen in den entsprechend etikettierten Spritzenbehälter stellen.</li> <li>- <b>ACHTUNG: Erschütterungen der Impfdosen vermeiden.</b></li> <li>- Die Zubereitung der Impfdosen erfolgt nach Zeitplan, damit diese möglichst termingerecht zur Verfügung stehen.</li> <li>- Die mit den aufgezogenen, etikettierten Impfdosen aus je 2 Vial in einen Schieber im Kühlschrank stellen. Es können 3 Spritzenbehälter mit ca. gleicher Haltbarkeitsfrist in einen Schieber gestellt werden.</li> </ul> <p>Immer die «ältesten» Impfdosen auf dem obersten Tablar von links nach rechts deponieren, damit der Springer die richtigen mitnimmt.</p>



Nr.	Thema	Bild	Text/Inhalt
9	Dokumentation im Drug Log IZIC		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Im tagesspezifischen Drug Log werden die hergestellten Impfdosen sowie die Anzahl zubereiteter Impfdosen kumulativ erfasst und der Vorrat an Impfstoff-Konzentrat laufend nachgetragen.</li> <li>- Den Schieber in den Kühlschrank stellen bis zur Verteilung in die Impfkjoen.</li> <li>- Am Ende des Tages wird die Bilanzierung durchgeführt und der Bestand kontrolliert.</li> </ul>
10	Verteilen der Impfdosen		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Die Impfdosen mit der verdünnten Impfstofflösung sind bis zur Anwendung sechs Stunden haltbar. Bis zur Anwendung sollen sie im Kühlschrank aufbewahrt werden.</li> <li>- Die Schieber mit den Spritzenbehältern mit den aufgezogenen, etikettierten Impfdosen werden durch den Springer ca. stündlich auf die Impfkjoen verteilt.</li> <li>- <b>ACHTUNG: immer vom obersten Tablar von links nach rechts die vorbereiteten Schieber nehmen =&gt; kürzeste Haltbarkeit</b></li> <li>- <b>WICHTIG:</b> Die aufgezogenen Impfdosen mit der Luftblase beim Stempel müssen in der Impfkjoe immer <b>schräg auf den Rand des Tablets</b> gelegt werden, damit die Luftblase beim Stempel bleibt und so das Applizieren der ganzen Impfdose sichergestellt ist.</li> <li>- Die Impfdosen vor der Verabreichung Raumtemperatur annehmen lassen.</li> <li>- Zurückgebrachte Schieber vor der erneuten Verwendung wischdesinfizieren.</li> </ul>

## Allgemeine Hygiene- und Verhaltensvorschriften

1	<b>Bekleidung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Saubere Arbeitskleidung tragen.</li> <li>- Die Vorderarme müssen frei sein.</li> <li>- Es wird keine Armbanduhr und kein Schmuck am Arm getragen.</li> <li>- Wenn ein Schal getragen wird, muss dieser unter der Überbekleidung getragen werden, so dass er nicht in den Arbeitsbereich reicht.</li> <li>- Es muss immer eine Hygienemaske getragen werden, die Nase und Mund vollständig bedeckt.</li> </ul>
2	<b>Händehygiene</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Es dürfen keine Fingerringe getragen werden.</li> <li>- Die Fingernägel sind kurz zu halten, es dürfen keine künstlichen Fingernägel und kein Nagellack getragen werden.</li> <li>- Die Händedesinfektion korrekt durchführen: vgl. Plakat im Zubereitungsraum !</li> </ul>
3	<b>Handling</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Arbeiten nach der No-Touch-Technik! Sicherstellen, dass nicht über dem NaCl Mini Plasco bzw. dem Vial gearbeitet wird (mikrobielle Belastung!) und keine sterilen Bereiche berührt werden.</li> <li>- Nach dem Aufziehen des NaCl 0.9% muss das «Recapping» erfolgen, obwohl dies sonst nach den Standards in der Pflege anders vorgegeben ist. Dies aufgrund der Risikoabwägung zwischen einer Stichverletzung mit steriler NaCl 0.9% und einer mikrobiellen Kontamination der Impfstofflösung.</li> <li>- Das Entnehmen der sterilen Spritze durch Ausdrücken dieser durch den Papierteil der Sterilverpackung ist nicht zulässig, da dadurch viele Partikel entstehen und eine Kontamination der Spritze nicht ausgeschlossen werden kann. Papierteil von der Kunststoffhülle durch Auseinanderziehen entfernen.</li> </ul>
4	<b>Verhalten</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Lange Haare dürfen während dem Zubereiten nicht offen getragen werden.</li> <li>- Während dem Verdünnen und Aufziehen soll möglichst nicht gesprochen werden.</li> <li>- Die Fenster dürfen nur geöffnet werden, wenn keine Zubereitung stattfindet.</li> <li>- Die Türe muss immer sofort wieder geschlossen werden.</li> <li>- Im Zubereitungsraum darf nicht gegessen werden.</li> <li>- Trinken ist nur aus geschlossenen Trinkflaschen erlaubt. Diese dürfen nicht auf dem Arbeitsplatz stehen.</li> <li>- Niesen und Husten in Richtung des Produktes ist zu vermeiden.</li> </ul>

Anleitung durch die Spitalhygiene, Insel Gruppe geprüft: Prof. J. Marschall / T. Kaspar

Referenzen: Fachinformation Comirnaty®, Swissmedic Arzneimittelinformation (<https://www.swissmedicinfo.ch/>)  
Pfizer Information for healthcare professionals (UK)