
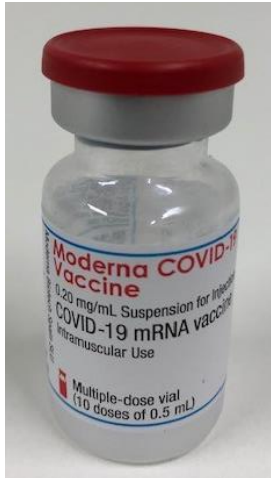







Anleitung zur Zubereitung der Impfdosen des Covid-Impfstoffs COVID-19 Vaccine Moderna®


Nr.	Thema	Bild	Text/Inhalt
1	Allgemeine Informationen	 <p>Impfzentren</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 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. - COVID-19 Vaccine Moderna® ist der zweite von Swissmedic zugelassene COVID-19-Impfstoff.
2	Impfstoff		<ul style="list-style-type: none"> - Der Impfstoff liegt als Dispersion in Mehrdosen-Vials vor. Eine Vial ergibt 10 Dosen von je 0.5 ml Impflösung. - 1 Dosis (0.5 ml) enthält 0.1 mg COVID-19-mRNA-Impfstoff (in Lipid-Nanopartikel eingebettet). - Das Impfstoffkonzentrat wird gefroren bei -15 bis -25°C gelagert. - Es wird bereits aufgetaut im ISPI angeliefert und ist 30 Tage bei 2-8°C haltbar. - Die gesamte Lagerzeit eines ungeöffneten Fläschchens nach der Entnahme aus dem Kühlraum sollte 12 Stunden bei 8° bis 25°C nicht überschreiten. - Dieses Produkt enthält keine Konservierungsstoffe. Nachdem das Fläschchen zur Entnahme der ersten Dosis genutzt wurde (Nadelpunktur), muss das Produkt sofort verwendet und nach 6 Stunden entsorgt werden. - Die folgende Anleitung zeigt, wie das Impfstoffkonzentrat vorbereitet und die Impfdosen aufgezogen und beschriftet werden. - Wichtig: der Impfstoff darf niemals geschüttelt werden und ist auch sonst sorgfältig zu behandeln. Erschütterungen sind in jedem Fall zu vermeiden.


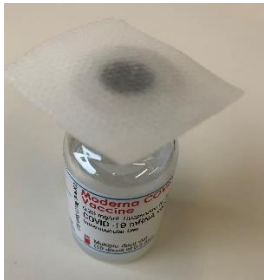

Nr.	Thema	Bild	Text/Inhalt
3	Vorbereitung / Hygiene		<ul style="list-style-type: none"> - Hände waschen
			<ul style="list-style-type: none"> - Hygienische Händedesinfektion vornehmen
			<ul style="list-style-type: none"> - Arbeitsfläche desinfizieren - Beim Zubereiten der Impfdosen muss die NO-Touch-Technik 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

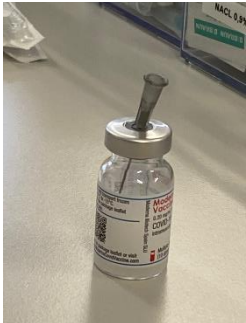
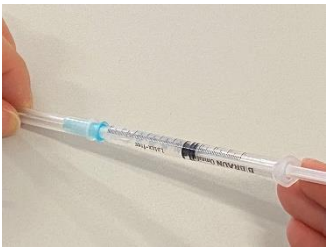


Nr.	Thema	Bild	Text/Inhalt
4	Material bereitstellen		<ul style="list-style-type: none"> - 1 Impfstoff-Vial COVID-19 Vaccine Moderna® vorsichtig aus dem Kühlschrank entnehmen und die Entnahmezeit auf dem tagesspezifischen Drug Log eintragen und die Haltbarkeit berechnen (+ 6 h) und ebenfalls eintragen. - Datum und Zeit des Verfalls auf dem Vial muss mit demjenigen auf dem Drug Log übereinstimmen, damit die Verwendung der korrekten Auftau-Charge sichergestellt ist.
			<p>Folgendes Material ¹ auf der frisch desinfizierten Arbeitsfläche bereitstellen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1 Alkohol-Tupfer - 1 Aufziehkanüle: schwarz: 22G x 1 ½; 0.7 mm x 40 mm - <i>Die rosa-Kanülen dürfen NICHT verwendet werden</i> - 10-12 Injektionsspritzen ², 1 ml - 10-12 Injektionskanülen ²: blau: 23G x 1 ¼, 0.6 mm x 30 mm - 10-12 Etiketten ² zur Beschriftung der Injektionsspritzen => vgl. unten - 1 Etikette zur Beschriftung des Spritzenbehälters => vgl. unten - Spritzenbehälter zur Aufbewahrung der fertigen Impfdosen im Kühlschrank und für die Abgabe an die Impfköje


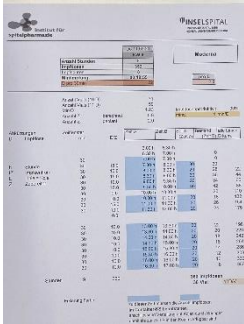

¹ Das für die Zubereitung zur Verfügung stehende Material kann sich von dem auf den Fotos abgebildeten unterscheiden, da dieses teilweise von verschiedenen Herstellern bezogen wird.


² Standardmässig können 10 Impfdosen à 0.5 ml aufgezogen werden. Mittels der beschriebenen Luft-Technik können ggf. mehr Impfdosen aufgezogen werden.

Nr.	Thema	Bild	Text/Inhalt
			<p>- 10-12 Etiketten ² zur Beschriftung der Impfdosen sowie die Etikette für den Spritzenbehälter mit blauem Kugelschreiber beschriften: Impfstoff-Entnahme aus dem Kühlschrank zum Aufziehen der Impfdosen: <i>vgl. Eintrag Drug Log</i></p> <p style="text-align: right;">6 h bei 2 bis 25°C haltbar bis (+6h) 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	Vorbereitung		<ul style="list-style-type: none"> - Hygienische Händedesinfektion vornehmen. - Aseptisches Arbeiten unter Anwendung der NO-Touch-Technik. - Allgemein zu beachtende Hygienemassnahmen vgl. S. 9.
			<ul style="list-style-type: none"> - Das Impfstoff-Vial 10x vorsichtig kippen. NICHT SCHÜTTELN! - Dabei die Dispersion prüfen: sie ist weiss bis cremefarben und kann weisse oder durchsichtige produktbedingte Partikel enthalten. - Die Fläschchen mit COVID-19 Vaccine Moderna® vor dem Aufziehen visuell auf Fremdpartikel und Verfärbungen inspizieren. Wenn Fremdpartikel oder Verfärbungen vorhanden sind, darf der Impfstoff nicht verabreicht werden. - Die Plastikkappe vom Impfstoff-Vial entfernen. - 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. - WICHTIG ist das Vermeiden vom Übergreifen: der Arbeitsbereich ist so einzurichten, dass sich die Arme nie über den Einmalartikeln und dem Vial befinden.
7	Aufziehen Impfdosen		<ul style="list-style-type: none"> - Die Aufziehkannüle schwarz auf die erste 1 ml Injektionsspritze konnektieren und 0.45 ml Impflösung langsam und vorsichtig LUFTLEER aufziehen. - Die Injektionsspritze vorsichtig dekonnektieren. - Cave: der Konus der Spritze ist mit Impflösung gefüllt! <p>Achtung: unter keinen Umständen die Kanüle berühren.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sollte diese passieren, darf die Kanüle unter keinen Umständen zurück ins Vial geschoben werden, sondern muss sofort herausgezogen und eine neue Kanüle verwendet werden.

Nr.	Thema	Bild	Text/Inhalt
			<ul style="list-style-type: none"> - Die Aufziehkanüle verbleibt im Impfstoff-Vial.
			<ul style="list-style-type: none"> - Die Injektions-Kanüle blau (G23, 30 mm) auf die Injektionsspritze konnektieren. - Die Spritze mit der Kanüle schräg nach unten halten und durch langsames Hochziehen des Stempels bis 0.58 ml Luft aufziehen, welche langsam nach oben zum Stempel steigt. So liegt der Meniskus der Impflösung bei 0.5 ml. - Die Impfdose mit der vorbereiteten Etikette etikettieren und in den Spritzenbehälter stellen. - Aus dem Vial über die steckende Aufziehkanüle weitere Impfdosen aufziehen, mit den vorbereiteten Etiketten etikettieren und in den Spritzenbehälter stellen (vgl. unten).
			<ul style="list-style-type: none"> - Das leere Vial inkl. Aufziehkanüle in der Entsorgungsbox (Sharp) entsorgen.

Nr.	Thema	Bild	Text/Inhalt
8	Beschriften und Aufbewahren		<ul style="list-style-type: none"> - Die Spritzenbehälter mit den aufgezogenen, etikettierten Impfdosen aus je einem Vial in einen Schieber im Kühlschrank stellen. Es können 3 Spritzenbehälter mit ca. gleicher Haltbarkeitsfrist in einen Schieber gestellt werden. - Immer die «ältesten» Impfdosen auf dem obersten Tablar von links nach rechts deponieren, damit der Springer die richtigen mitnimmt. - ACHTUNG: Erschütterungen der Impfdosen vermeiden.
			<ul style="list-style-type: none"> - Die Zubereitung der Impfdosen erfolgt nach Zeitplan, damit diese möglichst termingerecht zur Verfügung stehen.
9	Dokumentation im Drug Log IZIC		<ul style="list-style-type: none"> - Im tagesspezifischen Drug Log werden die zubereiteten Impfdosen je Vial sowie die Anzahl zubereiteter Impfdosen kumulativ erfasst und der Vorrat an Impfstoff-Vials laufend nachgetragen - Im Vergleich mit dem Zeitplan kann sichergestellt werden kann, dass die in den Impfkosten benötigten Impfdosen rechtzeitig zubereitet sind. - Am Ende des Tages wird die Bilanzierung durchgeführt und der Bestand kontrolliert.

Nr.	Thema	Bild	Text/Inhalt
10	Verteilen der Impfdosen		<ul style="list-style-type: none"> - Die Impfdosen sind bis zur Anwendung sechs Stunden haltbar. Bis zur Anwendung sollen sie im Kühlschrank aufbewahrt werden. - Die Schieber mit den Spritzenbehältern mit den aufgezogenen, etikettierten Impfdosen werden durch den Springer ca. stündlich auf die Impfköje verteilt. - ACHTUNG: immer vom obersten Tablar von links nach rechts die vorbereiteten Schieber nehmen => kürzeste Haltbarkeit - WICHTIG: Die aufgezogenen Impfdosen mit der Luftblase beim Stempel müssen in der Impfköje immer schräg auf den Rand des Tabletts gelegt werden, damit die Luftblase beim Stempel bleibt und so das Applizieren der ganzen Impfdose sichergestellt ist. - Die Impfdosen vor der Verabreichung Raumtemperatur annehmen lassen. - Zurückgebrachte Schieber vor der erneuten Verwendung wischdesinfizieren.

Allgemeine Hygiene- und Verhaltensvorschriften

1	Bekleidung	<ul style="list-style-type: none"> - Saubere Arbeitskleidung tragen. - Die Vorderarme müssen frei sein. - Es wird keine Armbanduhr und kein Schmuck am Arm getragen. - Wenn ein Schal getragen wird, muss dieser unter der Überbekleidung getragen werden, so dass er nicht in den Arbeitsbereich reicht. - Es muss immer eine Hygienemaske getragen werden, die Nase und Mund vollständig bedeckt.
2	Händehygiene	<ul style="list-style-type: none"> - Es dürfen keine Fingerringe getragen werden. - Die Fingernägel sind kurz zu halten, es dürfen keine künstlichen Fingernägel und kein Nagellack getragen werden. - Die Händedesinfektion korrekt durchführen: vgl. Plakat im Zubereitungsraum !
3	Handling	<ul style="list-style-type: none"> - Arbeiten nach der No-Touch-Technik! Sicherstellen, dass nicht über dem Vial gearbeitet wird (mikrobielle Belastung!) und keine sterilen Bereiche berührt werden. - 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.
4	Verhalten	<ul style="list-style-type: none"> - Lange Haare dürfen während dem Zubereiten nicht offen getragen werden. - Während dem Verdünnen und Aufziehen soll möglichst nicht gesprochen werden. - Die Fenster dürfen nur geöffnet werden, wenn keine Zubereitung stattfindet. - Die Türe muss immer sofort wieder geschlossen werden. - Im Zubereitungsraum darf nicht gegessen werden. - Trinken ist nur aus geschlossenen Trinkflaschen erlaubt. Diese dürfen nicht auf dem Arbeitsplatz stehen. - Niesen und Husten in Richtung des Produktes ist zu vermeiden.

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

Referenzen: Fachinformation COVID-19 Vaccine Moderna®, Swissmedic Arzneimittelinformation (<https://www.swissmedicinfo.ch/>)