

## COVID-19 Vaccine Janssen

### Wichtige Hinweise zur Handhabung beim Aufziehen der Spritzen

- **NICHT SCHÜTTELN! NICHT VERDÜNNEN!**
- Aussehen prüfen: farblose bis leicht gelbe, klare bis stark opaleszierende Suspension, ohne sichtbare Partikel.
- Datum und Uhrzeit der Entnahme aus dem Kühlschrank auf dem Etikett notieren.
- Nach Entnahme aus dem Kühlschrank muss der Impfstoff innerhalb der folgenden 3 Stunden verimpft werden. Die applikationsfertig aufgezogenen Spritzen sind innerhalb von 2 Stunden\* zu verimpfen.

*\* Empfehlung aus Gründen der mikrobiologischen Qualität in Anlehnung an die Verfahrensanweisung des MAGS für die Rekonstitution des Impfstoffs von BioNTech (solange es keine anderslautenden Vorgaben gibt)*

- Die Vorgaben des Hygieneplans und Vorgaben zur Desinfektion des Stopfens der Durchstechflasche sind einzuhalten.
- Es ist nach dem No-Touch-Prinzip zu arbeiten.
- **Vor der Entnahme der Einzeldosen ist das Vial vorsichtig in aufrechter Position für 10 Sekunden zu schwenken (nicht schütteln).**
- Aus einer Durchstechflasche (Vial) sind **5 Einzeldosen mit je 0.5 ml** zu entnehmen. Überschüssiger Impfstoff aus mehreren Vials darf nicht zusammengeführt werden.
- Für die Entnahme aller Einzeldosen aus einem Vial sollte eine Kanüle genutzt werden, die in dem Vial verbleibt bis alle Spritzen aufgezogen sind. Die jeweiligen Spritzen sind nach dem Aufziehen sofort mit einer neuen Kanüle zu versehen.
- Luftblasen aus der Spritze entfernen solange Verbindung mit Aufziehkanüle besteht.
- Aufgezogene Spritze auf Verfärbung und/oder Partikel prüfen: Suspension farblos bis leicht gelb, klar bis stark opaleszierend, ohne sichtbare Partikel oder Verfärbungen.
- Vial mit ggf. Restvolumen und Aufziehkanüle verwerfen.
- Für die Dokumentation der Herstellung kann der tabellarische Vordruck der AKWL verwendet werden.
- Fällt bei der Überprüfung des Impfstoffs eine Abweichung auf (z.B. Verfärbung), ist das Vial im Quarantänebereich (z.B. beschriftetes Kästchen) zu lagern und als nicht verwendbar zu kennzeichnen. Zeitnah erfolgt nach Rücksprache mit der pharmazeutischen Leitung des Impfzentrums eine Meldung an Janssen. Das Vorgehen ist zu dokumentieren.