

COVID-19 Vaccine Moderna

Wichtige Hinweise zur Handhabung beim Aufziehen der Spritzen

- Der ungeöffnete Impfstoff kann nach dem Auftauen im Kühlschrank vor Licht geschützt bei 2-8 °C max. 30 Tage gelagert werden.
- Das Mehrdosenbehältnis sollte mindestens 15 Minuten vor Impfung aus dem Kühlschrank entnommen werden, um Raumtemperatur anzunehmen.
- **NICHT SCHÜTTELN! NICHT VERDÜNNEN!**
- Aussehen prüfen: weiße bis cremefarbene Dispersion, ohne sichtbare Partikel.
- Datum und Uhrzeit der Entnahme aus dem Kühlschrank auf dem Etikett notieren.
- Nach Entnahme aus dem Kühlschrank kann die ungeöffnete Durchstechflasche bis zu 12 Stunden bei 8-25 °C aufbewahrt werden. Nach dem ersten Anstechen der Flasche beträgt die chemische und physikalische Stabilität 6 Stunden bei 2-25 °C.
- Aus mikrobiologischer Sicht sollten alle Spritzen möglichst zeitnah aufgezogen werden. Die applikationsfertig aufgezogenen Spritzen sind innerhalb von 2 Stunden* zu verimpfen (Aufbewahrung bei 8-25 °C).

** 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.
- Aus einer Durchstechflasche (Vial) sind **10 Einzeldosen mit je 0.5 ml** zu entnehmen. Überschüssiger Impfstoff aus mehreren Vials darf nicht zusammengeführt werden.
- Durchstechflasche vor der ersten Entnahme und zwischendurch vorsichtig schwenken.
- Für die Entnahme aller Einzeldosen aus einem Vial kann 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 (nicht klopfen!), solange Verbindung mit Aufziehkanüle besteht.
- Aufgezogene Spritze auf Verfärbung und/oder Fremdpartikel und Verfärbungen prüfen: Dispersion weiß bis cremefarben, evtl. weiße oder durchscheinende produktbezogene Partikel.
- 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 Moderna. Das Vorgehen ist zu dokumentieren.