

SOP Comirnaty® Omicron XBB.1.5.

Hintergrund

- Der Impfstoff dient zur aktiven Immunisierung als Vorbeugung vor einer Infektion mit COVID-19, verursacht durch das SARS-CoV-2-Virus. Es verringert die Häufigkeit schwerer Erkrankungsverläufe und Krankenhausaufenthalte aufgrund einer COVID-19-Infektion.
- Comirnaty® Omicron XBB.1.5 hat am 22.09.2023 von Swissmedic die Zulassung zur Immunisierung für Personen ab dem Alter von 12 Jahren als homologe und heterologe Auffrischungsimpfung erhalten.
- Gemäss den Richtlinien des BAG/EKIF (ab 02.10.23) wird die Impfung präferenziell mit einem an XBB.1.5 angepassten mRNA- (Comirnaty®-Spikevax®) oder Protein-Impfstoff (Nuvaxovid®) empfohlen.
- mRNA-Impfstoffe können keine Infektion im Wirt verursachen (d. h. sie vermehren sich nicht) und können die DNA einer Person nicht verändern.
- Die nukleosid-modifizierte mRNA in Comirnaty® ist in Lipidpartikeln formuliert, die den Transport der mRNA in die Wirtszellen ermöglichen und um die Expression des SARS-CoV-2 S-Antigens zu ermöglichen. Der Impfstoff löst eine Immunantwort auf das S-Antigen aus, die vor COVID-19 schützt.

Wichtig: Comirnaty® Omicron XBB.1.5 beinhaltet im Gegensatz zu Comirnaty **Monovalent** den Zusatzstoff **TRIS (Trometamol)**. Auch die bivalenten mRNA-Impfstoffe (sowohl BA.1-2 als auch BA.4-5) enthalten den gleichen Inhaltsstoff. Im Falle einer TRIS-Allergie kann nur Comirnaty Monovalent® oder Nuvaxovid® verwendet werden - NICHT Comirnaty Bivalent® oder Comirnaty® Omicron XBB.1.5!

Zusammenfassung

Impfstoff	Comirnaty® Omicron XBB.1.5 - 30 Mikrogramm/Dosis
Hersteller	Pfizer
Impfstoff-Typ	mRNA-Impfstoff
Zulassungsindikation	Zur Prävention der der Coronavirus-Krankheit (COVID-19) durch das SARS-CoV-2-Virus, für Personen ab 12 Jahren zugelassen.
Dosierung und Verabreichung	1 intramuskuläre Dosis à 0,3 ml im Abstand von mind. 6 Monaten nach Abschluss der Grundimmunisierung oder nach der letzten COVID-19-Impfung.
Impfdosen pro Ampulle	Mehrdosis- Ampullen: 6 Dosen pro Ampulle Einzeldosis- Ampullen: 1 Dose (0.3 ml) pro Ampulle
Transport und Lagerung	<ul style="list-style-type: none"> • ungeöffnet bei -90 bis -60°C: bis zu 18 Monate • ungeöffnet bei 2 bis 8°C: bis zu 10 Woche • ungeöffnet bei RT (bis 25°C): bis zu 12 Stunden • geöffnet bei 2- 25°C: bis zu 6 Stunden • darf nicht geschüttelt oder gefroren werden



Lagerung und Handhabung

Verpackung und Ampullen

- Der Impfstoff ist eine weisse bis gebrochen weisse gefrorene Dispersion (pH: 6.9–7.9).
- Eine Einzeldosis-Ampulle enthält 1 Dosis zu 0.3 ml.
- Eine Mehrdosis-Ampulle (2.25 ml) enthält 6 Dosen zu je 0.3 ml.
- Die Suspension ist **ready-to-use** und kommt mit einem Brombutyl-Gummi-Stopper, einer Aluminium-Übersieglung und einer **grauen** Plastik Flip-Off-Kappe.
- Das Produkt enthält keine Konservierungsmittel.

Transport

Der Impfstoff wird bei -90 °C bis -60 °C gefroren geliefert. Gefrorener Impfstoff kann nach Erhalt entweder bei -90 °C bis -60 °C oder bei 2 °C bis 8 °C gelagert werden.

Lagerung vor der ersten Durchstechung der Impfstoff- Ampulle

Einzeldosis-Ampulle: Eingefrorener Impfstoff (-90 °C bis -60 °C) kann bei 2 °C bis 8 °C zwei Stunden lang aufgetaut werden, oder bei Raumtemperatur (bis zu 30 °C) 30 Minuten lang aufgetaut werden.

Mehrdosis- Ampulle: Eingefrorener Impfstoff (-90 °C bis -60 °C) kann bei 2 °C bis 8 °C sechs Stunden lang aufgetaut werden, oder bei Raumtemperatur (bis zu 30 °C) 30 Minuten lang aufgetaut werden.

Aufgetaute Ampullen: Nach Entnahme aus dem Gefrierschrank kann die ungeöffneten Ampullen bis zu 10 Wochen lang bei 2 °C bis 8 °C gelagert und transportiert werden; aber nicht länger als das aufgedruckte Verfalldatum (verw. bis/EXP). Der Umkarton sollte mit dem neuen Verfalldatum bei 2 °C bis 8 °C gekennzeichnet werden.

Nach dem Auftauen kann der Impfstoff nicht wieder eingefroren werden.

Vor der Verwendung können ungeöffneten Ampullen bis zu 12 Stunden bei Temperaturen zwischen 8 °C und 30 °C gelagert werden.

Während der Lagerung ist die Exposition gegenüber Raumlicht so gering wie möglich zu halten, die Exposition gegenüber direktem Sonnenlicht und ultraviolettem Licht ist zu vermeiden.

Lagerung nach der ersten Entnahme der Impfstoff- Ampulle

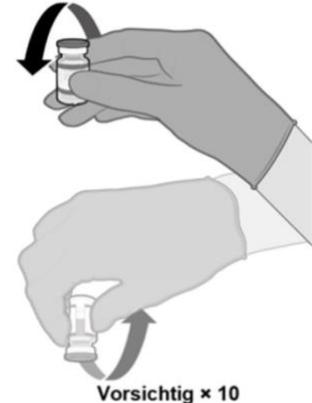
Geöffnete Ampullen: Nach dem ersten Anstechen den Impfstoff zwischen 2 °C und 30 °C lagern und innerhalb von 6 Stunden verbrauchen. Unbenutzten Impfstoff verwerfen.

Aufgetaute Ampullen können bei Umgebungslicht gehandhabt werden.

Aufziehen

Der Impfstoff wird unter Anwendung aseptischer Techniken vorbereitet.

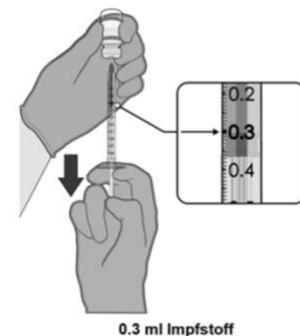
1. Händehygiene durchführen vor der Zubereitung des Impfstoffs, und zu jedem Zeitpunkt, an dem die Hände verschmutzt werden!
2. Die folgenden Utensilien bereitlegen:
 - Impfstoffampulle
 - Spritze und 21-G-Nadel (oder schmaler)
3. Überprüfung des Verfallsdatums und des Inhaltes der Ampulle. Der Impfstoff darf bei Blasenbildung / Ausflocken / Verfärbung / Trübung der Flüssigkeit nicht verwendet werden.
4. Vor der Verwendung werden die Ampullen durch 10-maliges vorsichtiges Umdrehen gemischt (Siehe Bild). Nicht schütteln.
5. Mit dem Desinfektionstupfer den Gummistopfen desinfizieren und warten bis der Gummistopfen getrocknet ist.
6. Aufziehkanüle an die Spritze verbinden und aufbereitete Ampulle anstechen. Kanüle bis auf den Boden der Ampulle stechen.



VOR DEM GEBRAUCH NICHT VERDÜNNEN.

Einzeldosis-Ampulle:

- Entnehmen Sie eine Einzeldosis von 0.3 ml des Impfstoffes.
- Entsorgen Sie die Ampulle mit dem überschüssigen Volumen.
- Überschüssiger Impfstoff von mehreren Ampullen darf nicht zusammengeführt werden.
- Nadel wechseln.
 - Für die IM-Injektion eine 23-Gauge x 25-mm-Nadel verwenden (oder 38-mm-Nadel für adipöse Patienten).
 - Bei Patienten, die Blutverdünner einnehmen, erfolgt die Impfung mit einer 25-Gauge-Nadel.



Mehrdosis- Ampullen: Aufziehen von Impfdosen ohne Totvolumenverlust

Methode:

Durch diese Aufzieh- und Impftechnik wird das Totvolumen gespart, das bisher aus Impfstoff besteht und normalerweise mitsamt Nadel und Spritze nach dem Impfen entsorgt wird. Neu bleibt durch Aufziehen des lufthaltigen Totvolumens von Nadel und Spritze ein Luftpolster beim Spritzenstempel. Dies ermöglicht bei der Injektion das Ausstossen des gesamten Impfstoffes, die Luft bleibt dabei in der Spritze zurück. Wichtig ist, dass dabei die Nadel nach der Vorbereitung und beim Transport immer gegen unten gerichtet bleibt, um zu vermeiden, dass sich das Luftpolster zur Kanüle bewegt. Nur wenn das Luftpolster beim Stempel bleibt, kann beim Spritzen der gesamte Inhalt der Spritze ausgestossen und somit kein Impfstoff verworfen werden. Die geringe Luftmenge, die dabei in den Deltoid Muskel gelangen kann, ist unbedenklich.

Gemäss dem Hersteller Pfizer können 6 Dosen à 0,3 ml aus den Ampullen entnommen werden

Mit dieser Aufziehmethode ist es möglich, bis zu 7 Impfungen aus einer Ampulle aufzuziehen. Wichtig ist jedoch zu beachten, dass für jede einzelne Dosis eine Menge von 0,3 ml (auf der 1 ml Spritze ablesbar als 0.25 ml plus 0.05 ml Totvolumen) aufgezogen wird und keine Reste aus verschiedenen Ampullen für eine weitere Dosis vermischt werden.

1. Vorbereitung pro Ampulle

- 7 Injektionskanülen 23 G 0.6 x 30mm*
- 1 Aufziehkanüle grau 21 G 0.8 x 50 mm
- 7 Spritzen 1 ml
- 1 Desinfektionstupfer



2. Die Ampulle sorgfältig kontrollieren (Verfallsdatum und Inhalt)

Mit dem Desinfektionstupfer den Gummistopfen desinfizieren und warten bis der Gummistopfen getrocknet ist.
Aufziehkanüle an die Spritze konnektieren und aufbereitete Ampulle anstechen. Graue Kanüle 21 G bis auf den Boden der Ampulle stechen.

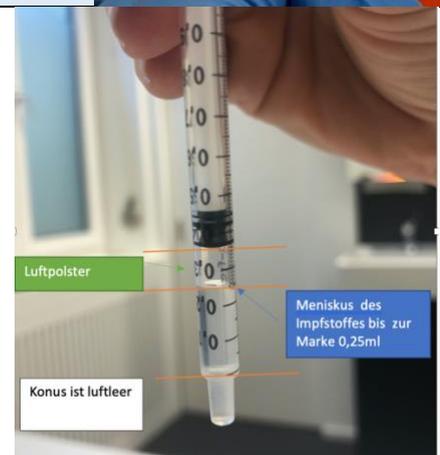


- ### 3. Ampulle gut halten. Langsam (!) und senkrecht den Impfstoff bis zur Marke 0.25 ml (Meniskus des Impfstoffes) aufziehen. Die Luft (das Totvolumen aus Nadel und Spritze) muss beim Stempel bleiben und sollte ca 0.05ml – 0.1ml betragen.



- ### 4. Die Spritze vorsichtig dekonnektieren und kontrollieren, dass der Konus (= Spitze der Spritze) luftleer ist. Injektionskanüle aufsetzen.

Die Aufziehkanüle stecken lassen für das Aufziehen der restlichen Dosen.



5. Lagerung & Dokumentation:

- Neue i.m. Injektionskanüle auf 1 ml Spritze setzen. Vorbereitete Spritze mit der Kanüle nach unten bereitstellen.
- Aufziehzeit vermerken. Aufbereitete Spritzen sollten innerhalb von max. 6 Stunden verabreicht werden.



6. Die Aufziehkanüle verbleibt in der Ampulle. Die restlichen 6 Dosen können aufgezogen werden.



Verabreichen von Impfstoffen ohne Totvolumenverlust

1. Vorbereitung

- Händedesinfektion, Handschuhe anziehen
- Bei Antikoagulation Patienten feinere Nadel (25G, 0,5x 25mm orange) verbinden.
- Patienten über das Vorgehen informieren (Injektionsort, Impfstoff)
- Hautdesinfektion vornehmen

2. Kontrolle nach dem 4-Augen-Prinzip

- Überprüfung, dass der Meniskus des Impfstoffes bei entsprechender Markierung ist: 0.25ml
- Überprüfung, dass das Luftpolster beim Stempel ist
- Überprüfung, dass die Flüssigkeit klar ist und keine vermehrten Luftbläschen enthält.

Falls nicht der Fall: Impfung nicht verabreichen, diese zurück zur Aufziehstation bringen und neu vorbereitete Spritze holen.



3. Injektion

- Die Spritze wird in leichter Schräglage zum Arm geführt, damit das Luftpolster beim Stempel bleibt.
- Den Impfstoff in den Deltoid Muskel verabreichen, dabei wenn möglich langsam injizieren. Durch das Eindrücken des Impfstempels bis zum Konus wird bewusst auch die kleine Luftmenge in die Nadel befördert, dadurch wird der Impfstoff vollständig genutzt.

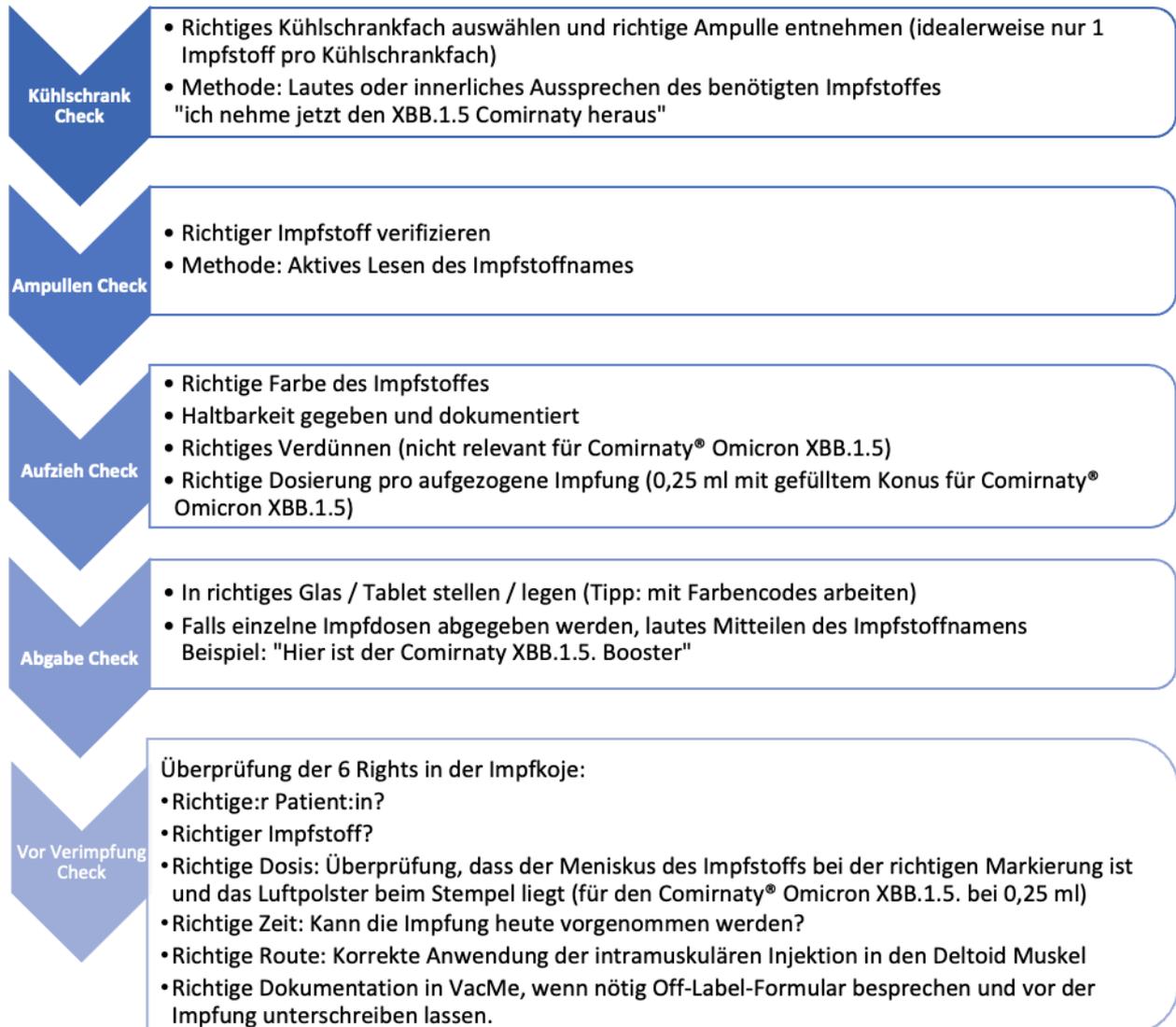


4. Spritze herausziehen, Pflaster applizieren. Bei Antikoagulation Patienten instruieren, 2 Min. zu komprimieren.



Sicherheitsvorkehrungen zur Patientensicherheit

Folgende Sicherheitsschritte sind bei jeder Bereitstellung und vor der Verabreichung der Impfung anzuwenden:



Sollten verschiedene Covid-Impfstoffe am selben Tag geimpft werden, empfehlen wir zusätzliche Sicherheitsvorkehrungen zu implementieren, um die Patientensicherheit zu gewährleisten. Dazu gehört die strikte Arbeitstrennung (1 Fachperson pro Impfstoff-Vorbereitung), abgetrennte Aufziehflächen sowie das Labeln einzelner Spritzen mit verschiedenen Farbencodes (Beschriftung mit Impfstoffname und Lotnummer).

Quelle:

- SwissmedicInfo: <https://www.swissmedicinfo.ch/ViewMonographie>
- Covid-19-Impfempfehlung des BAG und der EKIF (Stand 11.09.2023)
- Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine - <https://www.pfizermedicalinformation.com/en-us/pfizer-biontech-covid-19-vaccine>