

SOP Spikevax® XBB.1.5.

Hintergrund

- Spikevax® XBB.1.5 ist für die aktive Immunisierung zur Vorbeugung der durch das SARS-CoV-2-Virus verursachten Coronavirus-2019-Erkrankung (COVID-19) indiziert.
- Der Impfstoff hat am 29.09.2023 von Swissmedic die Zulassung zur Immunisierung für Personen **ab 18 Jahren** als homologe und heterologe Impfung erhalten. Zugelassen zur Verwendung bei geimpften und ungeimpften Personen, jedoch nur 1 Dosis.
- 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.



Zusammenfassung

Impfstoff	Spikevax® XBB.1.5.- 0.10 mg / ml
Hersteller	Moderna
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 0,5 ml im Abstand von mind. 3 Monaten* (6 Monaten empfohlen) nach Abschluss der Grundimmunisierung oder nach der letzten COVID-19-Impfung.
Präsentation	Fertigspritze (FS): 1 Dose (0.5 ml) pro Spritze Mehrfachdosis-Vial (MDV) à 2,5 ml: 5 Dosen à 0,5 ml
Transport und Lagerung	<ul style="list-style-type: none"> • ungeöffnet bei -50 bis -15°C: bis zu 9 Monate • ungeöffnet bei 2 bis 8°C: bis zu 30 Tage (FS und MDV) • ungeöffnet bei RT (bis 25°C): bis zu 12 Stunden (FS und MDV) • geöffnet bei 2- 25°C: bis zu 6 Stunden (MDV) • darf nicht geschüttelt oder erneut gefroren werden

* Eine oder mehrere weitere Dosen können schwer immungeschwächten Personen mindestens 2 Monate nach der letzten Dosis eines COVID 19-Impfstoffs nach Ermessen des medizinischen Fachpersonals unter Berücksichtigung der klinischen Umstände der Person, verabreicht werden.



Lagerung und Handhabung

Verpackung

Der Impfstoff ist eine weisse bis cremefarbene Dispersion zur Injektion (pH 7.0-8.0).

- Eine Fertigspritze enthält 1 Dosis zu 0.5 ml.
- Eine Mehrdosis-Ampulle (2.5 ml) enthält 5 Dosen zu je 0.5 ml.
- Die Suspension ist **ready-to-use**.
- Das Produkt enthält keine Konservierungsmittel.

Transport

Transport von aufgetauten Durchstechflaschen / Fertigspritzen in flüssigem Zustand bei 2°C bis 8°C.

Wenn ein Transport bei -50°C bis -15°C nicht möglich ist, unterstützen die verfügbaren Daten den Transport einer oder mehrerer Durchstechflaschen respektive von Fertigspritzen mit Impfstoff in flüssigem Zustand für bis zu 12 Stunden bei 2°C bis 8°C.

Der Versand hat unter normalen Strassen- und Lufttransportbedingungen, mit minimalen Erschütterungen und Vibrationen, zu erfolgen. Nach dem Auftauen und Transportieren von Spikevax XBB.1.5 in flüssigem Zustand bei 2°C bis 8°C dürfen die Durchstechflaschen / Fertigspritzen nicht wieder eingefroren werden und müssen bis zur Verwendung bei 2°C bis 8°C gelagert werden.

Haltbarkeit und Tauen der ungeöffneten Vials /Spritzen

Fertigspritzen (FS): Eingefrorener Impfstoff (-50 °C bis -15 °C) kann bei 2 °C bis 8 °C 55 Minuten lang aufgetaut werden, oder bei Raumtemperatur (15°C bis zu 25 °C) 45 Minuten lang aufgetaut werden.

Fertigspritzen in Kartonverpackungen (10 Fertigspritzen): Eingefrorener Impfstoff (-50 °C bis -15 °C) kann bei 2 °C bis 8 °C 155 Minuten lang aufgetaut werden, oder bei Raumtemperatur (15°C bis zu 25 °C) 140 Minuten lang aufgetaut werden.

Mehrdosis- Vial (MDV): Eingefrorener Impfstoff (-50 °C bis -15 °C) kann bei 2 °C bis 8 °C 2 Stunden und 30 Minuten lang aufgetaut werden, oder bei Raumtemperatur (15°C bis zu 25 °C) 1 Stunde lang aufgetaut werden.

Aufgetaute Ampullen/Spritzen: Nach Entnahme aus dem Gefrierschrank kann die ungeöffneten Ampullen/Spritzen bis zu 30 Tage 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/Spritzen bis zu 12 Stunden bei Temperaturen zwischen 8 °C und 25 °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 Anbruch (Mehrdosis- Vial)

Geöffnete Vials: Nach dem ersten Anstechen den Impfstoff zwischen 2 °C und 25 °C lagern und innerhalb von 6 Stunden verbrauchen. Unbenutzten Impfstoff verwerfen.

Aufgetaute Vials können bei Umgebungslicht gehandhabt werden.

Aufziehen

Spikevax XBB.1.5 Fertigspritzen

Hinweise zur Handhabung der **Fertigspritzen**

- Spikevax XBB.1.5 wird in einer Einzeldosis-Fertigspritze (ohne Nadel) geliefert, die 0,5 ml mRNA enthält und vor der Verabreichung aufgetaut werden muss.
- Jede Fertigspritze vor der Verabreichung 15 Minuten lang bei Raumtemperatur (15 °C bis 25 °C) ruhen lassen.

- **Den Inhalt der Fertigspritze nicht schütteln oder verdünnen.**

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:
 - Fertigspritze
 - Eine sterile 21-G-Nadel (oder dünner)
3. Überprüfung des Verfallsdatums und des Inhaltes der Ampulle.
4. Die Fertigspritze sollte vor der Verabreichung visuell auf Partikel und Verfärbungen untersucht werden. Spikevax XBB.1.5 ist eine weisse bis cremefarbene Dispersion. Sie kann weisse oder durchscheinende produktbezogene Partikel enthalten. Nicht verabreichen, wenn der Impfstoff verfärbt ist oder andere Partikel enthält.
5. Entfernen Sie die Verschlusskappe aufrecht, indem Sie sie gegen den Uhrzeigersinn drehen, bis sich die Verschlusskappe löst. Entfernen Sie die Verschlusskappe mit einer langsamen, gleichmässigen Bewegung. Vermeiden Sie es, die Verschlusskappe beim Drehen zu ziehen.
6. Die Nadel anbringen, indem Sie sie im Uhrzeigersinn drehen, bis sie fest auf der Spritze sitzt.
7. Die Kappe der Nadel entfernen, wenn Sie zur Verabreichung bereit sind.
8. Die gesamte Dosis intramuskulär verabreichen

Spikevax XBB.1.5 Mehrdosis- Vial

Hinweise zur Handhabung des Mehrfachdosis-Vials

- Der Impfstoff ist nach dem Auftauen gebrauchsfertig.
- Nicht schütteln oder verdünnen. Die Durchstechflasche nach dem Auftauen und vor jeder Entnahme vorsichtig schwenken.
- Der Stopfen sollte bei jedem Aufziehen möglichst an einer anderen Stelle durchstochen werden.
- Tauen Sie jede Mehrdosen-Durchstechflasche vor der Verwendung gemäss den nachstehenden Anweisungen auf. Wenn die Durchstechflasche im Kühlschrank aufgetaut wird, lassen Sie die Durchstechflasche vor der Verabreichung 15 Minuten bei Raumtemperatur ruhen.
- Spikevax XBB.1.5 ist eine weisse bis cremefarbene Dispersion. Der Impfstoff kann weisse oder durchsichtige produktbedingte Partikel enthalten. Die Durchstechflaschen/ Fertigspritzen mit Spikevax XBB.1.5 vor der Anwendung visuell auf Fremdpartikel und Verfärbungen inspizieren. Wenn Fremdpartikel oder Verfärbungen vorhanden sind, darf der Impfstoff nicht verabreicht werden.
- Der Impfstoff wird unter Anwendung aseptischer Techniken vorbereitet. Händehygiene durchführen vor der Zubereitung des Impfstoffs, und zu jedem Zeitpunkt, an dem die Hände verschmutzt werden!

Aufziehen von Spikevax® XBB1.5 ohne Totvolumenverlust

Zusatzinformation:

Mit dieser Aufziehmethode ist es möglich, bis zu 6 Impfungen aus einem Vial aufzuziehen. Wichtig ist jedoch zu beachten, dass für jede einzelne Dosis eine Menge von 0,5 ml aufgezogen wird und keine Reste aus verschiedenen Vials für eine weitere Dosis vermischt werden.

1. Aufziehen: Vorbereitung pro Vial

- 5/6 Injektionskanülen blau 23 G 0.6 x 30 mm (ggf. orange bei Antikoagulation)
- 1 Aufziehkanüle grün 21 G 0.8 x 50 mm (nicht im Impfset enthalten)
- 5/6 Spritzen 1 ml (Omnifix®-F Solo 1ml)

Das Vial aufrecht stellen und den Impfstoff vorsichtig schwenken. NICHT schütteln.



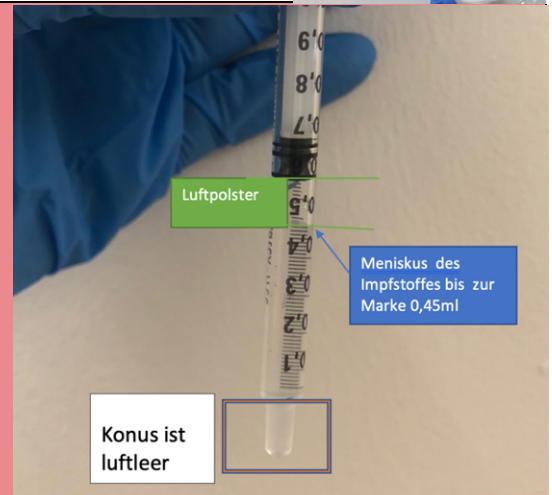
2. Aufziehkanüle an Spritze konnektieren und aufbereitetes Vial anstechen. Grüne Kanüle bis auf den Boden des Vials stechen.



3. Vial gut halten. Langsam (!) und senkrecht den Impfstoff bis zur Marke 0.45 ml (Meniskus des Impfstoffes) aufziehen. Die Luft (das Totvolumen aus Nadel und Spritze) muss beim Stempel bleiben.



4. Die Spritze vorsichtig dekonnektieren, kontrollieren, dass der Konus gefüllt ist mit Impfstoff und die Injektionskanüle konnektieren.



5. Vorbereitete Spritze mit der Kanüle nach unten bereitstellen, damit die Luft beim Stempel bleibt. Dafür können die Spritzen senkrecht in einem Becher gelagert werden.

Dokumentation: Aufziehzeit vermerken. Der aufgezogene Impfstoff sollte innerhalb von max. 6 Stunden verabreicht werden.



6. Die Aufziehkanüle verbleibt im Vial, die restlichen Dosen umgehend mit derselben Methode aufziehen.



Verabreichen von Spikevax® XBB.1.5 ohne Totvolumenverlust

1. Vorbereitung

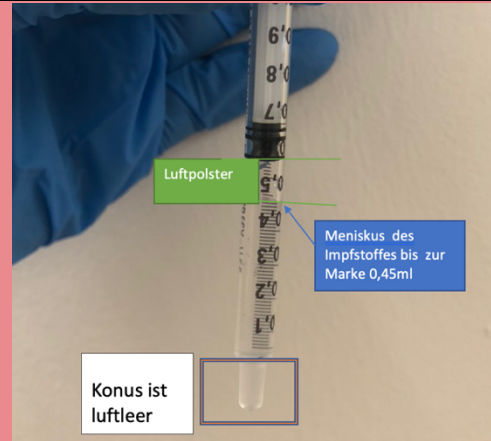
- Händedesinfektion, Handschuhe anziehen
- Bei antikoaguliertem Patienten feinere Nadel (25G, 0,5x 25mm orange) konnektieren.
- Patienten über das Vorgehen informieren (Injektionsort, Impfstoff)
- Hautdesinfektion vornehmen

2. Kontrolle nach dem 4-Augen-Prinzip

- Überprüfung, dass der Meniskus des Spikevax XBB.1.5 bei der entsprechenden Markierung ist
 - o Spikevax XBB.1.5: 0,45 ml
- Überprüfung, dass das Luftpolster beim Stempel ist und der Konus luftleer (und somit mit 0,05ml Impfstoff gefüllt) ist

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 die kleine Luftmenge in die Nadel befördert, wodurch der Impfstoff vollständig genutzt werden kann und kein Rest im Konus und der Kanüle verbleibt.



- 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)
-



**Universität
Zürich** UZH

**Corona-Zentrum der Universität Zürich
Test- und Referenz-Impfzentrum Kanton Zürich**