



Stand: 29-10-2009

Der Impfstoff Pandemrix® gegen die pandemische Grippe (H1N1) 2009

Empfehlungen für die Aufbereitung und Verabreichung

1. Zweck und Anwendungsbereich

Diese Empfehlungen des BAG beschreiben die Aufbereitung (Rekonstitution) des H1N1 Pandemieimpfstoffs Pandemrix® von GlaxoSmithKline (GSK) mit dem Adjuvans sowie die Verabreichung des rekonstituierten Impfstoffs. Sie basieren auf der Fachinformation und den Empfehlungen von GSK. Zusätzlich wurden berücksichtigt: Empfehlungen zum H5N1 präpandemischen Impfstoff von GSK, Erkenntnisse der Armeeapotheke und verschiedener Kantone (Aargau, Neuenburg, Tessin) aus Übungen für Massenimpfungen, sowie Impfungen an Freiwilligen in Zürich und St. Gallen im Rahmen einer klinischen Studie. Eine Kurzversion der Empfehlungen findet sich im Anhang 2.

Die Empfehlungen richten sich an das Personal, das mit der Vorbereitung und Verabreichung des Impfstoffs betraut ist. Die Empfehlungen sind als solche zu verstehen. Die Fachkompetenz des Impfpersonals und die lokal vorhandenen Arbeitsanweisungen dürfen zu alternativen Lösungen dieser Empfehlungen führen. Die Angaben in der jeweils gültigen Fachinformation von GSK zu Pandemrix® stehen selbstverständlich über diesen Empfehlungen.

2. Lieferung und Verpackung

2.1 Impfstoff

Antigen: 10 ml-Stechampulle mit 2.5 ml Suspension (farblose, leicht opaleszierende Flüssigkeit)

Adjuvans: 3 ml-Stechampulle mit 2.5 ml Emulsion (weisslich, homogene Flüssigkeit)

Ein Overfill garantiert die Entnahme von 10 Dosen à 0.5 ml des rekonstituierten Impfstoffs.



2.2 Verabreichungsmaterial

Geliefertes Verabreichungsmaterial (pro 10 Impfdosen)

- 1 x 5 ml Spritze mit Luer Lock
- 2 x 18G rosa Kanülen (1½"/1.2 x 40 mm, Luer Ansatz, stumpf)
- 10 x 1 ml Injektionsspritzen mit 0.01 Gradierung, Luer Ansatz
- 10 x 23G blaue Injektionskanülen (1"/0.6 mm x 25 mm, Luer Ansatz)

3. Lagerung

- Der Impfstoff, d.h. sowohl Antigen als auch Adjuvans, muss zwischen +2°C und +8°C (vorteilhaft: +5°C) gelagert werden.
- Der Impfstoff darf auf keinen Fall gefrieren.
- Mit Vorteil sollte die Lagerungstemperatur überwacht werden (z.B. Temperatur-Logger).
- Die Kühlschränke in den Impfzentren oder Spitälern sollten mindestens mit einem Thermometer ausgerüstet sein. Die Temperatur sollte regelmässig protokolliert werden.

4. Empfehlungen zur Vorbereitung des Impfstoffes

Die Vorbereitung des Impfstoffes Pandemrix® sollte durch Personal ausgeführt werden, das bereits erfahren ist in der Vorbereitung von Injektionen und/oder Infusionen. Das Personal muss insbesondere die aseptischen Arbeitstechniken beherrschen, wie das Tragen eines sauberen Arbeitskittels und die Desinfektion der Hände (siehe Anhang 1).

5. Aufbereitung: Zugabe des Adjuvans (Rekonstitution)

5.1 Material (für 10 Impfdosen)

- **1x Adjuvans**-Stechampulle
- **1x Antigen**-Stechampulle
- 1 x 5 ml Spritze
- 1 x 18G rosa Kanüle

5.2 Vorgehen

- Vor dem Mischen der beiden Komponenten sollten die Suspension (Antigen) und die Emulsion (Adjuvans) Raumtemperatur erreicht haben, leicht geschüttelt werden und per Augenschein auf etwaige Fremdpartikel und/oder physikalische Veränderungen untersucht werden. Falls solche beobachtet werden, sind die Stechampullen zu verwerfen.
- Entfernen der farbigen Schutzkappen bei beiden Stechampullen
- Oberflächendesinfektion der Gummistopfen der **Adjuvans**- und **Antigen**-Stechampulle

Vorgehen mit Druckausgleich:

- Luft in 5 ml Spritze einziehen (ca. 3 ml)
- Einstechen in die **Adjuvans**-Stechampulle
- Druckausgleich

- Das Adjuvans mit Auf- und Abbewegen der Spritze vollständig aufziehen (Abbildung 1 und 2). Falls vorgängig keine Luft eingezogen wurde, muss der Widerstand überwunden werden
- Spritze mit Nadel aus der **Adjuvans**-Stechampulle ziehen
- Überschüssige Luft aus der Spritze drücken
- Einstechen in die **Antigen**-Stechampulle und das aufgezogene **Adjuvans** einspritzen (Abbildung 2, Bild 2).
- Spritze mit Nadel herausziehen und entsorgen
- Stechampulle kurz mischen. Dabei die Ampulle schwenken und nicht schütteln (Abbildung 2, Bild 3).

Vorgehen ohne Druckausgleich:

- Einstechen in die **Adjuvans**-Stechampulle
- Inhalt der Stechampulle **auf einmal in die Spritze aufziehen** (es braucht etwas Kraft, um das Vakuum zu überwinden) und herausgezogenen **Stempel festhalten** (da in der Stechampulle ein Vakuum herrscht)
- Spritze mit Nadel aus der **Adjuvans**-Stechampulle ziehen
- Einstechen in die **Antigen**-Stechampulle und das aufgezogene **Adjuvans** einspritzen (Abbildung 2, Bild 2).
- Spritze mit Nadel herausziehen und entsorgen
- Stechampulle kurz mischen (schwenken und nicht schütteln) (Abbildung 2, Bild 3).

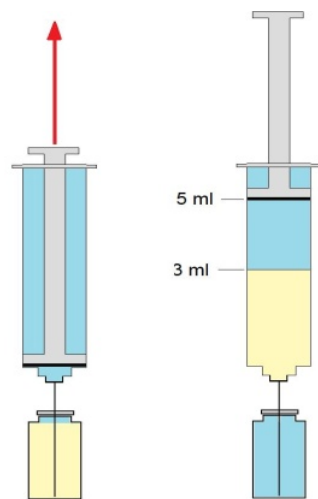


Abbildung 1: Aufziehen des Adjuvans mit einer 5ml Spritze

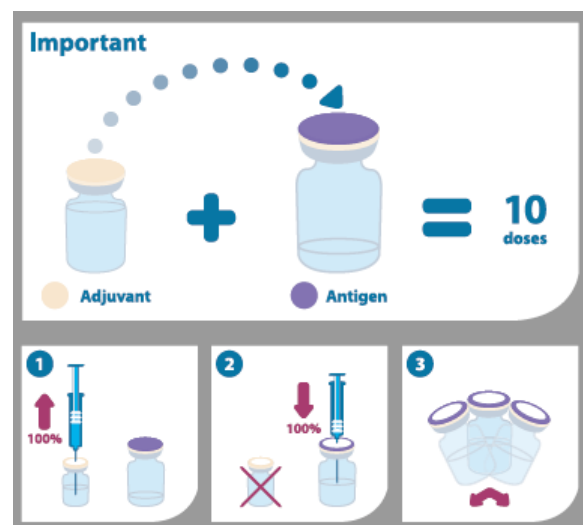


Abbildung 2: Schritt 1-3 der Rekonstitution

5.3 Beschriften des rekonstituierten Impfstoffs

- Die Stechampulle mit dem rekonstituierten Impfstoff wird mit dem **Datum und der Uhrzeit der Rekonstitution** sowie mit der **Lot-Nummer des Adjuvans** (zur Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit) versehen.

5.4 Aufbewahrung des rekonstituierten Impfstoffes

- Nach der Rekonstitution sind die Stechampullen zum Schutz vor Licht in der Originalpackung im Kühlschrank bei 2°C – 8°C aufzubewahren und innert eines Arbeitstages zu verwenden.
- Er darf nicht einfrieren!
- Untersuchungen von GSK haben gezeigt, dass der Impfstoff nach seiner Rekonstitution in den Stechampullen bei 25°C für 24 Stunden stabil bleibt. Diese Information gilt allerdings nicht als Lagerungsempfehlung.

6. Verabreichung

Nach dem Rekonstituieren die Stechampulle 1 Minute stehen lassen, damit sich die dabei entstandene Blasenbildung vor dem Aufziehen in die Injektionsspritzen wieder aufgelöst hat. Vor der Anwendung sollte der Impfstoff Raumtemperatur angenommen haben.

6.1 Option A

Material (für 10 Impfungen)

- **10 x** 1 ml Injektionsspritzen mit 0.01 Gradierung, Luer Ansatz
- **10 x** 23G blaue Injektionskanülen (1"/0.6mm x 25mm, Luer Ansatz)

Vorgehen

- 1 ml Injektionsspritzen direkt mit 23G blauer Injektionskanüle (1"/0.6mm x 25mm, Luer Ansatz) zusammensetzen
- Einstechen in Stechampulle mit rekonstituiertem Impfstoff und ein Volumen von 0.5 ml aufziehen
- Kanüle aus der Ampulle ziehen, überschüssige Luft aus der Spritze drücken und sofort i.m. in den Deltoideus-Muskel verabreichen

6.2 Option B

Diese Option kann für Situationen geeignet sein in denen eine grosse Anzahl Impfwilliger in einer sehr kurzen Zeitspanne zu behandeln ist. Der Impfstoff ist wegen der offenen Kanüle (18G) der Raumluft exponiert. Deshalb ist die Verwendung eines Mundschutzes, das Tragen eines sauberen Laborkittels und das Desinfizieren der Hände vor dem Prozedere erforderlich.

Material (für 10 Impfungen)

- **10 x** 1 ml Injektionsspritzen mit 0.01 Gradierung, Luer Ansatz
- **10 x** 23G blaue Injektionskanülen (1"/0.6 mm x 25 mm, Luer Ansatz)
- **1 x** 18G rosa Kanüle (1½"/1.2 x 40 mm, Luer Ansatz, stumpf)

Vorgehen

- 1 ml Injektionsspritze mit 18G rosa Kanüle (1½"/1.2 x 40mm, Luer Ansatz, stumpf) zusammensetzen
- Einstechen in die Stechampulle mit rekonstituiertem Impfstoff und ein Volumen von 0.5 ml aufziehen. Spritze von 18G Kanüle abziehen und überschüssige Luft aus der Spritze drücken. 18G in der Ampulle drin lassen für die übrigen Dosen.
- Die entsprechenden blauen 23G Injektionskanülen (1"/0.6mm x 25mm, Luer Ansatz) auf die 1 ml Injektionsspritze aufsetzen ohne die Hülle wegzunehmen
- **Bereit für i.m.** Injektion in den Deltoideus-Muskel

- Das Vorgehen ohne Unterbruch für alle 10 Injektionsspritzen wiederholen

Bemerkung zu den Lagerbedingungen der vorbereiteten Spritzen

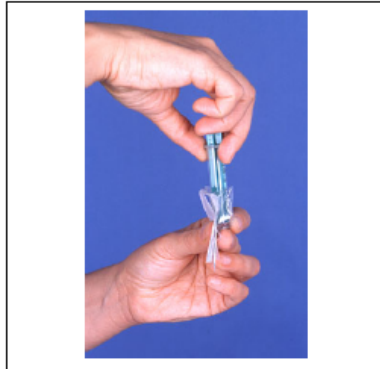
- Es liegen keine Stabilitätsdaten vor zu rekonstituierten Impfstoffen, die schon in Spritzen aufgezogen sind
- Es dürfen nur soviel Spritzen aufgezogen werden, wie am aktuellen Tag auch Impfungen erfolgen
- Für längere Wartezeiten vor der Verabreichung sind die fertigen Spritzen bis kurz vor Gebrauch bei 2°C - 8°C aufzubewahren
- Spritzen, die nicht am Tag der Rekonstitution aufgebraucht werden, müssen fachgerecht entsorgt werden

7. Entsorgung

Rekonstituierter Impfstoff in den Stechampullen oder schon in Spritzen aufgezogener, aber nicht gebrauchter Impfstoff, muss in den dafür vorgesehenen biologischen Abfallbehälter entsorgt werden.

Anhang 1: Aseptische Arbeitstechnik mit Spritzen und Kanülen

Spritze auspacken



Korrekt

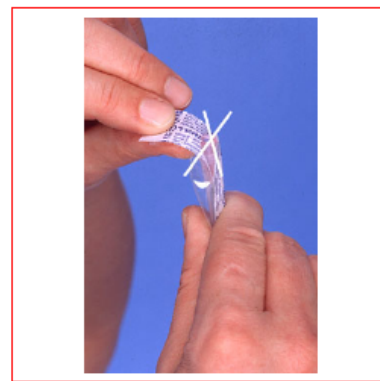


Falsch

Kanüle auspacken



Korrekt

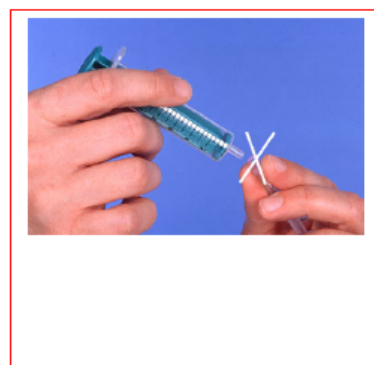


Falsch

Spritze und Kanüle zusammensetzen



Korrekt



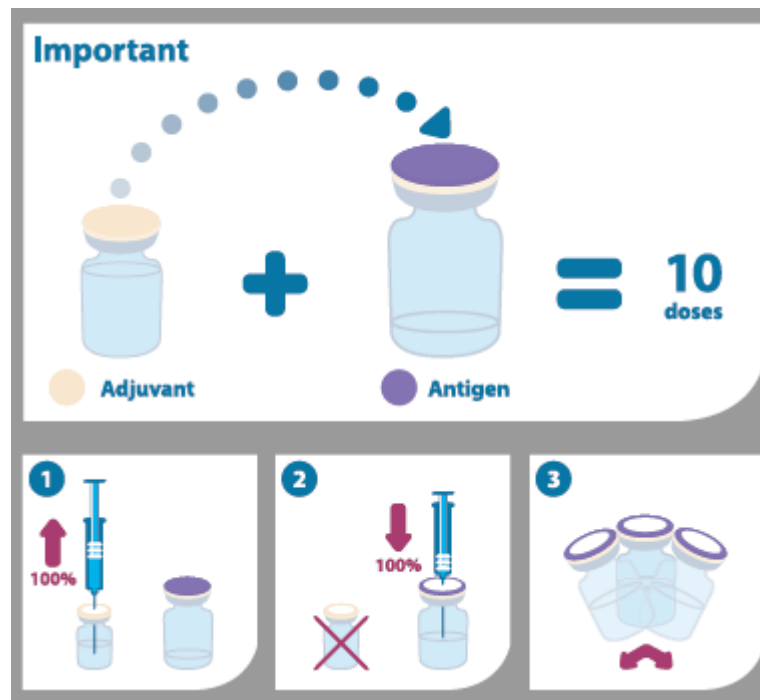
Falsch

Anhang 2: Kurzversion

GSK H1N1 Pandemieimpfstoff

Antigen 50 Ampullen (10 Dosen/Ampulle)

Adjuvans 2x25 Ampullen (10 Dosen/Ampulle)



Rekonstituierter Impfstoff 50 Ampullen (10 Dosen/Ampulle)

Haltbarkeit: 24 h bei 2-8 °C (kein Gefrieren)



Impfung 0.5 ml Spritze (1 Dosis/Spritze)