

Leiðbeiningar um Comirnaty 30 míkrogrömm/skammt
stungulyfsþykki/stungulyf ördreifa
COVID-19 mRNA bóluefni, fyrir heilbrigðisstarfsfólk



Embætti
landlæknis
Directorate of Health



LANDSPÍTALI

Leiðbeiningar um Comirnaty stungulyfsþykkni/stungulyf ördreifa, COVID-19 mRNA bóluefni

Þrjár gerðir eru nú til af Comirnaty bóluefni, tvær með 30 míkrogrömm/skammt og ein með 10 míkrogrömm/skammt

1. **Comirnaty 30 míkrogrömm/skammt stungulyfsþykkni**, ördreifa Covid-19 mRNA bóluefni, lyf í fjölskammta hettuglasi sem þarf að þynna áður en dregið er upp í sprautu (hettuglas með fjólubláu loki)
2. **Comirnaty 30 míkrogrömm/skammt stungulyf**, ördreifa Covid-19 mRNA bóluefni, lyf í fjölskammta hettuglasi sem kemur uppleyst og **skal ekki þynna** áður en dregið er upp í sprautu (hettuglas með gráu loki)
3. **Comirnaty 10 míkrogrömm/skammt stungulyfsþykkni**, ördreifa Covid-19 mRNA bóluefni, lyf í fjölskammta hettuglasi sem þarf að þynna áður en dregið er upp í sprautu (hettuglas með appelsínugulu loki) – sjá upplýsingar um 10 míkrogrömm /skammt í sér skjali

Leiðbeiningar um Comirnaty 30 míkrogrömm/skammt stungulyfsþykkni/stungulyf ördreifa, COVID-19 mRNA bóluefni

- Comirnaty 30 míkrogrömm/skammt stungulyfsþykkni/stungulyf, ördreifa Covid-19 mRNA bóluefninu verður dreift frá dreifingarfyrtækinu Distica
- Sprautur, nálar og saltvatn sem þarf til að blanda og gefa bóluefnið munu fylgja og verður dreift með bóluefnasendingu frá dreifingarfyrtækinu
- Hver bólusetningarstöð þarf að panta nálabox, plástra, sprittklúta, bakka, hanska o.fl. sem tilheyrir bólusetningu
- Hver bólusetningarstöð þarf að hafa neyðar-viðbragðssett við höndina til að geta brugðist við ofnæmisviðbrögðum (sjá upplýsingar um innihald viðbragðssetts og klínískar leiðbeiningar um bráðaofnæmiskast á vefsíðu landlæknis)
- Tóm hettuglös og notuð áhöld skulu sett í „sóttmengað-brennist“ poka. Ganga skal tryggilega frá því að öllum tónum bóluefna hettuglösum sé fargað á öruggan hátt. Tryggja þarf rekjanleika fjölda "sóttmengað-brennist" poka og/eða fjölda hettuglasa frá notkunarstað til förgunar



Leiðbeiningar um Comirnaty 30 míkrógrömm/skammt stungulyfsþykkni/stungulyf ördreifa, COVID-19 mRNA bóluefni

GEYMSLUSKILYRÐI

- Tryggja skal geymslu bóluefna við rétt hitastig, í frysti, í kæli, í lyfjageymslum, þar sem bóluefni verða gefin og við flutning á milli heilbrigðisstofnana eða annarra staða þar sem bóluefnið verður gefið
- Ísskápur með hitamæli þarf að vera til staðar til að geyma bóluefnið
- Geyma skal bóluefnið í viðurkenndri læstri lyfjageymslu á milli daga
- Ef bóluset er á stórum svæðum t.d. íþróttahúsi skal áætla hve mikið er bóluset yfir daginn og taka dagskammt þangað, ekki geyma bóluefnið í íþróttahúsum yfir nótt



Leiðbeiningar um Comirnaty 30 míkrogrömm/skammt stungulyfsþykkni, ördreifna COVID-19 mRNA bóluefni

eftirfarandi **GEYMSLUSKILYRÐI** eiga við **stungulyfsþykkni** sem þarf að þynna hettuglas með **fjólubláu loki**

- Óopnað frosið hettuglas geymist í 9 mánuði við -90 til -60°C. Meðan á 9 mánaða geymslutíma stendur má geyma og flytja óopnuð hettuglös við -25 til -15°C á samfelldu tímabili í allt að 2 vikur og geyma svo aftur við -90 til -60°C.
- Bóluefninu er dreift í kæli-umbúðum (2- 8°C) frá dreifingaraðila. Óopnað þítt hettuglas geymist í kæli við 2- 8°C í einn mánuð áður en 9 mánaða geymslutími er liðinn.
- Af þessum eins mánaðar geymslutíma við 2- 8°C má nota allt að 12 klukkustundir til að flytja bóluefnið.
- Fyrir notkun má geyma óopnað hettuglas í allt að 2 klukkustundir við hitastig allt að 30°C. Þídd hettuglös má meðhöndla við herbergisljós.
- **Ekki má frysta bóluefnið aftur eftir þíðingu**
- Þynnt lyf: Sýnt hefur verið fram á efna- og eðlisfræðilegan stöðugleika, þ.m.t. meðan á flutningi stendur, við notkun í 6 klukkustundir við 2°C til 30°C eftir þynningu með natríumklóríð 9 mg/ml (0,9%) stungulyfi, lausn. Frá örverufræðilegu sjónarmiði skal nota lyfið tafarlaust, nema þynningaraðferðin útiloki hættu á örverumengun. Ef það er ekki notað tafarlaust eru geymslutími og geymsluskilyrði við notkun á ábyrgð notandans.

Leiðbeiningar um Comirnaty 30 míkrogrömm/skammt stungulyf, ördreifna COVID-19 mRNA bóluefni

eftirfarandi **GEYMSLUSKILYRÐI** eiga við **stungulyf** (sem er uppleyst) hettuglas með **gráu loki**

- Óopnað frosið hettuglas geymist í 6 mánuði við -90 til -60°C.
- Þegar bóluefnið er geymt frosið við -90 til -60°C má þíða það annaðhvort við 2- 8°C eða við stofuhita (allt að 30°C).
- Bóluefninu er dreift í kæli-umbúðum (2- 8°C) frá dreifingaraðila. Óopnað þitt hettuglas geymist í 10 vikur við geymslu og flutning við 2- 8°C áður en 6 mánaða geymslutíminn er liðinn
- Fyrir notkun má geyma óopnuð hettuglös í allt að 12 klukkustundir við hitastig á bilinu 8-30°C. Þídd hettuglös má meðhöndla við herbergisljós.
- **Ekki má frysta bóluefnið aftur eftir þíðingu**
- Opnað hettuglas: Sýnt hefur verið fram á efna- og eðlisfræðilegan stöðugleika í 12 klukkustundir við 2°C til 30°C. Frá örverufræðilegu sjónarmiði skal nota lyfið tafarlaust, nema opnunaraðferðin útiloki hættu á örverumengun. Ef það er ekki notað tafarlaust eru geymslutími og geymsluskilyrði við notkun á ábyrgð notandans.

Leiðbeiningar um Comirnaty 30 míkrogrömm/skammt stungulyfsþykkni/stungulyf ördreifa, COVID-19 mRNA bóluefni

Stungulyfsþykkni

- Óopnað hettuglas inniheldur 0,45 ml af þykkni í 2 ml glæru fjölskammta glasi með fjólubláu smelluloki
- Þynna skal hvert hettuglas af Comirnaty 30 míkrogrömm/skammti stungulyfsþykkni með 1,8 ml af saltvatni (NaCl 0,9%)
- Eftir að búið er að blanda með saltvatni (NaCl 0,9%) má gera ráð fyrir að yfirmagn sé í hettuglasinu
- Hvert hettuglas inniheldur 6 skammta. 7 skammtar nást úr hettuglasi með sérstökum sprautum (LDS sprautum) sjá hér síðar
- Hver skammtur er 0,3 ml, inniheldur 30 míkrogrömm af bóluefninu og er gefinn í vöðva. Tryggja þarf að magnið í sprautunni sé 0,3 ml af þynntu bóluefni til viðbótar því sem er í nálinni
- Hver einstaklingur 12 ára og eldri fær tvo skammta af bóluefni með 21 daga millibili
- Gefa má einstaklingum 18 ára og eldri örvunarskammt (þriðja skammtinn) af Comirnaty í vöðva að minnsta kosti 6 mánuðum eftir annan skammtinn. Örvunarskammtur er 0,3 ml

Stungulyf / lausn

- Óopnað hettuglas inniheldur 2,25 ml af lausn í 2 ml glæru fjölskammta glasi með gráu smelluloki
- Hvert hettuglas inniheldur 6 skammta. 7 skammtar nást úr hettuglasi með sérstökum sprautum (LDS sprautum) sjá hér síðar
- Hver skammtur er 0,3 ml, inniheldur 30 míkrogrömm af bóluefninu og er gefinn í vöðva. Tryggja þarf að magnið í sprautunni sé 0,3 ml af þynntu bóluefni til viðbótar því sem er í nálinni
- Hver einstaklingur 12 ára og eldri fær tvo skammta af bóluefni með 21 daga millibili
- Gefa má einstaklingum 18 ára og eldri örvunarskammt (þriðja skammtinn) af Comirnaty í vöðva að minnsta kosti 6 mánuðum eftir annan skammtinn. Örvunarskammtur er 0,3 ml

Leiðbeiningar um Comirnaty 30 míkrogrömm/skammt stungulyfsþykkni/ördreifna, COVID-19 mRNA bóluefni

BLÖNDUN

FRAMKVÆMD:

1. Takið til allt sem þarf til blöndunarinnar
2. Útbúið hreint svæði fyrir blöndunina
3. Takið til lyf fyrir hverja blöndunarlotu
4. Skráið hvenær lyfið er tekið úr frysti/kæli
5. Blandið og dragið upp í sprautur
6. Gangið frá fyrirfram ákveðnu magni af tilbúnum sprautum í poka (t.d. 25 sprautur)
7. Kvittið á alla miða og merkið hvern poka
8. Kvittið á framleiðsluseðil
9. Einn framleiðsluseðil þarf fyrir hverja vinnulotu hvers starfsmanns/starfsmanna
10. Sjá nánar í samantekt um eiginleika lyfsins og fylgiseðli
[https://www.serlyfjaskra.is/ShowResult.aspx?d=1&p=1&n=0&i=1&t=1&a=0&at=0&m=0&q=COVID-19+Vaccine+Pfizer+\(Comirnaty\)](https://www.serlyfjaskra.is/ShowResult.aspx?d=1&p=1&n=0&i=1&t=1&a=0&at=0&m=0&q=COVID-19+Vaccine+Pfizer+(Comirnaty))

Leiðbeiningar um Comirnaty 30 míkrogrömm/skammt stungulyf (lausn) ördreifa, COVID-19 mRNA bóluefni

BLÖNDUN

FRAMKVÆMD:

1. Takið til allt sem þarf til blöndunarinnar
2. Útbúið hreint svæði fyrir blöndunina
3. Takið til lyf fyrir hverja blöndunarlotu
4. Skráið hvenær lyfið er tekið úr frysti/kæli
5. Dragið upp í sprautur
6. Gangið frá fyrirfram ákveðnu magni af tilbúnum sprautum í poka (t.d. 25 sprautur)
7. Kvittið á alla miða og merkið hvern poka
8. Kvittið á framleiðsluseðil
9. Einn framleiðsluseðil þarf fyrir hverja vinnulotu hvers starfsmanns/starfsmanna
10. Sjá nánar í samantekt um eiginleika lyfsins og fylgiseðli
[https://www.serlyfjaskra.is/ShowResult.aspx?d=1&p=1&n=0&i=1&t=1&a=0&at=0&m=0&q=COVID-19+Vaccine+Pfizer+\(Comirnaty\)](https://www.serlyfjaskra.is/ShowResult.aspx?d=1&p=1&n=0&i=1&t=1&a=0&at=0&m=0&q=COVID-19+Vaccine+Pfizer+(Comirnaty))

Leiðbeiningar um Comirnaty 30 míkrogrömm/skammt stungulyfsþykkni/stungulyf ördreifa, COVID-19 mRNA bóluefni NAUÐSYNLEGUR BÚNAÐUR

FYRIR HVERT GLAS AF BÓLUEFNI

- 1 x 2 ml eða 5 ml sprautu fyrir leysi (fyrir stungulyfsþykkni)
- 7 x 1ml „LDS“ sprautur til bólusetningar
- 1 græna nál
- 7 öryggisnálar
- 1-2 sprittklúta

FYRIR HVERT GLAS AF 50 ml NaCl 0,9% (aðeins fyrir stungulyfsþykkni)

- 1 sprittklút / eina loftnál með tappa (spike), notið hverja loftnál einungis einu sinni
- Ef 20 ml af NaCl 0,9% er notað þá þarf hvorki sprittklút né loftnál

Leiðbeiningar um Comirnaty 30 míkrogrömm/skammt stungulyfsþykkni/lausn, ördreifa COVID-19 mRNA bóluefni

NAUÐSYNLEGUR BÚNAÐUR

FYRIR HVERJAR 25 TILBÚNAR SPRAUTUR MEÐ BÓLUEFNI

- 1 Bakki
- 1 Plastpoki með rennilás
- 2 Límmiðar
- 1 Par hanskar

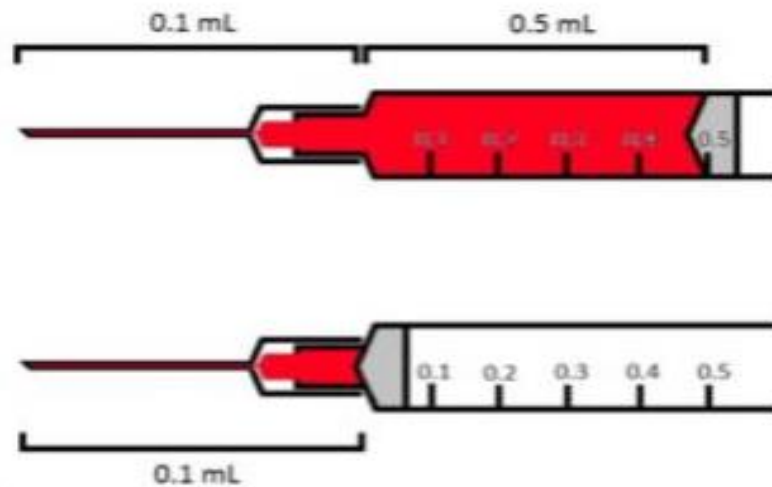
FYRIR HVERJA VINNULOTU STARFSMANNS

- 1 Framleiðsluseðill
- 1 Hreint undirlag

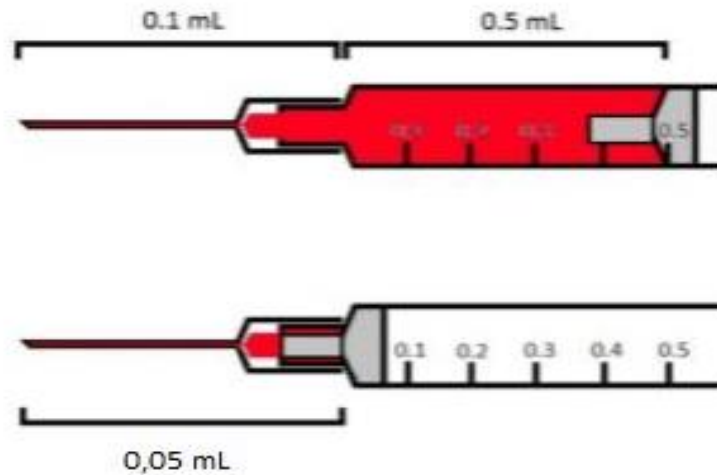


MISMUNUR Á HEFÐBUNÐNUM SPRAUTUM OG ”LOW DEAD SPACE” SPRAUTUM

- Athugið, stimpillinn er frábrugðinn venjulegum stimpli, á honum er mjór tittur, sem er til þess að minnka það rúmmál sem fer til spillis



Sá vökvísem eftir verður í hefðbundinni sprautu og nál 0,05 mL í nálinni og 0,05 í sprautunni = 0,1 ml



Sá vökvísem eftir verður í „low dead space“ sprautu og nál minnkar verulega þar sem nánast ekkert verður eftir í sprautunni en áfram er 0,05 ml í nálinni

MISMUNUR Á HEFÐBUNDNUM SPRAUTUM OG ”LOW DEAD SPACE” SPRAUTUM

- Ef nota á „low dead space“ sprautur er dregið upp á sama máta og áður
- Dregið upp í 0,35 ml og síðan er stimplinum ýtt að 0,30 ml þannig að það sé vökvi í nálinni.
- Gæta þarf þess vel að ekki séu loftbólur upp við stimpilinn
- Þrýsta þarf öryggisnálinni vel að sprautunni, það minnkar enn það magn sem tapast
- Nú ætti aðeins að verða um 0,05mL eftir í nálinni og nánast ekkert í sprautunni (en áður fór samtals um 0,1mL til spillis í hverri mælingu)
- Því ættu að nást 7 skammtar úr hverju glasi

Alltaf er lesið af við efri brún stimpils

