

LEIÐBEINGAR UM COMIRNATY COVID-19 mRNA BÓLUEFNI
FYRIR HEILBRIGÐISSTARFSFÓLK



Embætti
landlæknis
Directorate of Health



LANDSPÍTALI

LEIÐBEININGAR UM COMIRNATY COVID-19 mRNA BÓLUEFNI

- Comirnaty Covid-19 mRNA bóluefninu verður dreift frá dreifingarfyritækinu Distica
- Sprautur, nálar og saltvatn sem þarf til að blanda og gefa bóluefnið munu fylgja og verður dreift með bóluefnasendingu frá dreifingarfyritækinu
- 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 tómum 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 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 bólusettt er á stórum svæðum t.d. íþróttahúsi skal áætla hve mikið er bólusettt yfir daginn og taka dagskammt þangað, ekki geyma bóluefnið í íþróttahúsum yfir nótt

LEIÐBEININGAR UM COMIRNATY COVID-19 mRNA BÓLUEFNI

GEYMSLUSKILYRÐI

- Óopnað frosið hettuglas geymist í 6 mánuði 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 frá því það er tekið úr frysti
- 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.
- Ekki má frysta bóluefnið aftur eftir þíðingu

LEIÐBEININGAR UM COMIRNATY COVID-19 mRNA BÓLUEFNI

GEYMSLUSKILYRÐI

- Eftir að bóluefnið er tekið úr kæli, geymist það í allt að 2 klukkustundir við hitastig allt að 30°C
- Þegar búið er að þynna bóluefnið, þá geymist það að hámarki í 6 klst. við 2- 30°C.
- 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



Bóluefnið skal gefið innan 6 klst. eftir þynningu

LEIÐBEININGAR UM COMIRNATY COVID-19 mRNA BÓLUEFNI

MAGN

- Óopnað hettuglas inniheldur 0,45 ml af stungulyfsþykkni, ördreiflu
- Þynna skal hvert hettuglas 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 5 skammta. 6 skammtar nást úr hettuglasi með sérstökum sprautum (LDS sprautum) sjá hér síðar
- Hver skammtur er 0,3 ml sem 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 fær tvo skammta af bóluefni með 21 daga millibili

LEIÐBEININGAR UM COMIRNATY COVID-19 mRNA BÓLUEFNI

BLÖNDUN

- Óopnað hettuglas inniheldur 0,45 ml af stungulyfsþykkni, ördreiflu
- Sprautur, nálar og NaCl 0,9% fylgja bóluefninu
- Nákvæmari blöndunarleiðbeiningum (framleiðsluseðli) verður dreift rafrænt



LEIÐBEININGAR UM COMIRNATY 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

LEIÐBEININGAR UM COMIRNATY COVID-19 mRNA BÓLUEFNI

NAUÐSYNLEGUR BÚNAÐUR

FYRIR HVERT GLAS AF BÓLUEFNI

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

FYRIR HVERT GLAS AF 50 ml NaCl 0,9%

- 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 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



BLÖNDUNARLEIÐBEININGAR NAUÐSYNLEGUR BÚNAÐUR

Merking á glös sem berast í þurrís umbúðum

**Comirnaty COVID-19 mRNA bóluefni _____
skammtar**

Lota _____ Fyrnist _____

Tók úr frysti og setti í kæli _____
dags. _____ kl. _____

Geymist í kæli í einn mánuð frá því tekið úr
frysti

Notist ekki síðar en dags. _____ kl. _____

Merking á glös sem berast í kæli-umbúðum

**Comirnaty COVID-19 mRNA bóluefni _____
skammtar**

Lota _____ Fyrnist _____

Tekið af þurrís hjá dreifingaraðila
dags. _____ kl. _____

Geymist í kæli í einn mánuð að tekið var af þurrís
hjá dreifingaraðila

Notist ekki síðar en dags. _____ kl. _____

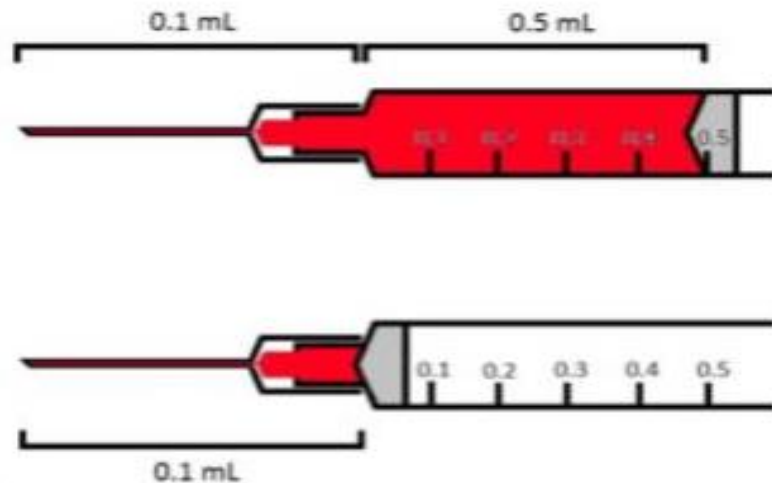
BLÖNDUNARLEIÐBEININGAR NAUÐSYNLEGUR BÚNAÐUR

Merking á poka með 25 sprautum

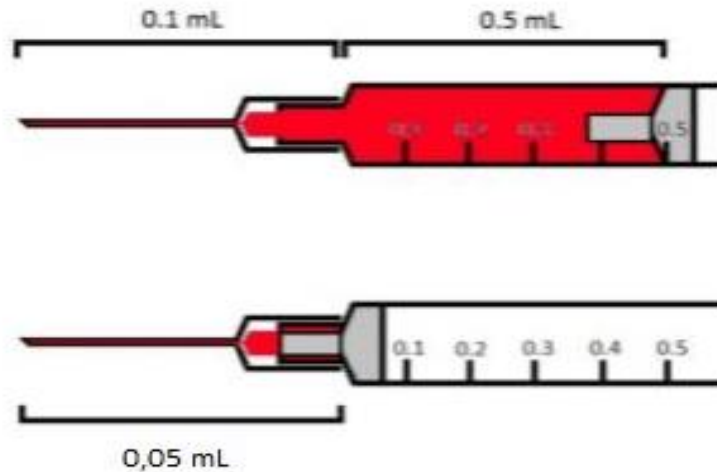
- **Comirnaty COVID-19 mRNA bóluefni 25 skammtar**
- Lota _____ Fyrnist _____
- Blandað _____ Kl. _____
- **Notist innan 6 klst. frá blöndun**
- Blandað af _____ / _____

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

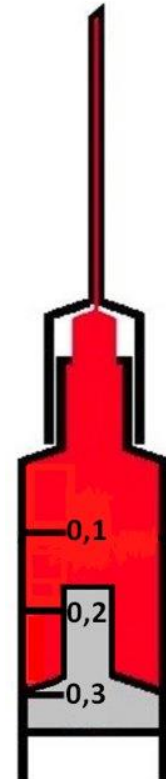


Sá vökvísem eftir verður í „low dead space” sprautu og nál minnkar verulega þar sem nánast ekkert verður eftir í sprautunni en áfram er 0,05 ml í nálinni

MISMUNUR Á HEFÐBUNÐNUM SPRAUTUM OG ”LOW DEAD SPACE” SPRAUTUM

- Comirnaty bóluefni er blandað með 1,8 ml af saltvatni (NaCl 0,9%) eins og áður
- 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 6 skammtar í flestum tilvikum úr hverju glasi

Alltaf er lesið af við efri brún stimpils





Embætti
landlæknis
Directorate of Health

