

Reykjavík, 18.12.2020

Dreifing, umsýsla, geymsla og förgun bóluefna gegn COVID19 á heilbrigðisstofnunum

Lyfjastofnun vekur athygli á eftirfarandi varðandi dreifingu, móttöku, geymslu, blöndun, skráningu og lyfjaöryggi bóluefna gegn COVID 19

Lyfjastofnun bendir á að ferlið frá því tekið er við bóluefni á heilbrigðisstofnun frá dreifingaraðila og þar til bólusetningu er lokið skal vera rekjanlegt m.t.t móttöku, geymslu, vöktun á hitastigi, blöndun, gjöf og skráningu í sjúkraskrá.

Dreifing, móttaka og geymsla

Kvitta skal fyrir móttöku bóluefnis, sbr. *kafla 3.4 Móttaka lyfja og frágangur í [Leiðbeiningum fyrir heilbrigðisstofnanir um öflun, geymslu og meðferð lyfja](#)*

Tryggja skal geymslu bóluefnis í læstum lyfjageymslum, sbr. *kafla 2.2. Geymsla lyfja*

Tryggja skal geymslu bóluefna við rétt hitastig, í frysti, í kæli, í lyfjageymslum, þar sem bóluefnin verða gefin og við flutning á milli heilbrigðisstofnana eða annarra staða þar sem bóluefnið verður gefið, sbr. *kafla 4.2 Eftirlit með hitastigi í lyfjageymslum.*

Vakta skal að flutnings / geymslu hitastig bóluefnis við móttöku á ofangreinda staði sé innan settra marka skv kröfum markaðsleyfishafa.

Fylgjast skal með hitastigi og skrá í kælum og lyfjageymslum þar sem bóluefnið er geymt, einnig skal fylgjast með hitastigi og skrá í flutningum milli heilbrigðisstofnana eða annarra staða þar sem bóluefnið verður gefið. Skrá skal lágmarks-, hámarks og raunhitastig reglulega. Sbr. *kafla 4.2 Eftirlit með hitastigi í lyfjageymslum.*

Vegna sérhæfðra og strangra geymsluaðstæðna er mælt með að hitastigssíriti sé notaður alla flutningsleiðina.

Skrá skal atvik ef hitastig í lyfjageymslum fer út fyrir mörk, sbr. *kafla 9.1 Skráning atvika*, og bregðast við með viðeigandi hætti. Skoða þarf möguleg hitafrávik út frá virkni bóluefnis fyrir notkun þess og hafa samband við viðeigandi aðila hvort gefa meggi lyfið.

Magn bóluefna sem tekin eru úr frosti og sett í kæli getur haft áhrif á hitastig í kæli. Því þarf að huga að öðrum lyfjum sem geymd eru í kælinum.

Blöndun og skráning

Setja skal skriflegar reglur um blöndun bólufna sbr. 10. gr. reglugerðar nr. 241/2004 um val, geymslu og meðferð lyfja á sjúkrahúsum og öðrum heilbrigðisstofnunum.

Ítarlegar leiðbeiningar / verklagsreglur varðandi blöndun og alla þætti þess skulu vera til staðar á blöndunarstað, þ.m.t. geymslu á framleiðsluseðlum og skráningu bólusetningar.

Skrá skal gjöf bólufnis í sjúkraskrá sbr. *kafla 6.2 Skráning lyfjagjafa*.

Bent er á að mikilvægt sé að skrá hvenær lyfið er blandað (dagsetning/tími/ af hverjum)

Gjöf bólufnis skal vera skv. skriflegum fyrirmælum læknis eða fyrirmælum gefnum samkvæmt viðurkenndum reglum viðkomandi stofnunar, sbr. *kafla 6.1 Fyrirmæli lyfjagjafa*.

Lyfjaöryggi

Vegna áhættu á fölsun vöru með notuðum hettuglösum þarf að tryggja rekjanleika fjölda „sóttmengað-brennist“ poka og/eða fjölda hettuglasa frá notkunarstað til förgunar. Tryggja skal að notuð hettuglös komist ekki í ólöglega dreifingu/sölu. Slíkt á einnig við um ef þörf er á förgun bólufna sem ónothæf eru t.d. vegna hitafrávika eða annara gæðaatvika.

Meðfylgjandi er slóð að Leiðbeiningum fyrir heilbrigðisstofnanir um öflun, geymslu og meðferð lyfja sem vísað er í hér fyrir ofan;

<https://www.lyfjastofnun.is/wp-content/uploads/2020/10/leidbeiningar-fyrir-heilbrigdisstofnanir-292020-oflun-geymsla-og-medferd-lyfja.pdf>