

**LEIÐBEINGAR UM COVID-19 VACCINE JANSSEN BÓLUEFNI  
FYRIR HEILBRIGÐISSTARFSFÓLK**



Embætti  
**landlæknis**  
Directorate of Health



**LANDSPÍTALI**

# Leiðbeiningar um COVID-19 Vaccine Janssen bóluefni

- COVID-19 Vaccine Janssen, stungulyf dreifa, COVID-19 bóluefni (Ad26.COV2-S [raðbrigði]) verður dreift frá dreifingarfyritækinu Distica
- Sprautur og nálar sem þarf til að draga bóluefnið upp úr hettuglasinu og gefa bóluefnið munu fylgja bóluefna-sendingunni
- 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
- Lyfið inniheldur erfðabreyttar lífverur. Ef eitthvað hellist niður á að sóttreinsa með efni með virkni gegn adenóveiru. Dæmi um efni sem hefur staðfesta virkni gegn adenóveiru er Virkon

# Leiðbeiningar um COVID-19 Vaccine Janssen 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. í þróttahúsi skal áætla hve mikið er bóluset yfir daginn og taka dagskammt þangað, ekki geyma bóluefnið í íþróttahúsum yfir nótt



# Leiðbeiningar um COVID-19 Vaccine Janssen bóluefni

## GEYMSLUSKILYRÐI

- Bóluefnið má afhenda frosið -25 til -15°C eða þiðið við 2- 8°C. Bóluefninu verður að öllum líkindum dreift í kæli-umbúðum (2- 8°C) frá dreifingaraðila. Bóluefnið er tilbúið til notkunar þegar það hefur þiðnað
- Órofið hettuglas geymist í 2 ár í frysti (-25 til -15°C). Þegar bóluefnið hefur verið tekið úr frysti má geyma órofið hettuglas í kæli við 2- 8°C, varið ljósi, í eitt tímabil sem er allt að 3 mánuðir án þess að fara fram yfir prentaða fyrningardagsetningu (EXP). Ekki má frysta bóluefni aftur, sem hefur þiðnað
- Eftir að stungið hefur verið á hettuglasið hefur verið sýnt fram á efna- og eðlisfræðilegan stöðugleika við notkun í 6 klst. við 2-25°C. Út frá örverufræðilegu sjónarmiði á helst að nota bóluefnið strax eftir að stungið hefur verið á hettuglasið, þó má geyma bóluefnið við 2-8°C í að hámarki 6 klst. eða áfram við stofuhita (að hámarki 25°C) í allt að 3 klst. eftir að stungið hefur verið á hettuglasið. Eftir þennan tíma er geymsla við notkun á ábyrgð notanda

# Leiðbeiningar um COVID-19 Vaccine Janssen bóluefni

## GEYMSLUSKILYRÐI

- Fyrningardagsetning fyrir geymslu við -25 til -15°C er prentuð á hettuglasið og öskjuna á eftir EXP. Ef bóluefninu er dreift í kæli umbúðum (2- 8°C) frá dreifingaraðila verður að tryggja að fyrningardagsetning hafi verið uppfærð sem miðast við geymslu bóluefnisins í kæli (2- 8°C) og upprunarleg fyrningardagsetning gerð ólæsileg. Þegar bóluefnið hefur verið tekið úr frysti má geyma órofið hettuglas í kæli við 2- 8°C, varið ljósi, í eitt tímabil sem er allt að 3 mánuðir
- Ef lyfið er afhent frosið við -25 til -15°C frá dreifingaraðila þá má þíða bóluefnið við 2- 8°C eða við stofuhita.
- Askja með 10 hettuglösum þiðnar við 2- 8°C á u.þ.b. 12 klst og stakt hettuglas þiðnar á u.þ.b. 2 klst.
- Askja með 10 hettuglösum þiðnar við stofuhita á u.þ.b. 2 klst og stakt hettuglas þiðnar á u.þ.b. 1 klst.
- Covid-19 Vaccine Janssen í órofnu hettuglasi er stöðugt í allt 12 klst við 9- 25°C. Þetta eru ekki ráðlagðar geymslu eða flutningsaðstæður en geta verið leiðbeinandi við tímabundin frávik á hitastigi meðan á 3 mánaða geymslu við 2- 8°C stendur
- Geymið hettuglösinn í upprunalegri öskju til varnar ljósi og til að skrá á fyrningardagsetningu fyrir mismunandi geymsluskilyrði, ef við á

# Leiðbeiningar um COVID-19 Vaccine Janssen bóluefni

## MAGN

- Hvert hettuglas inniheldur 2,5 ml af stungulyfi, dreifu, sem gefur 5 skammta. Mögulega nást 6 skammtar úr glasinu með sérstökum sprautum (LDS sprautum), sjá hér síðar. Pakkning er með 10 fjölskammta hettuglösum.
- Gera má ráð fyrir yfirmagni í hettuglasinu til að tryggja að a.m.k. 5 skammtar náist úr glasinu. Hristið ekki glasið, né þynnið innihaldið
- Hver skammtur er 0,5 ml sem er gefinn í vöðva. Tryggja þarf að magnið í sprautunni sé 0,5 ml af bóluefni til viðbótar því sem er í nálinni, nákvæmari leiðbeiningar, framleiðsluseðli verður dreift rafrænt
- COVID-19 Vaccine Janssen er gefið sem stakur 0,5 ml skammtur eingöngu með inndælingu í vöðva



# Leiðbeiningar um COVID-19 Vaccine Janssen bóluefni

## FRAMKVÆMD:

1. Takið til allt sem þarf til að draga bóluefnið upp í sprautur
2. Útbúið hreint svæði
3. Takið til lyf fyrir hverja lotu
4. Skráið hvenær lyfið er tekið úr kæli
5. Sé ekki dregið upp í allar sprauturnar í einu þarf að skrá hvenær glasið er rofið. Ef færri en 5 skammtar eru teknir úr glasinu þá skal taka nálina úr glasinu og nota nýja nál þegar stungið er á aftur. Sprittið hettuna á glasinu fyrir hverja ástungu
6. Gangið frá fyrirfram ákveðnu magni af tilbúnum sprautum að hámarki 10 sprautur. Notið það sem dregið hefur verið upp, sem fyrst
7. Kvittið á alla miða og merkið hvern poka
8. Kvittið á framleiðsluseðil
9. Einn framleiðsluseðil þarf fyrir hverja vinnulotu hvers starfsmanns/starfsmanna
10. COVID-19 Vaccine Janssen inniheldur erfðabreyttar lífverur. Ef eitthvað hellist niður á að sótthreinsa með efni með virkni gegn adenóveiru. Dæmi um efni sem hefur staðfesta virkni gegn adenóveiru er Virkon. 1 tafla af Virkon er leyst í 500 ml af vatni, lausnin verður sterkbleik og er tilbúin til notkunar þegar taflan er að fullu uppleyst. Ef eitthvað hellist niður skal þurrka efnið upp í einnota klút og síðan þrifa með einnota klút vættum í Virkon lausn. Fargað klútum í sóttmengað sorp.

# Leiðbeiningar um COVID-19 Vaccine Janssen bóluefni

## NAUÐSYNLEGUR BÚNAÐUR

### FYRIR HVERT GLAS AF BÓLUEFNI

- 6 x 1ml „LDS“ sprautur til bólusetningar
- 1 græn nál
- 6 öryggisnálar
- 1 sprittklút

Fjöldi áhalda miðast við að allir skammtar sér teknir úr glasinu á sama tíma

### FYRIR HVERJAR 10 TILBÚNAR SPRAUTUR MEÐ BÓLUEFNI

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

### FYRIR HVERJA VINNULOTU STARFSMANNNS

- 1 Framleiðsluseðill
- 1 Hreint undirlag





# Leiðbeiningar um COVID-19 Vaccine Janssen bóluefni NAUÐSYNLEGUR BÚNAÐUR

## Merking á glös

COVID-19 Janssen bóluefni \_\_\_\_ skammtar

Lota \_\_\_\_\_ Fyrnist \_\_\_\_\_

Tekið úr kæli \_\_\_\_\_

dags. \_\_\_\_\_ kl. \_\_\_\_\_

Geymist órofið í kæli í allt að 3 mánuði frá því lyfið var tekið úr frysti, varið ljósi. Rofið glas geymist allt að 6 klst í kæli eða 3 klst við stofuhita (að hámarki 25°C)

Notist ekki síðar en dags. \_\_\_\_\_ kl. \_\_\_\_\_

## Merking á poka með 10 sprautum

- COVID-19 Janssen bóluefni 10 skammtar
- Lota \_\_\_\_\_ Fyrnist \_\_\_\_\_
- Dregið upp \_\_\_\_\_ kl. \_\_\_\_\_
- **Notist sem fyrst**
- Framkvæmt af \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

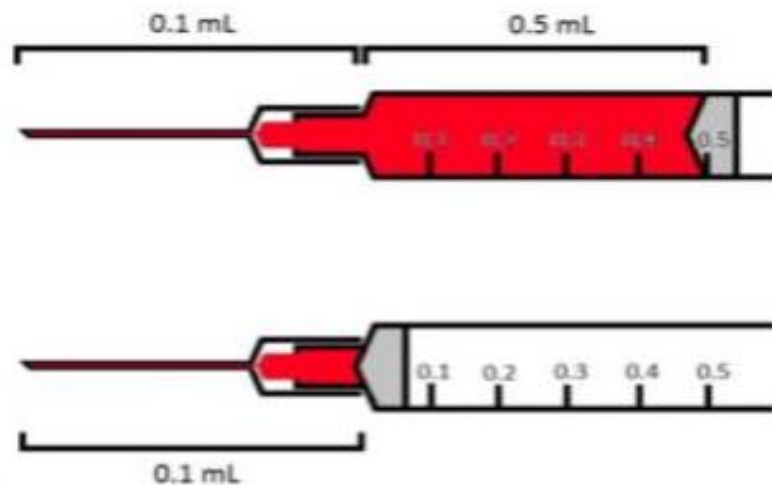
## Merking á rofið glas

Rofið dags. \_\_\_\_\_ kl. \_\_\_\_\_

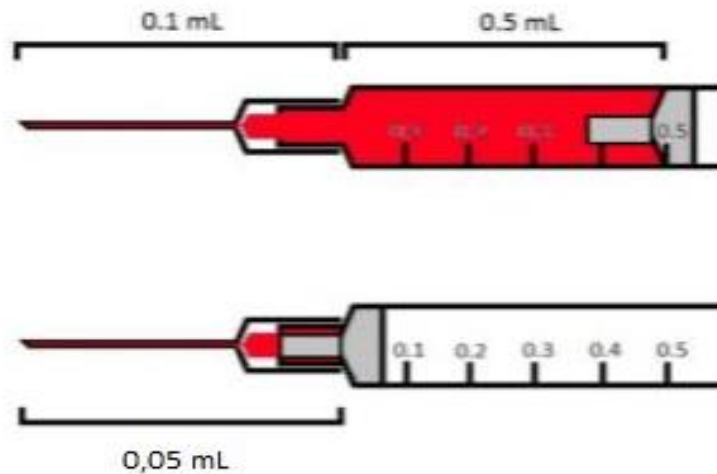
Notist ekki síðar en kl. \_\_\_\_\_

# 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

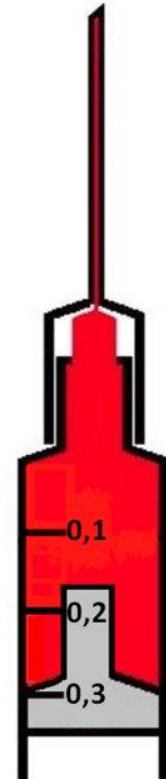


Sá vökvísem eftir verður í „low dead space“ sprautu og nál minnkar verulega þar sem nánast ekkert verður eftir í sprautunni en áfram er 0,05 ml í nálinni

# MISMUNUR Á HEFÐBUNÐNUM SPRAUTUM OG ”LOW DEAD SPACE” SPRAUTUM

- Ef „low dead space“ sprautur eru notaðar, þá er dregið upp á sama máta og áður
- Dregið upp í 0,55 ml og síðan er stimplinum ýtt að 0,50 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)
- Mögulega nást 6 skammtar úr hverju glasi

Alltaf er lesið af við efri brún stimpils





Embætti  
landlæknis  
Directorate of Health

