

Leiðbeiningar um Comirnaty 10 míkrogrömm/skammt  
Stungulyfsþykki ördreifa  
COVID-19 mRNA bóluefni, fyrir heilbrigðisstarfsfólk



Embætti  
landlæknis  
Directorate of Health



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

Þrjár gerðir eru nú til af Comirnaty bóluefni tvö með 30 míkrógrömm/skammt og ein með 10 míkrógrömm/skammt

- 1. Comirnaty 30 míkrógrömm/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 míkrógrömm/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 míkrógrömm/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)

# Leiðbeiningar um Comirnaty 10 míkrogrömm/skammt stungulyfsþykkni ördreifa, COVID-19 mRNA bóluefni

- Comirnaty 10 míkrogrömm/skammt stungulyfsþykkni 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 10 míkrógrömm/skammt stungulyfsþykkni 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 10 míkrogrömm/skammt stungulyfsþykkni ördreifa, COVID-19 mRNA bóluefni

## GEYMSLUSKILYRÐI

- 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 við 2- 8°C í 4 klukkustundir eða við stofuhita (allt að 30°C) í 30 mínútur
- 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**
- Þynnt lyf: Sýnt hefur verið fram á efna- og eðlisfræðilegan stöðugleika, þ.m.t. meðan á flutningi stendur, við notkun í 12 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 10 míkrogrömm/skammt stungulyfsþykkni ördreifa, COVID-19 mRNA bóluefni

- Óopnað hettuglas inniheldur 1,3 ml af þykkni í 2 ml glæru fjölskammta glasi með appelsínugulu smelluloki
- Þynna skal hvert hettuglas af Comirnaty 10 míkrogrömm/skammti stungulyfsþykkni með 1,3 ml af saltvatni (NaCl 0,9%). Eftir þynningu inniheldur hettuglasið 2,6 ml og úr því má draga 10 skammta sem hver er 0,2 ml
- Eftir að búið er að blanda með saltvatni (NaCl 0,9%) má gera ráð fyrir að yfirmagn sé í hettuglasinu
- Hvert hettuglas inniheldur 10 skammta.
- Hver skammtur er 0,2 ml, inniheldur 10 míkrogrömm af bóluefninu og er gefinn í vöðva. Tryggja þarf að magnið í sprautunni sé 0,2 ml af þynntu bóluefni til viðbótar því sem er í nálinni
- Hver einstaklingur 5-11 ára fær tvo skammta af bóluefni. Ráðlagt er að gefa seinni skammtinn 3 vikum eftir að fyrri skammturinn er gefinn
- Comirnaty 10 míkrogrömm/skammt á eingöngu að nota handa börnum á aldrinum 5 til 11 ára.

# Leiðbeiningar um Comirnaty 10 míkrogrömm/skammt stungulyfsþykkni 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. Blandið og dragið upp í sprautur
6. Gangið frá fyrirfram ákveðnu magni af tilbúnum sprautum í poka (t.d. 30 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 10 míkrogrömm/skammt stungulyfsþykkni ördreifa, COVID-19 mRNA bóluefni **NAUÐSYNLEGUR BÚNAÐUR**

## FYRIR HVERT GLAS AF BÓLUEFNI

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

## FYRIR HVERT GLAS AF 50 ml NaCl 0,9% (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 10 míkrogrömm/skammt stungulyfsþykkni, ördreifa COVID-19 mRNA bóluefni

## NAUÐSYNLEGUR BÚNAÐUR

### FYRIR HVERJAR 30 TILBÚNAR SPRAUTUR MEÐ BÓLUEFNI

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

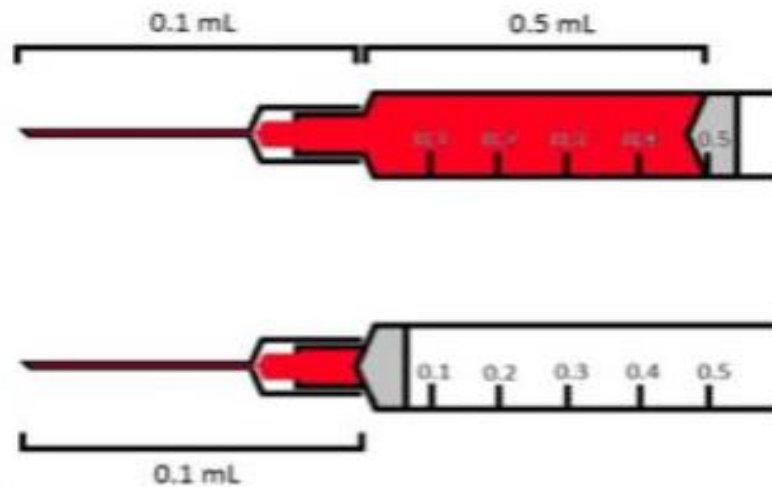
### FYRIR HVERJA VINNULOTU STARFSMANNS

- 1 Framleiðsluseðill
- 1 Hreint undirlag

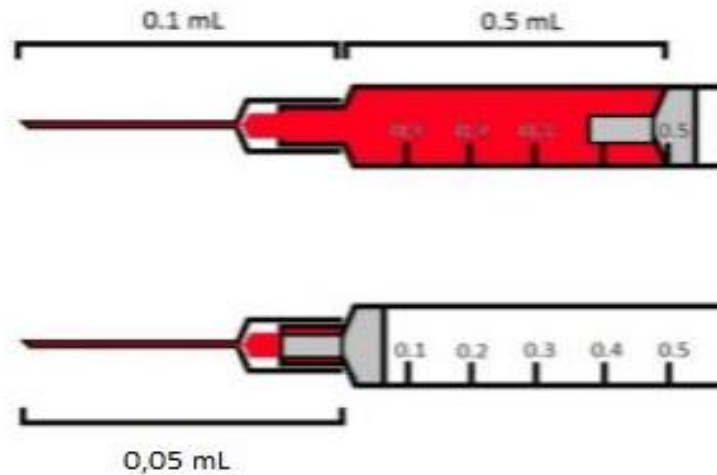


# MISMUNUR Á HEFÐBUNÐNUM SPRAUTUM OG ”LOW DEAD SPACE” SPRAUTUM

- 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 0,25 ml og síðan er stimplinum ýtt að 0,20 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 10 skammtar úr hverju glasi

Alltaf er lesið af við efri brún stimpils

