

Leiðbeiningar um Nuvaxovid stungulyf, ördreifa
COVID-19 mRNA bóluefni, fyrir heilbrigðisstarfsfólk



Embætti
landlæknis
Directorate of Health



Leiðbeiningar um Nuvaxovid stungulyf, ördreifa COVID-19 bóluefni (raðbrigða, ónæmisglætt)

- Einn skammtur af Nuvaxovid inniheldur 5 míkrogrömm af SARS-CoV-2 gaddapróteini sem er framleitt með raðbrigðaefðatækni og er ónæmisglætt með Matrix-M
- Nuvaxovid stungulyf, ördreifa, Covid-19 bóluefninu verður dreift frá dreifingarfyrtækinu Distica
- Sprautur og nálar sem þarf til að draga bóluefnið upp og gefa það 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)
- Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur



Leiðbeiningar um Nuvaxovid stungulyf, ördreifa COVID-19 bóluefni (raðbrigða, ónæmisglætt)

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 Nuvaxovid stungulyf, ördreifa COVID-19 bóluefni (raðbrigða, ónæmisglætt)

GEYMSLUSKILYRÐI

- Geymslupól, órofið hettuglas, 9 mánuðir við 2- 8°C, varið gegn ljósi. Bóluefnið má ekki frjósa
- Bóluefninu er dreift í kæli-umbúðum (2- 8°C) frá dreifingaraðila
- Sýnt hefur verið fram á að Nuvaxovid bóluefni er stöðugt í allt að 12 klukkustundir við 25°C. Geymsla við 25°C er ekki ráðlögð, hvorki til geymslu né flutnings en getur verið leiðbeinandi fyrir ákvarðanir um notkun ef um tímabundin hitafrávik er að ræða á 9 mánaða geymslutímabilinu við 2°C til 8°C
- Rofið hettuglas: Sýnt hefur verið fram á efna- og eðlisfræðilegan stöðugleika meðan á notkun stendur í 6 klukkustundir við 2°C til 25°C frá þeim tíma sem fyrstu nálinni er stungið í hettuglasið fram að gjöf bóluefnisins
- Frá örverufræðilegu sjónarmiði skal nota bóluefnið strax eftir að hettuglasið er rofið (fyrsta nálarstunga). Ef bóluefnið er ekki notað strax eru geymslutímar og geymsluaðstæður á ábyrgð notanda

Leiðbeiningar um Nuvaxovid stungulyf, ördreifa COVID-19 bóluefni (raðbrigða, ónæmisglætt)

- Óopnað hettuglas inniheldur 5 ml af ördreifunni í fjölskammta hettuglasi með bláu smelluloki
- Hvert hettuglas inniheldur 10 skammta
- Hver skammtur er 0,5 ml og inniheldur 5 míkrogrömm af SARS-CoV-2 gaddapróteininu og er ónæmisglæddur með Matrix-M
- Bóluefnið er gefið í vöðva. Tryggja þarf að magnið í sprautunni sé 0,5 ml af bóluefni til viðbótar því sem er í nálinni
- Nuvaxovid bóluefnið er ætlað einstaklingum 18 ára og eldri, og fær hver einstaklingur tvo skammta. Mælt er með að gefa seinni skammtinn 3 vikum eftir fyrri skammtinn
- Nuvaxovid stungulyf, ördreifan er litlaus eða gulleit, tær eða lítillega ópallýsandi

Leiðbeiningar um Nuvaxovid stungulyf, ördreifa COVID-19 bóluefni (raðbrigða, ónæmisglætt)

BLÖNDUN

FRAMKVÆMD:

1. Takið til allt sem þarf til að draga bóluefnið upp í sprautur
2. Útbúið hreint svæði fyrir blöndunina
3. Takið til lyf fyrir hverja blöndunarlotu
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 í poka (t.d. 30 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



Leiðbeiningar um Nuvaxovid stungulyf, ördreifa COVID-19 bóluefni (raðbrigða, ónæmisglætt)

NAUÐSYNLEGUR BÚNAÐUR

FYRIR HVERT GLAS AF BÓLUEFNI

- 10 x 1ml „LDS“ sprautur til bólusetningar
- 1 græna/bleika nál
- 10 öryggisnálar
- 1-2 sprittklúta

FYRIR HVERJAR 30 TILBÚNAR SPRAUTUR MEÐ BÓLUEFNI

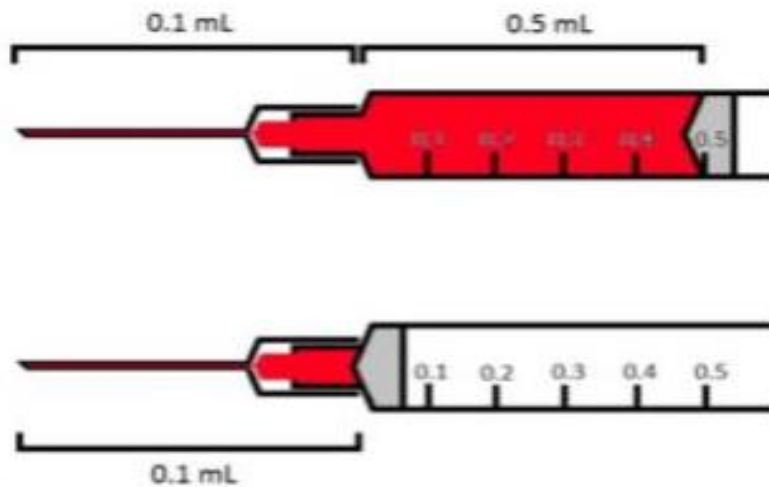
- 1 Bakki
- 1 Plastpoki með rennilás
- 2 Límmiðar
- 1 Par hanskar

FYRIR HVERJA VINNULOTU STARFSMANNNS

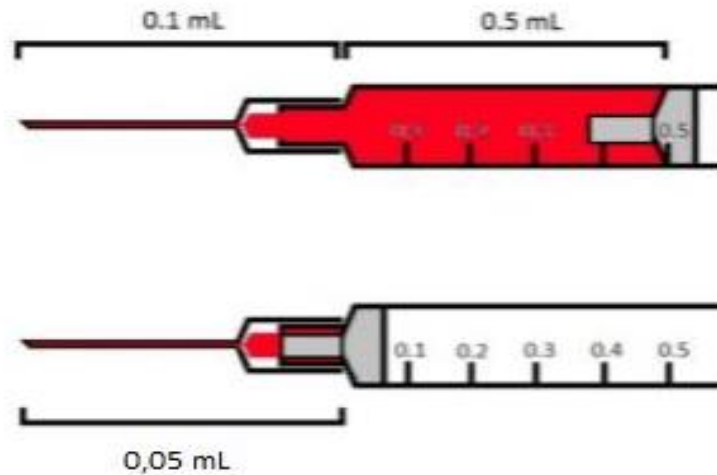
- 1 Framleiðsluseðill
- 1 Hreint undirlag

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
- Dragið 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)
- Því ættu að nást amk10 skammtar úr hverju glasi

Alltaf er lesið af við efri brún stimpils

