

Framleiðsluseðill



| Comirnaty Original / Omicron BA.1 (15/15 míkrogrömm) /skammt stungulyf, ördreifa COVID-19 mRNA bóluefni, 7 skammtar nást úr hverju hettuglasi ef Chirana LDSV sprautur eru notaðar | | | | | | | |
|--|----------|----------|--|---------------|---------|---------|--------------|
| Blöndun á skömmtum | | | | | | | |
| Útbúið 21.09.2022 BG-609 p265 | Eftirlit | Framl.d. | Geymslutími 10 vikur í kæli eftir að tekið er úr fyrsti. Fyrir notkun má geyma óopnuð hgl í allt að 12 klst við 8-30°C | | | Fyrnist | Fjöldi glasa |
| Efni: | Lotunr. | Fyrning | Magn | | Framkv. | Séð | |
| Comirnaty Original / Omicron BA.1 (15/15 míkrogrömm) /skammt stungulyf, ördreifa | | | 2,25 ml | | | | |
| Tekið úr frysti | Af | Dags. | Kl. | Tekið úr kæli | Af | Dags. | Kl. |
| | | | | | | | |

Fyrir hvert hettuglas af bóluefni þarf: 7 x 1ml Chirana sprautur (LDSV), 1 græna nál, 7 öryggisnálar og 1 sprittklút.

Geymslukilyrði

- I. Sé lyfið tekið úr frysti þiðna einstaka hettuglós á 30 mín við stofuhita eða pakkningar með 10 hgl 6 klst. í kæli
- II. Skrá á hvert glas hvenær það er tekið úr frysti
- III. Sé lyfið tekið úr kæli, geymist það óopnað í allt að 12 klukkustundir við hitastig á bilinu 8- 30 °C fyrir notkun
- IV. Skráið hvenær glas er tekið úr kæli

Lýsing:

Athugið að öll efni séu til staðar þegar blöndun hefst. Notið „aseptísk“ vinnubrögð. Staðfestið að hettuglasið sé með gráu plastloki.

Hvert hettuglas af Comirnaty Original / Omicron BA.1 (15/15 míkrogrömm) /skammt stungulyf, ördreifa er blandað á eftirfarandi máta:

- I. Dreifan getur innihaldið hvítar eða beinhvítar ógegnsæjar, formlausar agnir
- II. Þegar bóluefnið er þiðið þarf að **velta/hvolfa glasinu 10 sinnum**. Hristið ekki
- III. Sprittið hettuna á glasinu, stingið á með grænni (bleikri) nál og dragið upp yfirmagn eða um 0,35 ml í hverja sprautu (athugið 7 skammtar nást úr hverju hettuglasi ef Chirana sprautur eru notaðar).
- IV. Stimpill Chirana sprautnanna er öðruvísi en á hefðbundnum sprautum en lesið er af þar sem efri brún stimpilsins nemur við vökvann. Ekki þar sem mjói titturinn upp úr stimplinum endar (sjá mynd). Passið að ekki séu loftbólur upp við stimpilinn.
- V. Setjið öryggisnálinu á sprautuna, passið að hún sé vel föst og dælið vökvann varlega fram í sprautuna þar til magnið í sprautunni er **0,3 ml (til viðbótar því sem er í nálinni)**. Gangið frá sprautunni í bakka/poka. Athugið örvunarskammtur er eins og upphaflegur skammtur 0,3 ml.
- VI. Skráið fjölda glasa sem notuð eru og fjölda sprauta sem nást
- VII. Merkið og kvittið fyrir framkvæmd. Fargið öllu ónotuðu bóluefni innan 12 klukkustunda eftir fyrstu ástungu

| | |
|---|---------------|
| Efni: | Fjöldi |
| Comirnaty Original / Omicron BA.1 | |
| 15/15 mcg/skammt lausn, bóluefni (hgl.) | _____ |
| Tilbúnað sprautur (0,3ml) | _____ |
| Tóm hettuglós sett í förgun | _____ |

Merking á poka með __sprautum

| | |
|--|---------------|
| Comirnaty Original / Omicron BA.1 | |
| 15/15 mcg/skammt lausn __ skammtar | |
| Lota _____ | Fyrning _____ |
| Blandað _____ | Kl. _____ |
| Notist sem fyrst | |
| Blandað af _____ / _____ | |

| Samþykkt og afgreitt | |
|----------------------|-------|
| Dags. | Sign. |
| Kl. | |

