



Leiðbeiningar fyrir heilbrigðisstarfsfólk um
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50 mcg/50 mcg)/ml stungulyf, ördreifa



Embætti
landlæknis
Directorate of Health



LANDSPÍTALI

Leiðbeiningar um Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50 míkrogrömm / 50 míkrogrömm)/ml stungulyf, ördreifa, COVID-19 mRNA bóluefni (með kirkisbreytingum [nucleoside modified])

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50 míkrogrömm/50 míkrogrömm)/ml stungulyf, ördreifa, bóluefni í fjölskammta hettuglasi með bláu loki sem kemur uppleyst og skal ekki þynna áður en dregið er upp í sprautu

Leiðbeiningar um Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50 míkrógrömm / 50 míkrógrömm)/ml stungulyf, ördreifa, COVID-19 mRNA bóluefni (með kornisbreytingum [nucleoside modified])

- Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50 míkrógrömm / 50 míkrógrömm)/ml stungulyf, ördreifa, COVID-19 mRNA bóluefni (með kornisbreytingum) 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



Leiðbeiningar um Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50 míkrógrömm / 50 míkrógrömm)/ml stungulyf, ördreifa, COVID-19 mRNA bóluefni (með kirkisbreytingum [nucleoside modified])

- 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 Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50 míkrogrömm / 50 míkrogrömm)/ml stungulyf, ördreifa, COVID-19 mRNA bóluefni (með kirkisbreytingum [nucleoside modified])

Geymsluskilyrði

- Óopnað fjölskammta hettuglas geymist í 9 mánuði við -50 til -15 °C. Geymið hettuglasið í ytri öskju til varnar ljósi
- Innan 9 mánaða, þegar óopnað hettuglas hefur verið tekið úr fyrsti, þá geymist það í kæli (2- 8°C), varið ljósi, í að hámarki 30 daga.
- Aldrei má frysta bóluefnið aftur eftir þíðingu
- Eftir að bóluefnið er tekið úr kæli, geymist órofið hettuglas í allt að 24 klukkustundir við hitastig frá 8-25°C
- Hristið hvorki né þynnið. Hringsnúðið hettuglasinu varlega eftir að það hefur þiðnað og áður en hver skammtur er dreginn úr því. Helst skal stinga í gegnum tappann á ólíkum stað í hvert skipti.
- Sýnt hefur verið fram á efnafræðilegan og eðlisfræðilegan stöðugleika efnisins í 19 klukkustundir við 2 til 25 °C eftir að nál var stungið fyrst inn (innan 24 klukkustunda leyfilega notkunartímabilinu við 8-25°C). Hvað varðar örverufræði ætti að nota bóluefnið samstundis. Ef bóluefnið er ekki notað samstundis ber notandinn ábyrgð á geymsluskilyrðum og geymslutíma bóluefnisins.

Leiðbeiningar um Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50 míkrogrömm / 50 míkrogrömm)/ml stungulyf, ördreifa, COVID-19 mRNA bóluefni (með kirkisbreytingum [nucleoside modified])

- Hvert hettuglas inniheldur 5 ml af stungulyfi, ördreifunni, sem gefur 10 skammta, blátt smellulok er á hettuglasinu. Mögulega nást 11 skammtar úr glasinu með sérstökum sprautum (LDS sprautum) sjá hér síðar
- Yfirmagn er í hettuglasinu til að tryggja að a.m.k. 10 skammtar náist úr glasinu. Hristið ekki glasið, né þynnið innihaldið
- Einn skammtur (0,5 ml) inniheldur 25 míkrogrömm af elasomeran og 25 míkrogrömm af davesomeran, COVID-19 mRNA bóluefni (innfellt í fitunanóagnir).
- Hver skammtur er 0,5 ml er gefinn í vöðva.
- Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 er ætlað til virkrar bólusetningar gegn COVID-19 af völdum SARS-CoV-2 veirunnar hjá einstaklingum 12 ára og eldri sem hafa a.m.k. fengið grunnbólusetningu gegn COVID-19
- Minnst 3 mánuðir eiga að vera á milli gjafar Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 og síðasta skammts af COVID-19 bóluefni.
- Notkun bóluefnisins skal vera í samræmi við opinberar ráðleggingar.

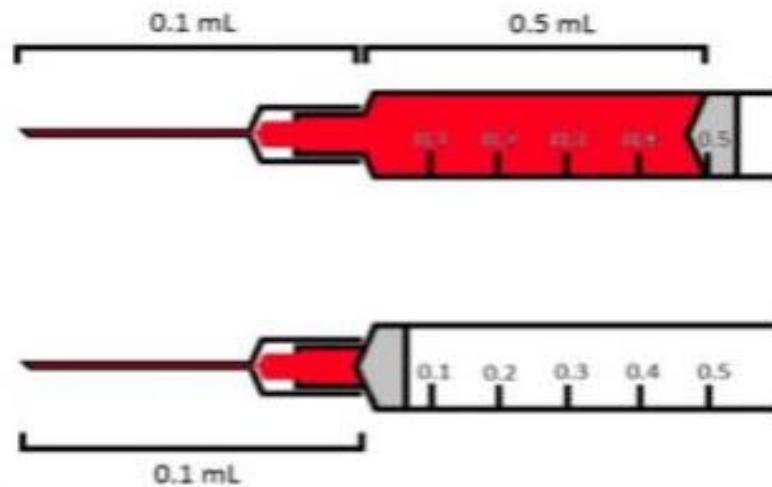
Leiðbeiningar um Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50 míkrogrömm / 50 míkrogrömm)/ml stungulyf, ördreif, COVID-19 mRNA bóluefni (með kirkisbreytingum [nucleoside modified])

FRAMKVÆMD:

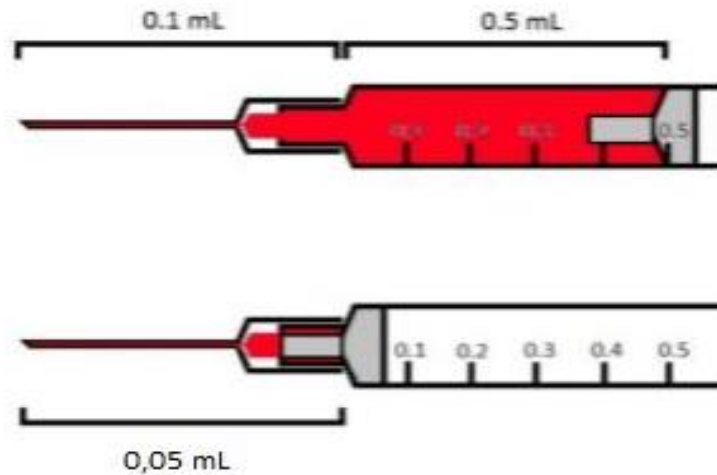
1. Takið til allt sem þarf til að draga bóluefnið upp í sprautur
2. Útbúið hreint svæði
3. Takið til lyf fyrir hverja lotu
4. Skráið hvenær lyfið er tekið úr kæli
5. Látið órofið hettuglas standa á borði við stofuhita í 15 mínútur áður en bóluefnið er dregið upp
6. **Hringsnúið glasinu varlega áður en hver skammtur er dreginn úr því**
7. Sé ekki dregið upp í allar sprauturnar í einu þarf að skrá hvenær glasið er rofið. Ef færri en 10 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
8. Gangið frá fyrirfram ákveðnu magni af tilbúnum sprautum.
9. Kvittið á alla miða og merkið hvern poka
10. Kvittið á framleiðsluseðil
11. Einn framleiðsluseðil þarf fyrir hverja vinnulotu hvers starfsmanns/starfsmanna

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. Lesið er af við efri brún stimplis á „low dead space“ sprautum.
- 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 11 skammtar í flestum tilvikum úr hverju glasi

