

Leiðbeiningar fyrir heilbrigðisstarfsfólk,
um Comirnaty Original / Omicron BA.4-5
(15/15 míkrogrömm)/skammt stungulyf, ördreifa
COVID-19 mRNA bóluefni



Embætti
landlæknis
Directorate of Health



LANDSPÍTALI

**Leiðbeiningar um Comirnaty Original / Omicron BA.4-5
(15/15 míkrogrömm)/skammt stungulyf, ördreifa
COVID-19 mRNA bóluefni**

**Comirnaty Original / Omicron BA.4-5 (15/15 míkrogrömm)/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)



Leiðbeiningar um Comirnaty Original / Omicron BA.4-5 (15/15 míkrogrömm)/skammt stungulyf, ördreifa COVID-19 mRNA bóluefni

- Comirnaty Original / Omicron BA.4-5 (15/15 míkrogrömm)/skammt stungulyf, ördreifa COVID-19 mRNA bóluefninu verður dreift frá dreifingarfyritækinu Distica
- Sprautur, nálar og saltvatn sem þarf til að blanda og gefa bóluefnið munu fylgja og verður dreift með bóluefnasendingu frá dreifingarfyritækinu
- 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 tómunum 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 Original / Omicron BA.4-5 (15/15 míkrogrömm)/skammt stungulyf, ördreifa COVID-19 mRNA bóluefni

- 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 Original / Omicron BA.4-5 (15/15 míkrogrömm)/skammt stungulyf, ördreifna COVID-19 mRNA bóluefni

- Óopnað frosið hettuglas geymist í 12 mánuði við -90 til -60°C.
- Þegar bóluefnið er geymt frosið við -90 til -60°C má þíða pakkningar með 10 hettuglösum við 2- 8°C í 6 klukkustundir eða einstök hettuglös 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 12 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**
- Opnað hettuglas: Sýnt hefur verið fram á efna- og eðlisfræðilegan stöðugleika í 12 klukkustundir við 2°C til 30°C, að meðtöldum allt að 6 klst. flutningstíma. Frá örverufræðilegu sjónarmiði skal nota lyfið tafarlaust, nema opnunaraðferðin útiloki hættu á örverumengun. Ef það er ekki notað tafarlaust eru geymslutími og geymsluskiyrði við notkun á ábyrgð notandans.

Leiðbeiningar um Comirnaty Original / Omicron BA.4-5 (15/15 míkrogrömm)/skammt stungulyf, ördreifa COVID-19 mRNA bóluefni

Stungulyf / lausn

- Óopnað hettuglas inniheldur 2,25 ml af lausn í fjölskammta glasi með gráu loki
- Hvert hettuglas inniheldur 6 skammta. 7 skammtar nást úr hettuglasi með sérstökum sprautum (LDS sprautum) sjá hér síðar
- Hver skammtur er 0,3 ml, inniheldur 15 míkrogrömm af tozinameran og 15 míkrogrömm af famtozinameran, COVID-19 mRNA bóluefni (innfelld í fitunanóagnir) og er gefinn í vöðva
- Comirnaty Original / Omicron BA.4-5 er eingöngu ætlað einstaklingum sem áður hafa fengið að minnsta kosti grunnbólusetningu gegn COVID-19.
- Ekki hefur enn verið sýnt fram á öryggi og verkun Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 hjá börnum yngri en 12 ára.

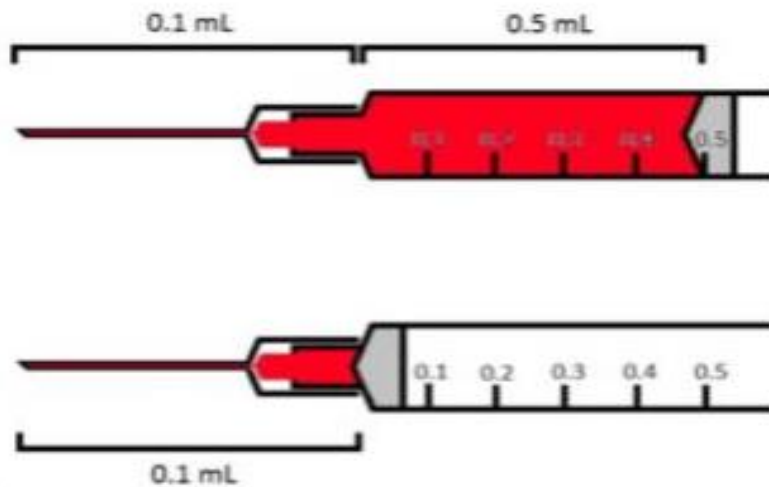
Leiðbeiningar um Comirnaty Original / Omicron BA.4-5 (15/15 míkrogrömm)/skammt stungulyf, ördreifa COVID-19 mRNA bóluefni

FRAMKVÆMD:

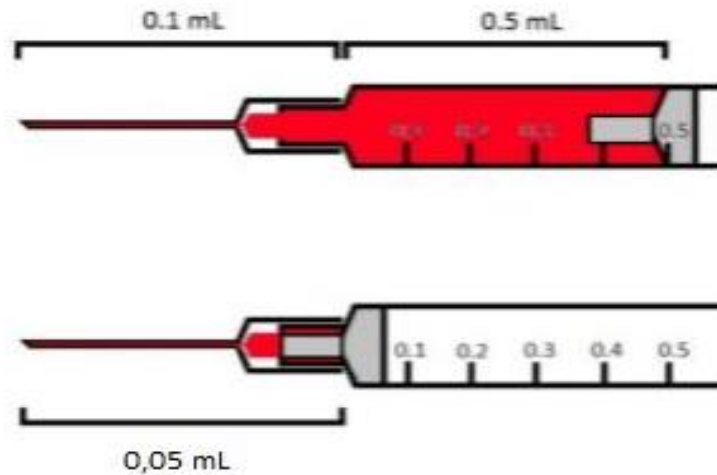
1. Takið til allt sem þarf til blöndunarinnar
2. Útbúið hreint svæði fyrir blöndunina
3. Takið til lyf fyrir hverja blöndunarlotu
4. Skráið hvenær lyfið er tekið úr frysti/kæli
5. Dragið upp í sprautur
6. Gangið frá fyrirfram ákveðnu magni af tilbúnum sprautum í poka (t.d. 25 sprautur)
7. Kvittið á alla miða og merkið hvern poka
8. Kvittið á framleiðsluseðil
9. 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 nota á „low dead space“ sprautur er dregið upp á sama máta og áður
- Dregið upp í 0,35 ml og síðan er stimplinum ýtt að 0,30 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 7 skammtar úr hverju glasi

Alltaf er lesið af við efri brún stimpils

