

Beredning och hantering av vaccin Comirnaty, Pfizer-BioNTech. Version 2

Fastställd av Ställföreträdande beslutsfattare inom ramen för krisledningsstaben och Regional Särskild Sjukvårdsledning (RSSL (HS 2020–00257) 2021-02-01
Utarbetad av Sjukhusapoteket i samarbete med Smittskydd Västra Götaland

Rutinen vänder sig till legitimerad hälso och sjukvårdspersonal med uppdrag att bereda och hantera vaccin mot Covid-19

Förändringar sedan föregående version

Tilllägg av nytt stycke: Mottagning av vaccin. Förtydligande i stycke Beredning, punkt 10-13, uppdragning av vaccin och hantering för att säkerställa att patienten får hela vaccindosen.

Denna beredningsrutin är en komplettering till texten i FASS.

Comirnaty ska ges i 2 doser. Det rekommenderas att dos 2 ges minst fyra veckor efter den första dosen.

- [Comirnaty mRNA-vaccin](#) (FASS)
- [Produktresumé Comirnaty \(nukleosidmodifierat\)](#) (EMA)

Mottagning av vaccin

- Distributören levererar vaccinet i kyla 2-8 °C
- Vid mottagande av vaccin ska det omedelbart placeras i kylskåp avsett för läkemedel 2-8 °C
- Klockslag och datum för när vaccinet flyttades från fryn till kyla är angivet på läkemedelsförpackningen. Se nedan om hållbarhet.

Hantering

- Den aktiva substansen i vaccinet är inkapslat i en lipiddroppe och känsligt för skakningar och höga temperaturer samt får inte utsättas för temperaturer under +2° C efter upptining. Vaccinet måste därför alltid hanteras med stor varsamhet och vaccinampullerna skall vara stående i alla led.

Upptining

- Vaccinflaskorna behöver totalt ca 3 timmar i kyltemperatur (2–8 °C) före användning. Ampullerna kan levereras till vaccinerande enheter inom dessa 3 h. Tiden då vaccinet togs ur lågfrystemperatur är angiven på läkemedelsförpackningen.
- Flaskorna kan även snabbtinas i 30 minuter vid rumstemperatur upp till 30 °C.
- Tinat vaccin får inte utsättas för temperatur under 2 °C

Beredning

1. Använd aseptisk arbetsteknik.
2. Ta fram Pfizer-BioNTechs vaccin (Comirnaty) från kylskåpet cirka 30 minuter innan spädning. Förvara injektionsflaskan i skydd från direkt solljus. Spädning måste ske inom 2 timmar efter att flaskan tagits ur kylan.
3. Innan spädning kan suspensionen innehålla vita till benvita ogenomskinliga partiklar. Om suspensionen är missfärgad eller innehåller andra partiklar ska flaskan kasseras.
4. Vänd injektionsflaskan försiktigt 10 gånger innan spädning
5. Desinficera membranet på vaccinflaskan. Låt torka ca 30 sekunder.
6. Dra upp 1,8 ml Natriumklorid 9 mg/ml i en 2 ml spruta.
7. Tillsätt de 1,8 ml natriumklorid till vaccinflaskan. med uppdragningskanyl 21 G (Grön) Var noga med att kanylen är ovanför vätskeytan efter avslutad tillsats.
8. Utjämna trycket genom att dra upp 1,8 ml luft i sprutan.
9. Vänd flaskan försiktigt fram och tillbaka 10 gånger, skaka inte. Ta bort 2 ml sprutan. Efter spädning ska vaccinet vara en benvit suspension. Kontrollera att suspensionen inte är missfärgad eller innehåller några partiklar. Om så är fallet ska flaskan kasseras.
10. Dra upp 0,3 ml vaccin med uppdragningskanyl (0,21 G, grön) i en 1 ml spruta. Om sprutan ska transporteras till exempel för vaccination i hemmet sätt på en sprutpropp.
11. Ange läkemedelsnamn, datum, tid på sprutetiketten och signera.
12. Upprepa steg 10 ytterligare fem gånger då flaskan innehåller sex doser. Om vätskan inte räcker till dos 6 så kasseras den återstående mängden. En flaska beräknas räcka till 5 eller 6 doser.
13. Dra upp lite luft i sprutan ca 0,05ml och vänd sprutan så luften lägger sig längst bak framför kolven. När du vaccinerar kommer luften att trycka ut hela vaccinnmängden i sprutan.
14. Sätt injektionskanyl 23 G (Blå) på sprutan.
15. Tillse att rätt batchnummer noteras inför registrering. Förvara i rumstemperatur i skydd mot direkt solljus.

Administrering

1. Inspektera sprutan visuellt. Kontrollera att sprutan är intakt, innehåller rätt volym samt att suspensionen inte är missfärgad eller innehåller några partiklar. Om så är fallet ska sprutan kasseras.
2. Vaccinet ska administreras intramuskulärt.

Hållbarhet

- Observera! I samband med att vaccin tas från kyl till rumstemperatur ska datum, klockslag, tid för hållbarhet anges.

Obrutna ampuller:

- Förvaras i lågtemperaturfrys - 75 °C för en hållbarhet på 6 månader.
- Hållbart upp till 5 dagar i kyltemperatur 2–8 °C.
- För att räkna ut kvarstående hållbarhetstid, kontrollera datum och tid på läkemedelsförpackningens etikett, när flaskorna togs från frys till kyla. Obrutna flaskor kan förvaras i rumstemperatur max 2 timmar innan spädning

Efter spädning med natriumklorid 9mg/ml:

- Spätt vaccin bör användas snarast men måste administreras inom 6 h.

Hantering vid förflyttning av vaccin

- Transport av sprutor med uppdraget vaccin kan ske till exempel för vaccination i hemmet. Sprutorna ska då hanteras mycket varsamt och förpackas och transporteras på ett sådant sätt att de inte utsätts för skakiga rörelser.
- Transport av vaccinflaskor mellan kylskåp förutsätter att obruten kylkedja bibehålls med temperatur mellan 2–8°C enligt enhetens rutiner för hantering av läkemedel. Vid tveksamhet om temperatur 2–8°C kan säkerställas är hantering i rumstemperatur att föredra.

Avfall

Använda injektionssprutor, kanyler och vaccinflaskor ska slängas i behållare för farligt avfall. En och samma behållare kan användas med etikett ”Skärande/stickande smittförande avfall”.

Material

Se [materiallista](#)

Innehållsansvarig

Marie Rasmuson Regionområdeschef Sjukvårdsapotek och hjälpmedel, chef Sjukhusapoteket VGR