

Tjänsteställe, handläggare
Läkemedelscentrum, Erik Fredholm

Datum
2021-10-29

Beteckning
Arbetsinstruktion

Beredningsinstruktion för Comirnaty, koncentrat för injektionsvätska (vaccin för aktiv immunisering för att förebygga covid-19 orsakad av SARS-CoV-2-viruset) från Pfizer-BioNTech hej – ke

Injektionsflaskan förvaras i djupfryst tillstånd -80 och tinas upp inför användning. Det öppnade vaccinet förvaras före spädning i upp till 30 dagar i kyl eller frys (-25 – +8 °C) och upp till 2 timmar i rumstemperatur upp till 30 °C. Efter upptining ska vaccinet inte frysas in på nytt. Förpackningen ska vid uthämtning vara märkt med datum och tid för fortsatt hållbarhet.

Låt den upptinade injektionsflaskan anta rumstemperatur och vänd den försiktigt 10 gånger före spädning. Får ej skakas. Före spädning kan den upptinade lösningen innehålla vita till benvita, ogenomskinliga amorfa partiklar.

Spädningsinstruktion

Arbetsmomentet omfattar hela processen från spädning till uppdrag i färdiga injektionssprutor.

Rengör beredningsytan med alkoholbaserat ytdesinfektionsmedel.

Bryt plomberingen på vialen, tvätta membranet med injektionstork och låt lufttorka. Dra upp 1,8 ml natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) med rosa kanyl (1,20 x 50 mm). Tillsätt natriumkloriden till vaccinvialen. OBS! Då vialen är liten finns en stor risk för övertryck och backflöde. Utjämna trycket försiktigt innan sprutan dras ur, genom att släppa upp ca 1,8 ml luft i sprutan. Kanylen kan sitta kvar i vialen om den ska användas för uppdrag.

Vänd den utspädda dispersionen försiktigt 10 gånger. Får ej skakas. Använd inte det utspädda vaccinet om det innehåller partiklar eller är missfärgat. Normal färg är en transparent, lätt mjölkig (vit) lösning.

Vialen innehåller efter spädning 2,25 ml vaccin, vilket räcker till 6-7 doser à 0,3 ml.

Uppdragning

Sprutor med fast kanyl och låg dödvolym

För att utnyttja allt vaccin används med fördel sprutor med låg dödvolym. Regionen tillhandahåller 1 ml-sprutor med fast kanyl för detta.

Stick ner sprutans kanyl genom gummimembranet på vaccinvialen och dra upp 0,3 ml vaccin. Dr upp sprutan och sätt på plastskyddet på kanylen. Tillse att sprutor med uppdraget vaccin hanteras på ett sätt så att sammanblandning med andra läkemedel ej sker. Märk sprutor/sprutfat om ej omedelbar användning eller om andra injektionsläkemedel hanteras samtidigt.

Sprutor med lös kanyl (med utnyttjande av dödvolum)

Då volymen vaccin är låg och vi vill utnyttja alla doser rekommenderas teknik för att inte lämna någon dödvolum. Med denna teknik ska det alltid gå att få ut 6, ofta 7, doser ur vialen.

Använd 1 ml sprutor och dra upp vaccin till markeringen för 0,26 ml (spetsen på sprutan innehåller 0,04 ml). Sätt på en blå injektionskanyl (0,6 x 25 mm) och behåll skyddet på. Dra därefter upp en liten mängd med luft i kanylen och knacka upp luftbubblan mot kolven/gummipackningen. Luftbubblan ska vara kvar vid injektion och används för att på slutet trycka ut vaccinet i sprutans spets och kanyl, varvid hela volymen 0,3 ml utnyttjas.

Tillse att sprutor med uppdraget vaccin hanteras på ett sätt så att sammanblandning med andra läkemedel ej sker. Märk sprutor/sprutfat om ej omedelbar användning eller om andra injektionsläkemedel hanteras samtidigt.

OBS! Ovanstående volym 0,26 ml gäller för 1 ml spruta från BD som erhålls från regionen. Vid användande av annan spruta bör spetsens volym kontrolleras.

Hållbarhet

Outspätt vaccin

- I normal kyl eller frys: En månad
- I rumstemperatur: 2 timmar

Utspätt vaccin

- Total tid i vial och spruta i rumstemperatur: 6 timmar

Observera att den hållbarhetstid som garanteras för utspätt vaccin gäller kemisk och fysikalisk stabilitet. Vaccinet innehåller ej konserveringsmedel varför mikrobiologisk stabilitet ej kan garanteras. Det är därför viktigt att jobba så att vaccin och utrustning ej kontamineras.