

Holdbarhed, opbevaring, samt procedure for opblanding og optræk af Pfizer/BioNTech COVID-19 Vaccine.

Formål

At beskrive holdbarhed, opbevaring, samt procedure for opblanding og optræk af Pfizer/BioNTech COVID-19 mRNA Vaccine BNT162b2. Produktnavn Comirnaty.

Målgruppe

Klinik-personalet der skal forberede (opblende og optrække) vaccinen mod Covid-19 fra Pfizer/BioNTech forud for vaccination.

Fremgangsmåde

Opbevaring og holdbarhed

Vaccinerne leveres optøet og sætte straks i køleskab.

I køleskab kan den optøede vaccine holde sig i 5 dage ved 2-8 °C.

Efter udtagning af køleskab har et hætteglas en holdbarhed på max. 2 timer ved op til 30 °C.

Efter opblanding med diluent (saltvand, se nedenfor), har den færdigblandede vaccine en holdbarhed på højst 6 timer ved op til 30 °C.

Den fortyndede vaccine må ikke flyttes mere end højst nødvendigt, så den skal laves så tæt på vaccinationsstedet som muligt. Ubrugte vacciner skal kasseres.

Vaccinen indeholder ingen konserveringsmidler.

Opblanding og optræk

Før vaccinen skal administreres, skal den rekonstitueres (fortyndes) med ukonserveret isotonisk saltvand.

Der skal anvendes aseptisk teknik i forbindelse med opblanding af vaccinen og ved udtagning af enkelte doser vaccine fra multidosis hætteglasset. Der skal enten anvendes handsker (ikke sterile) eller sikres desinfektion af hænder forud for indgivelse af vaccinationen.

Nedenfor beskrives proceduren trinvis:

1. Lad det optøede hætteglas opnå stuetemperatur (ca. 10-15 minutter) og vend det forsigtigt rundt 10 gange før fortynding. **Multidosis hætteglasset må ikke rystes.**
2. Vaccinen skal inspiceres. Den optøede vaccine kan før fortynding indeholde hvide eller off-white uigennemsigtige amorfe partikler. Hvis vaccinen indeholder *andre* urenheder eller er misfarvet, skal den kasseres.
3. Hvert multidosis hætteglas indeholder 0,45 mL stamopløsning. Vaccinen tilføres, i det originale multidosis hætteglas, 1,8 mL ukonserveret isotonisk natrium-klorid ved hjælp af en smal kanyle (max. 21 gauge).

Ukonserveret isotonisk natriumklorid er det eneste fortyndingsmiddel, der må anvendes til vaccinen. Der skal anvendes aseptisk non touch teknik under blandingsproceduren.

Overtrykket i multidosis hætteglasset skal udlignes, før kanylen fjernes, ved at trække 1,8 mL luft ind i den tomme sprøjte.

4. Efter rekonstitution skal multidosis hætteglasset igen forsigtigt vendes 10 gange.

Multidosis hætteglasset må ikke rystes.

5. Vaccinen skal igen inspiceres og skal fremstå som en hvid (off-white) opløsning uden urenheder. Hvis vaccinen indeholder urenheder eller er misfarvet, skal den kasseres.

Så snart et multidosis hætteglas er blandet, skal der noteres en ny udløbsdato og et udløbstidspunkt på multidosis hætteglasset, og vaccinen skal indtil brug opbevares ved stuetemperatur (højst 25 °C). Den fortyndede vaccine må ikke flyttes mere end højst nødvendigt.

6. Efter blandingen indeholder et multidosis hætteglas 2,25 ml opløsning.

Et multidosis hætteglas indeholder altså en overskydende mængde vaccine for at sikre, at der trods spild i forbindelse med optrækning af enkeltdoser fortsat vil være nok til mindst 6 doser vaccine á hver 0,3 mL. Det er for at sikre, at der trods anvendelse af forskellige typer kanyler og sprøjter, der medfører forskellige mængder spild af vaccinen, altid vil være 6 fulde doser vaccine i multidosis hætteglasset.

Hvis spildet i forbindelse med optrækning af enkeltdoser af vaccine har været begrænset, kan der imidlertid være en ekstra fulde doser á hver 0,3 mL vaccine tilbage i multidosis hætteglasset efter udtagning af de første 5 doser.


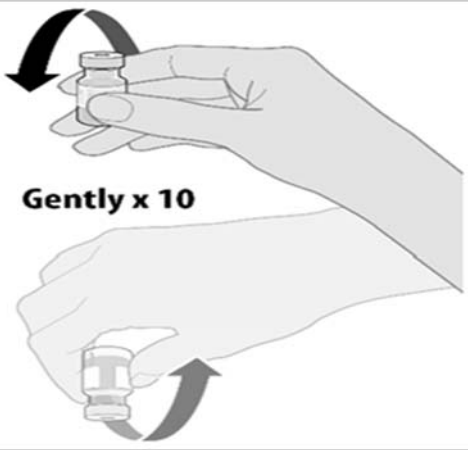
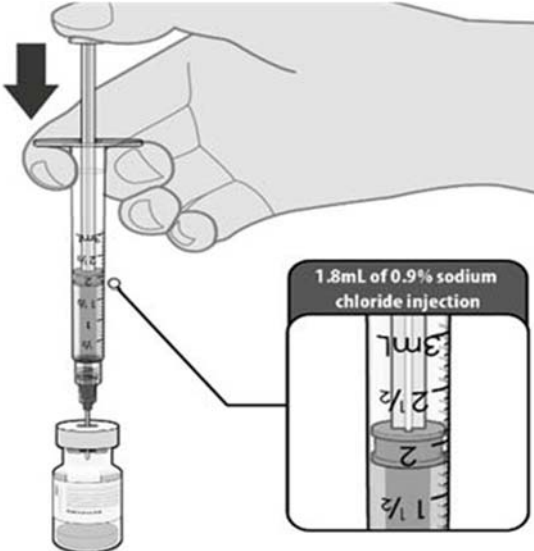
Hvis der er ekstra fulde doser tilbage i multidosis hætteglasset, må de gerne udtages og anvendes. Hvis der er overskydende vaccine, som ikke svarer til en fuld ekstra dosis (0,3 mL) i et multidosis hætteglas, skal det kasseres, og der må ikke samles én dosis af flere deldoser < 0,3 mL, der udtages fra forskellige hætteglas.

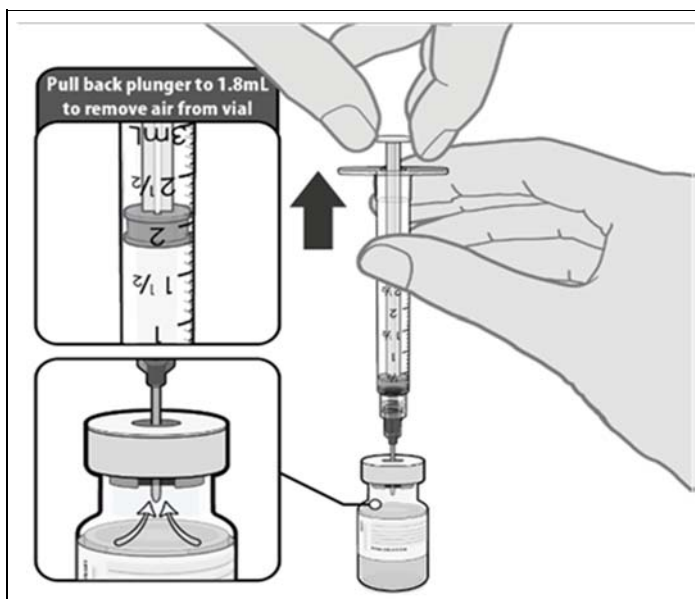
7. Alle doser vaccine i et multihætteglas skal anvendes inden for 6 timer.

Al ikke anvendt vaccine skal kasseres 6 timer efter fortynding.

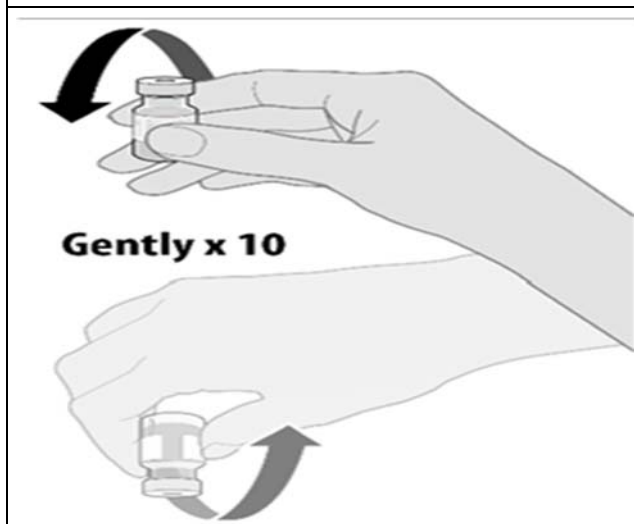
8. Når en enkelt dosis skal gøres klar, skal der med aseptisk teknik udtrækkes 0,3 mL fortyndet vaccine, ud af et multidosis hætteglas, med en steril kanyle. Det anbefales at lade optrækningskanylen forblive i hætteglasset indtil den aseptiske optrækningsprocedure er afsluttet.

Skematisk oversigt over forberedelse af vaccinen ses her nedenfor.

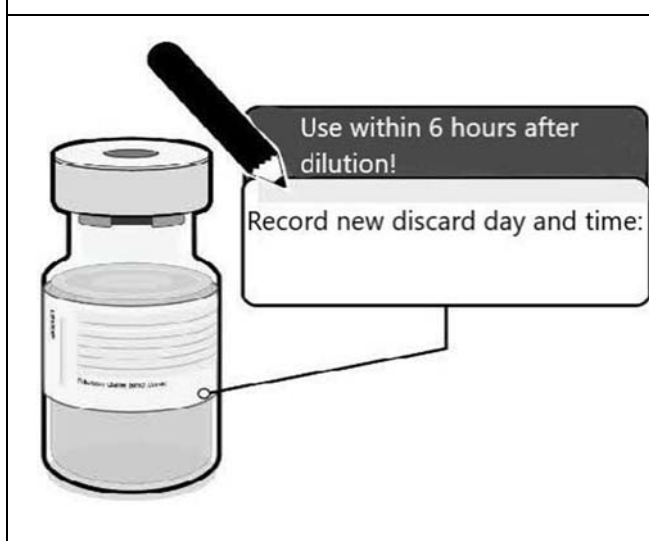
Opblanding	
 <p data-bbox="438 459 678 616">No more than 2 hours at room temperature (up to 25°C)</p>	<ul data-bbox="909 392 1524 571" style="list-style-type: none">• Tjek udløb på den optøede vaccine uden på kassen.• De optøede vacciner er holdbar i 5 dage i køleskab 2-8°C og op til 2 timer ved stuetemperatur 15-25°C.
 <p data-bbox="367 996 550 1030">Gently x 10</p>	<ul data-bbox="909 750 1516 1299" style="list-style-type: none">• Hætteglasset indeholder 0,45 mL stamopløsning• Hætteglas skal have stuetemperatur før opblanding, som skal ske inden for 2 timer efter hætteglasset fjernes fra køleskab.• Inspicér hætteglasset. Den optøede vaccine kan før fortynding indeholde hvide eller off-white uigennemsigtige amorfe partikler. Hvis opløsningen indeholder <i>andre</i> synlige urenheder eller er misfarvet, skal den kasseres• Vend forsigtigt hætteglasset 10 gange frem og tilbage• Ryst ikke hætteglasset!
 <p data-bbox="526 1624 742 1680">1.8mL of 0.9% sodium chloride injection</p>	<ul data-bbox="909 1366 1516 1724" style="list-style-type: none">• Brug kun steril 0,9% natriumklorid som diluent.• Sprit hætteglasset af med sprit-swabs 2 gange. Ligeledes afsprittes hætteglasset med natriumklorid.• Opbland vaccinen med aseptisk teknik i det originale hætteglas med 1,8 ml ukonserveret isotonisk natriumklorid til injektion ved hjælp af en smal kanyle (max. 21 gauge).



- Udlign overtrykket i hætteglasset før kanylen fjernes ved at trække 1,8 mL luft ind i den tomme sprøjte.



- Vend hætteglasset forsigtigt 10 gange efter rekonstitution.
- **Ryst ikke hætteglasset!**
- Inspicér hætteglasset. Opløsningen skal fremstå som en hvidlig opløsning uden urenheder eller partikler. Hvis opløsningen indeholder synlige urenheder eller er misfarvet, skal den kasseres.



- Mærk den fortyndede vaccine med ny nyløbsdato og -tid.
- Den fortyndede vaccine er holdbar 6 timer ved 2-30 °C.
- Ubrugt vaccine skal kasseres efter 6 timer
- Den fortyndede vaccine må ikke flyttes mere end højst nødvendigt.

Optræk	
	<ul style="list-style-type: none"> • Efter fortynding indeholder 1 hætteglas mindst 6 doser af 0,3 ml. Der må gerne trækkes flere doser ud, hvis det kan lade sig gøre. Dog må der ikke blandes vacciner fra flere hætteglas. • Optræk med aseptisk teknik 0,3 ml fortyndet vaccine, ud af hætteglasset, med en steril kanyler. Dette svarer til 1 dosis. • Det anbefales at lade optrækningskanylen forblive i hætteglasset indtil den aseptiske optrækningsprocedure er afsluttet. • Al ikke anvendt vaccine skal kasseres 6 timer efter fortynding.

Ved akutte spørgsmål til opblanding af vaccinen kan Hospitalsapoteket kontaktes på tlf.: 7843 5122.

Affaldshåndtering

Hætteglas og kanyler skal håndteres som risiko-affald, og det skal derfor sikres at kanyler og brugte hætteglas mv. bortskaffes på forsvarlig vis.

Al ubrugt vaccine skal tages med retur til klinikken. Med henblik på at mindske muligheden for forfalskning kan det overvejes at fjerne etiketten på hætteglasset.

Dokumentation

Klinik-personalet der forbereder vaccinen skal sikre at den fortyndede vaccine mærkes med ny udløbsdato og -tid.

Ansvar

Det er den praktiserende læge der skal sikre at klinik-personalet er instrueret og oplært i de relevante arbejdsopgaver relateret til opblanding og optræk af vaccinen.

Referencer

[Sundhedsstyrelsens retningslinjer for håndtering af vaccination mod Covid-19.](#)

[Produktresumé, Comirnaty koncentrat til injektionsvæske, dispersion COVID-19 mRNA-vaccine \(nukleosidmodificeret\)](#)

[Information fra Statens Serum Institut til sundhedspersonale om covid-19-vaccinen fra Pfizer-BioNTech \(Comirnaty®\)](#)

Retningslinjen er udarbejdet i et samarbejde medllem PLO-M og Regionen.