


Region Skåne Område Läkemedel Avdelningen för Hälso- och sjukvårdsstyrning, Koncernkontoret				
Covid-19 vaccin – information till vaccinerande enhet		Dokumenttyp Styrande		Gäller fr.o.m 2021-02-17
		Dokumentnr. LF801	Utgåva 08	Sida 1 av 14
Utfärdat av/Reviderad av	Godkänt av	Fastställd av		

Covid-19 vaccin – information till vaccinerande enhet:

Vaccintillgång

Under Q1 2021 måste Region Skåne preliminärt kunna hantera och omsätta tre olika vaccin. Pfizers vaccin Comirnaty blev godkänt den 21 dec 2020 och 06 jan 2021 godkändes Modernas COVID-19 vaccin, vaccinering med dessa vaccin har påbörjats. Den 29 januari godkändes även AstraZeneca COVID-19 vaccin och vaccinering med detta vaccin kommer påbörjas under februari. Längre fram väntar vi oss leveranser från Johnson&Johnson (J&J) och CureVac men prognosen är osäker.

Q2 2021 väntas 5 olika vaccin finnas tillgängliga parallellt.

Dessa 5 olika vaccin har olika förvarings- och hanteringskrav vilket ställer stora krav gällande orderhantering, förvaring, distribution och vaccinationsplanering.

Alla vaccin förutom J&J ska (enligt information tillgänglig feb-21) ges i ett 2-dosförfarande med 4 veckors mellanrum.

Då leveranser från distributör aldrig kan garanteras med 100% säkerhet krävs därför extra noggrann planering av denna vaccinationsinsats. Detta medför att vaccindoserna ***inte kommer att kunna beställas enligt ordinarie beställningssätt*** utan fördelningen av vaccindoserna kommer att ske centralt via den Regionala Sjukhusapoteksfunktionen utifrån mottagande enheters angivna behov.

För att underlätta i hanteringen och minska risken för sammanblandning har man valt att färgkoda etiketter och sidhuvudena i dokument som är specifika för ett visst vaccin, se tabell på sida 2 för vilken färg som gäller för respektive vaccin.

Frågeställningar

Det är många frågor i omlopp kring tilldelning, beställning, leveranser och hantering etc. Se nedan för vart man ska skicka de olika frågorna.

- Frågor rörande tilldelning och leveransdagar skickas till fördelningsgruppen: c19vaccinorder@skane.se
- Frågor rörande **redan beställda doser** skickas till ApoEx orderberedning (Obs! de kan/får inte svara på frågor om tilldelning, leveransdagar, hantering etc., utan endast frågor rörande redan beställda doser): order.skane@apoex.se
- Övriga frågor skickas till "Covidvaccination": covidvaccination@skane.se

Covid-19 vaccin – information till vaccinerande enhet

Dokumenttyp
Styrande

Gäller fr.o.m
2021-02-17

Dokumentnr.
LF801


Utgåva
08

Sida 2 av 14

Vaccintyper och krav på förvaring och hantering

		Förpackning			Hållbarhet			Beredning	Dosering		
Företag	Vaccin typ	Antal doser/ Flaska	Antal doser/ Frp	Frp storlek	Förvaringstemperatur obruten flaska	Inför beredning	Efter beredning	Beredning	Dos	Doseringsintervall dos 1&2	Kommentarer
Pfizer	mRNA	6	1170	230 X 230 X 70 mm*	-80 grader i >6 mån, 2-8 grader i 5 dygn	0,5-2h från flaska tas upp och tinas till beredning	Rumstemp 6 h från beredning till administration	Rekonstitueras med NaCl 1,8 ml/flaska	0,3 ml	4 veckor	Spädningsvätska NaCl ingår ej i förpackningen
Moderna	mRNA	10	100	60 X 51 X 126 mm	-20 grader ± 5 grader i <6mån, 2-8 grader upp till 30 dagar Rumstemp i 12 h	Bruten flaska: kyl 2-8 grader i 6 h	Uppdraget i spruta: rumstemp 6 h	nej	0,5 ml	4 veckor	
Astra Zeneca	Adeno	10	100	135 X 55 X 55 mm	2-8 grader i < 6 mån	Bruten flaska: 2-30 grader i 6 h	Uppdraget i spruta: Uppgift saknas	nej	0,5 ml	4-12 veckor	
J&J Janssen	Adeno	5	50	93 X 38 X 54 mm	2-8 grader >3 mån	Bruten flaska: kyl, 2-8 grader 4-6 h	?	nej	0,5 ml	? Testar 1 dos.	
CureVac	mRNA	20	120	60 X 45 X 50 mm**	2-8 grader >6mån	Bruten flaska: 2-25 grader 22 h	Uppdraget i spruta: rumstemp 2 h	ja	0,5 ml	4 veckor	Spädningsvätska ingår

*Flaskorna kommer att packas om innan utleverans. Förpackningsstorlek efter ompackning: 97x60x35 mm. Fem flaskor per förpackning (dvs 30 doser)
 **Förpackning med antigen, separat förpackning med spädningsvätska och sprutor tillkommer (okända mått)

Region Skåne Område Läkemedel Avdelningen för Hälso- och sjukvårdsstyrning, Koncernkontoret		
Covid-19 vaccin – information till vaccinerande enhet	Dokumenttyp Styrande	Gäller fr.o.m 2021-02-17
	Dokumentnr. LF801	Utgåva 08
		Sida 3 av 14

Planering på vaccinerande enhet inför vaccinationsstart:

- **Hantering av överblivna vaccindoser**

Vaccinerna som bygger på mRNA-teknik har väldigt kort hållbarhet och måste användas inom 6 timmar när de väl är tinade och blandade (Pfizer) och uppdragna i doseringssprutan (Moderna). AstraZenecas vaccin saknar i dagsläget information om hållbarhet från att det är uppdraget i doseringssprutan och måste således användas omgående efter att de är uppdragna.

Det kan vara svårt att beställa exakt det antal doser som kommer att gå åt vid ett vaccinationstillfälle då en flaska innehåller flera doser.

Dessutom kan vissa patienter/personer som bedömts aktuella för vaccination bli sjuka eller utebli från bokad tid vilket kan medföra att iordningställda doser riskerar att kasseras om de inte utnyttjas inom hållbarhetstiden.

För att undvika eller åtminstone minimera kassation föreslås:

1. Beräkna alltid antal doser per vaccinationstillfälle noggrant.
2. **Blanda/dra upp varje flaska när ni säkert vet att vaccinet kommer att bli använt.**
3. Om ovanstående har gjorts och vaccindoser finns kvar när alla personer som avsågs att vaccineras fått vaccin, erbjuds dessa doser till andra personer. För denna situation ska vaccinerande enhet ha en plan B.

Följande behöver beaktas:

- a) Vaccinerande enhet ska ha en plan B för överblivna doser i enlighet med Folkhälsomyndighetens rekommendation och prioriteringsordning, se följande [Riskgrupper om covid-19 — Folkhälsomyndigheten \(folkhalsomyndigheten.se\)](https://www.folkhalsomyndigheten.se/riskgrupper-om-covid-19)

Plan B kan förslagsvis vara listade patienter i enlighet med Folkhälsomyndighetens rekommendation som man kan ringa in med kort varsel. Då mRNA vaccinen även har förkortad hållbarhet från att det flyttas från frys till kyl så är det viktigt att ha en väntelista redo inför vaccinets sista förbrukningsdag.


Att ge doser till anhöriga eller personal på vaccinerande enhet som inte tillhör fas 1 eller 2 är olämpligt.

- b) Läkarorganisationen som ordinerar vaccinet är vårdgivare och behöver ta hela ansvaret för vaccinationen, så väl medicinskt som själva vaccineringen samt registrering i PMO.
- c) Vid påbörjad vaccination, ansvarar vårdgivaren även för att andra dosen ges med samma vaccin vid rätt tidpunkt.

Detta förfarande kan innebära att ett fåtal andra än de allra mest prioriterade kommer att få vaccin tidigare än planerat, men detta är ett bättre alternativ och klokare resursutnyttjande än att slänga vaccindoser.

- **Se över er kylkapacitet.**

Vaccinerna kräver kylförvaring (+2°- +8°) och ska förvaras i kylskåp utrustade med en kalibrerad min/max termometer. Temperaturen i kylskåpet ska kontrolleras varje dag och dokumenteras på en temperaturlogg, för exempel se [Regional rutin för ordination och läkemedelshantering](#).

Region Skåne Område Läkemedel Avdelningen för Hälso- och sjukvårdsstyrning, Koncernkontoret			
Covid-19 vaccin – information till vaccinerande enhet	Dokumenttyp Styrande		Gäller fr.o.m 2021-02-17
	Dokumentnr. LF801	Utgåva 08	Sida 4 av 14

Temperaturen varierar mellan olika platser i kylskåpet, i kylskåpsdörren är den i allmänhet för hög för känsliga preparat (t.ex. vacciner). I medicinkylskåpet får endast läkemedel förvaras. Tillse att det avsätts plats där leverans kan förvaras i väntan på att genomgå mottagningskontroll samt separat plats för vaccin mottaget enligt instruktion. *Kylavvikelser för vaccin under förvaring skickas för kännedom till Sjukhusapoteksfunktionen, sjukhusapoteksfunktionen@skane.se.*

I övrigt ska förvaring och hantering ske i enlighet med [Regional rutin för ordination och läkemedelshantering](#)

- **Säkerhetskrav**

Mottagande enhet måste säkerställa en korrekt och säker hantering av vaccinet!

I 12 kap. Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om ordination och hantering av läkemedel i hälso-och sjukvården ([HSLF-FS 2017:37](#)) samt 4 kap. Läkemedelsverkets föreskrifter ([LVFS 2012:8](#)) om sjukhusens läkemedelsförsörjning framgår vad som gäller för förvaring av läkemedel.

- Läkemedel ska förvaras oåtkomliga för obehöriga, enligt tillverkarens anvisningar på ett sådant sätt att deras kvalitet inte försämras och i ett särskilt läkemedelsförråd som är anpassat till verksamhetens inriktning och omfattning. Detta omfattar även **hantering och transport**.
- Läkemedel som kräver särskilda förvaringsbetingelser ska omedelbart efter mottagandet förvaras efter dessa betingelser och temperatur ska regelbundet kontrolleras och dokumenteras.

För praktisk vägledning, se även [Regional rutin för ordination och läkemedelshantering](#).


Efterfrågan på vaccin kan vid en pandemi bli väldigt stor, och därmed ökar även riskerna för stöld och hot. Covid- 19 vaccinerna är att anse som extra stöldbegärliga. Det är därför viktigt att vaccinerande enhet har en lokal plan gällande säkerheten för mottagande, förvaring och hantering av covidvaccinerna.

- Dokumentering över införsel till förråd, uttag, hur många doser som erhållits per flaska samt eventuell kassation ska utföras på vaccinspecifik lagerjournal (se under bilagor i detta dokument). Detta ska kunna matchas mot åtgången enligt PMO.
- Kvalitetskontroller genom stickprovsbesök kommer att genomföras.

- **Förberedande arbete**

Mottagande enhet måste säkerställa korrekt och säker hantering av vaccinet!

- Förbered pärm med lagerjournal för aktuellt vaccin, en lagerjournal kommer att finnas framtagen per vaccin, (se nedan under "Bilagor"). Förvara pärmerna på avsedd plats.
- Utse vilken personal som är kontaktpersoner för vaccinerande enhet. Dessa personer ansvarar för att rapportera enhets veckovisa behov och motta enhetens veckovisa tilldelningsbesked från Sjukhusapoteksfunktionen.


Region Skåne Område Läkemedel Avdelningen för Hälso- och sjukvårdsstyrning, Koncernkontoret			
Covid-19 vaccin – information till vaccinerande enhet	Dokumenttyp Styrande		Gäller fr.o.m 2021-02-17
	Dokumentnr. LF801	Utgåva 08	Sida 5 av 14

- Utse vem som ansvarar för att beställa tilldelad volym enligt dokument "BI805 Inrapporterat behov samt beställning COVID-19 Vaccin" (se nedan under "Bilagor"). Obs! Tillse att denna/dessa personer har behörighet att beställa till berört kundnummer i aktuellt beställningssystem (Marknadsplatsen eller CARE) hos ApoEx.
- Utse vilken personal som ansvarar för att utföra momenten mottagning, kassation, avslut och informera (utbilda om aktuellt) berörd personal.
- Ta fram lokal plan för praktisk hantering av vaccin från det att det tas ur kylförvaring till dess att det administreras – tillse att man säkerställt hantering av tilldelat vaccin för dos 1 och dos 2, dvs **ansvaret ligger hos lokal vaccinerande enhet** att se till att det finns kvar vaccin till dos 2.

I planen ska enheten bla ta ställning till följande (använd gärna blankett "BL802 Lokal plan för COVID-19 Vaccinering"):

För Pfizer Comirnaty vaccin som ska spädas innan det dras upp i administreringssprutor:

- ✓ När och var ska iordningsställande ske?
 1. Ska spädning och uppdrag i administreringsspruta ske vid samma tillfälle, eller delas upp till två tillfällen (båda varianter kan förekomma)?
 2. Ska spädning (och uppdrag) utföras på beställande enhet?
 3. Ska spädning och uppdrag utföras på administrationsplats?
 4. Ska doser iordningsställas i omgångar för att täcka förmiddag respektive eftermiddag (med tanke på hållbarheten)? Ange hur detta delas upp.
 5. Ange plats där färdigspätt vaccin (flaska och/eller administreringssprutor) förvaras till dess det ska administreras.
- ✓ Om aktuellt med transport till annan plats för administrering beskriv hur denna transport går till. **Observera att vaccinet inte får skakas (gäller även uppdragen administreringsspruta)! Injektionsflaskan måste förvaras i upprätt position – gäller även under transport.**
 6. i vilken form vaccinet avses transporteras:
 - Företrädelset ska vaccinet transporteras i rumstemperatur (**Obs! 6 h hållbarhet**). Endast undantagsvis kan koncentratet transporteras i kyltemperatur och i sådana fall måste obruten kylkedja (med validerat emballage) tillämpas.
 - Utspädd injektionsvätska i flaska (alltid rumstemperatur)?
 - Injektionsvätska i administreringsspruta (alltid rumstemperatur)?
 - Fastställ transportemballage som ska användas och ange var det ska förvaras. Ta hänsyn till om det är aktuellt att mer än en personal transporterar vaccin samtidigt.
 - Ange hur vaccinet placeras/förankras i emballaget så att skakningar undviks. Ex. på emballage kan vara kylbag (utan kylklampor) och bubbelplast för att säkerställa att flaskorna står stabilt.
- ✓ Natriumklorid (NaCl) 9 mg/ml, 20x10 ml, varunummer 141856, för användning vid iordningsställande av Pfizer Comirnaty vaccin, kommer att skickas ut per automatik från ApoEx. Antal förpackningar som skickas ut matchas till antal vaccindoser som beställts. Förvara på utsedd plats vid hemkomst och bekräfta leverans enligt ordinarie rutin.

Region Skåne Område Läkemedel Avdelningen för Hälso- och sjukvårdsstyrning, Koncernkontoret			
Covid-19 vaccin – information till vaccinerande enhet	Dokumenttyp Styrande		Gäller fr.o.m 2021-02-17
	Dokumentnr. LF801	Utgåva 08	Sida 6 av 14

För vaccin som inte ska spädas innan det dras upp i administreringsspruta (Moderna, AstraZeneca och Johnson&Johnson).

Pga avsaknad information om hållbarhet i uppdragen spruta måste **AstraZenecas** vaccin dras upp på administrationsplatsen.

7. Ska uppdrag utföras på beställande enhet eller på administrationsplatsen?
 8. Ska doser iordningsställas i omgångar för att täcka förmiddag respektive eftermiddag (med tanke på hållbarheten)? Ange hur detta delas upp.
 9. Ange plats där vaccin uppdraget i administreringssprutor ska förvaras till dess det ska administreras.
- ✓ Om aktuellt med transport till annan plats för administrering beskriv hur denna transport går till.
10. i vilken form vaccinet avses transporteras:
 - Företrädevis ska vaccinet transporteras i rumstemperatur. Endast undantagsvis kan flaskorna transporteras i kyltemperatur och i sådana fall måste obruten kylkedja (med validerat emballage) tillämpas.
 - Injektionsvätska i administreringsspruta (alltid rumstemperatur)?
 - Fastställ transportemballage som ska användas och ange var det ska förvaras. Ta hänsyn till om det är aktuellt att mer än en personal transporterar vaccin samtidigt.
 - Ange hur vaccinet placeras/förankras i emballaget så att skakningar undviks. Ex. på emballage kan vara kylbag (utan kylklampar) och bubbelplast för att säkerställa att flaskorna står stabilt.


För alla vaccin

- ✓ Ange plan B (se sid 3 i detta dokument)
- ✓ Schemaläggning och behovskontroll för dos 2 ska genomföras
 11. Ange hur schemaläggning för dos 2 ska genomföras
 12. Ange hur beställningsansvarig kontrollerar hur mycket vaccin som ska beställas till dos 1 respektive dos 2. **Ansvaret ligger hos lokal vaccinerande enhet** att se till att det finns kvar vaccin till dos 2.
- ✓ Utse vilken personal som ansvarar för att utföra momentet iordningsställande av vaccin och informera (utbilda om aktuellt) berörda.

Förutsättningar

Ett särskilt kyl-distributionsflöde för vaccinerna kommer att upprättas av Regionservice med direkttransport till de mottagande enheterna för att korta leveranstiden.

Varje enhet kommer att få möjligheten till leverans 1-2 dagar/veckan (beroende på vaccintillgång och efterfrågan) på förbestämda veckodagar enligt ett fast distributionsschema. Vilka veckodagar som blir aktuella för er enhet kommer att kommuniceras separat, till kontaktpersoner på enheten.

Region Skåne Område Läkemedel Avdelningen för Hälso- och sjukvårdsstyrning, Koncernkontoret		
Covid-19 vaccin – information till vaccinerande enhet	Dokumenttyp Styrande	Gäller fr.o.m 2021-02-17
	Dokumentnr. LF801	Utgåva 08
		Sida 7 av 14

För att kunna göra en fördelning på bästa sätt utifrån vaccinerande enheters behov och kapacitet samt kapaciteten hos Regionservice och apoteksaktören ApoEx, måste ett antal uppgifter kartläggas och samlas in på veckobasis enligt dokument "BI805 Inrapporterat behov samt beställning COVID-19 Vaccin" (se nedan under "Bilagor"). Följande faktorer kommer att påverka hur fördelningen blir:

- Regionens tillgång av vaccin
- Åtgång av vaccin för dos 2
- Vaccinerande enhets angivna behov för kommande vecka
- Minsta beställningsbara kvantitet som kan skickas från ApoEx
- Optimal fördelning för att minska kassation
- För Pfizer Comirnaty: Se nedan rörande brytning av originalkartong

Pfizers vaccin Comirnaty

Comirnaty är det vaccin som blev godkänt och tillgängligt först och leveranser började ankomma i slutet av december 2020.

Vaccinet ges i två doser, varav dos två ska ges fyra veckor efter att den första dosen administrerats.

Förvaring ska ske i -80°C men vid expedition från ApoEx kommer vaccinet att transporteras ut till vaccinerande enheter i kyltemperatur (+2- +8°C). På mottagande enhet ska det förvaras i kyltemperatur (+2- +8°C). Denna temperaturförflyttning medför en väsentlig påverkan på hållbarheten och vaccinet måste därför användas *inom 5 dygn* från att det tas över i kyltemperatur.

Packning och uttransport kommer att ta en hel dag i anspråk, vilket får till följd att vaccinerande enhet kommer att ha *max 4 dygn* på sig att använda vaccinet innan det måste kasseras. Således kommer inte dos 1 och dos 2 att kunna levereras vid samma leveranstillfälle, dos två måste levereras cirka 4 veckor senare.


Comirnaty levereras till ApoEx i kartonger om 195 flaskor. Vid fördelning packas de om till 5 flaskor per förpackning (minsta mängd en enhet kan beställa (önska) är 5 flaskor dvs 30 doser) och fördelningen måste anpassas så att alla flaskor i en originalkartong fördelas vid samma tillfälle.

Ovan angivna förutsättningar medför att stora krav sätts på försörjningsflödet och vaccinationsplaneringen för att omsätta vaccinet på ett effektivt sätt med så lite kassation som möjligt.

Moderna COVID-19 vaccin

Vaccinet ges i två doser, varav dos två ska ges fyra veckor efter att den första dosen administrerats.

Förvaring ska ske i -20°C (±5°C) men vid expedition från ApoEx kommer vaccinet att transporteras ut till vaccinerande enheter i kyltemperatur (+2- +8°C). På mottagande enhet ska det förvaras i kyltemperatur (+2- +8°C). Denna temperaturförflyttning medför en påverkan på hållbarheten och vaccinet måste därför användas *inom 30 dagar* från att det tas över i kyltemperatur. Dos två kommer efter beställning att levereras cirka 4 veckor efter dos 1.

Region Skåne Område Läkemedel Avdelningen för Hälso- och sjukvårdsstyrning, Koncernkontoret			
Covid-19 vaccin – information till vaccinerande enhet	Dokumenttyp Styrande		Gäller fr.o.m 2021-02-17
	Dokumentnr. LF801	Utgåva 08	Sida 8 av 14

AstraZeneca COVID-19 vaccin

Observera att detta vaccin är en genetiskt modifierad organism (GMO) – tillse att det finns avfallshantering för riskavfall.

Vaccinet ges i två doser, varav dos två ska ges tio* veckor efter att den första dosen administrerats. Förvaring ska ske i kyltemperatur (+2- +8°C). Dos två kommer efter beställning att levereras cirka 10 veckor efter dos 1.

*Beslut från smittskydd Skåne

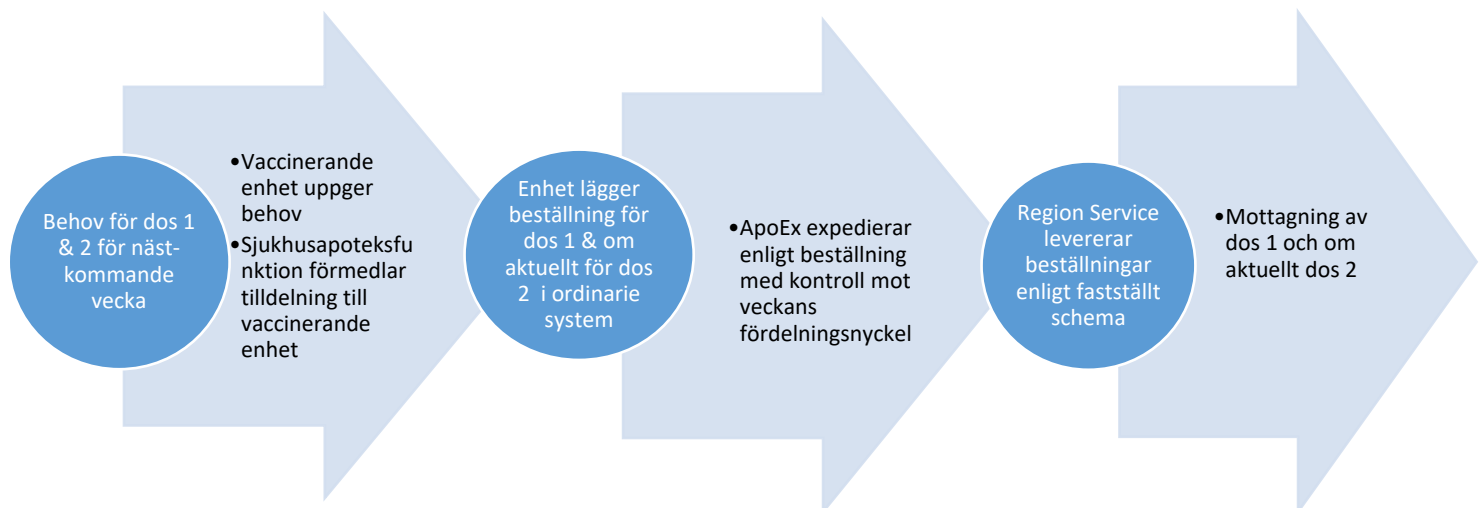
Förutsättningarna för vaccinerna från Johnson&Johnson och CureVac kommer att distribueras när mer information finns tillgänglig.

Hantering av vaccin:

Mer detaljerade instruktioner för vaccinerna från Johnson&Johnson och CureVac kommer att distribueras när mer information finns tillgänglig.

- **Inrapportering av behov och beställning av vaccin**

Se separat dokument, "BI805 Inrapporterat behov samt beställning COVID-19 Vaccin" (se nedan under "Bilagor"), för instruktion om hur vaccinerande enhet rapporterar in behov samt beställer vaccin.



- **Mottagning och kontroll av vaccin *Obs! Kylvara***

- Mottagning ska utföras av behörig personal. Den som mottar leveransen ska uppvisa sitt RSid-kort eller mottagnings-tag.
- Regionservice personal överlämnar leverans enligt ordinarie rutin med kvittering mot RSid i TESS. **Obs! Regionservice personal behöver ha med sig kylemballaget omgående (annars kommer bristsituation uppstå), således måste uppackning ske i samband med mottagandet.**
- Kontrollera att plomberingen av försändelsen är obruten, är packad i kylemballage och att levererad produkt känns kall vid uppackningen.

Covid-19 vaccin – information till vaccinerande enhet

Dokumenttyp
Styrande

Gäller fr.o.m
2021-02-17

Dokumentnr.
LF801

Utgåva
08

Sida 9 av 14

- Ställ **omgående** vaccinet i kyl på avsedd plats i det fall fullständig mottagning inte kan genomföras omedelbart.
- **Återlämna kylemballage till Regionservice.**
- Fortsätt mottagningskontroll
- Försändelsen kan innehålla vaccin avsett för både dos 1 och dos 2, på följesedeln framgår detta som två separata rader. Matcha antal mot enhetens tilldelning och beställning.
- Kontrollera att levererat vaccin är utan synliga fel och brister.
- Kontrollera att innehåll överensstämmer med bifogad följesedel. Följesedeln ska sparas på enheten.
- Placera läkemedlet på avsedd förvaringsplats.
- Vaccinen är ljuskänsliga, förvaras i sin originalkartong/leveranskartong tills att det ska iordningställas.
- Kontrollräkna totalt saldo för aktuell dos (inkludera ev. befintligt läkemedel som redan finns hos verksamheten).
- För in levererat läkemedel i aktuell lagerjournal (se nedan under "Bilagor"), ange datum, antal flaskor, batchnr, används före, lagersaldo samt signum. Tidigare fanns uppdelning av lagerjournal för dos 1 och dos 2, dessa ska avslutas och eventuellt kvarvarande vaccin förs över till lagerjournal utan uppdelning.
- För enheter som beställer vaccin i Marknadsplatsen ska mottagandet bekräftas i systemet enligt ordinarie rutin.

Pfizers Comirnaty vaccinkoncentrat:

- Ange hållbarhet utifrån när vaccinet togs ur kryofrys – anges av ApoEx på respektive förpackning (samma datum och tid för hela försändelsen).

I tabellen nedan illustreras vaccinets hållbarhet med grön färg. För exempel hur man fyller i lagerjournalen, se dokument "BI801 Lathund till lagerjournal Pfizer COVID-19 vaccin" (se nedan under "Bilagor").


Leveransdag	Måndag	Tisdag	Onsdag	Torsdag	Fredag	Lördag	Söndag	Måndag	Tisdag
Måndag	Leverans								
Tisdag		Leverans							
Torsdag				Leverans					
Fredag					Leverans				

Moderna COVID-19 vaccin:

I lagerjournal ange hållbarhet till 29 dagar efter vaccinet togs ur frysen - anges av ApoEx på respektive förpackning (samma datum och tid för hela försändelsen).

AstraZeneca COVID-19 vaccin

I lagerjournal ange den hållbarhet som är angiven på förpackningen.

Region Skåne Område Läkemedel Avdelningen för Hälso- och sjukvårdsstyrning, Koncernkontoret			
Covid-19 vaccin – information till vaccinerande enhet	Dokumenttyp Styrande		Gäller fr.o.m 2021-02-17
	Dokumentnr. LF801	Utgåva 08	Sida 10 av 14

- **Iordningsställande av vaccin**

För varje vaccin finns framtagna instruktioner för hur doseringssprutorna rekommenderas att iordningställas. För de vaccin som ska spädas innan uppdrag finns även spädninginstruktion framtagna (instruktion för CureVac tas fram vid ett senare tillfälle). Dessa instruktioner utgår från leverantörernas instruktioner och ska ses som ett hjälpmedel för enheterna.

Se även bilaga "BI809 Reflektioner och erfarenheter kring iordningställande av COVID-19 vaccin".

Pfizers Comirnaty-vaccinkoncentrat samt administreringsprutor


Iordningsställ vaccinet i enlighet med verksamhetens lokala plan för COVID-19 Vaccin.

- Beräkna antal doser för dos 1 och dos 2 som ska iordningställas vid samma tillfälle för att förbrukas inom maximalt 6 timmar.
- Ta fram rätt mängd vaccinkoncentrat från kylan, kontrollera lagersaldo. *(kan förvaras max 2 timmar i rumstemperatur innan iordningsställande)*. Obs! Ta inte fram och blanda/dra upp förrän man med säkerhet vet att vaccinet kommer att bli använt.
- För av aktuellt antal flaskor ur aktuell lagerjournal (se nedan under "Bilagor").
- Tillämpa basala hygienrutiner och klädregler samt arbeta aseptiskt.
- Rengör och desinfektera arbetsytan med alkoholbaserat ytdesinfektionsmedel med tensid.
- Följ spädninginstruktion "BI802 Spädninginstruktion Pfizer COVID-19 vaccin Comirnaty" (se nedan under "Bilagor").
- Vaccinet är efter iordningställande hållbart **6 timmar** i 2-25°C.
- Vid uppdragning i administreringspruta följ instruktionen "BI803 Iordningställande av administreringsprutor Pfizer COVID-19 vaccin Comirnaty" (se nedan under "Bilagor"). Det rekommenderas att man drar upp alla 6 sprutor vid samma tillfälle. Det kan finnas flaskor som endast räcker till 5 sprutor och då ska det resterande innehållet destrueras tillsammans med flaskan. *Vaccin från flera injektionsflaskor ska inte blandas för att få ytterligare doser.*
- Förbrukade vaccinflaskor destrueras som riskavfall.
- Ange i lagerjournalen antal doseringssprutor som erhöles vid uppdragningstillfället.
- Hantera därefter enligt verksamhetens lokala plan för COVID-19 vaccin.

Moderna COVID-19 vaccin

Iordningsställ vaccinet i enlighet med verksamhetens lokala plan för COVID-19 Vaccin.

- Beräkna antal doser för dos 1 och dos 2 som ska iordningställas vid samma tillfälle för att förbrukas inom 6 timmar. *(Kan förvaras max 12 timmar i rumstemperatur, efter att membran punkteras reduceras hållbarheten och vaccinet måste förbrukas inom 6 timmar)*.
- Ta fram rätt mängd vaccin från kylan, kontrollera lagersaldo. *(Vaccinet är hållbart i 12 timmar från att man tagit ut det från kylan)*.
- För av aktuellt antal doser ur aktuell lagerjournal (se nedan under "Bilagor").

Region Skåne Område Läkemedel Avdelningen för Hälso- och sjukvårdsstyrning, Koncernkontoret			
Covid-19 vaccin – information till vaccinerande enhet	Dokumenttyp Styrande		Gäller fr.o.m 2021-02-17
	Dokumentnr. LF801	Utgåva 08	Sida 11 av 14

- Tillämpa basala hygienrutiner och klädregler samt arbeta aseptiskt.
- Observera att vaccinet måste rumstempereras 15 minuter innan uppdrag.
- Rengör och desinfektera arbetsytan med alkoholbaserat ytdesinfektionsmedel med tensid.
- Följ instruktionen "BI807 Iordningställande av administreringssprutor Moderna COVID-19 vaccin" (se nedan under "Bilagor").
- Efter att man punkterat membranet på flaskan är vaccinet hållbart i **6 timmar** i 2-25°C.
- Det rekommenderas att man drar upp alla 10 sprutor vid samma tillfälle.
- Förbrukade vaccinflaskor destrueras som riskavfall.
- Hantera därefter enligt verksamhetens lokala plan för COVID-19 vaccin.

AstraZeneca COVID-19 vaccin

Iordningsställ vaccinet i enlighet med verksamhetens lokala plan för COVID-19 Vaccin. Observera att detta vaccin är en genetiskt modifierad organism (GMO).


- Beräkna antal doser för dos 1 och dos 2 som ska iordningsställas vid samma tillfälle för att förbrukas inom 2 timmar* efter att dos dragits upp i administreringsspruta.
- Ta fram rätt mängd vaccin från kylan, kontrollera lagersaldo.
- För av aktuellt antal doser ur aktuell lagerjournal (se nedan under "Bilagor").
- Handskar och förkläde ska användas, i övrigt tillämpa basala hygienrutiner och klädregler samt arbeta aseptiskt.
- Rengör och desinfektera arbetsytan med alkoholbaserat ytdesinfektionsmedel med tensid.
- Följ instruktionen "BI808 Iordningställande av administreringssprutor AstraZeneca COVID-19 vaccin" (se nedan under "Bilagor").
- Efter att man tagit ur flaskan ur kylan och punkterat membranet är vaccinet i flaskan hållbart i **6 timmar** i 2-30°C, förvaras i skydd för ljus.
- Vaccin uppdraget i doseringsspruta ska användas inom 2 timmar* och ska fram till användandet förvaras i skydd för ljus. För ytterligare information om hållbarheten se "BI809 Reflektioner och erfarenheter kring iordningställande av COVID-19 vaccin".
- Förbrukade vaccinflaskor destrueras som riskavfall.
- Rengör och desinfektera arbetsytan med alkoholbaserat ytdesinfektionsmedel med tensid, vid större spill används Virkon 1%, samt kassera handskar, underlägg och förkläde i riskavfall.
- Hantera därefter enligt verksamhetens lokala plan för COVID-19 vaccin.

* Rimlighetsbedömning gjord i Region Skåne baserad på i dagsläget tillgänglig information.

- **Transport av vaccin till enhet där vaccinering utförs (för alla vaccin)**

Om transport till annan plats för administrering av vaccinet ska ske, så ska den Lokalt framtagna planen efterlevas och följande tillses:

- *Transport ska ske i rumstemperatur säkrat i fastställt emballage enligt lokalt framtagen fastställd plan för COVID-19 vaccinering (se sid 4-5 i detta dokument).*

Region Skåne Område Läkemedel Avdelningen för Hälso- och sjukvårdsstyrning, Koncernkontoret		
Covid-19 vaccin – information till vaccinerande enhet	Dokumenttyp Styrande	Gäller fr.o.m 2021-02-17
	Dokumentnr. LF801	Utgåva 08
		Sida 12 av 14

- **Kassation**

I det fall vaccinet passerar sista förbruknings dag/tid utan att användas ska det destrueras enligt rutin för destruktion av narkotika, se [Regional rutin för ordination och läkemedelshantering](#) . För ur flaskan/flaskorna ur aktuell lagerjournal under kassation, ange antal, batch, nytt saldo och signera.

Övriga flaskor (alla som redan är utförda ur lagerjournalen) och iordningställda doserings sprutor vars innehåll man av någon anledning bedömt att man inte kan använda (ex. missfärgningar, passerad hållbarhet etc.) ska destrueras och anledningen till destruktionen ska redovisas i dokumentet "BL810 Kassation av COVID-vaccin": datum, vaccintyp, destruerad enhet, antal, batch, orsak och signum.

- Genomför hållbarhetskontroll på aktuellt lager på veckobasis, kassera och destruera enligt ovan efter hand.
- Förbrukad flaska och iordningsställd spruta ska destrueras som riskavfall.

Pfizers Comirnaty vaccin:

- I det fall hel kartong med 925 flaskor (dvs originalförpackning) beställts till enheten ska denne, när den är tom (av säkerhetsskäl) destrueras som riskavfall.
- Spädda flaskor behöver inte registreras i lagerjournalen (undantag för om man inför uppdrag i administrerings sprutor gör bedömningen att innehållet av någon anledning inte kan användas), se bilaga BI801 Lathund för ifyllande av lagerjournal "BL801 Lagerjournal Pfizer COVID-19 Vaccin".


AstraZeneca COVID-19 vaccin

Detta vaccin är en GMO och ej använt vaccin och avfall (handskar, underlägg och förkläden) ska kasseras enligt lokala riktlinjer för genetiskt modifierade organismer eller riskavfall. Rengör och desinfektera arbetsytan med alkoholbaserat ytdesinfektionsmedel med tensid, vid större spill används Virkon 1%.

- **Avslut**

Då samtliga förpackningar av aktuellt vaccin administrerats till patient eller verksamheten av annat skäl väljer att avsluta hanteringen enligt denna rutin ska följande åtgärder vidtas:

- Kontrollera att alla lagersaldo är noll. I det fall vara finns kvar destrueras dessa enligt ovan angivna process för kassation.
- När lagersaldot är noll i samtliga lagerjournaler arkiveras pärmen enligt samma rutin som för narkotika journaler. Dokumenten måste gå att återsöka vid behov.

Region Skåne Område Läkemedel Avdelningen för Hälsa- och sjukvårdsstyrning, Koncernkontoret		
Covid-19 vaccin – information till vaccinerande enhet	Dokumenttyp Styrande	Gäller fr.o.m 2021-02-17
	Dokumentnr. LF801	Utgåva 08
		Sida 13 av 14

Bilagor

BL801 Lagerjournal Pfizer COVID-19 Vaccin

BL802 Lokal plan för COVID-19 Vaccinering

BL803 Lagerjournal Moderna COVID-19 vaccin

BL804 Lagerjournal AstraZeneca COVID-19 vaccin

BL810 Kassation av COVID-vaccin

BI801 Lathund för ifyllande av lagerjournal "BL801 Lagerjournal Pfizer COVID-19 Vaccin"

BI802 Spädningsinstruktion för Pfizer COVID-19 vaccin

BI803 Iordningställande av administreringssprutor Pfizer COVID-19 vaccin

BI805 Inrapporterat behov samt beställning COVID-19 Vaccin

BI806 Administrering av COVID-19 Vaccin Region Skåne

BI807 Iordningställande av administreringssprutor Moderna COVID-19 vaccin

BI808 Iordningställande av administreringssprutor AstraZeneca COVID-19 vaccin

BI809 Reflektioner och erfarenheter kring iordningställande av COVID-19 vaccin

Distribution av kringutrustning för Covid-19 – Primärvårdsenheter

Distribution av kringutrustning för Covid-19 – Sjukhusens vaccinationscentraler

Historik

Dokument id	Ersätter dokument id	Ändringar/Revisionsorsak
LF801-02	LF801-01	Förtydligande kring kassation och destruktion av vaccin samt förtydligt i vilken temperatur transport ska ske.
LF801-03	LF801-02	Förändringar i förutsättningar i vaccintillgång. Dos 2 ska täckas av inkommande leveranser, dvs man "säkrar" inte genom att spara hälften. Ingen hantering i "normalflödet" under senvåren. Färgkodning. Tillägg med information om 6 i stället för 5 sprutor per flaska för Pfizer Comirnaty. Förändrad disposition. Information om Modernas COVID-19 vaccin.
LF801-04	LF801-03	Förtydligt vid asterisken under tabellen i sida 2 och i texten på sida 4, att det finns 5 flaskor per förpackning när ApoEx packat om. Att minsta mängd man kan beställa är 5 flaskor.

Covid-19 vaccin – information till vaccinerande enhet

Dokumenttyp
Styrande

Gäller fr.o.m
2021-02-17

Dokumentnr.
LF801

Utgåva
08

Sida 14 av 14

LF801-05	LF801-04	Förtydligande rörande prioritering för Plan B samt att instruktionen vid iordningställande av administreringssprutor ska ses som ett hjälpmedel till den lokala plan som ska tas fram. Information om hantering av AstraZenecas COVID-19 vaccin tillagd.
LF801-06	LF801-05	Ytterligare förtydligande rörande prioritering för Plan B. Uppdaterat tabell sid 2. Kompletterat information om hållbarhet för AstraZenecas vaccin. Förtydligande om säkerhetshantering och kassation.
LF801-07	LF801-06	Tillägg under mottagning att vaccinen är ljuskänsliga. Ändrad hållbarhet för AstraZenecas vaccin uppdraget i doseringspruta.
LF801-08	LF801-07	Infogat information om vart man ska vända sig vid olika frågeställningar. Tillägg om att tillse att den som ska utföra beställningar ska ha behörighet i systemen. Förtydligande ang hållbarhet för AstraZenecas vaccin uppdraget i doseringspruta. Ändrat doseringsintervall för AstraZenecas vaccin från fyra till tio veckor. Tagit bort användandet av separata journaler för dos 1 och 2. Lagt till information om att AstraZenecas vaccin är en GMO – hanteras som riskavfall.