

H1N1-vaccin

Beredning, förvaring och administration

Uppdaterad 2009-09-24

Innehåll

- Förpackningstyp och innehåll
- Lot-nummer (batchnummer)
- Etiketter för identifiering
- Instruktion för beredning
- Materialbehov, kringutrustning
- Hållbarhet färdig blandning
- Förvaringsanvisning
- Administrering av vaccinet

Förpackningstyp och innehåll

- En ”skokartong” innehåller:
 - en förpackning om 50 injektionsflaskor (typ I-glas) à 2,5 ml suspension (*antigen*) (10x0,25 ml doser) med butylgummipropp
 - två förpackningar om 25 injektionsflaskor (typ I-glas) à 2,5 ml emulsion (*adjuvans*) (10x0,25 ml doser) med butylgummipropp

Efter blandning av 1 injektionsflaska med suspension (2,5 ml) med 1 injektionsflaska med emulsion (2,5 ml) erhålls volymen motsvarande 10 doser (5 ml).

OBS! För att upprätthålla spårbarheten är det viktigt att inte blanda antigen- och adjuvansflaskor från olika ”skokartonger”.

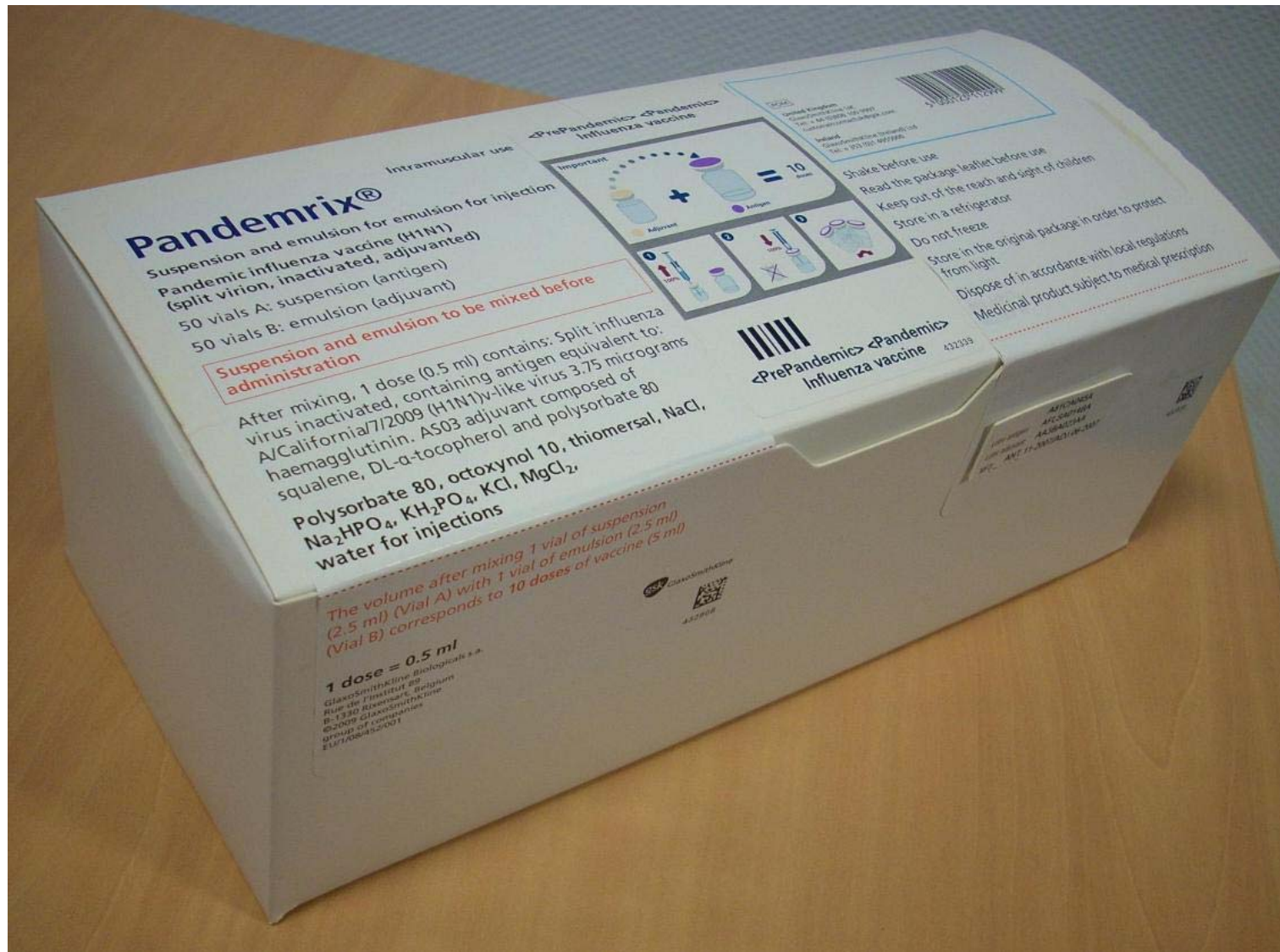
Förpackningstyp och innehåll

- Totalt antal doser i "skokartongen" är 500 doser
- Måtten på "skokartongen" är 260 x 113 x 97 mm, dvs. ca 2,8 liter
- Det finns en bipacksedel per "skokartong".
- 500 klisteretiketter med varunamn och lot-nummer finns i varje kartong.



OBS! För att upprätthålla spårbarheten är det viktigt att inte blanda antigen- och adjuvansflaskor från olika "skokartonger".

Förpackningstyp och innehåll



Förpackningstyp och innehåll

De två flaskorna ska
mixas före vaccination



AS03
adjuvant
10 doser

H1N1
antigen
10 doser

En "skokartong" (500 doser) innehåller:
2 boxar adjuvans (2 x 25 vials)
1 box antigen (1 x 50 vials)



Lot-nummer (batchnummer)

- På varje ”skokartong” står de lot-nummer som identifierar det kombinerade vaccinet, adjuvans och antigen, samt de ingående delarnas lot-nummer.
- Lot-numret är 9 tecken långt. De fyra första fälten är fasta, ex. på märkningen på ”skokartongen”:

Lot: A81CXXXXX

Lot Antigen: AFLSXXXXXX

Lot Adjuvant: AAXXXXXXXXX

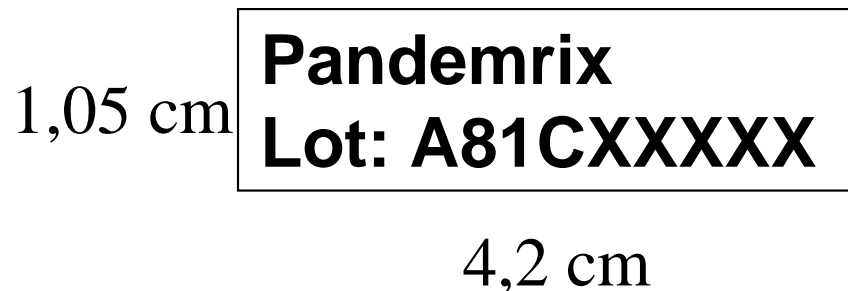
EXP: MM-AAAA

- Lot-numret för det färdigblandade vaccinet ska journalföras vid vaccination – lot-numret står på den medföljande etiketten.

OBS! För att upprätthålla spårbarheten är det viktigt att inte blanda antigen- och adjuvansflaskor från olika ”skokartonger”.

Etiketter för identifiering

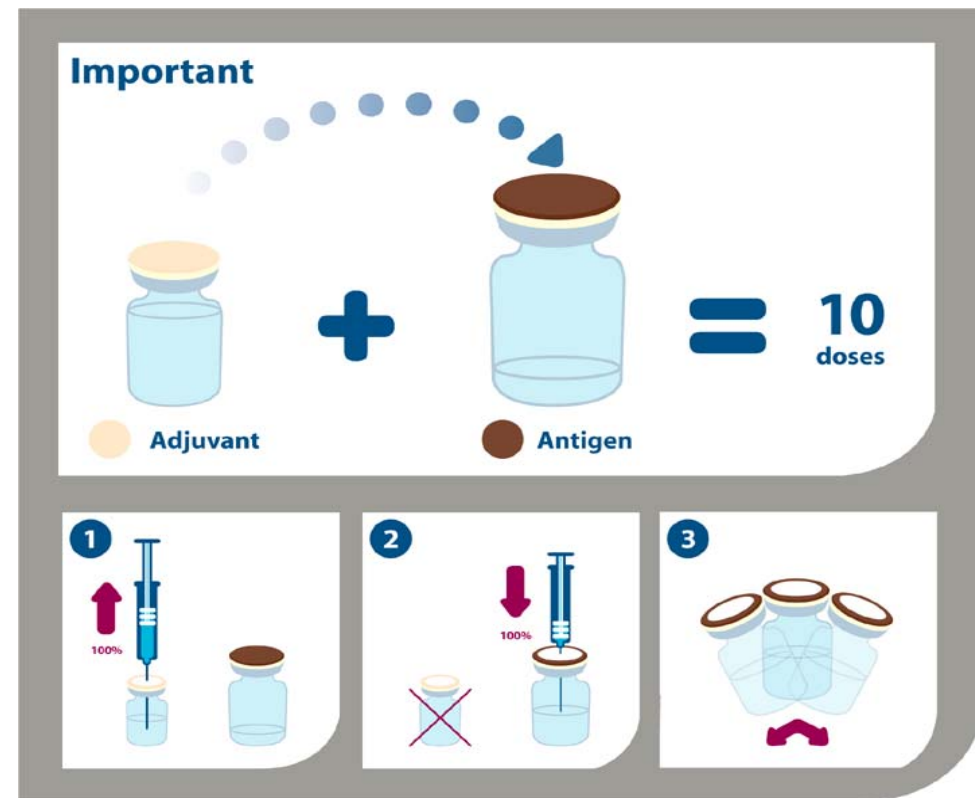
- I varje skokartong följer samma antal etiketter med som antal doser färdigblandat vaccin. I skokartongen finns 500 etiketter.
- Måtten på etiketterna är: L 42mm x H 10,5mm
- Text på etiketterna:



OBS! För att upprätthålla spårbarheten är det viktigt att inte blanda antigen- och adjuvansflaskor från olika "skokartonger".

Instruktion för beredning

- Före blandning ska de två komponenterna, uppnått rumstemperatur, samt skakas och inspekteras visuellt
- Blanda vaccinet genom att dra upp adjuvansen med hjälp av en spruta och tillsätt detta i injektionsflaskan med antigen
- Skaka flaskan väl



OBS! För att upprätthålla spårbarheten är det viktigt att inte blanda antigen- och adjuvansflaskor från olika ”skokartonger”.

Materialbehov, kringutrustning

- För 10 doser vaccin behövs följande:
 - 1 spruta (5ml) +1 nål 20G eller 18G för att överföra adjuvansen till antigenflaskan
Alternativa sprutor kan användas men volymen måste vara >3ml och alternativa nålar kan användas (t.ex. 21G 1 1/2") men får inte vara för grova dels p.g.a. spill och dels p.g.a. risken att föra med gummifragment från proppen.
 - 10 sprutor (1 ml) + 1 nål 20G eller 18G för att dra upp 0.5 ml dos samt 10 nålar 25G eller 23G för att injicera vaccin i 10 patienter.
Alternativa sprutor kan användas men graderingen måste vara sådan att 0,5 ml kan dras upp.
- OBS! Vid injektion av en halv dos ska en sådan spruta användas som möjliggör att 0,25 ml kan dras upp.**

Hållbarhet – färdig blandning

- Oblandat adjuvans och antigen har en hållbarhet på 18 månader, vid kylagring (2-8°C). .
- Används inom 24 timmar efter beredning.
- Den färdiga blandningen är stabilt i 24 timmar i rumstemperatur (högst 25°C).
Överblivet vaccin som inom gränsen för de 24 timmarna kan användas påföljande dag bör dock förvaras i kylskåp över natten.

Förvaringsanvisning

- Oblandat adjuvans och antigen förvaras i kylskåp (2°C – 8°C).
- Får ej frysas
- Överblivet vaccin som inom gränsen för de 24 timmarna kan användas påföljande dag bör förvaras i kylskåp över natten.
- Vaccinet är ljuskänsligt och skall alltid förvaras i kartong, och i kylskåp när det inte används.

Administrering av vaccinet

- Skaka injektionsflaskan före varje vaccination
- Varje vaccinationsdos om 0,5 ml eller 0,25 ml dras upp i en injektionsspruta
- Den nål som används för uppdragning måste bytas mot en nål som är lämplig för intramuskulär injektion.

Ej använt vaccin (OBS! se bild om hållbarhet) och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Mer information

- Mer information finns att läsa i dokumentet:
Rekommendationer för vaccination mot den nya pandemiska influensan A(H1N1) 2009

som går att hitta på:

[http://www.socialstyrelsen.se/dennyainfluensana\(h1n1\)](http://www.socialstyrelsen.se/dennyainfluensana(h1n1))