

Covid-19 vaccinering med Covid-19 vaccin Spikevax från Moderna: praktiskt genomförande

Hälsodeklaration, patientinformation och vaccinationskort

- Patientinformation för att lämna ut finns för beställning i Mediq.
- Hälsodeklarationen fylls i vid båda vaccinationstillfällena. Hälsodeklarationen finns för beställning i Mediq.
- Fyll även i uppgift om given dos och när dos 2 tidigast kan ges på vaccinationskortet (**lämnas ut endast vid dos 1**). Vaccination 2 bokas in i samband med att första dosen givits. Uppmana den vaccinerade att ta med beviset vid dos 2. Dos 2 planeras in efter 7 veckor från och med vecka 22 (en justering från 6 veckors dosintervall). Observera 4 veckors dosintervall för transplanterade, dialyserade och de som väntar på transplantation eller ny/omstart i behandling med rituximab.
- Vid vaccination av person som inte själv kan fylla i hälsodeklarationen görs detta av anhörig/vårdgivare.
- Vaccinationskort specifikt för vaccinet lämnas ut vid vaccination nummer 1 och förses med namn, personnummer, batchnummer.

Särskild rekommendation och försiktighet för vissa grupper

Tidigare covid-19 infektion

Ingen kontraindikation att vaccinera.

Graviditet/amning

Gravida har ökad risk för att bli allvarligt sjuka i covid-19 och gravida ≥ 18 år rekommenderas vaccination efter graviditetsvecka 12+0.

[Covid-19 vaccination till gravida fas 4 2.pdf \(regionvasterbotten.se\)](#)

Uppgift saknas för passage över till modersmjölk. Ingen risk att vaccinera personer som ammar.

Barn

Säkerhet och effekt för COVID-19 Vaccin Moderna för barn och ungdomar yngre än 18 års ålder har ännu inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

Immunsuppression och HIV

Säkerhet, effekt och immunogeniciteten har inte utvärderats hos immunsupprimerade för Moderna Covid-19 vaccin, data saknas. Individer med immunsuppression eller HIV avråds ej vaccinering men dessa får eventuellt inte ett fullt antikroppssvar efter vaccinering.

Tidigare anafylaktiska reaktioner

För en person som tidigare haft en allvarlig allergisk reaktion vid tidigare vaccinering eller annan allvarlig reaktion mot någonting annat bör covid-19 vaccin endast ges efter samråd med läkare och

under övervakning. Om allergier mot något av substanserna i vaccinet finns skall vaccinet ej ges (se innehållsförteckning). En observationstid på 15 min rekommenderas för alla som får vaccin.

[Riktlinjer-COVID-19-och-allergi-29-januari-2021.pdf \(sffa.nu\)](#)

[Microsoft Word - PM Covid-19 vaccination vid anamnes på anafylaxi Region Västerbotten 20210420 \(regionvasterbotten.se\)](#)

Antikoagulantia-behandling eller blödarsjuka

Om patienten har ökad blödningsbenägenhet p.g.a. sjukdom eller behandling med blodförtunnade läkemedel bör särskild avvägning göras av läkare innan vaccinering. Se:

[Intramuskulär vaccinering under behandling med Waran/warfarin eller NOAK \(folkhalsomyndigheten.se\)](#)

[Rutin vaccinering vid NOAK waran 20210217 2.pdf \(regionvasterbotten.se\)](#)

Pågående infektion med feber

Vaccinationen bör skjutas upp tills personen har tillfrisknat.

Samtidig vaccinering med andra vacciner

Samtidig administrering av Covid-19 vaccin med andra vacciner har ej studerats. Baserat på aktuell information om de första Covid-19-vaccinerna rekommenderas att andra vacciner separeras med ett intervall på sju dagar för att undvika felaktig tillskrivning av potentiella biverkningar.

Dosering

Administreras i en dos på 0,5 ml im i en vaccinationsserie om 2 doser med 7 veckors mellanrum. För personer som är transplanterade eller har dialysbehandling gäller 4 veckors dosintervall. Patienter som ska sättas in på rituximab kan dosintervall 3-6 veckor användas.

Skyddseffekt

94% skyddseffekt uppnås 14 dagar efter dos 2.

Detaljerad info om Covid-19 vaccin Moderna

Vaccinet är ljuskänsligt och förvaras i originalförpackning i kyl tills det skall användas. Vaccinet är hållbart i 30 dagar efter att det tinades.

Bakgrund

Covid-19 vaccin Moderna är ett mRNA (messenger ribonukleinsyra) vaccin. Genetiska koden i form av mRNA för spikeproteinet som finns på ytan av SARS-CoV-2 viruset är inbäddat i lipid nanopartiklar för transport in i cellen. Efter injektion transkriberas mRNA:t och spikeproteinet produceras som uttrycks på cellytan. Detta stimulerar immunförsvaret att bilda antikroppar och aktiverar T-celler. Vid senare exponering för SARS-Cov2 känner aktiveras immunförsvaret.

Kliniska prövningar

Säkerheten av COVID-19 Vaccin Moderna har utvärderats i en randomiserad, placebokontrollerad, fas 3-studie i USA och omfattade 30 351 deltagare i åldern 18 år och äldre. Uppföljning av långtidseffekt av studiedeltagare pågår.

Biverkningar

De vanligaste biverkningarna som orsakades av COVID-19 Vaccin Moderna i prövningen var i regel lindriga eller måttliga och avtog inom några dagar efter vaccinationen. De inbegrep smärta och svullnad på injektionsstället, trötthet, frossa, feber, svullna eller ömma lymfkörtlar under armen, huvudvärk, muskel- och ledsmärta, illamående och kräkningar. De förekom hos fler än 1 av 10 användare.

Rodnad, nässelutslag och andra utslag på injektionsstället och utslag på andra ställen förekom hos färre än 1 av 10 användare. Klåda på injektionsstället förekom hos färre än 1 av 100 användare. Ansiktssvullnad, som kan drabba personer som tidigare fått kosmetiska injektioner i ansiktet, och muskelsvaghet i ena sidan av ansiktet (akut perifer ansiktsförslamning) uppstod i sällsynta fall, hos färre än 1 av 1 000 användare.

Allergiska reaktioner har uppstått hos personer som fått vaccinet, däribland ett mycket litet antal fall av svåra allergiska reaktioner (anafylaxi). Liksom alla vacciner ska COVID-19 Vaccine Moderna ges under noggrann övervakning med tillgång till lämplig medicinsk behandling.

Ovanliga biverkningar skall rapporteras till läkemedelsverket.

Biverkansrapportering

Biverkningar kan rapporteras av patient eller av sjukvården. Allvarligare biverkningar rapporteras av sjukvården. Biverkningar rapporteras till Läkemedelsverket. Särskild uppmärksamhet på blödningar och blåmärken bör informeras om.

[Vaccin biverkan \(ssth.se\)](https://www.ssth.se)

[Misstänkt biverkning hos människa | Läkemedelsverket / Swedish Medical Products Agency \(lakemedelsverket.se\)](https://www.lakemedelsverket.se)

Farmakodynamik och farmakokinetik

Information finns i bipacksedeln. Text finns inte i FASS än.

Bipackssedel

Medföljer ej med vaccinet, finns för att ladda ner:

[COVID-19 Vaccine Moderna, INN-COVID-19 mRNA Vaccine \(nucleoside modified\) \(lakemedelsverket.se\)](https://www.lakemedelsverket.se)

Förberedelser

Varje ampull med COVID-19 Vaccin Moderna, suspension för injektion innehåller vaccin till 10 doser.

För varje ampull man ska iordningställa 10 doseringssprutor från, behövs följande material:

Antal	Produkt
1	Covid-19 vaccin Moderna
1-10	Injektionstork
10	1 ml 3-komp spruta alt 2 ml eller 3 ml 3-komp spruta, gradering 0,1 ml
10	23 g blå injektionskanyl för im vaccinadministrering
10	Sprutetiketter för märkning
1-2	Ziploc bubbelplastpåse för administrering av doser i hemmet

Sprutetiketter finns att beställa via blanketthotellet.

[Beställningar - Var beställer jag? \(vll.se\)](https://www.vll.se)

Tillämpa basala hygienrutiner och arbeta aseptiskt.

Iordningställande av doser

Moderna COVID-19 vaccin ska stå i rumstemperatur i 15 minuter efter uttag från kyl innan doser dras upp. Vaccinet är hållbart 12 timmar i rumstemperatur innan membranet punkterats.

1. Kontrollera injektionsvätskan i vaccinampullen som ska vara en vit till mjölkvit suspension med vita eller genomskinliga partiklar. Om innehållet avviker ska produkten reklameras.
2. Med aseptisk teknik, torka med injektionstork av gummimembranet på flaskan.
3. Roter flaskan försiktigt (upprepas inför varje ny dos). OBS! Får ej skakas!
4. Sätt injektionskanylen på en spruta och drag upp 0,5 ml av injektionsvätskan. Observera att kanylens skyddshylsa ska återanvändas. Hantera så att aseptik bevaras vid brytande av kanylförpackningen. Observera att alla doser måste dras upp 6 timmar från det att membranet punkterades.
5. Sätt tillbaka skyddshylsan på injektionskanylen.
6. För varje ny dos, tag en ny spruta och upprepa steg 2 till 5 ovan. I det fall alla sprutor inte dras upp vid samma tillfälle börja på steg 1.
7. Skriv hållbarhetsdatum, klockslag på vaccinflaskan vid första punkteringen samt på sprutetiketten och signera. Fäst därefter en etikett på respektive färdigställd spruta.
8. Desinficera huden och ge vaccinet i.m. i deltoideusmuskeln i 90 graders vinkel på överarmen. Låt armen hänga rakt ner och sträck huden mellan tumme och pekfinger. Stick 5–7 cm nedanför axeln. Aspirera och injicera långsamt. Vid behov kan en längre kanyl behövas, den får ni beställa på "vanligt" sätt.
9. Kassera spruta med kanyl enligt sedvanlig rutin. Vaccinampullen kasseras som läkemedel i gul avfallslåda.

Transport av enstaka ampuller mellan hälsocentral och enhet där vaccinet skall ges

1. Vaccinet levereras till hälsocentral i förpackning med 10 ampuller i varje. Enstaka ampuller kan behöva transporteras mellan olika enheter.
2. Märk ampullen med klockslag när den tagits ut ur kylan, hållbar i 12 timmar i rumstemperatur.
3. Ställ ampullerna i lämplig förpackning och packa med bubbelplast runt omkring så att de står stadigt.
4. Ställ förpackningen med vaccinampuller i en kylväska (blodväska) och sätt en kylklamp i väskan. OBSERVERA! Viktigt att vaccinampullerna inte kommer i direkt kontakt med frysklampen. Transportera dem i bil till enhet där vaccinet späds och görs i ordning för administrering. Observera att vaccinet är känsligt för skakningar och måste hanteras varsamt.

Moderna har inte godkänt transport av uppdragna vaccindoser i spruta.

Vad gör vi av extra vaccindoser?

I de fall beställda doser för veckan är fler än de som skall vaccineras är det lämpligt om HC förbereder en plan B för att förbruka överblivna doser så att onödig kassation undviks. I första hand personer som tillhör aktuell priogrupp, eller person i nästa priogrupp enligt Folkhälsomyndighetens definitioner.

Allt avfall (kanyler, sprutor) kastas utan att tas isär i gul avfallsburk. Vaccinampuller kasseras som läkemedelsavfall enligt rutin.

Innehållsförteckning

Lipid SM-102

Kolesterol

1,2-distearoyl-sn-glycero-3-fosfokolin (DSPC)

1,2-dimyristoyl-rac-glycero-3-metoxipolyetylenglykol-2000 (PEG2000 DMG)

Trometamol

Trometamolhydroklorid

Version 3.0

2021-06-28

Ättiksyra
Natriumacetat-trihydrat
Sackaros
Vatten för injektionsvätskor

Reklamation

Spara flaskan/ampullen. Kontakta apoteksleverantör ApoEx 010-410 49 90 eller order.norrland@apoex.se för mer information. Flaskan ska skickas in till ApoEx och reklamationsblankett ska fyllas i. Det är ApoEx som kontaktar tillverkaren.

Bildstöd

Instruktioner efter tining

Injektionsflaska som inte punkterats

Maxtid

30 dagar

Kylskåp
2 °C till 8 °C

12 timmar

Rumtemperatur
8 °C till 25 °C



Efter den första dosen har dragits upp

Maxtid

6 timmar

Kylskåp eller
rumstemperatur

Injektionsflaskan ska förvaras mellan 2 °C och 25 °C. Anmärk datum och tid för första användning på injektionsflaskans etikett.

Kassera den punkterade injektionsflaskan efter 6 timmar.



Dra upp varje 0,5 ml vaccindos från injektionsflaskan med en ny steril nål och spruta för varje injektion för att förhindra överföring av smittämnen från en person till en annan.
Dosen i sprutan ska användas omedelbart.

När injektionsflaskan har punkterats för att dra upp den första dosen ska vaccinet användas omedelbart och kasseras efter 6 timmar.

Onvänt vaccin eller avfall ska kasseras enligt lokala krav.

Tinat vaccin får **ALDRIG** frysas på nytt

Administrering

Vänd försiktigt injektionsflaskan efter upplösnings och före varje uppdragning.
 Vaccinet är färdigt för användning när det har tinat. **Får inte skakas eller spädas.**

Inspektera varje dos före injektion för att:

Bekräfta att vätskan är vit till benvit i färgen i både injektionsflaska och spruta

Kontrollera volymen 0,5 ml

COVID-19 Vaccine Moderna kan innehålla vita eller genomskinliga produktrelaterade partiklar.

Om doseringen är fel, eller om missfärgning eller andra partiklar förekommer, ska vaccinet inte administreras.

