

Covid-19 vaccinering med Vaxzevria® från Astra Zeneca: praktiskt genomförande

Hälsodeklaration, patientinformation och vaccinationskort

- Patientinformation för att lämna ut finns för beställning i Mediq och senare via smittskydd@regionvasterbotten.se.
- Hälsodeklarationen fylls i vid båda vaccinationstillfällena. Hälsodeklarationen finns för beställning i Mediq. Övergång till nationell hälsodeklaration kommer att ske i ett senare skede.
- 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 med fördel in i samband med att första dosen givits. Uppmana den vaccinerade att ta med beviset vid dos 2. Dos 2 planeras in efter 10 veckor (kan ges mellan 4-12 veckor).
- 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. Vaccinationskort beställs från smittskydd@regionvasterbotten.se

Särskild rekommendation och försiktighet för vissa grupper

Ålder-rekommenderat till personer över 65 år

AstraZenecas Covid-19 vaccin är rekommenderat för personer 65 år och äldre.

Personer under 65 år som tidigare fått dos 1 av Astras vaccin ska inte ges dos 2 än. Vi inväntar mer information från FoHM.

Tidigare covid-19 infektion

Ingen kontraindikation att vaccinera.

Graviditet/amning

Det finns begränsad erfarenhet från användning av Covid-19 vaccin AstraZeneca hos gravida kvinnor. Gravida rekommenderas inte vaccinering utan ska endast övervägas när den potentiella nyttan överväger de potentiella riskerna för modern och fostret.

Det är okänt om Astra Zeneca utsöndras i bröstmjölk. En negativ effekt av vaccinet på det ammande barnet bedöms inte sannolik.

Barn

I nuläget finns ingen rekommendation att personer under 18 år ska vaccineras. Kliniska studier av covid-19 vaccin för barn har nyligen startats och i nuläget saknas säkerhets- och effektivitetstudier i denna grupp.

Immunsuppression och HIV

Individer med immunsuppression eller HIV kan vaccineras. Dessa får eventuellt inte ett fullt antikropssvar 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 \(sffa.nu\)](#)

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 – Folkhälsomyndigheten \(folkhsomyndigheten.se\)](#)

[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 intramuskulärt i dos 0,5 ml i en vaccinationsserie om 2 doser med 10 veckor emellan, dos 2 kan ges i intervallet 4-12 veckor efter dos 1.

Skyddseffekt

Evidens visar att vaccinet börjar skydda cirka 3 veckor efter den första dosen av vaccin och skyddet kvarstår i upp till 12 veckor.

Detaljerad info om Vaxzevria® och handhavande

Vaccinet är ljuskänsligt och förvaras i kyl 2-8 grader och är hållbart i 6 månader (se datummärkning).

Bakgrund

AstraZeneca COVID-19 vaccinet använder sig av ett replikationsdefekt schimpans-adenovirus (ChAdOx1) som vektor för att leverera gensekvensen som kodar för SARS-CoV2 spike-proteinet till cellen. Vektorgenerna i adenoviruset är modifierade så att adenovirusvektorn inte kan replikera i människa. När vektorn är i cellen produceras det mRNA kodade spike proteinet i cytoplasman. Spikeproteinet uttrycks sedan på cellytan som då stimulerar immunförsvaret att bilda antikroppar och aktiverar T-celler som sedan aktiverar immunförsvaret vid framtida exposition för SARS-CoV-2 viruset.

Vaccinet ej orsaka covid-19.

Kliniska prövningar

Den kliniska effekten av COVID-19 Vaccine AstraZeneca har utvärderats baserat på en analys av poolade data från två pågående randomiserade, blindade kontrollerade studier: en fas II/III-studie, COV002, på vuxna ≥ 18 år (inklusive äldre) i Storbritannien och en fas III-studie, COV003, på vuxna \geq

18 år (inklusive äldre) i Brasilien. Alla deltagare är planerade att följas i upp till 12 månader för utvärdering av säkerhet och effekt mot sjukdom orsakad av covid-19.

I den poolade analysen avseende effekt fick deltagare ≥ 18 år två doser av COVID-19 Vaccine AstraZeneca (N=6 106) eller kontroll (vaccin mot meningokockinfektion eller fysiologisk koksaltlösning) (N=6 090) administrerat via i.m. injektion.

På grund av logistiska begränsningar varierade intervallet mellan dos 1 och dos 2 från 3 till 23 veckor (21 till 159 dagar).

Demografin vid baslinjen var väl balanserad mellan COVID-19 Vaccine AstraZeneca- och kontrollgrupperna.

Vaccineffekten var 62,6 % (95 % KI: 50,9; 71,5) hos deltagare som fått två rekommenderade doser oavsett dosintervall (intervall från 3 till 23 veckor).

Avseende antalet sjukhusinläggningar på grund av covid-19 (svårighetsgrad ≥ 4 enligt WHO) var det 0 (0,0 %; N=5 258) fall av sjukhusinläggning på grund av covid-19 bland deltagarna som fick två doser av COVID-19 Vaccine AstraZeneca. Av alla deltagare som fick minst en dos var det 0 (0,0 %, N=8 032) fall av sjukhusinläggning på grund av covid-19, räknat från dag 22 efter dos 1, bland deltagarna som fått COVID-19 Vaccine AstraZeneca, jämfört med 14 fall, inklusive ett dödsfall, som rapporterades för kontrollgruppen.

Evidens visar att vaccinet börjar skydda cirka 3 veckor efter den första dosen av vaccin och skyddet kvarstår i upp till 12 veckor. Rekommendationen i Sverige är att den andra dosen ska ges i intervallet 4-12 veckor.

Bipacksedel

[Bipacksedel - Covid-19 Vaccine AstraZeneca | Läkemedelsverket / Swedish Medical Products Agency \(lakemedelsverket.se\)](#)

Biverkningar

Den övergripande säkerheten av COVID-19 Vaccine AstraZeneca baseras på fyra kliniska studier utförda i Storbritannien, Brasilien och Sydafrika. Vid tiden för analys hade 23 745 deltagare ≥ 18 år randomiserats och fått antingen COVID-19 Vaccine AstraZeneca eller kontroll. De vanligast rapporterade biverkningarna var: ömhet vid injektionsstället (63,7 %); smärta vid injektionsstället (54,2 %), huvudvärk (52,6 %), trötthet (53,1 %), myalgi (44,0 %), sjukdomskänsla (44,2 %), pyrexia (inklusive febrilitet (33,6 %) och feber > 38 °C (7,9 %)), frossa (31,9 %), artralgi (26,4 %) och illamående (21,9 %). Majoriteten av biverkningarna var lindriga till måttliga i svårighetsgrad och gick vanligtvis tillbaka inom några dagar efter vaccinationen. Jämfört med första dosen var biverkningarna som rapporterades efter den andra dosen lindrigare och rapporterades mindre ofta.

Biverkansrapportering

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

[Vaccin biverkan \(ssth.se\)](#)

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

Farmakodynamik och farmakokinetik

Information finns i FASS

Innehållsförteckning:

1 dos (0,5 ml) innehåller:

Schimpans-adenovirus som kodar för SARS-CoV-2 spike-glykoprotein (ChAdOx1-S)*, minst $2,5 \times 10^8$ infektiösa enheter (Inf.E)

*Framställt i genetiskt modifierade humana embryonala njurceller (HEK 293-celler) och genom rekombinant DNA-teknologi.

Denna produkt innehåller genetiskt modifierade organismer (GMO).

Hjälpämne med känd effekt:

Varje dos (0,5 ml) innehåller cirka 2 mg etanol.

Förteckning över hjälpämnena:

L-histidin

L-histidinhydrokloridmonohydrat

Magnesiumkloridhexahydrat

Polysorbat 80 (E 433)

Etanol

Sackaros

Natriumklorid

Dinatriumedetat (dihydrat)

Vatten för injektionsvätskor

Hantering av Vaxzevria covid-19 vaccin

Förberedelser

Oöppnad injektionsflaska förvaras i kylskåp (2-8°C) i originalkartong och är hållbar i 6 månader. Se utgångsdatumet på etikett, får ej användas efter detta.

Öppnad injektionsflaska

Kemisk och fysikalisk stabilitet har visats i upp till 48 timmar i kylskåp (2°C-8°C) efter öppnande (första nålpunktionen). Inom denna tidsperiod kan produkten förvaras och användas vid temperaturer upp till 30 °C i upp till 6 timmar under en sammanhållen period. Efter denna tidsperiod ska produkten kasseras. Ställ inte tillbaka den i kylskåpet.

Ur ett mikrobiologiskt perspektiv ska vaccinet användas omedelbart efter öppnande. Om vaccinet inte används omedelbart är förvaringstider och förvaringsförhållanden under användning användarens ansvar.

Till varje flaska man ska använda behövs:

Antal	Produkt
1	AstraZeneca Covid-19 vaccin 5 ml (ska inte spädas)
10	Injektionstork
10	Spruta 3-komp 3 ml eller 2 ml, gradering 0,1 ml
10	23 g blå injektionskanyl för im vaccinadministrering
10	Sprutetiketter för märkning

Sprutetiketter finns att beställa via blanketthotellet.

[Beställningar - Var beställer jag? \(vll.se\)](#)

Tillämpa basala hygienrutiner och arbeta aseptiskt.

Iordningställande av doser

1. Kontrollera datum på flaskan.
2. Inspektera innehållet i flaskan med avseende på partiklar och missfärgningar. Vaccinet är färglöst till en svagt brun klar till svagt ogenomskinlig suspension. Kassera om missfärgningar eller partiklar upptäcks. Skaka inte flaskan! Vänd den försiktigt. Ska inte spädas!
3. Arbeta aseptiskt, torka av membranet på vaccinampullen med en sprittuss.
4. Sätt fast en 23g kanyl till 1-2 ml sprutan och dra upp 0,5 ml vaccin och administrera vaccinet med samma nål. Observera att kanylens skyddshylsa ska återanvändas. Hantera så att aseptik bevaras vid brytande av kanylförpackningen. Om nålbyte sker måste lite luft dras upp för att säkerställa att rätt dos ges.
5. För varje ny dos, tag en ny spruta samt kanyl och upprepa steg 3 till 4 ovan.
6. 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.
7. Kassera spruta med kanyl enligt sedvanlig rutin. Vaccinampullen kasseras som läkemedel i gul avfallslåda.

Alla ampuller är fyllda med extra volym, slattar från olika ampuller får inte blandas!

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 med hemtjänst och deras hushållsmedlemmar eller patienter från väntelista med 70+ patienter som kan ringas in med kort varsel.

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

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.