

INDICE

1. Scopo e campo di applicazione
2. Destinatari
3. Denominazione del medicinale
4. Composizione qualitativa e quantitativa
5. Precauzioni per la corretta conservazione e manipolazione
6. Allestimento
7. Somministrazione
8. Smaltimento sicuro
9. Tracciabilità
10. Sicurezza e Vaccino-vigilanza
11. Raccomandazioni finali
12. Appendici
13. Riferimenti Normativi e Bibliografia

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
00	05052021	S.C. Politiche del Farmaco	A.Li.Sa.

1) Scopo e campo di applicazione

La presente istruzione operativa riguarda la conservazione e l'allestimento del vaccino COVID-19 Janssen.

E' stata elaborata dalla S.C. Politiche del farmaco in base alle informazioni fornite dal RCP e alla luce delle ultime disposizioni fornite dagli enti regolatori.

La finalità è quella di assicurare l'adozione di una uniforme procedura per l'allestimento e la manipolazione del vaccino Covid-19 della ditta Janssen-Cilag.

Per quanto riguarda la documentazione cartacea da utilizzare, in estrema sintesi:

- a) Consenso Informato: utilizzare allegato alla Circolare del Ministero della Salute n.12469 del 28/03/2021 (**allegato 1**)
- b) Nota informativa: utilizzare allegato alla Circolare del Ministero della Salute n. 16722 del 21/04/2021 (**allegato 2**)
- c) Elenco dei quesiti e dei contenuti per moduli standard di *triage* pre-vaccinale e di anamnesi COVID-19 correlata: utilizzare l'allegato alla Circolare del Ministero della Salute n. 12238 del 25/03/2021 (**allegato 3**)

2) Destinatari

Aziende ed Enti del SSR, MMG, farmacie di comunità e altre figure professionali nonché organizzazioni che, a vario ruolo, vengano coinvolte nel processo in oggetto.

3) Denominazione del medicinale

COVID-19 Vaccine Janssen, sospensione iniettabile
Vaccino anti-COVID-19 (Ad26.COV2-S [ricombinante])
AIC Specialità Medicinale:
EU/1/20/1525/001

4) Composizione qualitativa e quantitativa

Si riportano le specifiche redatte in base al RCP del 16/03/2021.
Flaconcino multidose contenente 5 dosi da 0,5 mL.

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
00	05052021	S.C. Politiche del Farmaco	A.Li.Sa.

Flaconcino da 5 dosi

2,5 mL di sospensione in un flaconcino multidose (vetro di tipo I) con tappo in gomma (clorobutile rivestito di fluoropolimero), ghiera in alluminio e cappuccio blu di plastica. Ogni flaconcino contiene 5 dosi da 0,5 mL.

Una dose (0,5 mL) contiene:

Adenovirus di tipo 26 che codifica per la glicoproteina spike di SARS-CoV-2* (Ad26.COV2-S), non meno di 8,92 log₁₀ unità infettanti (U. Inf.).

**Prodotto nella linea cellulare PER.C6 TetR e mediante tecnologia del DNA ricombinante.*

Il prodotto contiene organismi geneticamente modificati (OGM).

Eccipiente con effetti noti

Ogni dose (0,5 mL) contiene circa 2 mg di etanolo.

Sono presenti anche i seguenti eccipienti:

2-idrossipropil-β-ciclodestrina (HBCD), Acido citrico monoidrato, Acido cloridrico, Polisorbato 80, Sodio cloruro, Sodio idrossido, Citrato trisodico diidrato, acqua p.p.i..

5) Precauzioni per la corretta conservazione e manipolazione**• ALLA CONSEGNA (Centro Hub)**

Janssen-Cilag garantisce la conservazione alla corretta temperatura alla consegna. Successivamente alla consegna è responsabilità dei centri assicurare una corretta conservazione.

1. Verificare la documentazione di accompagnamento per confermare la corrispondenza con quanto ricevuto, compreso il numero totale dei flaconcini consegnati.
2. Tenere i flaconcini nella scatola originale per proteggere il medicinale dalla luce.
3. A seconda della condizione di conservazione in cui si trova il farmaco, trasferire il vaccino in **congelatore** (*range* temperatura tra -25 °C e -15 °C) o in **frigorifero** (*range* temperatura tra 2°C e 8°C). **Non ricongelare**. Non agitare.
4. Il farmacista responsabile della logistica dell'Hub deve comunicare tempestivamente ad ogni consegna l'avvenuta ricezione dei vaccini e/o dei relativi dispositivi ad A.Li.Sa., al seguente indirizzo e-mail: farmaceutica.alisa@regione.liguria.it (fornendo lotto e data di scadenza dei vaccini e le specifiche sui dispositivi medici dedicati come da nota A.Li.Sa. prot. . n.16939 del 05-05-2021).

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
00	05052021	S.C. Politiche del Farmaco	A.Li.Sa.

5.2 CONSERVAZIONE Flaconcino non aperto

I flaconcini multidose integri chiusi conservati in congelatore, a temperatura compresa tra -25 °C e -15 °C, hanno validità di **2 anni**.

Prima della somministrazione, il vaccino deve essere scongelato a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C o a temperatura ambiente:

- temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C: una scatola da 10 flaconcini richiederà circa 12 ore per lo scongelamento, mentre il singolo flaconcino richiederà circa 2 ore;
- temperatura ambiente (non superiore a 25 °C): una scatola da 10 flaconcini richiederà circa 2 ore per lo scongelamento, mentre il singolo flaconcino richiederà circa 1 ora.

Una volta rimosso dal congelatore, il flaconcino del vaccino non aperto può anche essere conservato in frigorifero a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C, protetto dalla luce, per un singolo periodo di massimo **3 mesi**, senza superare la data di scadenza (Scad./EXP) stampata sulla confezione.

Al momento di spostare il prodotto alla temperatura di conservazione compresa tra 2 °C e 8 °C, la data di scadenza aggiornata (considerando il periodo massimo di 3 mesi) deve essere scritta sulla scatola esterna e il vaccino dovrà essere utilizzato o smaltito entro tale data. La data di scadenza originale deve essere resa illeggibile.

Il vaccino può anche essere trasportato a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C, a condizione che siano garantite adeguate condizioni di conservazione (temperatura, periodo di tempo).

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Una volta scongelato, il vaccino non deve essere ricongelato.

Tenere i flaconcini nella scatola originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Il flaconcino non aperto è stabile per un totale di 12 ore a una temperatura compresa tra 9 °C e 25 °C. Non si tratta di una condizione di conservazione o spedizione raccomandata, ma può orientare le decisioni relative all'uso in caso di escursioni termiche temporanee durante i 3 mesi di conservazione a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C.

Deve essere assicurato il monitoraggio della temperatura del congelatore (tra -25 °C e -15 °C) e del frigo (tra 2°C e 8°C).

5.3 CONSERVAZIONE Flaconcino aperto (elastomero perforato):

Dal punto di vista microbiologico, il prodotto deve preferibilmente essere utilizzato immediatamente dopo la prima perforazione del flaconcino. Se il vaccino non viene utilizzato

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
00	05052021	S.C. Politiche del Farmaco	A.Li.Sa.

immediatamente, le condizioni di conservazione durante l'uso e la stabilità microbiologica sono responsabilità dell'utilizzatore.

Annotare sempre la data e l'ora del primo utilizzo sull'etichetta del flaconcino per assegnare correttamente la stabilità.

- Frigo

In frigorifero (temperatura tra 2°C ed 8 °C) la stabilità chimica e fisica durante l'uso è stata dimostrata dal momento dell'apertura del flaconcino (cioè dalla prima perforazione dell'elastomero con l'ago) fino alla somministrazione per un massimo di **6 ore**.

Questo implica che il flaconcino possa essere estratto dal frigorifero il tempo strettamente necessario per la ripartizione.

Trascorso questo periodo di tempo, il prodotto deve essere smaltito.

Deve essere assicurato il monitoraggio della temperatura (tra 2°C e 8°C) del frigo.

- Temperatura Ambiente:

A temperatura ambiente (fino alla temperatura massima di 25°C) la stabilità chimica e fisica durante l'uso è stata dimostrata dal momento dell'apertura del flaconcino (cioè dalla prima perforazione dell'elastomero con l'ago) alla somministrazione per un massimo di **3 ore**.

Trascorso questo periodo di tempo il flaconcino non può essere riposto nel frigorifero e deve essere smaltito.

Devono essere registrate data e ora del trasferimento dal frigo per assegnare la corretta stabilità dei flaconcini.

5.4 TRASFERIMENTI INTRAREGIONALI DEI FLACONCINI MULTIDOSE INTEGRATI CHIUSI

I flaconcini multidose integri chiusi conservati presso centri Hub in congelatore (temperatura tra -25 °C e -15 °C) o in frigo (temperatura compresa tra 2°C e 8°C), possono essere trasferiti a centri spoke (es distretti, distribuzione intermedia, farmacie di comunità) e ad altri Hub garantendo:

- I. corretto trasporto;
- II. corretta conservazione;
- III. confezionamento e contenitori adeguati;
- IV. tracciatura (lotto e scadenza e, ove previsto, codice confezione) e registrazione dei flaconcini consegnati.

Una volta ricevuti i flaconcini multidose integri chiusi, è responsabilità del centro ricevente garantire la corretta ulteriore conservazione.

Per la procedura e la tracciatura dei trasferimenti, si rimanda, per quanto di competenza, alla Delibera A.Li.Sa. n 92/2021 avente per oggetto: "Emergenza Covid 19 Approvazione del Disciplinare Tecnico Attuativo dell'Accordo regionale con le farmacie per la vaccinazione anti Covid-19 nell'ambito sperimentale della Farmacia dei servizi -Approvazione del Protocollo

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
00	05052021	S.C. Politiche del Farmaco	A.Li.Sa.

attuativo vaccinazioni anti-Covid 19 nelle farmacie convenzionate ai sensi dell'accordo tra regione Liguria e farmacie private e comunali del 17.02.2021" nonché ai successivi accordi operativi.

6) Allestimento

6.1 ATTIVITA' PROPEDEUTICHE ALL'ALLESTIMENTO

1. Pianificare il numero di flaconcini multidose integri chiusi da utilizzare.
2. **Ogni flaconcino multidose contiene 5 dosi da 0,5 mL ciascuna.**
3. Si sottolinea che eventuali residui provenienti da flaconcini diversi, anche appartenenti allo stesso numero di lotto, non dovranno essere mescolati.
4. **Le sessioni vaccinali dovranno essere organizzate per assicurare l'utilizzo delle 5 dosi contenute nel flaconcino.**
5. Conteggiare quindi il numero di dosi necessarie per la sessione di vaccinazione utilizzando un metodo adeguato per evitare sprechi.
6. In caso di conservazione in congelatore, scongelare i flaconcini in frigorifero o a temperatura ambiente prima della somministrazione.
7. Non utilizzare il vaccino dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. Se si riceve il vaccino conservato in frigorifero a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C, verificare che la data di scadenza sia stata aggiornata dal fornitore locale alla ricezione (considerando il periodo massimo di 3 mesi).
8. Nell'impossibilità di utilizzare l'intero contenuto del flaconcino nella stessa seduta, si ricorda che la stabilità chimica e fisica del preparato è dimostrata dalla prima perforazione dell'elastomero del flaconcino fino alle 6 ore successive (ad una temperatura compresa tra 2° e 8° C), mentre fino a 3 ore a temperatura ambiente (alla temperatura massima di 25°C). La stabilità microbiologica è responsabilità dell'utilizzatore: per tale ragione è indispensabile che sia assicurata l'aderenza alla procedura (tecnica asettica) descritta nel presente capitolo.
9. Registrare orario della prima perforazione dell'elastomero con l'ago per assegnare la corretta stabilità dei flaconcini (vedasi paragrafo 5.3 CONSERVAZIONE). **Se il vaccino non viene utilizzato entro i tempi previsti, deve essere scartato.**
10. Il vaccino deve essere ispezionato visivamente per escludere la presenza di particolato e alterazioni del colore prima della somministrazione. COVID-19 Vaccine Janssen è una sospensione da incolore a leggermente gialla, da limpida a molto opalescente (pH 6-6,4).
11. Smaltire il flaconcino in caso di alterazioni del colore della sospensione o in presenza di particelle visibili.
12. Non agitare. Non diluire la sospensione.
13. Prima della somministrazione, il flaconcino deve essere ispezionato visivamente per escludere la presenza di incrinature o anomalie, come segni di manomissione.
14. Il vaccino non deve essere miscelato nella stessa siringa con altri vaccini o medicinali.

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
00	05052021	S.C. Politiche del Farmaco	A.Li.Sa.

6.2 RIPARTIZIONE

È indispensabile adottare le necessarie precauzioni per evitare di contaminare la preparazione quindi è necessario **operare secondo tecnica asettica** per garantire la sterilità di ciascuna dose rispettando i seguenti step minimi:

- a) disinfettare il ripiano con alcool etilico 70%;
- b) delimitare il campo per l'allestimento con adeguato telo sterile;
- c) utilizzare guanti sterili;
- d) utilizzare i necessari Dispositivi di Protezione Individuale.

Per preparare singole dosi da 0,5 mL dal flaconcino multidose

- Una volta scongelato, il vaccino è pronto per l'uso. Roteare il flaconcino delicatamente in posizione verticale per 10 secondi. **Non agitare né diluire.**
- Adottando tecniche asettiche, pulire il tappo del flaconcino di vaccino con un tampone antisettico monouso e aspirare 0,5 ml di vaccino usando, per ciascuna dose, un nuovo ago e una nuova siringa, adatta all'iniezione intramuscolare, di volume adeguato e con graduazione adeguata.
- **Verificare che il volume prelevato nella siringa sia di 0,5 mL.**
- **Confermare che il liquido sia da incolore a leggermente giallo, da limpido a molto opalescente.** In presenza di particelle visibili o alterazione del colore, smaltire il flaconcino.

Al termine della procedura dovrà essere predisposto il foglio di lavoro su cui andrà apposta l'etichetta di ciascun flaconcino (vedi paragrafo 9. TRACCIABILITA').

7. Somministrazione

PRIMA della somministrazione

È obbligatorio che il soggetto da vaccinare abbia compilato il **consenso informato** (allegato 1). Al momento della somministrazione verificare l'idoneità alla vaccinazione tramite la scheda anamnestica (allegato 3).

Relativamente alla scheda anamnestica, la verifica dello stato di salute e/o di patologia si pone quale elemento imprescindibile per la decisione di procedere alla vaccinazione da parte del personale sanitario. In ragione di ciò, è necessaria una verifica da parte del personale sanitario preposto alla vaccinazione in merito ad eventuali modificazioni dello stato di salute e/o di patologia intercorse

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
00	05052021	S.C. Politiche del Farmaco	A.Li.Sa.

dopo la somministrazione della dose, ivi compresi eventuali reazioni avverse e/o effetti collaterali, da annotarsi nella scheda anamnestica.

Nel caso in cui si verificassero ADR vedi paragrafo 10. SICUREZZA E VACCINO-VIGILANZA.

Somministrare COVID-19 Vaccine Janssen SOLO per via intramuscolare (non iniettare per via intravascolare, endovenosa, sottocutanea o intradermica).

Il sito preferito è la regione deltoidea del braccio.

Annotare rigorosamente il lotto e data di scadenza e i dati del paziente a cui viene somministrata ciascuna dose.

Utilizzare un nuovo ago per la somministrazione, quando possibile.

È normale che rimanga del liquido nel flaconcino dopo aver prelevato la dose finale. In ogni flaconcino è inclusa una quantità aggiuntiva al fine di assicurare che possano essere 5 dosi (flaconcino da 2,5 mL) da 0,5 mL. Non riunire il vaccino in eccesso da più flaconcini.

DOPO la somministrazione

Registrare su anagrafe vaccinale informatizzata i dati richiesti:

dati anagrafici del soggetto, denominazione del vaccino, numero di lotto e data scadenza, sede ed emilato di inoculazione, data, ora e luogo di somministrazione, operatori dell'equipe vaccinale.

8. Smaltimento sicuro

Smaltire i flaconcini di vaccino che:

- sono stati completamente utilizzati per somministrare le vaccinazioni;
- sono stati perforati e conservati a temperatura ambiente per più di 3 ore;
- sono stati perforati e conservati a temperatura frigorifera (temperatura tra 2°C ed 8°C) per più di 6 ore; nell'impossibilità di utilizzare l'intero contenuto del flaconcino nella stessa seduta, la stabilità chimica e fisica del preparato è dimostrata dalla prima perforazione dell'elastomero del flaconcino fino alle 6 ore successive ad una temperatura compresa tra 2° e 8° C. La stabilità microbiologica è responsabilità dell'utilizzatore;
- presentino alterazioni del colore della sospensione o particelle visibili;

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
00	05052021	S.C. Politiche del Farmaco	A.Li.Sa.

- abbiano superato la data di scadenza che è riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Se si riceve il vaccino conservato in frigorifero a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C, verificare che la data di scadenza sia stata aggiornata dal fornitore locale alla ricezione (considerando il periodo massimo di 3 mesi).

Smaltire i flaconcini di vaccino, privi di etichetta (che deve essere apposta sul foglio di lavoro: vedi paragrafo 9. TRACCIABILITA'), in un contenitore per oggetti taglienti; tale contenitore dovrà a sua volta essere riposto in un biobox e smaltito come rifiuti sanitari.

Assicurarsi che tali flaconcini vengano distrutti in modo permanente e che non possano essere riutilizzati.

Come da nota A.Li.Sa. prot. 1292 del 15/01/2021 ad oggetto "Sicurezza gestione reflui flaconcini vaccino anti Covid-19", per evitare il rischio che i c.d. "reflui" (cioè i flaconcini destinati allo smaltimento) possano essere oggetto di utilizzi inappropriati, dovranno essere messe in atto specifiche misure quali: conservazione dei biobox in ambienti adeguati a garantirne la sicurezza e/o inattivazione della quota residua per esempio con opportune soluzioni di colorante.

COVID-19 Vaccine Janssen contiene organismi geneticamente modificati (OGM). Il vaccino non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alle linee guida locali per i rifiuti farmaceutici. Le fuoriuscite devono essere disinfettate utilizzando agenti con attività virucida contro l'adenovirus.

9.Tracciabilità

Allo scopo di assicurare la tracciabilità del vaccino:

ALLESTIMENTO

Deve essere predisposto il **foglio di lavoro** in cui dovranno essere registrati, in maniera chiara:

- data ed orario allestimento;
- nome degli operatori che hanno effettuato l'allestimento;
- denominazione del medicinale e del Lotto del flaconcino di vaccino allestito;
- numero dosi allestite.

Deve inoltre essere apposta sul foglio di lavoro l'etichetta del flaconcino utilizzato.

SOMMINISTRAZIONE

Dovranno essere registrati su anagrafe vaccinale informatizzata:

- dati anagrafici del paziente;
- denominazione del medicinale;

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
00	05052021	S.C. Politiche del Farmaco	A.Li.Sa.

- numero di lotto;
- data scadenza/orario limite di utilizzo (orario di smaltimento) del farmaco somministrato;
- data, ora e luogo di somministrazione;
- sede ed emilato di inoculazione;
- operatori dell'equipe vaccinale.

TRAFERIMENTI

si rimanda all'apposito paragrafo della presente procedura: 5.4

10. Sicurezza e Vaccino-vigilanza**MODALITÀ di SEGNALAZIONE**

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale

Il farmaco è soggetto a monitoraggio addizionale; si ricorda, pertanto, a SS.LL. l'obbligo di segnalazione qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V e di includere il numero di lotto.

Le segnalazioni di eventuali reazioni avverse devono essere tempestivamente effettuate (entro 36 ore da quando il medico o l'operatore sanitario ne viene a conoscenza) attraverso una delle due modalità di seguito riportate

- direttamente *online* sul sito VigiFarmaco (<https://www.vigifarmaco.it/>)
- compilando la scheda di segnalazione cartacea, scaricabile dal sito <https://www.aifa.gov.it/moduli-segnalazione-reazioni-avverse> e dal portale dell'anagrafe vaccinale, e inviandola al Responsabile di Farmacovigilanza della propria Struttura di appartenenza via e-mail.

Per ulteriori informazioni è possibile far riferimento al Responsabile Regionale di Farmacovigilanza, barbara.rebesco@regione.liguria.it, oppure al CRIFF, criff@regione.liguria.it, oppure consultare l'Agenzia Italiana del Farmaco al sito web:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avversa>.

11. RACCOMANDAZIONI CONCLUSIVE

Le attività di cui alla presente procedura devono essere conformi alla normativa vigente in materia di prevenzione dei contagi da Covid 19 e di sicurezza della pratica vaccinale nonché in ottemperanza a quanto indicato dalle ordinanze A.I.F.A. e Circolari Ministeriali.

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
00	05052021	S.C. Politiche del Farmaco	A.Li.Sa.

Per garantire la necessaria sicurezza della somministrazione e l'efficacia della gestione dell'intera procedura nei siti vaccinali dovrà essere assicurata la presenza di una adeguata dotazione di farmaci e dispositivi.

Per maggior chiarezza si riporta l'estratto della RCP.

Capitolo 4, paragrafo 4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego "...Omissis... Devono essere sempre prontamente disponibili cure e supervisione mediche adeguate in caso di reazione anafilattica a seguito della somministrazione del vaccino. Si raccomanda un'attenta osservazione per almeno 15 minuti dopo la vaccinazione. "

12. APPENDICE

Materiali necessari

Consultare i seguenti materiali informativi:

1. riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP);
2. foglio illustrativo.

Checklist dei materiali per la preparazione del vaccino:

1. Congelatore (per mantenere i flaconcini di vaccino a temperatura da -25 °C a -15 °C);
2. frigorifero (per mantenere i flaconcini di vaccino a temperatura da 2° C a 8° C);
3. alcool a 70° per la disinfezione del piano di lavoro;
4. dispositivi di protezione individuale;
5. flaconcini di vaccino;
6. tamponi antisettici;
7. contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti;
8. telino sterile;
9. guanti sterili;
10. siringhe con graduazione adeguata e aghi appropriati.

Checklist dei materiali per la somministrazione del vaccino:

11. disinfettante;
12. cerotti;
13. garze sterili;
14. contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti;
15. biobox;
16. dispositivi di protezione individuale;

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
00	05052021	S.C. Politiche del Farmaco	A.Li.Sa.

17. siringhe con graduazione adeguata e aghi appropriati per iniezione intramuscolare nel muscolo deltoide.

INFORMAZIONI DI CONTATTO

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contattare il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgio

Il riassunto delle caratteristiche del prodotto e il foglio illustrativo sono disponibili sul sito della Comunità Europea al *link*:

<https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h1525.htm> e sul sito dell'AIFA al *link*:

<https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci/farmaco?farmaco=049395>

o consultare il sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.

TABELLA SINOTTICA CONSERVAZIONE

	Congelatore (da -25 °C a -15 °C)	Frigo (da 2°C a 8°C)	T. ambiente (da 9°C a 25°C)
Flaconcini non aperti	2 anni	3 mesi	12 ore
Flaconcini aperti	Non ricongelare	6 ore	3 ore

LISTA ALLEGATI (parte integrante della procedura in oggetto)

- Consenso Informato, di cui alla Circolare del Ministero della Salute n.12469 del 28/03/2021 (**allegato 1**);
- Nota informativa, di cui alla Circolare del Ministero della Salute n. 16722 del 21/04/2021 (**allegato 2**);
- Elenco dei quesiti e dei contenuti per moduli standard di *triage* pre-vaccinale e di anamnesi COVID-19 correlata, di cui alla Circolare del Ministero della Salute n. 12238 del 25/03/2021 (**allegato 3**).

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
00	05052021	S.C. Politiche del Farmaco	A.Li.Sa.

REVISIONI

Rev.	Data Emissione	Pagine modificate	Tipo o Natura della modifica
00	05052021	-	-

13. RIFERIMENTI NORMATIVI e BIBLIOGRAFIA

1. RCP (Circolare del Ministero della Salute n. 16722 del 21/04/2021).
2. Circolare del Ministero della Salute n. 16722 del 21/04/2021 avente per oggetto "Aggiornamento vaccini disponibili contro SARS-CoV-2/COVID-19 e aggiornamento note informative del consenso".
3. Ordinanza n.6/2021 del 09/04/2021 del Commissario Straordinario per l'emergenza Covid-19.
4. Circolare del Ministero della Salute n.12469 del 28/03/2021 ad oggetto "Modulo consenso campagna vaccinale anti-SARS-CoV-2/COVID-19. Aggiornamento".
5. Circolare del Ministero della Salute n.12238 del 25/03/2021 "Aggiornamento modulo consenso e strumenti operativi campagna vaccinale anti -SARS-CoV-2/COVID-19".
6. Circolare del Ministero della Salute n. 8284 del 03/03/2021 avente per oggetto: "Vaccinazione dei soggetti che hanno avuto un'infezione da SARS-CoV-2".
7. Delibera A.Li.Sa. n 92/2021 avente per oggetto: "Emergenza Covid 19. Approvazione del Disciplinare Tecnico Attuativo dell'Accordo regionale con le farmacie per la vaccinazione anti Covid-19 nell'ambito sperimentale della Farmacia dei servizi - Approvazione del Protocollo attuativo vaccinazioni anti-Covid 19 nelle farmacie convenzionate ai sensi dell'accordo tra regione Liguria e farmacie private e comunali del 17.02.2021.

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
00	05052021	S.C. Politiche del Farmaco	A.Li.Sa.

Agg.to al 27/03/2021

VACCINAZIONE ANTI-COVID19

MODULO DI CONSENSO

Nome e Cognome:	
Data di nascita:	Luogo di nascita:
Residenza:	Telefono:
Tessera sanitaria (se disponibile): N.	

Ho letto, mi è stata illustrata in una lingua nota ed ho del tutto compreso la Nota Informativa redatta dalla Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) del vaccino:
“ _____ ”

Ho riferito al Medico le patologie, attuali e/o pregresse, e le terapie in corso di esecuzione.

Ho avuto la possibilità di porre domande in merito al vaccino e al mio stato di salute ottenendo risposte esaurienti e da me comprese.

Sono stato correttamente informato con parole a me chiare. Ho compreso i benefici ed i rischi della vaccinazione, le modalità e le alternative terapeutiche, nonché le conseguenze di un eventuale rifiuto o di una rinuncia al completamento della vaccinazione con la seconda dose, se prevista.

Sono consapevole che qualora si verificasse qualsiasi effetto collaterale sarà mia responsabilità informare immediatamente il mio Medico curante e seguirne le indicazioni.

Accetto di rimanere nella sala d'aspetto per almeno 15 minuti dalla somministrazione del vaccino per assicurarsi che non si verifichino reazioni avverse immediate.

Acconsento ed autorizzo la somministrazione del vaccino “ _____ ”.

Data e Luogo _____

Firma della Persona che riceve il vaccino o del suo Rappresentante legale

Rifiuto la somministrazione del vaccino “ _____ ”.

Data e Luogo _____

Firma della Persona che rifiuta il vaccino o del suo Rappresentante legale

Professionisti Sanitari dell'equipe vaccinale

1. Nome e Cognome (Medico) _____

Confermo che il Vaccinando ha espresso il suo consenso alla Vaccinazione, dopo essere stato adeguatamente informato.

Firma _____

2. Nome e Cognome (Medico o altro Professionista Sanitario)

Ruolo _____

Confermo che il Vaccinando ha espresso il suo consenso alla vaccinazione, dopo essere stato adeguatamente informato.

Firma _____

La presenza del secondo Professionista Sanitario non è indispensabile in caso di Vaccinazione in ambulatorio o altro contesto ove operi un Singolo Medico, al domicilio della Persona Vaccinanda o in stato di criticità logistico-organizzativa.

ALLEGATO AL MODULO DI CONSENSO VACCINAZIONE ANTI-COVID-19**NOTA INFORMATIVA****Vaccino COVID-19 Janssen****Cos'è il Vaccino COVID-19 Janssen e a cosa serve**

Il Vaccino COVID-19 Janssen è un vaccino utilizzato per la prevenzione di COVID-19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2. Il Vaccino COVID-19 Janssen viene somministrato agli adulti di età pari o superiore a 18 anni. Il vaccino induce il sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) a produrre gli anticorpi e le cellule del sangue attive contro il virus, conferendo così una protezione anti COVID-19. Nessuno dei componenti di questo vaccino può provocare COVID-19.

Cosa deve sapere prima di ricevere il Vaccino COVID-19 Janssen

Il Vaccino COVID-19 Janssen non deve essere somministrato se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati di seguito).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'operatore sanitario del centro vaccinale prima di ricevere il vaccino se:

- ha avuto una grave reazione allergica dopo l'iniezione di un qualsiasi altro vaccino;
- è svenuto dopo una qualsiasi iniezione con ago;
- ha un'infezione grave con febbre alta (più di 38 °C). Tuttavia, può sottoporsi alla vaccinazione se ha febbre lieve o infezione delle vie aeree superiori lieve come il raffreddore;
- ha problemi di sanguinamento o formazione spontanea di lividi o se sta assumendo un medicinale anticoagulante (per prevenire la formazione di coaguli di sangue);
- il suo sistema immunitario non funziona come dovrebbe (immunodeficienza) o sta assumendo medicinali che indeboliscono il sistema immunitario (come corticosteroidi ad alto dosaggio, immunosoppressori o medicinali antitumorali).

In seguito alla somministrazione del Vaccino COVID-19 Janssen sono stati osservati molto raramente coaguli di sangue in associazione a bassi livelli di piastrine. Questa condizione includeva casi gravi con coaguli di sangue anche in siti insoliti (ad es. cervello, intestino, fegato, milza), in alcuni casi con la presenza di sanguinamento. I casi si sono verificati nelle tre settimane successive alla vaccinazione e principalmente in donne sotto i 60 anni di età. Questa condizione ha provocato anche la morte.

Rivolgersi immediatamente a un medico se, dopo alcuni giorni dalla vaccinazione, si verificano mal di testa intensi o persistenti o visione offuscata, o se compaiono lividi inattesi sulla pelle in un punto diverso dal sito di vaccinazione, oltre a respiro affannoso, dolore al petto, gonfiore alle gambe o dolore addominale persistente. In questi casi informare il medico di avere ricevuto il Vaccino COVID-19 Janssen nei giorni precedenti.

Il Comitato per la valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC) dell'EMA, nella riunione del 20 aprile 2021, ha concluso che i benefici del Vaccino COVID-19 Janssen nel combattere la minaccia ancora diffusa di COVID-19 (che a sua volta provoca problemi di coagulazione e può essere fatale) continuano a superare il rischio di effetti indesiderati.

Altri medicinali e Vaccino COVID-19 Janssen

Informi il medico o l'operatore sanitario del centro vaccinale se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, o se le è stato somministrato di recente qualsiasi altro vaccino.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico prima di ricevere questo vaccino.

L'esperienza relativa all'uso del Vaccino COVID-19 Janssen in donne in gravidanza è limitata. Gli studi sugli animali con Vaccino COVID-19 Janssen non indicano effetti dannosi diretti o indiretti sulla gravidanza, sullo sviluppo embrionale/fetale, sul parto o sullo sviluppo postnatale. La somministrazione di Vaccino COVID-19 Janssen in gravidanza deve essere presa in considerazione solo quando i potenziali benefici superano i potenziali rischi per la madre e per il feto.

Durata della protezione e limitazioni dell'efficacia del vaccino

La durata della protezione offerta dal vaccino non è nota; sono tuttora in corso studi clinici volti a stabilirla. La protezione inizia circa 14 giorni dopo la vaccinazione. Come con tutti i vaccini, la vaccinazione con Vaccino COVID-19 Janssen potrebbe non proteggere tutti i soggetti vaccinati. È pertanto essenziale continuare a seguire scrupolosamente le raccomandazioni di sanità pubblica (mascherina, distanziamento e lavaggio frequente delle mani).

Come viene somministrato il Vaccino COVID-19 Janssen

Il Vaccino COVID-19 Janssen viene somministrato come dose singola (senza necessità di richiamo) sotto forma di iniezione intramuscolare nella parte superiore del braccio.

Possibili effetti indesiderati

Con il Vaccino COVID-19 Janssen possono verificarsi, come con tutti i vaccini, effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Richieda assistenza medica **urgente** se si manifestano sintomi di grave reazione allergica; tali reazioni possono includere una combinazione di uno qualsiasi dei seguenti sintomi:

- sensazione di svenimento o stordimento
- cambiamenti nel battito cardiaco
- fiato corto
- respiro sibilante
- gonfiore delle labbra, del viso o della gola
- orticaria o eruzione cutanea
- nausea o vomito
- mal di stomaco.

Con il Vaccino COVID-19 Janssen possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

- mal di testa
- nausea
- dolori muscolari
- dolore nel punto in cui viene eseguita l'iniezione
- sensazione di estrema stanchezza

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- rossore nel punto in cui viene eseguita l'iniezione
- gonfiore nel punto in cui viene eseguita l'iniezione
- brividi
- dolori articolari
- febbre
- tosse

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- eruzione cutanea
- debolezza muscolare
- dolore alle braccia o alle gambe
- sensazione di debolezza
- sensazione di malessere generale
- starnuto
- mal di gola
- dolore alla schiena
- tremore
- sudorazione eccessiva

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- reazione allergica
- orticaria

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- coaguli di sangue spesso in siti insoliti (ad es. cervello, intestino, fegato, milza), associati a bassi livelli di piastrine nel sangue.

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- reazione allergica grave

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, anche se non elencato di sopra, si rivolga al medico curante o contatti il centro vaccinale.

Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione (<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>).

Cosa contiene il Vaccino COVID-19 Janssen

Il principio attivo è un adenovirus umano (adenovirus di tipo 26) non in grado di replicarsi che codifica per la glicoproteina spike del SARS-CoV-2.

Questo prodotto contiene organismi geneticamente modificati (OGM).

Gli altri eccipienti sono: 2-idrossipropil- β -ciclodestrina (HBCD), acido citrico monoidrato, etanolo, acido cloridrico, polisorbato 80, sodio cloruro, sodio idrossido, citrato trisodico diidrato, acqua per preparazioni iniettabili.

VACCINAZIONE ANTI-SARS-CoV2/COVID-19
ELENCO QUESITI PER MODULO STANDARD DI TRIAGE PREVACCINALE

Risposte possibili: si-no-non so

- Attualmente è malato?
- Ha febbre?
- Soffre di allergie al latte, a qualche cibo, a farmaci o ai componenti del vaccino? Se sì specificare:
- Ha mai avuto una reazione grave dopo aver ricevuto un vaccino?
- Soffre di malattie cardiache o polmonari, asma, malattie renali, diabete, anemia o altre malattie del sangue?
- Si trova in una condizione di compromissione del sistema immunitario? (Esempio: cancro, leucemia, linfoma, HIV/AIDS, trapianto)?
- Negli ultimi 3 mesi, ha assunto farmaci che indeboliscono il sistema immunitario (esempio: cortisone, prednisone o altri steroidi) o farmaci antitumorali, oppure ha subito trattamenti con radiazioni?
- Durante lo scorso anno, ha ricevuto una trasfusione di sangue o prodotti ematici, oppure le sono stati somministrati immunoglobuline (gamma) o farmaci antivirali?
- Ha avuto attacchi di convulsioni o qualche problema al cervello o al sistema nervoso?
- Ha ricevuto vaccinazioni nelle ultime 4 settimane? Se sì, quale/i?
- Per le donne: è incinta o sta pensando di rimanere incinta nel mese successivo alla prima o alla seconda somministrazione?
- Per le donne: - sta allattando?
- Sta assumendo farmaci anticoagulanti?

Se è prevista la precompilazione e/o l'acquisizione, inserire spazi per dati personali e firme.

VACCINAZIONE ANTI-SARS-CoV2/COVID-19
ELENCO QUESITI PER MODULO STANDARD DI ANAMNESI COVID19 – CORRELATA

Risposte possibili: si-no-non so

- Nell'ultimo mese è stato in contatto con una Persona contagiata da Sars-CoV2 o affetta da COVID-19?

Manifesta uno dei seguenti sintomi:

- Tosse/raffreddore/febbre/dispnea o sintomi similinfluenzali?
- Mal di gola/perdita dell'olfatto o del gusto?
- Dolore addominale/diarrea?
- Lividi anormali o sanguinamento/arrossamento degli occhi?
- Ha fatto qualche viaggio internazionale nell'ultimo mese?

Test COVID-19:

- Nessun test COVID-19 recente
- Test COVID-19 negativo. Data:
- Test COVID-19 positivo. Data:
- In attesa di test COVID-19. Data:

Se è prevista la precompilazione e/o l'acquisizione, inserire spazi per dati personali e firme.