

INDICE

1. Scopo e campo di applicazione
2. Denominazione del medicinale
3. Composizione qualitativa e quantitativa
4. Precauzioni per la corretta conservazione e manipolazione Comirnaty®
5. Allestimento
6. Somministrazione
7. Smaltimento sicuro e restituzione dei materiali
8. Tracciabilità
9. Sicurezza e Vaccino-vigilanza
10. Appendici
11. Bibliografia

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
04	11/05/2021	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 Comirnaty® della ditta Pfizer.

E' stata elaborata dalla SC Politiche del farmaco in base alle informazioni fornite dalla scheda tecnica AIFA⁽¹⁾, dalle indicazioni fornite da AIFA⁽²⁻⁴⁾ e condivisa con il gruppo di lavoro regionale Covid-19, con i direttori sanitari, i direttori socio-sanitari, con la rete dei farmacisti del SSN nonché con i farmacisti referenti per la vaccinazione Covid-19.

La finalità è quella di assicurare l'adozione di una uniforme procedura per l'allestimento e manipolazione del Vaccino Covid-19 Comirnaty® della ditta Pfizer.

2. Denominazione del medicinale

Comirnaty® concentrato per dispersione per soluzione iniettabile.

Vaccino COVID-19 mRNA.

AIC specialità: 049269 Eventuale codice confezione: 018

3. Composizione qualitativa e quantitativa

Si riportano le specifiche aggiornate in base alla scheda tecnica inviata con circolare del Ministero della Salute prot. n. 1362 del 14/01/2021 ad oggetto: "Aggiornamento vaccini disponibili contro SARS-CoV-2/COVID-19 per la FASE 1 e aggiornamento del consenso informato".

Alla luce di quanto sopra, si conferma l'aggiornamento della procedura regionale che prevede il prelievo di numero 6 dosi da ciascun flaconcino multidose integro chiuso.

Per prelevare sei dosi da un singolo flaconcino, è necessario utilizzare siringhe e/o aghi idonei. Il volume morto dell'insieme siringa-ago non deve superare i 35 microlitri. Se si utilizzano siringhe e aghi standard, la quantità di vaccino potrebbe non essere sufficiente per ricavare una sesta dose dal flaconcino.

Flaconcino multi-dose da diluire prima dell'uso.

1 flaconcino (0,45 mL) contiene, dopo la diluizione, 6 dosi da 0,3 ml ciascuna, 1 dose (0,3 ml) contiene 30 microgrammi di vaccino COVID-19 mRNA (incapsulato in nanoparticelle lipidiche).

In ciascun flaconcino sono presenti anche i seguenti eccipienti:

((4-idrossibutil)azanedil)bis(esano-6,1-diil)bis(2-esildecanoato) (ALC-0315)

2-[(polietilenglicole)-2000]-N,N-ditetradecilacetammide (ALC-0159)

1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfocolina (DSPC), Colesterolo, cloruro di potassio, fosfato di potassio monobasico, cloruro di sodio, fosfato di sodio dibasico diidrato, saccarosio, acqua per preparazioni iniettabili.

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
04	11/05/2021	S.C. Politiche del Farmaco	A.Li.Sa.

Ogni flaconcino multidose integro chiuso, trasparente da 2 mL (vetro di tipo I) con tappo (gomma bromobutilica sintetica) e cappuccio rimovibile in plastica con sigillo in alluminio, è confezionato in vassoi per flaconcini.

Ogni vassoio per flaconcini (delle dimensioni di 229 mm x 229 mm x 40 mm) contiene 195 flaconcini multidose integri chiusi.

Ciascun flaconcino multidose, una volta diluito, contiene 6 dosi di vaccino.

4. Precauzioni per la corretta conservazione e manipolazione di Comirnaty® (Pfizer)⁽²⁾

4.1 ALLA CONSEGNA

- Verificare la documentazione di accompagnamento per confermare che tutti i vassoi dei flaconcini siano stati ricevuti.
- Non impilare o posizionare nulla sopra il contenitore termico di spedizione.
- **Non aprire i vassoi dei flaconcini e non rimuovere i flaconcini integri chiusi fino a quando non si è pronti per lo scongelamento o per l'uso.**
- **Far riferimento alla specifica procedura “Modalità di disimballaggio dei contenitori termici” in appendice.**

PFIZER garantisce la conservazione alla corretta temperatura alla consegna. Successivamente alla consegna è responsabilità dei centri assicurare una corretta conservazione.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Durante la conservazione, ridurre al minimo l'esposizione alla luce ambientale, ed evitare l'esposizione alla luce solare diretta e alla luce ultravioletta.

Dopo lo scongelamento, i flaconcini possono essere maneggiati in condizioni di luce ambientale.

4.2 TRASFERIMENTO DA UN CONTENITORE A TEMPERATURA ULTRA-BASSA A UN ALTRO CONTENITORE A TEMPERATURA ULTRA-BASSA

- Con il coperchio chiuso i vassoi per flaconcini contenenti 195 flaconcini multidose integri chiusi, una volta rimossi dalla conservazione a temperatura ultra-bassa (<-60 °C), possono restare a temperatura ambiente (<25 °C) **per un massimo di 5 minuti** per essere movimentati da un ambiente a temperatura ultra-bassa a un altro ambiente a temperatura ultra-bassa.
- i vassoi per flaconcini con coperchio aperto o i vassoi per flaconcini contenenti meno di 195 flaconcini multidose integri chiusi, rimossi dalla conservazione a temperatura ultra-bassa (<-60 °C), possono rimanere a temperatura ambiente (<25 °C) **per un massimo di 3 minuti** per essere movimentati da un ambiente a temperatura ultra-bassa a un altro ambiente a temperatura ultra-bassa.

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
04	11/05/2021	S.C. Politiche del Farmaco	A.Li.Sa.

- Una volta che i vassoi dei flaconcini multidose integri chiusi sono stati riportati in un ambiente di conservazione a temperatura ultra-bassa dopo essere stati esposti a temperatura ambiente, devono rimanere conservati congelati a temperatura ultra-bassa per **almeno 2 ore** prima di poter essere rimossi di nuovo.

NB: Dopo che un singolo flaconcino multidose integro chiuso è stato rimosso da un vassoio per flaconcini a temperatura ambiente, **non deve essere ricongelato.**

4.3 GESTIONE DEI CONTENITORI TERMICI FORNITI DALLA DITTA

I flaconcini multidose interi chiusi conservati nel vassoio all'interno del contenitore termico per la spedizione sono **stabili per 15 giorni** se:

- il contenitore termico di spedizione non è aperto più di 2 volte al giorno;
- il contenitore termico di spedizione non resta aperto per più di 3 minuti alla volta;
- viene effettuato il refill del ghiaccio secco secondo la seguente procedura:
primo refill effettuato entro 24 ore dalla consegna, i successivi refill ogni 5 giorni (per ulteriori informazioni, fare riferimento alla brochure sul riempimento con il ghiaccio secco).

La temperatura del prodotto deve essere monitorata per garantire che siano raggiunte le temperature richieste.

Il ghiaccio secco può essere pericoloso. Consultare la scheda dati di sicurezza (SDS) del ghiaccio secco allegata (**Allegati 1 e 2**) e condurre una valutazione del rischio delle sedi di stoccaggio di concerto con le strutture competenti in materia di salute e sicurezza sul lavoro, per confermare che siano state adottate tutte le misure di sicurezza adeguate.

Garantire una ventilazione adeguata e indossare occhiali di sicurezza adeguati con schermi laterali o occhiali di sicurezza e guanti isolanti impermeabili quando si maneggia il ghiaccio secco.

Per ulteriori informazioni sulla conservazione e la manipolazione del ghiaccio secco, fare riferimento alle linee guida per la manipolazione del ghiaccio secco in allegato e al video di istruzioni per lo stoccaggio e la manipolazione di COMIRNATY® (Pfizer) su www.comirnatyglobal.com.

4.4 CONSERVAZIONE IN FRIGO

I flaconcini multidose integri chiusi conservati in un ambiente di conservazione a temperatura ultra-bassa o conservati in un contenitore termico di spedizione possono essere trasferiti in frigo. Nel frigo a temperatura compresa tra 2°C e 8°C i flaconcini multidose integri chiusi **sono stabili per 5 giorni.**

Deve essere registrata data e ora del trasferimento in frigo per assegnare la corretta stabilità dei flaconi.

Deve essere assicurato il monitoraggio e la registrazione della temperatura del frigo.

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
04	11/05/2021	S.C. Politiche del Farmaco	A.Li.Sa.

4.5 TRASFERIMENTI INTRAREGIONALI DEI FLACONCINI MULTIDOSE INTEGRI CHIUSI DA UNA SEDE HUB AD UN CENTRO SPOKE

Il flaconcini multidose integri chiusi congelati conservati (in un ambiente di conservazione a temperatura ultra-bassa o in un contenitore termico di spedizione) presso il centro HUB possono essere trasferiti, sotto responsabilità del centro hub stesso ai centri spoke, garantendo la corretta conservazione e tracciatura della temperatura secondo le seguente modalità:

- Trasferimento dei vassoi per flaconcini all'interno del contenitore termico di spedizione Pfizer (ad esempio trasferimento tra ospedali). Si deve far riferimento alla procedura indicata nel paragrafo 4.1: stabilità 6 mesi;
- Trasferimento dei vassoi per flaconcini e dei singoli flaconcini multidose integri chiusi in contenitori termici con monitoraggio e registrazione della temperatura, ad esempio consegna ad RSA: stabilità 5 giorni.

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

Possono essere trasferiti solo flaconcini multidose integri chiusi, non devono essere trasferiti flaconcini multidose già diluiti.

5. Allestimento ⁽¹⁻²⁾

5.1 ATTIVITA' PROPEDEUTICHE ALL'ALLESTIMENTO

- Pianificare in anticipo il numero di flaconcini multidose integri chiusi da rimuovere dal congelatore o dal contenitore termico di spedizione o dal frigo.
- Una volta rimossi da congelatore o dal contenitore termico di spedizione i flaconcini multidose integri chiusi non possono essere ricongelati.
- Registrare orario di estrazione da ambiente di conservazione a temperatura ultra-bassa o dal contenitore termico di spedizione o dal frigo per assegnare la corretta stabilità dei flaconi.
- **Una volta diluito, ogni flaconcino multidose contiene 6 dosi da 0,3 mL per somministrazione che devono essere utilizzate entro 6 ore**, ferma restando la necessità di garantire la somministrazione del corretto quantitativo di 0,3 ml a ciascun soggetto vaccinato. Si sottolinea altresì che eventuali residui provenienti da flaconcini diversi, anche appartenenti allo stesso numero di lotto, non dovranno essere mescolati.
- **SS.LL. non sono autorizzate a utilizzare eventuali parziali di flaconcino: le 6 dosi devono essere utilizzate tutte nella stessa sessione di somministrazione.**
- Conteggiare quindi il numero di dosi necessarie per la sessione di vaccinazione utilizzando un metodo adeguato per evitare sprechi.

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
04	11/05/2021	S.C. Politiche del Farmaco	A.Li.Sa.

- Potranno essere utilizzati flaconcini **multidose integri chiusi congelati o conservati in frigo.**

Nel caso di flaconcini multidose integri chiusi congelati:

il flaconcino multidose integro chiuso conservato congelato deve essere scongelato prima della diluizione.

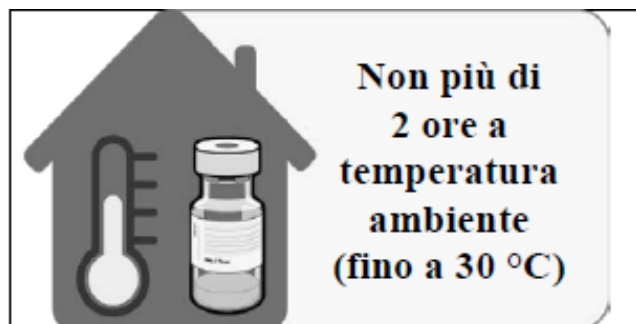
Possono essere scongelati in frigo (un vassoio completo di 195 flaconcini multidose integri chiusi si scongelerà entro 3 ore. I singoli flaconcini impiegheranno meno tempo per scongelarsi). Per uno scongelamento più rapido ed un utilizzo immediato, i flaconcini multidose integri chiusi congelati possono anche essere lasciati a temperatura ambiente (fino a 30 °C) per 30 minuti.

Nel caso di flaconcini multidose integri chiusi conservati in frigo:

rimuovere il flaconcino multidose integro chiuso di COMIRNATY® dal frigorifero e attendere che raggiunga la temperatura ambiente.

La stabilità massima del flaconcino multidose integro chiuso non diluito a temperatura ambiente è di 2 ore.

Se il vaccino non diluito non viene utilizzato entro i tempi previsti, deve essere scartato.



E' indispensabile adottare le necessarie precauzioni per evitare di contaminare la preparazione quindi è necessario **operare secondo tecnica asettica** per garantire la sterilità della dispersione preparata rispettando i seguenti step minimi:

- disinfettare il ripiano con alcool etilico 70%,
- delimitare il campo per l'allestimento con adeguato telo sterile,
- utilizzare guanti sterili
- utilizzare i necessari Dispositivi di Protezione Individuale

5.2 DILUIZIONE

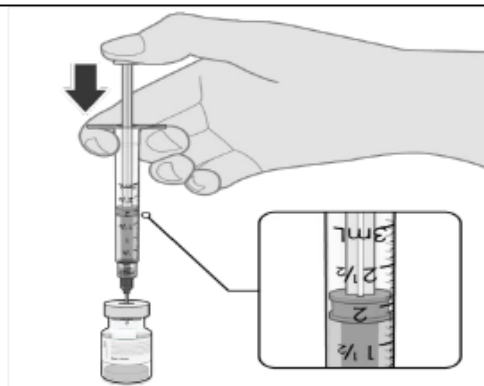
Il vaccino non diluito scongelato o diluito può essere maneggiato in condizioni di luce ambientale. Evitare l'esposizione alla luce solare diretta e alla luce ultravioletta.

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
04	11/05/2021	S.C. Politiche del Farmaco	A.Li.Sa.

Utilizzare entro 6 ore dal momento della diluizione. Se il vaccino non viene utilizzato entro 6 ore, deve essere gettato via.

- a) Dopo lo scongelamento e prima della diluizione, assicurarsi che il flaconcino si sia stabilizzato a temperatura ambiente (non deve risultare freddo al tatto). Capovolgere delicatamente il flaconcino 10 volte per mescolare. Non agitare.
Prima della diluizione, la dispersione scongelata può contenere particelle amorfe opache di colore da bianco a biancastro.
- b) Il vaccino scongelato deve essere diluito all'interno del flaconcino originale. Utilizzando una tecnica asettica, pulire il tappo del flaconcino con un tampone antisettico monouso, quindi diluire il flaconcino di COMIRNATY® scongelato aggiungendo 1,8 mL di soluzione iniettabile di sodio cloruro da 9 mg/mL (0,9%) nel flaconcino.
Utilizzare un ago calibro 21 o più sottile adottando tecniche asettiche. Utilizzare una siringa con una graduazione appropriata.

DILUIZIONE



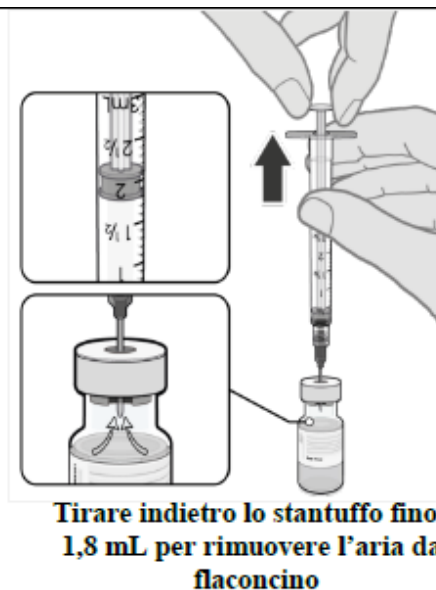
1,8 mL di soluzione iniettabile di sodio cloruro allo 0,9%

NB: Il solvente, sodio cloruro da 9 mg/ml (0,9%) per soluzione iniettabile, dovrebbe essere preferibilmente in contenitori monouso.

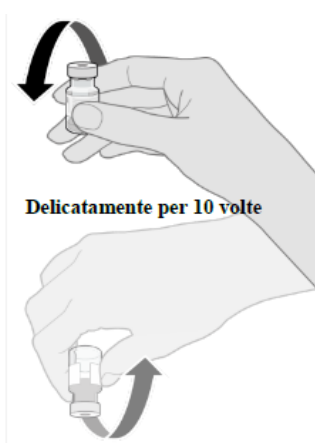
Poiché un contenitore di solvente può avere un volume sufficiente per diluire più flaconcini di vaccino, è importante eseguire la diluizione utilizzando tecniche asettiche per evitare qualsiasi contaminazione.

È possibile sentire una certa pressione nel flaconcino mentre si aggiunge il diluente. Assicurarsi che la pressione del flaconcino sia stabilizzata prima di rimuovere l'ago dal tappo del flaconcino aspirando 1,8 mL di aria nella siringa del solvente vuota.

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
04	11/05/2021	S.C. Politiche del Farmaco	A.Li.Sa.



- c) Smaltire la siringa senza ago del diluente in conformità con i requisiti locali.
- d) Capovolgere delicatamente la dispersione diluita 10 volte. Non agitare.



- e) Il vaccino diluito deve apparire come una dispersione di colore biancastro, priva di particelle visibili. In presenza di particelle o in caso di alterazione del colore, gettare il vaccino diluito.

Dopo la diluizione, il flaconcino contiene 2,25 mL sufficienti per 6 dosi da 0,3 mL.

Utilizzare entro 6 ore dal momento della diluizione. Se il vaccino non viene utilizzato entro 6 ore, deve essere gettato via.

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
04	11/05/2021	S.C. Politiche del Farmaco	A.Li.Sa.

Dopo la diluizione **registrare** nella apposita sezione sull'etichetta del flaconcino COMIRNATY® (Pfizer) **la data e l'orario in cui il flaconcino dovrà essere smaltito, in considerazione della stabilità di 6 ore.**

Non congelare né agitare la dispersione diluita. Se refrigerata, attendere che la dispersione diluita raggiunga la temperatura ambiente prima dell'uso.

Il vaccino diluito può essere maneggiato in condizioni di luce ambientale. Evitare l'esposizione alla luce solare diretta e alla luce ultravioletta.



**Annotare adeguatamente data e ora di smaltimento.
Utilizzare entro 6 ore dalla diluizione**

5.3 RIPARTIZIONE

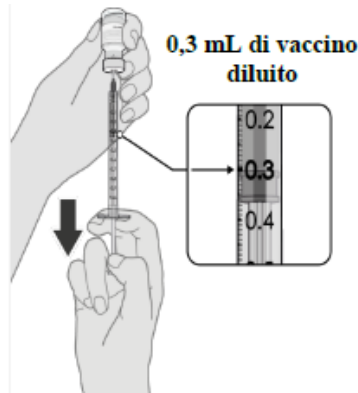
Per preparare 6 singole dosi da 0,3 mL dal flaconcino multidose diluito

a) Adottando tecniche asettiche, pulire il tappo del flaconcino di vaccino con un tampone antisettico monouso e aspirare 0,3 ml di vaccino diluito utilizzando una siringa idonea da un 1ml, con graduazione adeguata e ago adatto all'iniezione intramuscolare. Per prelevare sei dosi da un singolo flaconcino, è necessario utilizzare siringhe e/o aghi di precisione. Il volume morto dell'insieme siringa-ago non deve superare i 35 microlitri. Se si utilizzano siringhe e aghi standard, la quantità di vaccino potrebbe non essere sufficiente per ricavare una sesta dose dal flaconcino.

Verificare che il volume prelevato nella siringa sia di 0,3 mL.

Gli aggiustamenti per rimuovere le bolle d'aria devono essere eseguiti con l'ago ancora nel flaconcino per evitare la perdita di vaccino.

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
04	11/05/2021	S.C. Politiche del Farmaco	A.Li.Sa.



Si raccomanda di utilizzare lo stesso ago per prelevare e somministrare la dose quando possibile. Se è necessario un secondo ago per la somministrazione, tirare indietro lo stantuffo della siringa finché una piccola quantità di aria non entra nella siringa prima di rimuovere il primo ago per evitare la perdita di vaccino durante il cambio dell'ago.

b) Per ogni dose da somministrare, utilizzare una siringa e un ago sterili nuovi e assicurarsi che il tappo del flaconcino sia pulito con antisettico prima di ogni prelievo.

Verificare che il volume prelevato nella siringa sia di 0,3 mL.

c) Le siringhe preparate devono essere somministrate immediatamente.

Al termine della procedura dovrà essere predisposto il foglio di lavoro su cui andrà apposta l'etichetta di ciascun flaconcino (vedi paragrafo 8).

6. Somministrazione ⁽²⁾

Ad ogni somministrazione:

- verificare l'idoneità alla vaccinazione tramite la scheda anamnestica.

Relativamente alla scheda anamnestica, la verifica dello stato di salute e/o di patologia anche in occasione della seconda somministrazione 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 dopo la somministrazione della prima dose, ivi compresi eventuali reazioni avverse e/o effetti collaterali, da annotarsi nella scheda anamnestica.

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
04	11/05/2021	S.C. Politiche del Farmaco	A.Li.Sa.

PRIMA della somministrazione.

Al momento della prima iniezione:

- assicurarsi che la persona da vaccinare comprenda che dovrà ricevere una seconda dose per completare la schedula.. I soggetti che hanno ricevuto la prima dose di COVID-19 COMIRNATY® (Pfizer) devono ricevere la seconda dose di COVID-19 COMIRNATY® (Pfizer) per completare il ciclo di vaccinazione.
- E' obbligatorio che il soggetto da vaccinare abbia compilato il **consenso informato** (allegato 5). Con riferimento alla nota Protocollo AGENAS n. 2021/0000474 del 26/01/2021 del "Gruppo di Lavoro dell'Osservatorio buone pratiche sulla sicurezza nella sanità", si rappresenta che, in merito al consenso informato vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19, la manifestazione di consenso sottoscritto in occasione della somministrazione della prima dose è valida per tutto il ciclo vaccinale, comprensivo di prima e seconda dose. Non è pertanto necessario compilare nuovamente il modulo di consenso all'atto della seconda dose vaccinale.

Somministrare COMIRNATY® per via intramuscolare nel muscolo deltoide dopo la diluizione. Non iniettare per via intravascolare, sottocutanea o intradermica e annotare rigorosamente il lotto e i dati del paziente a cui viene somministrata ciascuna dose.

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.

Come dalla Circolare del Ministero della Salute n. 100761 del 06/05/2021 si evidenzia che *"in relazione all'evoluzione nella conduzione della campagna vaccinale contro SARS-CoV-2, il CTS rimarca che rimane una quota significativa di soggetti non vaccinati che, in ragione di connotazioni anagrafiche o per patologie concomitanti, sono a elevato rischio di sviluppare forme di COVID-19 marcatamente gravi o addirittura fatali. Sulla scorta di questa considerazione, pur a fronte di studi registrativi che indicano come l'intervallo tra la prima e la seconda dose dei vaccini a RNA (Pfizer-BioNtech e Moderna) sia di 21 e 28 giorni rispettivamente, è raccomandabile un prolungamento nella somministrazione della seconda dose nella sesta settimana dalla prima dose"*.

Specifiche per la somministrazione in RSA

Come indicato nella nota Alisa prot. n. 37216 del 24/12/2020, la somministrazione viene effettuata da squadre del SSR formate al minimo da un medico e da un infermiere che deve essere adiuvata in loco da un addetto amministrativo e da un medico e da un infermiere della struttura al fine di procedere alla somministrazione delle dosi di vaccino.

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
04	11/05/2021	S.C. Politiche del Farmaco	A.Li.Sa.

Si fa rilevare che i flaconcini multidose contengono 6 dosi/fiala. Per evitare sprechi verranno vaccinati in loco tutti gli ospiti e gli operatori per un numero complessivo di 6 o multipli di 6. Gli eventuali operatori rimasti potranno recarsi presso i Centri ospedalieri di riferimento per ottenere (gratuitamente) la dose di vaccino.

Conteggiare quindi il numero di dosi necessarie per la sessione di vaccinazione utilizzando un metodo adeguato per evitare sprechi.

7. Smaltimento sicuro e restituzione dei materiali (2)

Smaltire i flaconcini di vaccino che:

- sono stati completamente utilizzati per somministrare le vaccinazioni
- sono stati diluiti da più di 6 ore.

SS.LL. non sono autorizzate a utilizzare eventuali parziali di flaconcino: le 6 dosi devono essere utilizzate tutte nella stessa sessione di somministrazione.

Smaltire i flaconcini di vaccino, privi di etichetta che deve essere apposta sul foglio di lavoro (vedi paragrafo 8), 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 Alisa prot. 1292 del 15/01/2021 ad oggetto "Sicurezza gestione reflui flaconi 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 (Istruzione Operativa SIFO per l'allestimento del vaccino Comirnaty®(Pfizer) rev. 2 del 08/01/2021).

Per informazioni sulla restituzione del contenitore termico di spedizione, fare riferimento alle linee guida per la spedizione e la manipolazione di cui all'**allegato 4**, a quelle incluse nella spedizione o disponibili all'indirizzo www.comirnatyglobal.com/product-storage-and-dry-ice.

Ulteriori informazioni sono disponibili sul sito www.comirnatyglobal.com.

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
04	11/05/2021	S.C. Politiche del Farmaco	A.Li.Sa.

8. 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 e orario allestimento,

Nome degli operatori che hanno effettuato allestimento,

Denominazione del medicinale e del Lotto del flacone di vaccino allestito.

Deve inoltre essere apposta sul foglio di lavoro l'etichetta del flacone utilizzato (su cui è stata registrata la data e l'orario in cui il flaconcino non può essere più utilizzato, in considerazione della stabilità di 6 ore).

SOMMINISTRAZIONE

Dovrà essere registrato su anagrafe vaccinale informatizzata:

Dati anagrafici del paziente,

Denominazione del medicinale,

Numero di lotto,

Data di scadenza/orario limite di utilizzo (orario di smaltimento) del farmaco somministrato,

Sede ed emilato di inoculazione,

Data, ora e luogo di somministrazione,

Operatori dell'equipe vaccinale.

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

Il farmaco è soggetto a monitoraggio addizionale; si ricorda pertanto a SSLL l'obbligo di segnalazione di tutte le eventuali reazioni avverse.

Le segnalazioni di eventuali reazioni avverse devono essere tempestivamente effettuate (entro 36 ore da quando il medico o l'operatore sanitario ne vengano a conoscenza):

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

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
04	11/05/2021	S.C. Politiche del Farmaco	A.Li.Sa.

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:

Agenzia Italiana del Farmaco, sito web: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avversa>.

Pfizer Sito Web

www.pfizersafetyreporting.com.

10. APPENDICI

Materiali necessari ⁽³⁾

Consultare i seguenti materiali informativi sul sito www.comirnatyglobal.com:

- riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP),
- foglio illustrativo,
- video su conservazione e manipolazione,
- video su preparazione e somministrazione ,
- poster infografico “Fasi per la vaccinazione con COMIRNATY® (Pfizer) (vaccino a mRNA contro COVID-19)”,
- istruzioni per il riempimento con ghiaccio secco,
- video sulla restituzione del contenitore termico di spedizione,
- linee guida per la spedizione e manipolazione.

a) Conservazione e manipolazione del vaccino e contenitore termico di spedizione

Checklist dei materiali per la conservazione e la manipolazione:

- occhiali di sicurezza con schermature laterali o visiera,
- guanti isolanti impermeabili,
- taglierino o altro strumento per aprire la scatola,
- carrello per spostare il contenitore di spedizione termico, che può pesare fino a 36,5 kg,
- frigorifero a temperatura ultra-bassa (ULT) – se possibile.

Se si utilizza il contenitore di spedizione termico come deposito temporaneo:

- identificare la fornitura di ghiaccio secco (pellet di ghiaccio 10-16 mm, per ricongelare),
- paletta per ghiaccio secco,
- dispositivo di monitoraggio della temperatura,

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
04	11/05/2021	S.C. Politiche del Farmaco	A.Li.Sa.

- nastro adesivo da imballaggio o equivalente.

Prima di ricevere il contenitore termico di spedizione, bisogna avere a disposizione:

- una stanza ben ventilata predisposta per maneggiare in sicurezza il contenitore termico e il ghiaccio secco,
- un'area appropriata per eliminare il ghiaccio secco in modo che possa sublimare da solido a gas,
- un metodo di monitoraggio per garantire che venga seguito il protocollo di conservazione (se si utilizza il contenitore termico di spedizione come deposito temporaneo),
- sicurezza adeguata in modo che solo il personale autorizzato possa accedere al contenuto del contenitore termico di spedizione,
- servizio di consulenza in materia di salute sul lavoro, per garantire l'adozione di adeguate misure di sicurezza.

b) Scongelo, diluizione, preparazione e somministrazione**Checklist dei materiali per la preparazione del vaccino:**

- frigorifero (per lo scongelamento e per mantenere i flaconcini di vaccino scongelati a temperatura da 2° C a 8° C),
- ago calibro 21 o più sottile (per diluizione) – Forniti dalla Protezione Civile,
- siringhe con graduazione adeguata – Forniti dalla Protezione Civile,
- dispositivi di protezione individuale (inclusi guanti che consentano la manipolazione),
- soluzione iniettabile di sodio cloruro da 9 mg /mL (0,9%) – Forniti dalla Protezione Civile,
- flaconcini di vaccino,
- tamponi antisettici,
- contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti.

Checklist dei materiali per la somministrazione del vaccino:

- disinfettante,
- cerotti,
- garze sterili,
- siringhe con graduazione adeguata (1 ml) e aghi appropriati per iniezione intramuscolare nel muscolo deltoide.. – Fornite dalla Protezione Civile. Per permettere l'estrazione di 6 dosi il volume morto dell'insieme siringa-ago non deve superare i 35 microlitri,
- contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti,
- dispositivi di protezione individuale.

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
04	11/05/2021	S.C. Politiche del Farmaco	A.Li.Sa.

Modalità di disimballaggio dei contenitori termici (4)

Data la sua natura, questo vaccino deve essere conservato a temperature molto basse **durante la spedizione e la conservazione successiva alla ricezione**. A tal fine, i flaconcini multidose del vaccino congelato vengono trasportati in contenitori isolati termicamente contenenti ghiaccio secco. Ciò consente al vaccino di rimanere congelato alla bassa temperatura stabilita (4) .

DISIMBALLAGGIO DEI CONTENITORI TERMICI DI SPEDIZIONE

Istruzioni dettagliate – Softbox – AeroSafe

Softbox

AeroSafe



- 1) Per aprire entrambi i tipi di contenitori termici di spedizione è necessario innanzitutto rompere la sigillatura.



- 2) Una volta aperto il contenitore termico di spedizione, **si vedrà un dispositivo di monitoraggio della temperatura inserito nel coperchio di polistirolo**. Nei contenitori termici di spedizione Softbox, il coperchio sarà attaccato al contenitore termico di spedizione.

Fare attenzione durante l'apertura del coperchio del contenitore Softbox: si noterà che un lembo del contenitore termico di spedizione è attaccato in modo permanente al coperchio. Non tirare questo lembo. Aprire il coperchio utilizzando i tre fori per le dita presenti sul coperchio di polistirolo, che consentiranno di sollevarlo.

Per l'apertura del coperchio di polistirolo del contenitore AeroSafe, staccare delicatamente l'intero coperchio (con il dispositivo di monitoraggio della temperatura ancora attaccato) e riporlo a lato.

Il contenitore termico di spedizione Softbox è dotato di un coperchio di polistirolo che è attaccato in modo permanente al coperchio del contenitore termico di spedizione.

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
04	11/05/2021	S.C. Politiche del Farmaco	A.Li.Sa.

Il coperchio di polistirolo del contenitore termico di spedizione AeroSafe è completamente staccabile.



- 3) Il dispositivo di monitoraggio della temperatura controlla costantemente la temperatura durante la spedizione, al fine di garantire che il vaccino congelato sia mantenuto alla temperatura richiesta durante il trasporto ai centri di vaccinazione. **Alla ricezione, tenere premuto il pulsante di arresto per 5 secondi. I centri sono responsabili del monitoraggio continuo della temperatura di conservazione del prodotto successivo alla consegna.**

Il dispositivo per il monitoraggio della temperatura potrà essere un Controlant Real-Time Monitor (foto a sinistra) o un Sensitech Temperature Monitor (foto a destra).

Tutti i siti destinatari riceveranno una registrazione del dispositivo di monitoraggio della temperatura durante la spedizione assieme alle e-mail di notifica.

Sul sito www.comirnatyglobal.com sono disponibili informazioni sul monitoraggio della temperatura e sui relativi dispositivi.



- 4) Quando ci si prepara a manipolare gli strati del contenitore in cui è presente il ghiaccio secco, assicurarsi di indossare guanti isolanti impermeabili e occhiali di protezione con schermature laterali o visiere.

Sotto il coperchio di polistirolo si trova il recipiente per ghiaccio secco, contenente uno strato di ghiaccio secco che contribuisce a mantenere i flaconcini multidose alla temperatura desiderata. Sarà presente del ghiaccio secco anche negli scomparti del contenitore che circondano la scatola contenente i vassoi dei flaconcini.

Qualora il contenitore termico di spedizione venga utilizzato per la conservazione temporanea, tali aree dovranno essere tutte riempite quando si reinsertisce ghiaccio secco.

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
04	11/05/2021	S.C. Politiche del Farmaco	A.Li.Sa.

Rimuovere il ghiaccio secco utilizzando i guanti isolanti impermeabili
(Fig. a sinistra) Il contenitore termico di spedizione Softbox è dotato di compartimenti che consentono di sistemare il ghiaccio secco lungo tutti i lati della scatola. Sono accessibili soltanto dopo la rimozione del ghiaccio secco.

(Fig. a destra) I compartimenti laterali per il ghiaccio secco del contenitore termico di spedizione AeroSafe sono accessibili quando il recipiente per ghiaccio secco si trova ancora nel contenitore.

Ogni vassoio per flaconcini contiene 195 flaconcini multidose.

Una volta diluito, ciascun flaconcino multidose contiene 6 dosi, ferma restando la necessità di garantire la somministrazione del corretto quantitativo di 0,3 ml a ciascun soggetto vaccinato.



- 5) A questo punto sarà visibile il coperchio della scatola contenente i vassoi per flaconcini. Una volta aperta la scatola, saranno visibili i vassoi per flaconcini. La scatola può contenere fino a 5 vassoi per flaconcini. Ogni vassoio per flaconcini contiene 195 flaconcini multidose. Una volta diluito, ciascun flaconcino multidose conterrà 6 dosi.

Estrarre la scatola contenente i vassoi per flaconcini dal contenitore termico di spedizione per prendere i vassoi per flaconcini.

Ricordarsi di non aprire i vassoi contenenti i flaconcini fino a quando non si sarà pronti a rimuovere i flaconcini per lo scongelamento o l'uso.

Per ulteriori informazioni visitare il sito www.comirnatyglobal.com

- 6) Consultare la scheda dati di sicurezza di COMIRNATY® vaccino a mRNA contro COVID-19 (disponibile al sito <https://www.pfizer.com/products/safety-data-sheets>).

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
04	11/05/2021	S.C. Politiche del Farmaco	A.Li.Sa.

Dopo aver rimosso i vassoi dei flaconcini dal contenitore termico di spedizione, bisogna immediatamente (entro 5 minuti) conservare il vaccino nel congelatore a temperatura ultra-bassa (tra -90 ° C e -60 ° C).

Qualora non fosse disponibile un congelatore a temperatura ultra-bassa, il contenitore termico di spedizione può essere utilizzato per la conservazione temporanea. Se si utilizza il contenitore termico per la spedizione per la conservazione temporanea, è necessario aprirlo, ispezionarlo e riempirlo nuovamente con ghiaccio secco entro 24 ore dal ricevimento, secondo la procedura descritta al punto 4.3 e negli **allegati 1 e 2**.

Per informazioni sui requisiti specifici e gli intervalli di temperatura da monitorare, nonché sulla conservazione temporanea e il reinserimento del ghiaccio secco nel contenitore termico di spedizione, visitare il sito www.comirnatyglobal.com

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.

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 "...Devono essere sempre immediatamente disponibili trattamento e assistenza medici adeguati nel caso di comparsa di una reazione anafilattica in seguito alla somministrazione del vaccino.

Dopo la vaccinazione si raccomanda un attento monitoraggio per almeno 15 minuti. Non somministrare la seconda dose del vaccino a soggetti che abbiano manifestato anafilassi alla prima dose di Comirnaty".

Informazioni di contatto specifiche per l'Italia

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

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
04	11/05/2021	S.C. Politiche del Farmaco	A.Li.Sa.

Italia
Pfizer S.r.l.
Tel: 800 053 053

Si allegano infine le linee guida per la manipolazione del ghiaccio secco e le istruzioni operative per il riempimento del ghiaccio secco (**allegati 1 e 2**), oltre che le linee guida per la spedizione e la manipolazione (**allegato 4**).

Tabella sinottica conservazione

	T. Ultra-bassa -90°C; -60°C	Frigo 2°C-8°C	T. ambiente Fino a 30°C
Flaconcini non aperti	6 mesi	5 giorni	2 ore
Prodotto diluito	Non ricongelare	6 ore	6 ore
Esposizione alla luce	Ridurre al minimo l'esposizione alla luce ambientale, ed evitare l'esposizione alla luce solare diretta e alla luce ultravioletta.	Dopo lo scongelamento, i flaconcini possono essere maneggiati in condizioni di luce ambientale.	Dopo lo scongelamento, i flaconcini possono essere maneggiati in condizioni di luce ambientale.

Lista allegati

Allegato 1 – Dry Ice Safe Handling_IT Final

Allegato 2 – Dry Ice Replenishment_IT Final

Allegato 3 – Reminder Card_Final

Allegato 4 – Linee guida per la spedizione e la manipolazione

Allegato 5 – **Consenso informato**, di cui alla Circolare del Ministero della Salute n.12469 del 28/03/2021;

Allegato 6 – Circolare del Ministero della Salute n. 16722 del 21/04/2021 ad oggetto “Aggiornamento vaccini disponibili contro SARS – CoV -2/COVID -19 e **aggiornamento note informative** del Consenso”;

Allegato 7 - **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.

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
04	11/05/2021	S.C. Politiche del Farmaco	A.Li.Sa.

REVISIONI

Rev.	Data Emissione	Pagine modificate	Tipo o Natura della modifica
01	30 dicembre 2020	Pagina 2,5,8,10,11,16	Precisazioni su prelievo dose aggiuntiva per flaconcino, come da Circolare del Ministero della Salute n. 42605 del 29/12/2020 Aggiunta specifica su consenso informato Aggiornato paragrafo sulla sicurezza, specificando che il vaccino è sotto monitoraggio addizionale
02	21 gennaio 2021	Pag. 1, 9-11; 14	Aggiornamento in base a nuova Scheda Tecnica: sesta dose e Consenso informato; Precisazioni sulla somministrazione e sullo smaltimento dei reflui.
03	22 aprile 2021	Pag. 23	Aggiornamento riferimenti normativi in Bibliografia.
03	22 aprile 2021	Pag. 21	Aggiornamento Lista Allegati.
03	22 aprile 2021	Pag.10	Aggiornamento Somministrazione.
03	22 aprile 2021	Pag.19	Inserimento nuovo paragrafo Raccomandazioni conclusive.
04	11 maggio 2021	Pag. 11	Aggiornamento intervallo tra le due dosi di vaccino.
05	11 maggio 2021	Pag. 22	Aggiornamento riferimenti normativi in Bibliografia.

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
04	11/05/2021	S.C. Politiche del Farmaco	A.Li.Sa.

11. BIBLIOGRAFIA

1. Scheda tecnica AIFA (inviata con circolare del Ministero della Salute prot. n. 1362 del 14/01/2021).
2. Guida alla corretta conservazione, manipolazione e somministrazione Cominraty (23 dic_Poster_ITA_FINAL).
3. Checklist per la conservazione, la manipolazione e la preparazione di COMIRNATY® vaccino a mRNA contro COVID-19 (23 dic_Checklist_ITA_FINAL).
4. Linee guida per la spedizione e la manipolazione (23dic_PGS Brochure_ITA_FINAL)
5. Circolare del Ministero della Salute prot. n. 1362 del 14/01/2021 ad oggetto: “Aggiornamento vaccini disponibili contro SARS-CoV-2/COVID-19 per la FASE 1 e aggiornamento del consenso informato”.
6. I.O. S.I.F.O. rev 00: “Istruzione operativa per la preparazione dosi di vaccini COVID-19 a mRNA in siringhe pronte.”
7. COVID-19 Vaccine Handling Toolkit: Operational Considerations for Healthcare Practitioners –UPS (January 2021-version 2.1).
8. Decreto Legge 12 marzo 2021 di cui all'oggetto: “Approvazione del Piano strategico nazionale dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2 costituito dal documento recante «Elementi di preparazione della strategia vaccinale», di cui al decreto 2 gennaio 2021 nonché dal documento recante «Raccomandazioni ad interim sui gruppi target della vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19» del 10 marzo 2021. (GU Serie Generale n.72 del 24-03-2021)
9. Circolare del Ministero della Salute n.12238 del 25/03/2021 ad oggetto “Aggiornamento modulo consenso e strumenti operativi campagna vaccinale anti -SARS-CoV-2/COVID-19”.
10. Circolare del Ministero della Salute n.12469 del 28/03/2021 ad oggetto “Modulo consenso campagna vaccinale anti-SARS-CoV-2/COVID-19. Aggiornamento”.
11. Circolare del Ministero della Salute n. 16722 del 21/04/2021 ad oggetto “Aggiornamento vaccini disponibili contro SARS - CoV -2/COVID -19 e aggiornamento note informative del Consenso”.
12. Circolare del Ministero della Salute n. 100761 del 06/05/2021 Trasmissione parere del CTS in merito alla estensione dell’intervallo tra le due dosi di vaccini a mRNA e alla seconda dose del vaccino Vaxzevira.

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
04	11/05/2021	S.C. Politiche del Farmaco	A.Li.Sa.