

INDICE

1. Scopo e campo di applicazione
2. Denominazione del medicinale
3. Composizione qualitativa e quantitativa
4. Precauzioni per la corretta conservazione e manipolazione Moderna®
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
03	29/03/2021	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 Moderna®.

E' stata elaborata dalla S.C. Politiche del farmaco in base alle informazioni fornite dalla scheda tecnica AIFA⁽¹⁾, dalla Circolare del Ministero della Salute prot. n. 1362 del 14/01/2021⁽²⁾, da EPAR covid-19-vaccine-moderna-epar-public-assessment-report_en (Assessment report EMA/15689/2021)⁽³⁾, da I.O. S.I.F.O. rev 00⁽⁴⁾, da I.O. S.I.F.O. rev⁽⁵⁾, da COVID-19 Vaccine Handling Toolkit⁽⁶⁾, da Nota AIFA prot. n. 28445 del 09/03/2021⁽⁷⁾, dalla Circolare del Ministero della Salute n.12238 del 25/03/2021⁽⁸⁾, dalla Circolare del Ministero della Salute n.12469 del 28/03/2021⁽⁹⁾.

La finalità è quella di assicurare l'adozione di una uniforme procedura per l'allestimento e manipolazione del vaccino Covid-19 Moderna®.

2. Denominazione del medicinale

Vaccino Moderna® concentrato per dispersione per soluzione iniettabile.

Vaccino COVID-19 mRNA.

AIC specialità: 049283017

3. Composizione qualitativa e quantitativa

Si riportano le specifiche aggiornate in base alla nuova 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"⁽²⁾.

Flaconcino multi-dose contenente 10 dosi da 0,5 mL.

Una dose (0,5 mL) contiene 100 microgrammi di RNA messaggero (mRNA) (inseriti in nanoparticelle lipidiche contenenti il lipide SM-102).

In ciascun flaconcino sono presenti anche i seguenti eccipienti:

Lipide SM-102, Colesterolo, 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfolina (DSPC), 1,2-dimiristoil-rac-glicero-3-metossipolietilenglicole-2000 (PEG2000 DMG), Trometamolo, Trometamolo cloridrato, Acido acetico, Sodio acetato triidrato, Saccarosio, Acqua per preparazioni iniettabili.

Dimensione della confezione: 10 flaconcini multidose.

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
03	29/03/2021	S.C. Politiche del Farmaco	A.Li.Sa.

4. Precauzioni per la corretta conservazione e manipolazione di Moderna®**4.1 ALLA CONSEGNA (centro HUB)**

- Verificare la documentazione di accompagnamento per confermare la corrispondenza con quanto ricevuto, compreso il numero totale dei flaconcini consegnati.
- Conservare nella scatola originale per proteggere il medicinale dalla luce.
- 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.

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

4.2 CONSERVAZIONE IN CONGELATORE

- Conservare congelato in un congelatore a una temperatura compresa tra -25 °C e -15 °C.
- Conservare nella scatola originale per proteggere il medicinale dalla luce.
- Non conservare in ghiaccio secco o a temperature inferiori a -40 °C.
- Nel congelatore, a temperatura compresa tra -25°C e -15°C i flaconcini multidose integri chiusi **sono stabili per 7 mesi**.

NB: Una volta che un singolo flaconcino multidose integro chiuso è stato scongelato, **non deve essere ricongelato**.

4.3 CONSERVAZIONE IN FRIGO

I flaconcini multidose integri chiusi conservati in congelatore possono essere trasferiti in frigo. Nel frigo, a temperatura compresa tra 2°C e 8°C e al riparo dalla luce, i flaconcini multidose integri chiusi **sono stabili per 30 giorni**.

Deve essere:

- assicurato il monitoraggio e la registrazione della temperatura del frigo;
- **registrata data e ora del trasferimento in frigo per assegnare la corretta stabilità dei flaconcini**.

Non ricongelare.

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
03	29/03/2021	S.C. Politiche del Farmaco	A.Li.Sa.

4.4 CONSERVAZIONE a TEMPERATURA AMBIENTE

I flaconcini chiusi possono essere conservati a una temperatura compresa tra 8 °C e 25 °C per un **massimo di 12 ore dopo che sono stati prelevati dal congelatore.**

Registrare data e orario del trasferimento a temperatura ambiente per assegnare la corretta stabilità dei flaconcini (stabilità 12 ore)

Non ricongelare.

4.5 TRASFERIMENTI INTRAREGIONALI DEI FLACONCINI MULTIDOSE INTEGRI CHIUSI

Il flaconcini multidose integri chiusi congelati (conservati nel congelatore, a temperatura compresa tra -25°C e -15°C) presso il centro HUB possono essere trasferiti, sotto responsabilità del centro Hub stesso ai centri *spoke*, ad esempio consegna ad RSA o , garantendo la corretta conservazione e tracciatura della temperatura secondo le seguente modalità:

- registrazione della data e orario del trasferimento in frigo per assegnare la corretta stabilità dei flaconcini (stabilità 30 giorni)

- utilizzo di contenitori termici a temperatura compresa tra 2°C e 8°C con monitoraggio e registrazione della temperatura.

- non ricongelare.

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

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
03	29/03/2021	S.C. Politiche del Farmaco	A.Li.Sa.

5. Allestimento

5.1 ATTIVITA' PROPEDEUTICHE ALL'ALLESTIMENTO

- Pianificare in anticipo il numero di flaconcini multidose integri chiusi da rimuovere dal congelatore o dal frigo.
- Una volta scongelati i flaconcini multidose integri chiusi non possono essere ricongelati.
- I flaconcini multidose integri chiusi possono essere conservati in frigorifero, a temperatura compresa tra 2°C e 8°C e al riparo dalla luce, per un massimo di 30 giorni.
- Registrare orario di estrazione da ambiente dal congelatore o dal frigo per assegnare la corretta stabilità dei flaconcini.
- **Ogni flaconcino multidose contiene 10 dosi da 0,5 mL per somministrazione.** La stabilità chimica e fisica durante l'utilizzo è stata dimostrata **per 6 ore a una temperatura compresa tra 2 °C e 25 °C dopo la prima perforazione.** Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se il vaccino non è usato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione durante l'utilizzo sono responsabilità dell'utilizzatore.
- Annotare la data e l'ora del primo utilizzo sull'etichetta del flaconcino: una volta che il flaconcino è stato perforato per prelevare la dose iniziale, il flaconcino aperto può essere conservato fino ad un massimo di 6 ore, dopo di che il flaconcino ed l'eventuale contenuto residuo deve essere smaltito.
- Si sottolinea che eventuali residui provenienti da flaconcini diversi, anche appartenenti allo stesso numero di lotto, non dovranno essere mescolati.
- Conteggiare quindi il numero di dosi necessarie per la sessione di vaccinazione utilizzando un metodo adeguato per evitare sprechi.
- Potranno essere utilizzati flaconcini **multidose integri chiusi congelati**, previo scongelamento, **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 flaconcino multidose integri chiusi si scongelerà entro 2 ore e 30 minuti), dopodiché andrà lasciato riposare a temperatura ambiente per 15 minuti prima della somministrazione.

Per uno scongelamento più rapido ed un utilizzo immediato, i flaconcini multidose integri chiusi congelati possono anche essere lasciati a temperatura ambiente (tra 15°C e 25°C) per 1 ora.

Nel caso di flaconcini multidose integri chiusi conservati in frigo

Rimuovere il flaconcino multidose integro chiuso dal frigorifero e lasciar riposare a temperatura ambiente per 15 minuti prima della somministrazione.

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
03	29/03/2021	S.C. Politiche del Farmaco	A.Li.Sa.

La stabilità massima del flaconcino multidose integro chiuso non diluito a temperatura ambiente (8°C-25°C) è di 12 ore.

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

5.2 RIPARTIZIONE

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 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

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

- a) Una volta scongelato, il vaccino è pronto per l'uso. **Non agitare né diluire.**
- b) Far roteare delicatamente il flaconcino dopo lo scongelamento e prima di ogni prelievo.
- c) 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 e con graduazione adeguata.
- d) Siringa ed ago devono essere sterili
- e) **Registrare data ed orario del primo prelievo: la stabilità massima del flaconcino multi dose è di 6 ore dopo il primo prelievo**
- f) **Se il vaccino non viene utilizzato entro i tempi previsti, deve essere scartato.**
- g) **Confermare che il liquido sia di colore da bianco a biancastro sia nella fiala che nella siringa.** Il vaccino Moderna® può contenere particelle bianche o traslucide correlate al prodotto. Scartare il vaccino in presenza di scolorimento o di altro particolato.

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.

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. Far roteare delicatamente il flaconcino prima di ogni prelievo.

Verificare che il volume prelevato nella siringa sia di 0,5 mL.

Il vaccino non deve essere miscelato nella stessa siringa con altri vaccini o medicinali.

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
03	29/03/2021	S.C. Politiche del Farmaco	A.Li.Sa.

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

Nell'impossibilità di utilizzare immediatamente le siringhe, come già ricordato gli studi di "in use stability" dell' Assessment report EMA/15689/2021 evidenziano che la soluzione del vaccino (concentrazione 0.20 mg/mL) in siringhe è stabile, da un punto di vista chimico fisico, per oltre 6 ore.

6. Somministrazione

Come da indicazioni di ALiSa, nota prot. n. 36825 del 22/12/2020, anche per il vaccino Moderna® deve essere assicurata la dotazione del kit di emergenza, così come riportato in appendice.

PRIMA della somministrazione

Al momento della prima iniezione:

- assicurarsi che la persona da vaccinare comprenda che dovrà ricevere una seconda dose dopo 28 giorni dalla prima dose per completare la schedula. I soggetti che hanno ricevuto la prima dose di COVID-19 Vaccine Moderna devono ricevere la seconda dose di COVID-19 Vaccine Moderna per completare il ciclo di vaccinazione.
- E' obbligatorio che il soggetto da vaccinare abbia compilato il **consenso informato** (allegato 1). 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.

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
03	29/03/2021	S.C. Politiche del Farmaco	A.Li.Sa.

Somministrare Moderna® per via intramuscolare. Il sito preferito è la regione deltoidea del braccio.

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.

Specifiche per la somministrazione in RSA (ove applicabile)

Come indicato nella nota A.Li.Sa. 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.

Si fa rilevare che i flaconcini multidose contengono 10 dosi/flaconcino. Per evitare sprechi verranno vaccinati in loco tutti gli ospiti e gli operatori per un numero complessivo di 10 o multipli di 0. 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

Smaltire i flaconcini di vaccino che:

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

Smaltire le siringhe di vaccino che:

- sono state completamente utilizzate per somministrare le vaccinazioni;
- non siano state utilizzate entro la scadenza indicata sull'etichetta (quando cioè non siano state utilizzate entro 6 ore dalla prima perforazione del flacone di origine).

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
03	29/03/2021	S.C. Politiche del Farmaco	A.Li.Sa.

Smaltire i flaconcini/siringhe 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 A.Li.Sa. 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 Moderna® rev. 00 del 08/01/2021).

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 del primo prelievo dal flacone

Data e orario di estrazione dal frigo,

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.

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,

Data, ora e luogo di somministrazione,

Sede ed emilato di inoculazione,

Operatori dell'equipe vaccinale.

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
03	29/03/2021	S.C. Politiche del Farmaco	A.Li.Sa.

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 viene 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 dal portale dell'anagrafe vaccinale, e inviandola al Responsabile di Farmacovigilanza della propria struttura di appartenenza via e-mail la scheda segnalazione cartacea, è altresì scaricabile dal portale dell'anagrafe vaccinale.

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>
Moderna: drugsafety@modernatx.com

10. APPENDICI

Materiali necessari

Consultare i seguenti materiali informativi:

- riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP)
- foglio illustrativo

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)
- dispositivi di protezione individuale
- flaconcini di vaccino
- tamponi antisettici
- contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
03	29/03/2021	S.C. Politiche del Farmaco	A.Li.Sa.

Checklist dei materiali per la somministrazione del vaccino:

- disinfettante
- cerotti
- garze sterili
- siringhe con graduazione adeguata (1 mL, 2 mL o 2,5 mL) e aghi appropriati per iniezione intramuscolare nel muscolo deltoide – Fornite dalla Protezione Civile
- contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti
- dispositivi di protezione individuale

Kit gestione emergenza

Per garantire la necessaria sicurezza della somministrazione e l'efficacia della gestione dell'intera procedura dovrà essere assicurata la presenza nei siti vaccinali della dotazione minima (farmaci e dispositivi) di seguito elencata e inviata con nota Alisa prot. n. 36825 del 22/12/2020.

Presidi per emergenze	Scorta minima	Note
DEFIBRILLATORE DAE	1	
PIASTRE per DEFIBRILLATORE ADULTO	2	2 kit da 2 piastre ciascuno
TRICOTOMI	5	
MANUALE DAE	1	
AMBU ADULTO	2	
MASCHERE AMBU	1	Una per misura
FONENDOSCOPIO	2	
SFIGMOMANOMETRO	2	
SATURIMETRO	2	
MASCHERE O2 VENTURI	3	
MASCHERE O2 RECEVOIR ADULTI	2	
MISURATORE GLICEMIA	1	
STRISCE TEST GLICEMIA	1	Una confezione (minimo 50 strisce)
LANCETTE	20	
RUBINETTI A TRE VIE oppure ACCESSO SINGOLO CON VALVOLA DI SICUREZZA	5	
LACCI EMOSTATICI	2	
AGHI CANNULA N° 22-20-18	5	Cinque per misura
SIRINGHE ML 1-3-5-10	10	Dieci per misura
AGHI X SIRINGHE	10	Dieci per misura
BUTTERFLY VACUETTE 21G - 23 G	5	Cinque per misura

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
03	29/03/2021	S.C. Politiche del Farmaco	A.Li.Sa.

CEROTTO 2,5 CM – 5 CM e	1	
BENDA SELFADHESIVE cm 8 per fissare l'accesso venoso	2	
DEFLUSSORI EUROSET 20 DOP	10	
TELINI STERILI	5	
GARZE STERILI	5	
COTONE	1	Confezione
DISINFETTANTE	1fl	
GUANTI 6,5/7/7,5/8	5	Cinque per misura

Farmaci per emergenze	Scorta minima	Note
ADRENALINA fiale 1 MG/ML fiale da 1 ML oppure FASTJEKT 300 MCG	f 10 f 2	Conservazione: Frigo da 2° a 8° C Conservazione: temp. ambiente
BETAMETASONE 4 MG F. oppure SOLUMETROL 1000MG F. 10 oppure SOLUMEDROL 125 MG F. oppure FLEBOCORTID 1 G F.	f 6 f 5 f 5 f 5	
TRIMETON 10MG F. 5	f 10	
GLUCOSIO 5% 250 ML	2 flebo	
BRONCOVALEAS 100 MCG spray	1	
SODIO CLORURO 0,9% 10 ML	f 10	
SODIO CLORURO 0,9% 250 ML	4 flebo	
BOMBOLA OSSIGENO minimo 2-5 litri	1	

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
03	29/03/2021	S.C. Politiche del Farmaco	A.Li.Sa.

Informazioni di contatto

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

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.

Calle Monte Esquinza 30

28010 Madrid

Spagna

Tel: +39 800.141.758

O consultare il sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu> o <https://www.modernacovid19global.com/eu/it/>

Tabella sinottica conservazione

	Congelatore -25°C; -15°C	Frigo 2°C-8°C	T. ambiente Fino a 25°C
Flaconcini non aperti	7 mesi	30 giorni	12 ore
Flaconcini perforati	Non ricongelare	6 ore	6 ore
Siringhe 0,1 mg/ 50 ml (concentrazione 0.20 mg/mL) Assessment report EMA/15689/2021 , pag 29 e 36)	Non ricongelare	6 ore	6 ore

Lista allegati

Allegato 1 –Modulo di Consenso (Circolare del Ministero della Salute n.12469 del 28/03/2021)

Allegato 2- Aggiornamento Nota informativa

Allegato 3- Elenco dei quesiti e dei contenuti per moduli standard di triage prevaccinale e di anamnesi COVID-19 correlata

Allegato 4 – Stralcio EPAR pubblicato sul portale di EMA (Assessment report COVID-19 Vaccine Moderna - 6 January 2021 EMA/15689/2021).

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
03	29/03/2021	S.C. Politiche del Farmaco	A.Li.Sa.

REVISIONI

Rev.	Data Emissione	Pagine modificate	Tipo o Natura della modifica
01	15/02/2021	Paragrafo 4.6: Preparazione dosi in siringhe pronte per la vaccinazione al domicilio (per pazienti over 80)	Inserito nuovo paragrafo
01	15/02/2021	Paragrafo 6: Somministrazione	Aggiornato con nuove indicazioni su Consenso Informato
01	15/02/2021	Tabella sinottica conservazione	Aggiornata
01	15/02/2021	Allegati	Inserito nuovo allegato
01	15/02/2021	Bibliografia	Aggiornata
02	26/03/2021	Paragrafo 1: Scopo e campo di applicazione	Aggiornato
02	26/03/2021	Paragrafo 4.6.	Eliminato paragrafo (sulla base delle indicazioni AIFA)
02	26/03/2021	Paragrafo 5.2: ripartizione	Aggiornato
02	26/03/2021	Bibliografia	Aggiornata
02	26/03/2021	Allegati	Inseriti nuovi allegati
03	29/03/2021	Paragrafo 1: Scopo e campo di applicazione	Aggiornato
03	29/03/2021	Allegati	Sostituito allegato " Modulo consenso"
03	29/03/2021	Bibliografia	Aggiornata

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
03	29/03/2021	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. 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".
3. EPAR covid-19-vaccine-moderna-epar-public-assessment-report_en (Assessment report EMA/15689/2021).
4. I.O. S.I.F.O. rev 00 : "Istruzione operativa per la preparazione dosi di vaccini COVID- 19 a mRNA in siringhe pronte."
5. I.O. S.I.F.O. rev 01 : "Istruzione operativa per l'allestimento del vaccino COVID- 19 Moderna."
6. COVID-19 Vaccine Handling Toolkit: Operational Considerations for Healthcare Practitioners -UPS (January 2021-version 2.1).
7. Nota AIFA prot. n. 28445 del 09/03/2021 avente per oggetto " Vaccinazione Covid-19. Trasmissione Procedura allestimento e manipolazione vaccino Moderna".
8. 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".
9. Circolare del Ministero della Salute n.12469 del 28/03/2021 ad oggetto "Modulo consenso campagna vaccinale anti-SARS-CoV-2/COVID-19. Aggiornamento".

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
03	29/03/2021	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 Moderna

Cos'è il Vaccino COVID-19 Moderna e a cosa serve

Il Vaccino COVID-19 Moderna è utilizzato per la prevenzione di COVID-19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2. Il Vaccino COVID-19 Moderna 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. Poiché il Vaccino COVID-19 Moderna non contiene il virus per indurre l'immunità, non può trasmettere COVID-19.

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

Il Vaccino COVID-19 Moderna 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 o problemi respiratori dopo l'iniezione di un altro vaccino o dopo avere ricevuto il Vaccino COVID-19 Moderna in passato;
- è svenuto dopo un'iniezione;
- ha una malattia o un'infezione grave con febbre alta. Tuttavia, se ha una febbre lieve o un'infezione delle vie respiratorie superiori (come un raffreddore) potrà comunque ricevere la vaccinazione;
- ha un problema di sanguinamento, una tendenza alla formazione di lividi, o se usa medicinali per prevenire la formazione di coaguli di sangue;
- ha un sistema immunitario indebolito, a causa di una malattia come l'infezione da HIV, o di medicinali che influenzano il sistema immunitario, come i corticosteroidi.

Altri medicinali e Vaccino COVID-19 Moderna

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.

I dati relativi all'uso del Vaccino COVID-19 Moderna in donne in gravidanza sono limitati. Gli studi sugli animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti su gravidanza, sviluppo embrionale/fetale, parto o sviluppo post-natale. La somministrazione del Vaccino COVID-19 Moderna durante la gravidanza deve essere presa in considerazione solo quando i potenziali benefici sono superiori ai 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. Come per tutti i vaccini, la vaccinazione con il Vaccino COVID-19 Moderna potrebbe non proteggere tutti coloro che lo ricevono. I soggetti potrebbero non essere completamente protetti fino a 14 giorni dopo la seconda dose del vaccino. 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 Moderna

Il Vaccino COVID-19 Moderna viene somministrato sotto forma di iniezione intramuscolare nella parte superiore del braccio. È previsto un richiamo ed è raccomandabile che la seconda dose dello stesso vaccino sia somministrata 4 settimane dopo la prima dose per completare il ciclo di vaccinazione.

È molto importante che venga eseguita la seconda somministrazione per ottenere una risposta immunitaria ottimale. Qualora dimenticasse di tornare alla data prestabilita per la seconda somministrazione si rivolga al suo medico curante o al centro vaccinale dove è stata somministrata la prima dose.

Possibili effetti indesiderati

Come tutti i vaccini, il Vaccino COVID-19 Moderna può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. *Effetti indesiderati molto comuni* (possono interessare più di 1 persona su 10):

- gonfiore sotto le ascelle
- mal di testa
- nausea, vomito
- dolore ai muscoli, alle articolazioni e rigidità
- dolore o gonfiore in corrispondenza del sito di iniezione
- sensazione di estrema stanchezza
- brividi, febbre

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

- eruzione cutanea
- arrossamento o orticaria in corrispondenza del sito di iniezione

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

- prurito nel sito di iniezione

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

- paralisi flaccida facciale monolaterale temporanea (paralisi di Bell)
- gonfiore del viso (può manifestarsi gonfiore del viso nei pazienti che si sono precedentemente sottoposti a iniezioni cosmetiche facciali)

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): reazione allergica grave; ipersensibilità.

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, anche se non elencati 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 Moderna

Il principio attivo è un vaccino a mRNA anti-COVID-19.

Gli altri componenti sono: lipide SM-102, colesterolo, 1,2-distearoil-sn-glicerolo-3-fosfolina (DSPC), 1,2-dimiristoil-rac-glicerolo-3-metossipoliethylenglicole-2000 (PEG2000 DMG), trometamolo, trometamolo cloridrato, acido acetico, sodio acetato triidrato, saccarosio, 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.



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 January 2021
EMA/15689/2021
Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)

Assessment report

COVID-19 Vaccine Moderna

Common name: COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside-modified)

Procedure No. EMEA/H/C/005791/0000

Note

Assessment report as adopted by the CHMP with all information of a commercially confidential nature deleted.



Compatibility

Compatibility testing that establishes the clinical in-use period for the finished product under refrigerated and ambient conditions was performed (see stability section). Materials of contact planned for clinical dosing (e.g., needles, syringes, vials) were used to determine material compatibility and clinical in-use stability. Hold times in the syringe of 0 and 8 hours were assessed under ambient conditions (room temperature) and 5°C with clinical material from early phase trials containing 0.1 mg/mL or 0.5 mg/mL mRNA concentration. Results showed no notable change to attributes of the finished product. Stability was demonstrated for clinical in-use for up to 8 hours at either ambient temperature or at 5°C.

Additional in-use studies were performed for the commercial dosage strength of 0.20 mg/mL. The product solution was held in the vial at room temperature for either 1 hour or 7 hours after thaw. Dosing syringes were prepared from the vial after 1 hour and then again after 7 hours upon completion of a 1-hour thaw at room temperature. The syringes were then held for 0, 4, 8, and 12 hours at room temperature and refrigerated conditions. Clinical in-use stability was demonstrated for dosage strengths of 0.20 mg/mL for 6 hours after first puncture in the vial followed by 8 hours in the syringe at either ambient temperature or at storage between 2°C to 8°C (see stability section).

Microbiological attributes

The finished product is manufactured by a conventional aseptic process using sterilising filtration. Prefiltration bioburden is monitored as part of the manufacturing process. The microbiological quality attributes are monitored by testing for sterility and endotoxins at release. Sterility is also monitored annually as part of the stability testing program. The microbiological suitability of the selected primary container closure system has been demonstrated through container closure integrity (CCI) testing studies. Results from container closure integrity testing demonstrate that the chosen container is suitable for storage and provides adequate protection.

The finished product does not include a preservative. As discussed above the lipid nanoparticle-based product is not compatible with common preservatives.

A microbial challenge hold time study, also known as growth promotion study was performed with a range of different microorganisms to assess the impact of low levels of microbial contamination from initial needle puncture/vial entry for the finished product. The level inoculum levels were representative of contamination that may occur in an in-use situation when multiple doses are withdrawn from the same vial. The results showed that growth of the inoculated microorganisms is hindered for up to 24 hours at 20°C – 25°C. Hence, the proposed 6 hours in-use period from initial needle puncture described in the product information is supported.

Manufacture of the product and process controls

mRNA-loaded LNP intermediate

Valid GMP certificates for the registered manufacturing sites have been provided.

The LNP manufacturing process comprises lipid stock solution (LSS) preparation, nanoprecipitation mixing, tangential flow filtration (TFF), dilution and cryoprotectant addition, clarification, fill, and freezing and storage.

The manufacturing process will be validated using a concurrent validation approach. This is acceptable in view of the pandemic and the data provided. Process validation and comparability data will have to be provided (**Specific obligation 2**). Upscaling of the manufacturing process should be included by variation post-authorisation.