

LA GALENICA CONTINUA ONLINE

**Il Farmacista nella gestione dei vaccini
covid-19- prima parte**

Alessandro D'Arpino



COMIRNATY™
COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified)

moderna





3 LIVELLI DI LOGISTICA:



1° LIVELLO >>> AEROPORTO MILITARE PRATICA DI MARE (Roma)

**2° LIVELLO >>> HUB (ad esempio in Umbria: AO *TERNI*; AO *PERUGIA*;
H. FOLIGNO USL UMBRIA 2; *H. CITTÀ DI CASTELLO USL UMBRIA 1*)**

3° LIVELLO SEDI SOMMINISTRAZIONE VACCINO



Vaccino Moderna, perse 800 dosi a Forlì per guasto al congelatore. «Errore umano»

ITALIA

Sabato 16 Gennaio 2021



Vaccini persi per un guasto al congelatore. È incredibile quanto avvenuto ieri a Forlì. Oggi è in corso un sopralluogo dei Nas di [Bologna](#) all'ospedale Morgagni Pierantoni di Forlì dopo il caso, segnalato ieri sera dalla stessa Ausl Romagna, di 800 dosi di vaccino Moderna che sono andate perse per un

guatore dove erano stoccati. Tra le prime ipotesi, spiega la stessa mano, che potrebbe aver impedito la messa in sicurezza iale dopo il verificarsi del guasto. Il congelatore, infatti, nonostante letamente revisionato nei giorni scorsi, assieme al sistema e 22.30 si è guastato.

Sections

The Washington Post
Democracy Dies in Darkness

Get one year for €20

Sign In

Morning Mix

More than 16,000 vaccine doses potentially spoiled in Maine and Michigan by temperature problems



Temperature control issues during shipping of the Moderna vaccine have prompted separate investigations by the CDC, Moderna and a distributor to determine exactly how and why the vials were ruined. (Michael S. Williamson/The Washington Post)

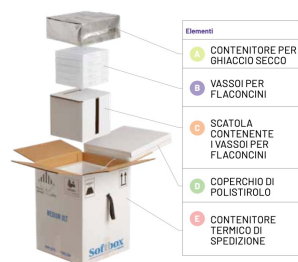


ARRIVO (CENTRI DI 2° LIVELLO)

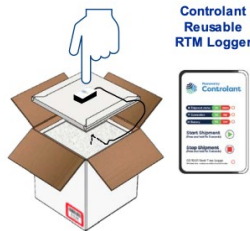


Controllo integrità della spedizione

*Prima di aprire il **contenitore termico di spedizione**, assicurarsi che l'area in cui si sta lavorando abbia una corretta ventilazione..*



Schema dei componenti presenti all'interno del contenitore termico



Disattivare immediatamente il datalogger
Controllo della corretta temperatura di trasporto



Rimozione del ghiaccio secco e dei vassoi con opportuni DPI (guanti impermeabili, occhiali o visiera)



Controllo quali-quantitativo
n° 195 vials per vassoio

Vassoi con il coperchio aperto possono rimanere a temperatura ambiente (<25 °C) per un massimo di 3 minuti per consentire l'estrazione dei flaconcini o il trasferimento tra ambienti a TUB (Temperatura Ultra bassa)

STOCCAGGIO/CONSERVAZIONE (CENTRI DI 2° LIVELLO Comirnaty)

- Conservare la soluzione di vaccino **non diluito in congelatore a una temperatura compresa tra -90 ° C e -60 ° C per 6 mesi.**
- **Non aprire i vassoi delle fiale o rimuovere le fiale fino a quando non si è pronti per lo scongelamento o l'uso.**
- **Con il coperchio chiuso, i vassoi per fiale contenenti 195 fiale rimosse dalla conservazione a temperatura ultra-bassa (<-60 °C) possono essere lasciati a temperatura ambiente (<25 °C) per un massimo di 5 minuti per essere movimentati da un ambiente a Temperatura Ultra-Bassa a un altro. Con il coperchio aperto o i vassoi per fiale contenenti meno di 195 fiale rimossi dalla conservazione a temperatura ultra-bassa (<-60 °C) possono rimanere a temperatura ambiente (<25 °C) per un massimo di 3 minuti.**
- **Una volta riposti in un ambiente a Temperatura Ultra-Bassa, i vassoi devono rimanervi per almeno 2 ore prima di procedere ad una nuova loro movimentazione.**
- **Dopo che un singolo flaconcino multidose è stato rimosso da un vassoio per fiale a temperatura ambiente, non deve essere ricongelato e deve essere scongelato per l'uso.**

SCONGELAMENTO (CENTRI DI 2° LIVELLO)

Le fiale congelate (-90/-60°C) devono essere trasferite a **2-8 °C** per farle scongelare **lentamente**; una confezione da 195 fiale può richiedere 3 ore per scongelare.



3 h

In alternativa, le fiale congelate possono anche essere scongelate per **30 minuti** a **massimo 30°C** per un utilizzo immediato.



30 min

*Una volta scongelato, il vaccino non diluito può essere conservato per un **massimo di 5 giorni** a una temperatura compresa **tra 2 °C e 8 °C** ovvero **fino a 2 ore** a temperature fino a 30°C.*



*Al fine di **evitare sprechi** sarà **indispensabile** fornire il **numero di vaccinazioni pianificate/giorno** comunicandolo alla farmacia di riferimento il giorno precedente a quello di somministrazione, tenendo in considerazione che un flacone multidose contiene n°6 dosi secondo quanto espresso dalla Commissione Tecnico Scientifica AIFA il giorno 28/12/20.*

STOCCAGGIO/CONSERVAZIONE (CENTRI DI 2° LIVELLO Moderna)

moderna



SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACIA
OSPEDALIERA E DEI SERVIZI FARMACEUTICI
DELLE AZIENDE SANITARIE



SOCIETÀ
ITALIANA
FARMACISTI
PREPARATORI

Le fiale congelate (tra -25°C e -15°C) devono essere trasferite a $2 - 8^{\circ}\text{C}$ per farle scongelare lentamente; le fiale richiedono 2 ore e 30 minuti per essere scongelate completamente. Alternativamente, le fiale possono essere scongelate direttamente a temperature comprese tra 15°C e 25°C in 1 ora.

Una volta scongelata, la fiala non può essere ricongelata.

Thaw Each Vial Before Use

2 hours and 30 minutes in refrigerator

2° to 8°C

Let vial sit at room temperature for 15 minutes before administering

OR

1 hour at room temperature

15° to 25°C



SOCIETÀ
ITALIANA
FARMACISTI
PREPARATORI



TRASPORTO DAL CENTRO DI 2° LIV. A QUELLO DI 3° LIV.

Al fine di garantire il corretto mantenimento della catena del freddo e trasporto tra 2-8 °C quest'ultimo avverrà con i seguenti dispositivi e modalità



Borsa isotermica con contenitore isotermico in polipropilene espanso, dotata di datalogger integrato per monitoraggio tempi/temperature, provvisto di segnalazione 'trasporto di vaccini COVID-19'



Piastra eutettica



Stabilizzatori di temperatura +4°C



Smartphone Android NFC per attivazione, lettura e scarico dati dal datalogger



Modulo di invio e ricezione del materiale spedito da reinviare adeguatamente compilato al centro di 2° livello.



N.B. i flaconcini devono essere mantenuti in posizione verticale durante il trasporto.



CONSEGNA AL CENTRO DI 3° LIV.

Sistemi di Trasporto a 2-8°C



IMBALLAGGI QUALIFICATI PER VACCINI

Idonei per trasporto e conservazione di vaccino a 2-8°C in qualunque condizione climatica esterna

- Sistemi Qualificati per trasporto e conservazione vaccino
- Un imballo qualificato è stato testato in camera climatica per verificarne l'affidabilità delle prestazioni e la loro riproducibilità
- Attivazione masse termiche con freezer ordinario a -20°C
- **Durata da 24 fino a 120ore**

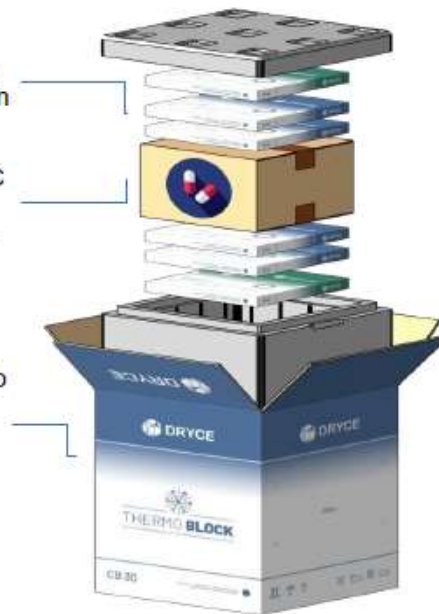
CONSEGNA AL CENTRO DI 3° LIV.

Sistemi di Trasporto a 2-8°C IMBALLAGGI PER VACCINI COVID

Massa Termica pre-attivata
in frigo. Dosaggio variabile in
base alla durata richiesta

Scatola con vaccino a 2-8°C
oppure vaccino in fase di
decongelamento da -70°C/-
20°C a 2-8°C

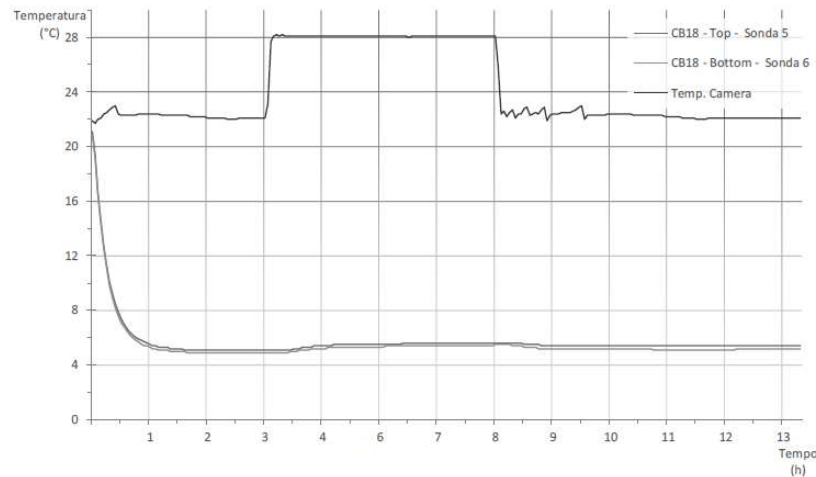
Sistema qualificato per
garantire 2-8°C senza ausilio
di mezzi esterni di
refrigerazione



Serie **ThermoBlock**

- Sistemi Qualificati per trasporto e conservazione vaccino a 2-8°C
- Muniti di istruzioni di assemblaggio e report di qualifica
- Attivazione masse termiche con freezer ordinario a -20°C
- Sistemi disponibili in versione monouso e riutilizzabile

IMBALLAGGI QUALIFICATI



1. Introduzione

Questo documento contiene le informazioni che descrivono il processo di qualificazione del sistema di imballaggio a temperatura controllata "ThermoBlock CB18" progettato, prodotto e testato da Dryce.

Il Processo di Qualificazione prende in considerazione un profilo variabile di temperatura ambiente assimilabile ad una condizione di trasporto estiva.

Il Sistema di imballaggio è progettato per conservare la propria temperatura interna nell'intervallo da +2 a +8 °C per un periodo di 12 ore.

I metodi e le procedure descritte nel presente documento derivano da quanto riportato nella norma **Afnor NF S99-700** che fornisce un metodo di qualificazione delle prestazioni termiche degli imballaggi isotermitici per il trasporto dei prodotti farmaceutici.



CONSEGNA AL CENTRO DI 3° LIV.

- Alla ricezione del materiale spedito si dovrà procedere alla deattivazione del datalogger TTR e lo scarico del report temperature registrate (se presente) o verifica orario di partenza e di arrivo;
- Verifica del rispetto del profilo di temperatura impostato 2-8°C;
- Verifica quali-quantitativa del materiale spedito e stoccaggio immediato in frigo tra 2-8 °C;
- Prelievo dal frigo delle vials non diluite necessarie alla somministrazione, attesa del raggiungimento della temperatura ambiente, successivo allestimento e somministrazione;
- Compilazione del modulo invio-ricezione;



Una volta diluito utilizzare immediatamente o comunque entro 6 ore dalla diluizione, conservando la fiala ad una temperatura compresa tra 2 e 30°C.



LA GALENICA CONTINUA ONLINE....

La parola al Dott. Nicola Nigri



SOCIETÀ
ITALIANA
FARMACISTI
PREPARATORI

