



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



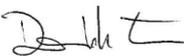
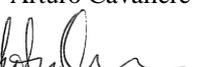
SOCIETÀ
ITALIANA
FARMACISTI
PREPARATORI

Istruzione Operativa per l'allestimento del vaccino COVID-19 mRNA(Comirnaty®)

INDICE

| | |
|---|---|
| 1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE | 2 |
| 2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE | 2 |
| 3. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA | 2 |
| 4. POSOLOGIA | 3 |
| 5. MODALITÀ DI ALLESTIMENTO E SOMMINISTRAZIONE | 3 |
| 6. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE | 6 |
| 7. SMALTIMENTO | 7 |
| 8. TRACCIABILITÀ | 8 |
| 9. SORVEGLIANZA VACCINO COVID-19 | 8 |

STATO DELLE REVISIONI:

| Rev. | Data | Modifica | Redazione | Verifica contenuti e conformità UNI EN ISO 9001 in vigore | Approvazione |
|------|------------|---|--|---|--|
| 00 | 11/12/2020 | Prima emissione | Coord. Area Scientifico-Culturale Galenica Clinica SIFO - Davide Zanon *  e Umberto M. Musazzi - Paola Minghetti   | Rappresentante della Direzione per la Qualità SIFO Paolo Serra  | Presidente SIFO Arturo Cavaliere  Presidente SIFAP Paola Minghetti  |
| 01 | 23/12/2020 | Aggiornamento modalità operative e introduzione paragrafo Smaltimento | Coord. Area Scientifico-Culturale Galenica Clinica SIFO - Davide Zanon *  e Umberto M. Musazzi - Paola Minghetti   | Rappresentante della Direzione per la Qualità SIFO Paolo Serra  | Presidente SIFO Arturo Cavaliere  Presidente SIFAP Paola Minghetti  |

*per il gruppo di lavoro: ASC Galenica Clinica SIFO; Prof.ssa Paola Minghetti (UNIMI-SIFAP); Marianna Veraldi; Riccardo Provasi; Alessandro D'Arpino; Davide Zenoni; Stefano Loiacono; Nicola Nigri; Umberto M. Musazzi (UNIMI).

Questo documento è di proprietà di SIFO e SIFAP.

Ogni riproduzione, se non autorizzata esplicitamente, è vietata.



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



1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

SIFO e SIFAP, in previsione della necessità di somministrare il vaccino COVID-19 mRNA **Comirnaty®**, ritengono possa essere utile condividere alcune informazioni elaborate sulla base della letteratura e del riassunto delle caratteristiche del prodotto autorizzato **dall'EMA**.

La presente istruzione operativa riguarda, pertanto, l'allestimento del vaccino COVID-19 mRNA **Comirnaty®**, da somministrare a pazienti adulti e adolescenti di età maggiore ai 16 anni.

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Vaccino COVID-19 mRNA **Comirnaty®** concentrato per soluzione iniettabile.

3. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Fiala multi-dose da diluire prima dell'uso.

1 fiala (0,45 mL) contiene 5 dosi di 30 microgrammi di **vaccino COVID-19 mRNA** ciascuna (incorporato in nanoparticelle lipidiche).

In ciascuna fiala sono presenti anche i seguenti eccipienti: ALC-0315 [(4-hydroxybutyl)azanediyl]bis(hexane-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoate)], ALC-0159 [2-[(polyethyleneglycol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamide], 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine, colesterolo, cloruro di potassio, fosfato di potassio monobasico, cloruro di sodio, fosfato di sodio dibasico diidrato, saccarosio. Non è presente un sistema conservante. Il contenuto totale di potassio è inferiore a 1 mmol (39 mg) per dose. **Il contenuto totale di sodio è inferiore a 1 mmol (23 mg) per dose.**



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



SOCIETÀ
ITALIANA
FARMACISTI
PREPARATORI

4. POSOLOGIA

Individui di età pari o superiore a 16 anni

Il vaccino COVID-19 mRNA Comirnaty® viene somministrato per via intramuscolare. Il trattamento prevede la somministrazione di due dosi da 0,3 mL ciascuna, somministrate a distanza di 21 giorni.

Non ci sono dati disponibili su l'intercambiabilità del vaccino COVID-19 mRNA Comirnaty® con altri vaccini COVID-19 per completare la serie di vaccinazioni. Individui che hanno ricevuto una dose del vaccino COVID-19 mRNA Comirnaty® devono ricevere una seconda dose di COVID-19 mRNA Comirnaty® per completare la serie di vaccinazioni.

Gli individui potrebbero non essere protetti fino ad almeno 7 giorni dopo la loro seconda dose di vaccino.

5. MODALITÀ DI ALLESTIMENTO E SOMMINISTRAZIONE

Somministrare il vaccino COVID-19 mRNA Comirnaty® per via intramuscolare in un muscolo della parte superiore del braccio (muscolo deltoide) dopo la diluizione.

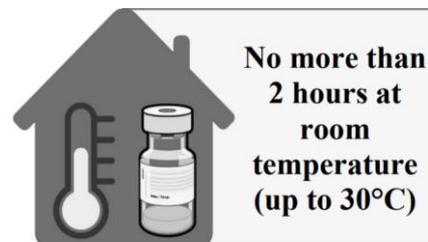
Non iniettare il vaccino per via intravascolare, sottocutanea o intradermica.

Dispositivi necessari all'operazione di allestimento e somministrazione:

- Siringa adatta (preferibilmente da 3 mL)+ ago 21G per il prelievo di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%) e la successiva diluizione del vaccino;
- Siringa da 1mL per il prelievo e somministrazione della dose di 0,3 mL;
- Aghi per la somministrazione da 23G o 25 G.
- È indispensabile adottare le necessarie precauzioni per evitare di contaminare la preparazione:
 - 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.

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

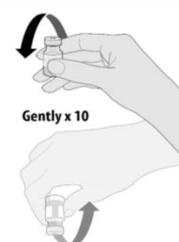
Una volta scongelato, il vaccino non diluito può essere conservato per un massimo di 5 giorni a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C ovvero fino a 2 ore a temperature fino a 30°C.



Attendere che la fiala congelata ovvero conservata a 2-8 °C raggiunga la temperatura ambiente prima di procedere con le operazioni di diluizione.

Capovolgere delicatamente 10 volte prima della diluizione. Non agitare.

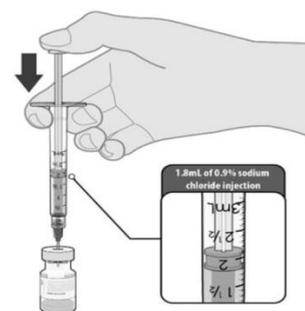
Prima della diluizione il vaccino dovrebbe presentarsi come una dispersione biancastra senza particolato visibile. Scartare il vaccino se sono presenti particelle o alterazioni di colore.



Il vaccino scongelato deve essere diluito nella sua fiala originale. Disinfettare con una garza imbevuta di alcool etilico al 70% l'elastomero della fiala e diluire con 1,8 mL di soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%), utilizzando una siringa preferibilmente da 3mL un ago calibro 21 Gauge o superiore e tecnica asettica.

Avvertenza: La soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%) senza conservanti è il **solo** diluente che deve essere usato. Questo diluente non è fornito nella confezione del vaccino.

La procedura di diluizione deve essere completata entro 2 ore dal momento in cui la fiala è stata scongelata o prelevata dal frigorifero a 2-8 °C.



| | |
|---|--|
| <p>Prima di rimuovere l'ago, equalizzare la pressione della fiala, prelevando 1,8 mL di aria nella siringa diluente vuota.</p> | |
| <p>Capovolgere delicatamente 10 volte la fiala. Non agitare.</p> | |
| <p>Il vaccino diluito dovrebbe presentarsi come una dispersione biancastra senza particolato visibile. Scartare il vaccino diluito se sono presenti particolato visibile o cambiamenti di colore.</p> | |
| <p>Segnare sulla fiala la data e ora di limite utilizzo. Utilizzare immediatamente o comunque entro 6 ore dalla diluizione, conservando la fiala ad una temperatura compresa tra 2 e 30°C.</p> | |
| <p>Dopo la diluizione, la fiala contiene 2,25 mL corrispondenti a 5 dosi da 0,3 mL. In base al tipo di siringa utilizzata, potrebbero essere nel flacone come residuo fino a circa 0,75ml di soluzione.</p> <p>Disinfettare la superficie della fiala con una garza imbevuta di alcool etilico 70% e poi prelevare un minimo eccesso rispetto a 0,3 mL, utilizzando una siringa da 1 mL con un ago calibro 23 o 25 Gauge. Siringa ed ago devo essere sterili.</p> <p>Eliminare tutte le bolle ed espellere il medicinale in eccesso premendo lentamente lo stantuffo in modo che la si allinei alla</p> | |



| | |
|---|--|
| <p>linea che segna 0,3 mL sulla siringa. Rimuovere l'ago dalla fiala.</p> <p>Preparare tutte e 5 le siringhe in continuità.</p> <p>Si raccomanda di utilizzare lo stesso ago per prelevare e somministrare la dose quando possibile. Qualora il clinico ritenga opportuno sostituire l'ago per la somministrazione e le condizioni nelle quali avviene l'allestimento lo consentono, tirare indietro lo stantuffo della siringa finché una piccola quantità di aria non entri nella siringa prima di rimuovere il primo ago per evitare la perdita di vaccino durante il cambio dell'ago.</p> | |
| <p>La dose da somministrare deve essere di 0,3 mL. Le siringhe preparate devono essere somministrate. Le siringhe non etichettate dovrebbero essere accompagnate dalla fiala da cui sono state prelevate.</p> | |
| <p>Al termine delle somministrazioni, la fiala con il vaccino residuo deve essere smaltita seguendo i protocolli standard.</p> | |

6. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

- Conservare la soluzione di vaccino non diluito in congelatore a una temperatura compresa tra -90°C e -60°C per 6 mesi. Comunque, i dati di stabilità indicano che una volta scongelato il vaccino può essere conservato per un massimo di 5 giorni tra $2-8^{\circ}\text{C}$.
- Conservare nel contenitore termico a una temperatura compresa tra -80°C e -60°C per 15 giorni, cambiando il ghiaccio secco contenuto entro 24 ore dalla ricezione e ogni 5 giorni.
- Prima di aprire il contenitore termico di spedizione, assicurarsi che l'area in cui si sta lavorando disponga di una adeguata ventilazione. L'uso del ghiaccio secco in spazi ristretti, quali stanze piccole o celle frigorifere, e/o scarsamente ventilati può determinare una mancanza di ossigeno, causando asfissia. Quando si manipola il ghiaccio secco, assicurarsi di adottare opportune misure



per proteggere la cute esposta dal contatto con il ghiaccio secco e di indossare occhiali di protezione con schermature laterali o visiere e guanti isolanti impermeabili.

- 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 (<math><-60\text{ }^\circ\text{C}</math>) possono essere lasciati a temperatura ambiente (<math><25\text{ }^\circ\text{C}</math>) 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 (<math><-60\text{ }^\circ\text{C}</math>) possono rimanere a temperatura ambiente (<math><25\text{ }^\circ\text{C}</math>) 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.
- Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.
- Il vaccino scongelato sia non diluito che diluito, può essere maneggiato in condizioni di luce ambientale. Evitare l'esposizione alla luce solare diretta e alla luce ultravioletta.
- Dopo lo scongelamento, il vaccino può essere conservato tra 2 e 8 °C per 5 giorni ovvero deve essere diluito e utilizzato immediatamente. Comunque, i dati di stabilità indicano che una volta portato a temperatura non superiore a 30°C il vaccino non diluito può essere conservato per un massimo di 2 ore.
- Dopo la diluizione conservare il vaccino tra 2 e 30°C, usare immediatamente oppure entro le 6 ore.
- Una volta diluito, apporre sulla fiala la data, l'ora di limite utilizzo (6 ore dalla diluizione). Una volta scongelato, il vaccino non può essere ricongelato.
- Al termine della somministrazione delle 5 dosi di vaccino, smaltire la fiala e l'eventuale residuo di vaccino non utilizzato.

7. SMALTIMENTO

- Smaltire le fiale di vaccino (vuote o non più utilizzabili) e le siringhe utilizzate per la diluizione in un contenitore per oggetti taglienti come rifiuti sanitari per assicurarsi che vengano distrutti in modo permanente.
- Smaltire i vassoi delle fiale come rifiuti sanitari in modo che non possano essere riutilizzati.



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



SOCIETÀ
ITALIANA
FARMACISTI
PREPARATORI

- Quando il contenitore termico per la spedizione non è più necessario, bisogna smaltire il ghiaccio secco nel rispetto delle informazioni riportate sulla scheda dati di sicurezza del ghiaccio secco e nel rispetto delle procedure della struttura ospedaliera.
- Per informazioni sulla restituzione del contenitore termico di spedizione, fare riferimento alle linee guida per la spedizione e la manipolazione incluse nella spedizione o disponibili all'indirizzo www.comirnatyglobal.com/product-storage-and-dry-ice.

8. TRACCIABILITÀ

Allo scopo di assicurare la tracciabilità del vaccino, si deve registrare per ogni somministrazione effettuata: nome del paziente, denominazione del medicinale, numero di lotto del farmaco somministrato.

Al momento della somministrazione, l'operatore deve assicurarsi che la persona da vaccinare comprenda che dovrà ricevere una seconda dose dopo almeno 21 giorni dalla prima dose per completare la schedula. La scheda di tracciabilità e di promemoria per la vaccinazione può essere consegnata al paziente al momento della prima iniezione.

9. SORVEGLIANZA VACCINO COVID-19

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 e inviandola al Responsabile di Farmacovigilanza della propria struttura di appartenenza via e-mail o fax.

Per ulteriori approfondimenti consultare la scheda tecnica del farmaco:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-product-information-approved-chmp-21-december-2020-pending-endorsement-european-commission_en.pdf