



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



## Istruzione Operativa per l'allestimento del vaccino Spikevax (ex COVID-19 Moderna)

### INDICE

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE .....	4
2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE.....	4
3. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA .....	4
4. POSOLOGIA .....	5
5. MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE.....	6
6. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE .....	9
7. SMALTIMENTO .....	10
8. TRACCIABILITÀ .....	11
9. SORVEGLIANZA VACCINO COVID-19 .....	11
10. RIFERIMENTI: .....	11




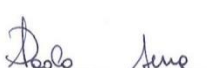


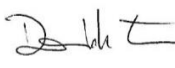
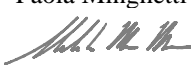

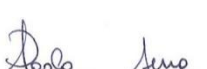


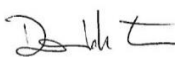







SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACIA  
OSPEDALIERA E DEI SERVIZI FARMACEUTICI  
DELLE AZIENDE SANITARIE



SOCIETÀ  
ITALIANA  
FARMACISTI  
PREPARATORI

### STATO DELLE REVISIONI:

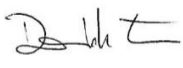


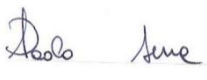


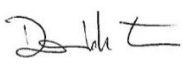


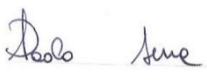


Rev.	Data	Modifica	Redazione	Verifica contenuti e conformità UNI EN ISO 9001 in vigore	Approvazione
00	08/01/2021	Prima emissione	Coord. Area Scientifico-Culturale Galenica Clinica SIFO - Davide Zanon *  e Umberto M. Musazzi - Paola Minghetti  	Rappresentante della Direzione per la Qualità  SIFO  Paolo Serra 	Presidente SIFO Arturo Cavaliere  Presidente SIFAP Paola Minghetti 
01	11/02/2021	Correzione alcuni refusi ed aggiunte precisazioni	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 
02	08/07/2021	Aggiornamento nome del medicinale e condizioni di conservazione	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 



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



SOCIETÀ  
ITALIANA  
FARMACISTI  
PREPARATORI

03	12/10/2021	Aggiornamento intervallo età dei pazienti e terza dose	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 
04	17/11/2021	Aggiornamento terza dose	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); Piera Polidori; Riccardo Provasi; Alessandro D'Arpino; Davide Zenoni; Stefano Loiacono; Nicola Nigri; Nadia Caporlingua; 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 Spikevax (ex COVID-19 mRNA Moderna), ritengono possa essere utile condividere alcune informazioni elaborate sulla base della letteratura e del riassunto delle caratteristiche del prodotto autorizzato da EMA.

La presente istruzione operativa riguarda, pertanto, l'allestimento del vaccino Spikevax, da somministrare a pazienti adulti e adolescenti di età maggiore o uguale ai 12 anni.

## **2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Vaccino Spikevax dispersione per preparazione iniettabile, AIC n. 049283017.

## **3. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Fiala multi-dose contenente 10 dosi da 0,5 mL. Ciascuna dose contiene 100 microgrammi di vaccino COVID-19 mRNA (incorporato in nanoparticelle lipidiche).

Fiala multi-dose contenente 20 dosi da 0,25 mL. Ciascuna dose contiene 50 microgrammi di vaccino COVID-19 mRNA (incorporato in nanoparticelle lipidiche).

In ciascuna fiala sono presenti anche i seguenti eccipienti: Lipide SM-102, PEG2000 DMG (1,2-dimyristoyl-rac-glycero-3-methoxypolyethylene glycol-2000), DSPC [1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfocolina], colesterolo, trometamolo, trometamolo cloridrato, acido acetico, acetato di sodio triidrato, saccarosio, acqua per preparazioni iniettabili. Non è presente un sistema conservante. La dispersione ha un pH compreso tra 7,0 e 8,0. Il contenuto totale di sodio è inferiore a 1 mmol (23 mg) per dose.

Il confezionamento secondario è costituito da una scatola contenente 10 fiale (dimensioni 140x56x64 mm, volume pari a 0,5 L).

Con l'aggiornamento delle FAQ sulla Vaccinazione anti COVID-19 con vaccini mRNA del 29 gennaio 2021, AIFA ha confermato la possibilità di utilizzare il residuo presente nella fiala per la somministrazione



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



di almeno 1 dose aggiuntiva rispetto alle 10 dosi dichiarate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) del Vaccino Spikevax.

#### 4. POSOLOGIA

##### **Ciclo primario** - individui di età pari o superiore a 12 anni

Il vaccino Spikevax viene somministrato per via intramuscolare. Il trattamento prevede la somministrazione di due dosi da 0,5 mL ciascuna, somministrate a distanza di almeno 28 giorni.

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

Gli individui potrebbero non essere protetti fino ad almeno 14 giorni dopo la loro seconda dose di vaccino.

##### **Dose di richiamo** – individui di età pari o superiore a 18 anni

È possibile somministrare una dose di richiamo (0,25 mL, contenente 50 microgrammi di mRNA, ovvero metà della dose primaria) di Spikevax per via intramuscolare almeno 6 mesi dopo la seconda dose in soggetti di età pari o superiore a 18 anni. La decisione in merito a quando e a chi somministrare una terza dose di Spikevax deve essere presa in base ai dati di efficacia del vaccino disponibili, tenendo conto dei dati di sicurezza limitati.

L'intercambiabilità di Spikevax con altri vaccini anti-COVID-19 per completare il ciclo primario di vaccinazione oppure per la dose di richiamo (0,25 mL, 50 microgrammi) non è stata stabilita. I soggetti che hanno ricevuto una dose di Spikevax (0,5 mL, 100 microgrammi) devono ricevere una seconda dose di Spikevax (0,5 mL, 100 microgrammi) per completare il ciclo primario di vaccinazione.

In tal contesto, considerate le indicazioni fornite dalla commissione tecnico scientifica di AIFA in data 9 settembre 2021, sarà per ora possibile utilizzare Spikevax® come dose aggiuntiva indipendentemente dal vaccino utilizzato per il ciclo primario (Comirnaty, Spikevax, Vaxzevria, Janssen).

##### **Soggetti severamente immunocompromessi di età pari o superiore a 12 anni**

È possibile somministrare una terza dose (0,5 mL, 100 microgrammi) almeno 28 giorni dopo la seconda dose ai soggetti che sono severamente immunocompromessi.



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



Con determina del 2 novembre 2021, l'AIFA ha inserito il Vaccino Spikevax nell'elenco dei farmaci di cui alla legge n. 648/1996 come dose addizionale eterologa e come dose booster eterologa (ovvero al completamento di un ciclo vaccinale primario con vaccino adenovirale o nel caso in cui non fosse disponibile il medesimo vaccino a m-RNA utilizzato per le prime due dosi).

La somministrazione di Spikevax può essere anche concomitante con quella del vaccino antinfluenzale o di un altro vaccino del Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale, con l'eccezione dei vaccini vivi attenuati.

## 5. MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

La soluzione scongelata NON DEVE ESSERE DILUITA prima della somministrazione.

Somministrare il vaccino Spikevax per via intramuscolare in un muscolo della parte superiore del braccio (muscolo deltoide).

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

### Dispositivi necessari all'operazione di somministrazione:

- Siringa da **1mL** per il **prelievo** e **somministrazione** della dose di 0,5 mL **ovvero di 0,25 mL**;
- Aghi per la **somministrazione** da **23 G 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.

<p>Le fiale congelate (tra <math>-25^{\circ}\text{C}</math> e <math>-15^{\circ}\text{C}</math>) devono essere trasferite a <math>2 - 8^{\circ}\text{C}</math> 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 <math>15^{\circ}\text{C}</math> e <math>25^{\circ}\text{C}</math> in 1 ora.</p> <p>Una volta scongelata, la fiala non può essere ricongelata.</p>	
<p>Prima di procedere alla somministrazione, la fiala scongelata ovvero conservata tra <math>2^{\circ}\text{C}</math> e <math>8^{\circ}\text{C}</math> deve rimanere 15 minuti a temperatura ambiente.</p> <p>Mescolare delicatamente mediante rotazione manuale ciascuna fiala dopo lo scongelamento e prima di ogni prelievo.</p> <p>Non agitare.</p>	
<p>Il vaccino dovrebbe presentarsi come una dispersione bianco-biancastra. È possibile che sia presente del particolato prodotto-correlato.</p> <p>Scartare il vaccino in presenza di scolorimento o di altro particolato.</p>	
<p>La fiala contiene un volume necessario per la somministrazione di 10 dosi da 0,5 mL <b>ovvero di 20 dosi da 0,25 mL</b>. Inoltre, per ogni fiala è possibile disporre di una 11° dose nel caso vengano impiegate siringhe e aghi con un minimo volume morto.</p> <p>Disinfettare la superficie della fiala con una garza imbevuta di alcool etilico 70% e poi prelevare un minimo eccesso</p>	

rispetto a 0,5 mL **ovvero 0,25 mL**, utilizzando una siringa da 1 mL con un ago calibro 23 o 25 Gauge. Siringa ed ago devono essere sterili.

Eliminare tutte le bolle ed espellere il medicinale in eccesso premendo lentamente lo stantuffo in modo che si allinei alla linea che segna 0,5 mL **ovvero 0,25 mL** sulla siringa.

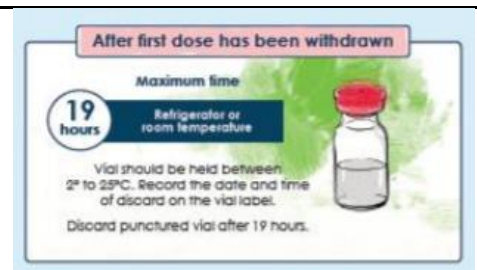
Si raccomanda di utilizzare lo stesso ago per prelevare e somministrare la dose quando possibile. Qualora il clinico ritenga opportuno sostituire l'ago per la somministrazione e le condizioni nelle quali avviene l'allestimento lo consentano, tirare indietro lo stantuffo della siringa finché una piccola quantità di aria non entri nella siringa prima di rimuovere il primo ago per evitare la perdita di vaccino durante il cambio dell'ago. Non sostituire il primo ago con uno di lunghezza o calibro superiore.

Registrare la data e l'ora del prelievo della prima dose sull'etichetta della fiala del vaccino.

Preparare tutte le siringhe in continuità

Nel caso non si possa procedere alla somministrazione di tutte le 10 dosi di vaccino contenute nella fiala in continuità, essa deve essere conservata tra 2° e 25 °C per non più di 19 ore dal prelievo della prima dose. Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se il vaccino non viene utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione in uso sono responsabilità dell'operatore.

Non ricongelare.







La dose da somministrare deve essere di 0,5 mL <b>ovvero di 0,25 mL.</b>	
Al termine delle somministrazioni, la fiala con il vaccino residuo deve essere smaltita seguendo i protocolli standard. Prima di procedere allo smaltimento è necessario rendere inutilizzabili le fiale sbarrando l'etichetta con una linea nera indelebile e adulterando la soluzione residua con un colorante (tipo eosina) o con altre modalità previste da procedure interne aziendali (rottura della fiala preventivamente avvolta in una garza).	

## 6. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

### Precauzione per la conservazione e il trasporto delle fiale congelate

- Conservare le fiale congelate nel confezionamento secondario originale (scatola contenente 10 fiale ciascuna) per proteggere il medicinale dalla luce.
- Conservare le fiale contenenti la soluzione di vaccino a una temperatura compresa tra -25 e -15 °C per un massimo di 7 mesi in base alla scadenza riportata sul farmaco.
- Non conservare in ghiaccio secco o a temperature inferiori a -40°C.
- Le fiale congelate nel confezionamento secondario originale possono essere rimosse dalla conservazione a temperatura ultra-bassa (-25/-15°C) e possono essere lasciate a temperatura (2-8 °C) per un massimo di 30 minuti durante le operazioni preliminari al trasporto e le movimentazioni da un ambiente a temperatura ultra-bassa a un altro.
- Per informazioni sulla conservazione delle fiale congelate a temperature ultra-basse durante le fasi di spedizione e trasporto, fare riferimento alle linee guida per la spedizione e la manipolazione incluse nella spedizione o disponibili all'indirizzo <https://www.modernacovid19global.com/>.
- Non aprire le scatole contenenti 10 fiale o rimuovere le fiale fino a quando non si è pronti per lo scongelamento o l'uso.



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



### Precauzioni per la conservazione e il trasporto di fiale scongelate

- Il vaccino scongelato 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°C e 8 °C per 30 giorni.  
I dati di stabilità indicano che una volta portato tra gli 8°C e 25°C il vaccino integro può essere conservato fino ad un massimo di 24 ore.
- Nel caso fosse necessario trasportare le fiale di vaccino, il trasporto deve avvenire in modo da non provocare rotture o perdite dalle confezioni, utilizzando appositi contenitori resistenti agli urti, con chiusura ermetica e che garantiscano la continuità della catena del freddo (2-8°C). A tale temperatura di conservazione, il trasporto deve essere completato entro 12 ore. È raccomandato l'uso di data logger per certificare il mantenimento della catena del freddo per tutto il trasporto o di contenitori validati che ne certifichino il mantenimento della temperatura.
- Dal prelievo della prima dose, la fiala può essere conservata tra 2 e 25°C per un massimo di 19 ore (entro il periodo d'uso consentito di 30 giorni a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C e di 24 ore a una temperatura compresa tra 8 °C e 25 °C). Entro questo periodo di tempo, le dosi di vaccino possono essere conservate in siringhe monodose tra 2 e 25°C per massimo 8 ore sulla base degli studi di stabilità condotti dal titolare dell'AIC.
- Non possono essere miscelati residui di fiale diverse di vaccini seppur con stesso lotto e scadenza, ma vanno scartati.

## **7. SMALTIMENTO**

- Prima di procedere allo smaltimento è necessario rendere inutilizzabili le fiale sbarrando l'etichetta con una linea nera indelebile e adulterando la soluzione residua con un colorante (tipo eosina) o con altre modalità previste da procedure interne aziendali (rottura della fiala preventivamente avvolta in una garza).
- Smaltire le fiale di vaccino (vuote o non più utilizzabili e rese inutilizzabili) nel contenitore per taglienti dei rifiuti sanitari previsto dalla norma vigente e applicando quanto previsto dal RCP nel paragrafo specifico per lo smaltimento; le siringhe e gli aghi utilizzati smaltirli in un contenitore per oggetti taglienti come rifiuti sanitari per assicurarsi che vengano distrutti in modo permanente.



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



- 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 <https://www.modernacovid19global.com/>.

## 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 28 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/covid-19-vaccine-moderna-product-information\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/covid-19-vaccine-moderna-product-information_en.pdf)

## 10. RIFERIMENTI:

- Ministero della Salute “aggiornamento delle indicazioni sulla somministrazione di dosi addizionali e di dosi "booster" nell'ambito della campagna di vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID19 - 0045886-08/10/2021-DGPRES-DGPRES-P.