



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



Istruzione Operativa per l'allestimento del vaccino Comirnaty®

INDICE

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	5
2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE.....	5
3. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA	5
4. POSOLOGIA	6
5. MODALITÀ DI ALLESTIMENTO E SOMMINISTRAZIONE	9
6. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE.....	13
7. SMALTIMENTO	15
8. TRACCIABILITÀ.....	16
9. SORVEGLIANZA VACCINO COVID-19.....	16
10. RIFERIMENTI:.....	17

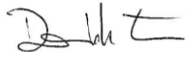











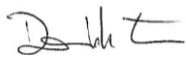
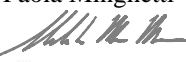






SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACIA
OSPEDALIERA E DEI SERVIZI FARMACEUTICI
DELLE AZIENDE SANITARIE



SOCIETÀ
ITALIANA
FARMACISTI
PREPARATORI

STATO DELLE REVISIONI:

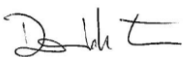
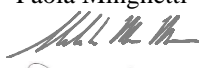


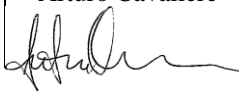

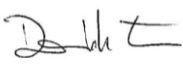
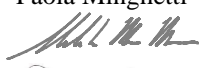

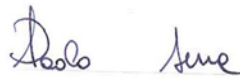
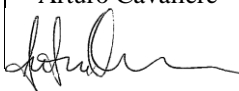

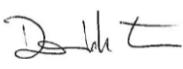


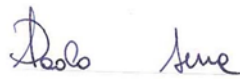
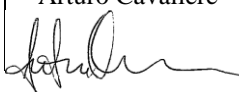

Rev.	Data	Modifica	Redazione	Verifica contenuti e conformità UNI EN ISO 9001 in vigore	Approvazione
00	11/12/2020	Prima emissione	Coord. Area Scientifico-Culturale Galenica Clinica SIFO - Davide Zanon *  e Umberto M. Musazzi - Paola Minghetti  	Rappresentante della Direzione per la Qualità SIFO Paolo 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 
02	08/01/2021	Ridefinite dosi e aggiornato dati stabilità	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	27/04/2021	Aggiornamento condizioni di conservazione e trasporto	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	28/06/2021	Aggiornamento periodo di validità a 2-8°C e intervallo età pazienti	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 
05	22/10/2021	Aggiornamento dosi autorizzate, periodo di stabilità 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 



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



SOCIETÀ
ITALIANA
FARMACISTI
PREPARATORI

06	17/11/2021	Entrata di Comirnaty® in elenco 648/96 come dose addizionale eterologa e dose booster eterologa.	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; 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 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 Comirnaty®, da somministrare a pazienti adulti e adolescenti di età maggiore ai 12 anni.

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Comirnaty® concentrato per soluzione iniettabile autorizzato con procedura centralizzata, AIC n.049269018.

3. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Fiala multi-dose da diluire prima dell'uso.

1 fiala (0,45 mL) contiene 6 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-idrossibutil)azanediil]bis(esano-6,1-diil)bis(2-esildecanoato)], ALC-0159 [2-[(polietilenglicole)-2000]-N,N-ditetradecilacetammide], DSPC [1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfocolina], 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. La dispersione ha un pH compreso tra 6,9 e 7,9.

Il confezionamento secondario è costituito da una scatola con vassoio contenente 195 fiale (229x229x40 mm, 2,1 L).



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



SOCIETÀ
ITALIANA
FARMACISTI
PREPARATORI

Con Nota del 29 dicembre 2020, AIFA ha espresso parere positivo all'uso del residuo presente nella fiala per la somministrazione di almeno 1 dose aggiuntiva rispetto alle 5 dosi dichiarate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) di Comirnaty®.

4. POSOLOGIA

Individui di età pari o superiore a 12 anni

Il vaccino Comirnaty® viene somministrato per via intramuscolare. Il trattamento prevede la somministrazione di due dosi da 0,3 mL ciascuna, somministrate a distanza di almeno 21 giorni (e comunque non oltre 42 giorni).

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

Controindicazioni/precauzioni per la somministrazione della seconda dose:

- Pregressa reazione anafilattica alla prima dose.
- Miocardite/pericardite dopo vaccinazione a mRNA.
- Sindrome da perdita capillare.
- Sindrome di Guillain-Barré.

È possibile somministrare una terza dose almeno ventotto giorni dopo la seconda dose a soggetti severamente immunocompromessi di età pari o superiore a dodici anni.

Inoltre, è possibile somministrare una dose di richiamo (terza dose) di Comirnaty® per via intramuscolare almeno 6 mesi dopo la seconda dose a soggetti di età pari o superiore a 18 anni. La decisione in merito alle tempistiche e ai destinatari della terza dose deve essere presa sulla base dei dati disponibili sull'efficacia del vaccino, tenendo in considerazione la limitata disponibilità di dati relativi alla sicurezza. Sul RCP di Comirnaty® è riportato che l'intercambiabilità con altri vaccini anti-COVID-19 per completare il ciclo primario di vaccinazione o la dose di richiamo (terza dose) non è stata stabilita. I soggetti che hanno ricevuto



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



SOCIETÀ
ITALIANA
FARMACISTI
PREPARATORI

1 dose di Comirnaty® devono ricevere una seconda dose di Comirnaty® per completare il ciclo primario di vaccinazione e per eventuali dosi aggiuntive.

In tal contesto, il Ministero della Salute, con Nota N. 45886 del 8 ottobre 2021, ha invece chiarito che, considerate le indicazioni fornite dalla commissione tecnico scientifica di AIFA in data 9 settembre 2021, sarà per ora possibile utilizzare Comirnaty® come dose aggiuntiva indipendentemente dal vaccino utilizzato per il ciclo primario (Comirnaty, Spikevax, Vaxzevria, Janssen).

Inoltre, nella Nota Ministeriale n. 45886 del 8 ottobre 2021 vengono dettagliate le condizioni per le quali è prevista ovvero raccomandata la somministrazione di una terza dose di vaccino.

La somministrazione di una dose aggiuntiva (dose addizionale) dopo almeno 28 giorni dalla seconda dose è prevista in soggetti adulti e adolescenti di età >12 anni in condizioni di immunosoppressione clinicamente rilevante, quali:

- Immunodeficienze primarie o acquisite non adeguatamente controllate dal trattamento (incluse condizioni cliniche quali ad esempio l'insufficienza renale grave e terminale);
- Assunzione, contemporaneamente o nei 6 mesi precedenti la somministrazione del vaccino, di farmaci che determinano una compromissione della risposta immunitaria (farmaci con effetto immunosoppressivo/immunomodulante, farmaci chemioterapici, antimetaboliti, corticosteroidi ad alto dosaggio o per trattamenti prolungati, etc.);
- Trapianto di cellule staminali ematopoietiche.

La somministrazione di una terza dose di richiamo (dose booster) di Comirnaty per via intramuscolare almeno 6 mesi dopo la seconda dose è, invece, raccomandata a soggetti di età pari o superiore a 18 anni, quali:

- soggetti di età uguale o superiore a 80 anni;
- soggetti con elevata fragilità motivata da patologie concomitanti/preesistenti di età uguale o maggiore di 18 anni;
- ospiti e personale di presidi residenziali per anziani;
- soggetti di età uguale o superiore a 60 anni con patologie concomitanti/preesistenti,

SIFO-Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie Via C.Farini, 81 - 20159 Milano - Tel. 02.6071934
SIFAP-Società Italiana Farmacisti Preparatori Viale Piceno 18, 20129 Milano – Tel. 02.76115200

“ISTRUZIONE OPERATIVA PER L’ALLESTIMENTO E SOMMINISTRAZIONE DEL VACCINO (COMIRNATY®)”

Rev.06 del 17/11/2021



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



- personale sanitario.

Le condizioni concomitanti/preesistenti di elevata fragilità, con indicazione alla dose booster di vaccino anti SARS-CoV-2/COVID-19 sono le seguenti:

- Fibrosi polmonare idiopatica.
- Malattie respiratorie che necessitino di ossigenoterapia.
- Scompenso cardiaco in classe avanzata (III – IV NYHA).
- Pazienti post-shock cardiogeno.
- Sclerosi laterale amiotrofica e altre malattie del motoneurone.
- Sclerosi multipla.
- Distrofia muscolare.
- Paralisi cerebrali infantili.
- Miastenia gravis.
- Patologie neurologiche disimmuni.
- Diabete di tipo 1
- Diabete di tipo 2 in terapia con almeno 2 farmaci per il diabete o con complicanze.
- Morbo di Addison.
- Panipopituitarismo.
- Cirrosi epatica.
- Evento ischemico-emorragico cerebrale con compromissione dell'autonomia neurologica e cognitiva.
- Stroke nel 2020-21.
- Stroke antecedente al 2020 con ranking ≥ 3 .
- Talassemia major.
- Anemia a cellule falciformi.
- Altre anemie gravi.
- Fibrosi cistica.
- Sindrome di Down.
- Grave obesità (BMI >35).

SIFO-Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie Via C.Farini, 81 - 20159 Milano - Tel. 02.6071934
SIFAP-Società Italiana Farmacisti Preparatori Viale Piceno 18, 20129 Milano – Tel. 02.76115200

“ISTRUZIONE OPERATIVA PER L’ALLESTIMENTO E SOMMINISTRAZIONE DEL VACCINO (COMIRNATY®)”

Rev.06 del 17/11/2021



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



SOCIETÀ
ITALIANA
FARMACISTI
PREPARATORI

- Disabili gravi ai sensi della legge 104/1992 art. 3 comma 3.

Con determina del 2 novembre 2021, l'AIFA ha inserito il Vaccino Comirnaty 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).

Infine, si chiarisce che il vaccino Comirnaty® può essere somministrato contemporaneamente, o a qualsiasi distanza di tempo, ai vaccini previsti dal Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale, con eccezione dei vaccini vivi attenuati.

5. MODALITÀ DI ALLESTIMENTO E SOMMINISTRAZIONE

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

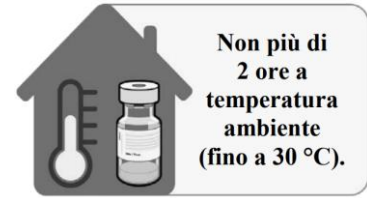
Non iniettare il vaccino per via intravascolare, sottocutanea o intradermica.

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 intramuscolo** (preferibilmente 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.

Le fiale congelate (-90/-60°C ovvero -25/-15 °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.

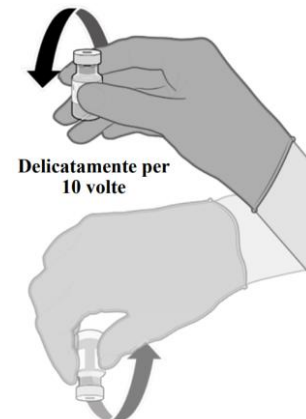
Una volta scongelato, il vaccino non diluito può essere conservato per un massimo di 1 mese (31 giorni) a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C ovvero fino a 2 ore a temperatura fino a 30°C.



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

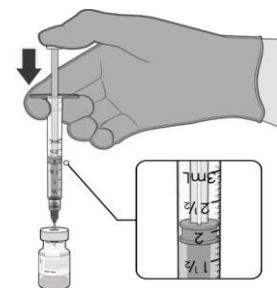
Capovolgere delicatamente 10 volte prima della diluizione. Non agitare.

Prima della diluizione il vaccino deve 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.



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

<p>La fiala posta a temperatura ambiente deve essere diluita entro 2 ore.</p>	
<p>Prima di rimuovere l'ago, equalizzare la pressione della fiala, prelevando 1,8 mL di aria nella siringa diluente vuota.</p>	<p>Tirare indietro lo stantuffo fino a 1,8 mL per rimuovere l'aria dal flaconcino.</p>
<p>Capovolgere delicatamente 10 volte la fiala. Non agitare.</p>	<p>Delicatamente per 10 volte</p>
<p>Il vaccino diluito deve 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>Annotare adeguatamente data e ora di scadenza della dispersione diluita. Utilizzare entro 6 ore dalla diluizione.</p>

Dopo la diluizione, la fiala contiene 2,25 mL corrispondenti a 6 dosi da 0,3 mL. In base al tipo di siringa utilizzata, potrebbero essere presenti nella fiala come residuo fino a circa 0,45 mL di soluzione. Pertanto, per ogni fiala potrebbe essere possibile disporre di una 7° dose; nel caso vengano impiegate siringhe e aghi con un minimo volume morto.

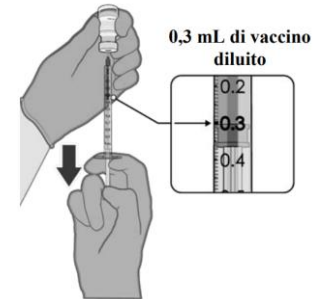
Disinfettare la superficie della fiala con una garza imbevuta di alcool etilico 70% e poi prelevare un minimo eccesso rispetto a 0,3 mL, utilizzando una siringa da 1 mL con un ago per somministrazione intramuscolo (preferibilmente calibro 23 o 25 Gauge). Siringa ed ago devo essere sterili.

Eliminare tutte le bolle ed espellere il medicinale in eccesso premendo lentamente lo stantuffo in modo che la si allinei alla linea che segna 0,3 mL sulla siringa. Rimuovere l'ago dalla fiala.

Preparare tutte e le siringhe in continuità.

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. Non sostituire il primo ago con uno di lunghezza o calibro superiore.

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.	
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.	

6. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Precauzione per la conservazione e il trasporto delle fiale congelate

- Conservare le fiale congelate nel confezionamento secondario originale per proteggere il medicinale dalla luce.
- Conservare le fiale contenenti la soluzione concentrata di vaccino in congelatore a una temperatura compresa tra -90 °C e -60 °C per un massimo di 9 mesi in base alla scadenza riportata sul farmaco.
- L'estensione da 6 a 9 mesi del periodo di validità delle fiale congelate può essere applicata retroattivamente esclusivamente ai flaconcini che presentano una data di scadenza stampata compresa tra settembre 2021 e marzo 2022.
- Durante il periodo di validità di 9 mesi, le fiale chiuse possono essere conservate e trasportate a una temperatura compresa tra -25 °C e -15 °C per un unico periodo di tempo della durata massima di 2 settimane, e possono essere nuovamente riportati a una temperatura compresa tra -90 °C e -60 °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.
- 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.comirnatyeducation.it/>.



- 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) rimossi dalla conservazione a temperatura ultra-bassa ($<-60\text{ }^{\circ}\text{C}$) possono essere lasciati a temperatura ambiente ($<25\text{ }^{\circ}\text{C}$) 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 ($<-60\text{ }^{\circ}\text{C}$) possono rimanere a temperatura ambiente ($<25\text{ }^{\circ}\text{C}$) per un massimo di 3 minuti. Al momento dell'arrivo ovvero ogni volta siano riposti in un ambiente a temperatura ultra-bassa, i vassoi devono rimanervi per almeno 2 ore prima di procedere ad una nuova loro movimentazione.
- Con il coperchio chiuso, i vassoi per fiale (contenenti 195 fiale) rimossi dalla conservazione a temperatura compresa tra -25°C e -15°C possono essere lasciati a temperatura ambiente ($<25\text{ }^{\circ}\text{C}$) per un massimo di 3 minuti per essere movimentati. Con il coperchio aperto o i vassoi per fiale contenenti meno di 195 fiale rimossi dalla conservazione a temperatura compresa tra -25°C e -15°C possono rimanere a temperatura ambiente ($<25\text{ }^{\circ}\text{C}$) per un massimo di 1 minuto.
- Dopo che una singola fiala di soluzione congelata è stata rimossa da un vassoio e mantenuta a temperatura ambiente per più di 5 minuti, non può essere ricongelata e deve essere scongelata per l'uso.

Precauzioni per la conservazione e il trasporto di fiale scongelate

- 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 1 mese (31 giorni) ovvero deve essere diluito e utilizzato immediatamente. Comunque, i dati di stabilità indicano che una volta portato a temperatura tra 8°C e 30°C il vaccino non diluito può essere conservato per un massimo di 4 ore. Inoltre, la fiala risulta essere stabile se conservata per 24 ore alla temperatura compresa tra -3°C e 2°C.
- Nel caso fosse necessario trasportare le fiale di vaccino non diluito, il trasporto deve avvenire, per un massimo di 12 ore, 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). È raccomandato l'uso di data logger per certificare il mantenimento della catena del freddo per tutto il trasporto.
- Dopo la diluizione il vaccino deve essere usato immediatamente ovvero entro le 6 ore. In questo secondo caso, conservare il vaccino tra 2 e 30°C (preferibilmente tra 2 e 8°C) fino al momento della somministrazione.
- Una volta diluito, apporre sulla fiala la data, l'ora di limite utilizzo (6 ore dalla diluizione).
- Al termine della somministrazione delle dosi di vaccino, smaltire la fiala e l'eventuale residuo di vaccino non utilizzato.
- 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.
- Smaltire le fiale di vaccino (vuote o non più utilizzabili) nei rifiuti sanitari previsti 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.
- 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 <https://www.comirnatyeducation.it/>.

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 medii:

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



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



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.