



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



## **Istruzione Operativa per l'allestimento del vaccino Vaccino Comirnaty® XBB.1.5, Formulazioni PEDIATRICHE**

### **INDICE**

<b>1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE</b>	<b>3</b>
<b>2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE</b>	<b>3</b>
<b>3. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA</b>	<b>4</b>
<b>4. POSOLOGIA</b>	<b>5</b>
<b>5. MODALITÀ DI ALLESTIMENTO E SOMMINISTRAZIONE</b>	<b>6</b>
<b>6. STABILITÀ E CONSERVAZIONE</b>	<b>22</b>
<b>7. SMALTIMENTO</b>	<b>28</b>
<b>8. TRACCIABILITÀ</b>	<b>28</b>
<b>9. SORVEGLIANZA VACCINO COVID-19</b>	<b>29</b>

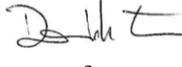


SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACIA  
OSPEDALIERA E DEI SERVIZI FARMACEUTICI  
DELLE AZIENDE SANITARIE



SOCIETÀ  
ITALIANA  
FARMACISTI  
PREPARATORI

### STATO DELLE REVISIONI:

Rev.	Data	Modifica	Redazione	Verifica contenuti e conformità UNI EN ISO 9001 in vigore	Approvazione
00	15/01/2024	Prima emissione	Coord. Area Scientifico-Culturale Galénica 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 Galénica 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



SOCIETÀ  
ITALIANA  
FARMACISTI  
PREPARATORI

## ***1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE***

SIFO e SIFAP, in previsione della necessità di somministrare il vaccino COVID-19 mRNA Comirnaty® Omicron XBB.1.5 a bambini di età superiore ai 6 mesi ed inferiore ai 12 anni, 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® Omicron XBB.1.5 da somministrare a pazienti dai 6 mesi ai 4 anni (Comirnaty® Omicron XBB.1.5 3 microgrammi/dose, tappo MARRONE) 5 agli 11 anni (Comirnaty® Omicron XBB.1.5 10 microgrammi/dose, tappo ARANCIONE o BLU).

## ***2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE***

### *Individui di età compresa tra 6 mesi e i 4 anni*

Comirnaty® Omicron XBB.1.5 3 microgrammi/dose concentrato per dispersione iniettabile.

Vaccino a mRNA anti-COVID-19 (modificato a livello dei nucleosidi), AIC n. 050813070 (10 flaconcini multidose).

### *Individui di età compresa tra 5 ed 11 anni*

Comirnaty® Omicron XBB.1.5 10 microgrammi/dose concentrato per dispersione iniettabile.

Vaccino a mRNA anti-COVID-19 (modificato a livello dei nucleosidi), AIC n. 050813043 (10 flaconcini), n. 049269057 (195 flaconcini) – NON PRESENTE SITO AIFA

Comirnaty® Omicron XBB.1.5 10 microgrammi/dose dispersione per dispersione iniettabile.

Vaccino a mRNA anti-COVID-19 (modificato a livello dei nucleosidi), AIC n. 050813056 (10 flaconcini monodose), n. 050813068 (10 flaconcini multidose)

**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® XBB.1.5, FORMULAZIONI PEDIATRICHE”

Rev.00 del 15/01/2024

Pag. 3 di 29



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



SOCIETÀ  
ITALIANA  
FARMACISTI  
PREPARATORI

### 3. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

#### Comirnaty® Omicron XBB.1.5 3 microgrammi/dose concentrato per dispersione iniettabile

Flaconcino multidose da diluire prima dell'uso.

1 flaconcino (0,4 mL) contiene 10 dosi di 3 microgrammi di raxtozinameran (incorporato in nanoparticelle lipidiche). Il confezionamento secondario è costituito da una scatola contenente 10 flaconcini multidose.

#### Comirnaty® Omicron XBB.1.5 10 microgrammi/dose concentrato per dispersione iniettabile

Flaconcino multidose da diluire prima dell'uso.

1 flaconcino (1,3 mL) contiene 10 dosi di 10 microgrammi di raxtozinameran (incorporato in nanoparticelle lipidiche). Il confezionamento secondario è costituito da una scatola contenente 10 flaconcini multidose.

#### Comirnaty® Omicron XBB.1.5 10 microgrammi/dose dispersione per dispersione iniettabile

*Flaconcino monodose* - 1 flaconcino (0,48 mL) contiene 1 dose di 10 microgrammi di raxtozinameran (incorporato in nanoparticelle lipidiche).

*Flaconcino multidose* - 1 flaconcino (2,25 mL) contiene 6 dosi di 10 microgrammi di raxtozinameran (incorporato in nanoparticelle lipidiche).

#### Per tutte le formulazioni

Raxtozinameran è un RNA messaggero (mRNA) a singola elica con capping in 5', prodotto mediante trascrizione in vitro senza l'ausilio di cellule (cell-free) dai corrispondenti DNA stampo, che codifica per la proteina virale spike (S) di SARS-CoV-2 (Omicron XBB.1.5).

In ciascun flaconcino sono presenti anche i seguenti eccipienti: ALC-0315 [(4-idrossibutil)azanedil]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, trometamolo, trometamolo cloridrato, Saccarosio, Acqua per preparazioni iniettabili.

Non è presente un sistema conservante. La dispersione ha un pH compreso tra 6,9 e 7,9.

Il confezionamento secondario è costituito da una scatola contenente 10 flaconcini.

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® XBB.1.5, FORMULAZIONI PEDIATRICHE”

Rev.00 del 15/01/2024

Pag. 4 di 29



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



SOCIETÀ  
ITALIANA  
FARMACISTI  
PREPARATORI

## 4. POSOLOGIA

### Individui di età compresa tra 6 mesi e i 4 anni

*Prima infanzia, bambini di età compresa fra 6 mesi e 4 anni che non hanno completato un ciclo primario di vaccinazione anti-COVID-19 o senza storia di infezione pregressa da SARS-CoV-2*

Comirnaty® Omicron XBB.1.5 3 microgrammi/dose viene somministrato per via intramuscolare dopo diluizione come ciclo primario di 3 dosi (da 0,2 mL ciascuna). Si raccomanda di somministrare la seconda dose 3 settimane dopo la prima dose, seguita da una terza dose somministrata almeno 8 settimane dopo la seconda dose. Se il bambino compie 5 anni tra una dose e l'altra nel corso del ciclo primario, dovrà completare il ciclo primario continuando a ricevere la dose di 3 microgrammi.

*Prima infanzia, bambini di età compresa fra 6 mesi e 4 anni che hanno completato un ciclo primario di vaccinazione anti-COVID-19 o con storia di infezione pregressa da SARS-CoV-2*

Comirnaty® Omicron XBB.1.5 3 microgrammi/dose viene somministrato per via intramuscolare dopo diluizione come singola dose da 0,2 mL in bambini di prima infanzia di età compresa fra 6 mesi e 4 anni. Nei soggetti precedentemente vaccinati con un vaccino anti-COVID-19, Comirnaty® Omicron XBB.1.5 deve essere somministrato a distanza di almeno 3 mesi dalla dose di vaccino anti-COVID-19 più recente.

### Individui di età compresa tra 5 ed 11 anni

Comirnaty® Omicron XBB.1.5 10 microgrammi/dose concentrato per dispersione iniettabile viene somministrato per via intramuscolare dopo diluizione come singola dose da 0,2 ml in bambini di età compresa fra 5 mesi e 11 anni, indipendentemente dalla precedente vaccinazione anti-COVID-19.

Comirnaty® Omicron XBB.1.5 10 microgrammi/dose dispersione per preparazione iniettabile viene somministrato per via intramuscolare dopo diluizione come singola dose da 0,3 ml in bambini di età compresa fra 5 mesi e 11 anni, indipendentemente dalla precedente vaccinazione anti-COVID-19.

Nei soggetti precedentemente vaccinati con un vaccino anti-COVID-19, Comirnaty Omicron XBB.1.5 deve essere somministrato a distanza di almeno 3 mesi dalla dose di vaccino anti-COVID-19 più recente.



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



## 5. MODALITÀ DI ALLESTIMENTO E SOMMINISTRAZIONE

Somministrare il Comirnaty® Omicron XBB.1.5 3 microgrammi/dose ovvero Comirnaty® Omicron XBB.1.5 10 microgrammi/dose concentrato per dispersione iniettabile per via intramuscolare dopo diluizione.

Non diluire Comirnaty® Omicron XBB.1.5 10 microgrammi/dose dispersione per preparazione iniettabile.

La sede preferita è la regione deltoidea del braccio.

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

### Dispositivi necessari all'operazione di allestimento e somministrazione

*Formulazioni che necessitano di diluizione prima della 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 0,2 mL;
- Aghi per la somministrazione intramuscolo (preferibilmente da 23 G o 25 G, della lunghezza di 4 mm se possibile o comunque di lunghezza non superiore ai 6 mm).
- Soluzione fisiologica NaCl 0.9% (ad es. flacone 100 ml/250 mL).
- 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.

*Formulazioni che NON necessitano di diluizione prima della somministrazione:*

- 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%,

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® XBB.1.5, FORMULAZIONI PEDIATRICHE”

Rev.00 del 15/01/2024

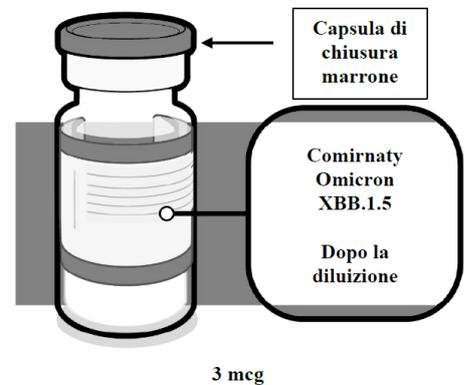
Pag. 6 di 29

- delimitare il campo per l'allestimento con adeguato telo sterile,
- utilizzare guanti sterili,
- utilizzare i necessari Dispositivi di Protezione Individuale.

### Comirnaty® Omicron XBB.1.5 3 microgrammi/dose concentrato per dispersione iniettabile

Verificare che il flaconcino abbia una **capsula di chiusura in plastica marrone** e un bordo grigio attorno all'etichetta, e che il nome del prodotto sia **Comirnaty® Omicron XBB.1.5 3 microgrammi/dose concentrato per dispersione iniettabile**.

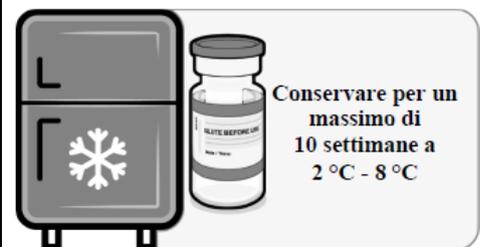
Diversamente, fare riferimento al riassunto delle caratteristiche del prodotto dell'altra formulazione.



I flaconcini congelati (-90/-60°C) devono essere trasferite a 2-8 °C per farli scongelare lentamente; Possono essere necessarie 2 ore per scongelare una confezione di vaccino multidose da 10 flaconcini. In alternativa, è possibile scongelare i singoli flaconcini congelati per 30 minuti a una temperatura non superiore a 30 °C.

Una volta scongelato, il vaccino può essere conservato per un massimo di 10 settimane a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C, durante il periodo di validità di 18 mesi.

Al momento di trasferire il prodotto alla temperatura di conservazione compresa tra 2 °C e 8 °C, aggiornare la data di scadenza sulla scatola.



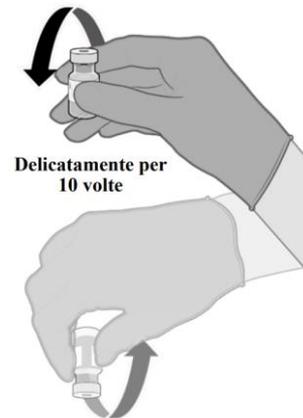
Prima dell'uso, il flaconcino chiuso può essere conservato fino a 12 ore a una temperatura non superiore a 30 °C.

Dopo lo scongelamento, i flaconcini possono essere maneggiati in condizioni di luce ambientale.

Attendere che il flaconcino congelato ovvero conservato a 2-8 °C raggiunga la temperatura ambiente prima di procedere con le operazioni di diluizione.

Il flaconcino scongelato va capovolto delicatamente 10 volte prima della diluizione. Non agitare.

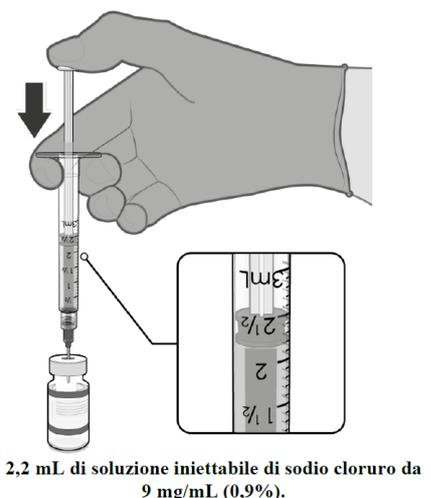
Prima della diluizione il vaccino scongelato deve presentarsi come una dispersione contenente particelle amorfe opache, di colore da bianco a biancastro. Scartare il vaccino se sono presenti particelle o alterazioni di colore.



Il vaccino scongelato deve essere diluito nel suo flaconcino originale seguendo la tecnica **asettica**.

Disinfettare con una garza imbevuta di alcool etilico al 70% l'elastomero del flaconcino e diluire con 2,2 mL di soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%), utilizzando una siringa da 3 mL un ago calibro 21G.

**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.



<p>Se si utilizzano flaconi di soluzione fisiologica da 100 o 250 mL è utile usare siringhe luer lock e spike inserito nel flacone.</p>	
<p>Una volta diluito, prima di rimuovere l'ago dal flaconcino del vaccino, equalizzare la pressione del flaconcino, prelevando 2,2 mL di aria nella siringa diluente vuota.</p>	<p>Tirare indietro lo stantuffo fino a 2,2 mL per rimuovere l'aria dal flaconcino.</p>
<p>Capovolgere delicatamente 10 volte il flaconcino. 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>	



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

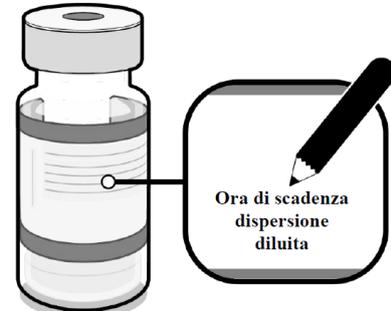


SOCIETÀ  
ITALIANA  
FARMACISTI  
PREPARATORI

Segnare sul flaconcino la data e ora di limite utilizzo (12 ore dalla diluizione).

Utilizzare immediatamente ovvero entro 12 ore dalla diluizione se conservato a una temperatura compresa tra 2° e 30 °C.

Non congelare né agitare la dispersione diluita. Se refrigerata, attendere che la dispersione diluita raggiunga la temperatura ambiente prima dell'uso.

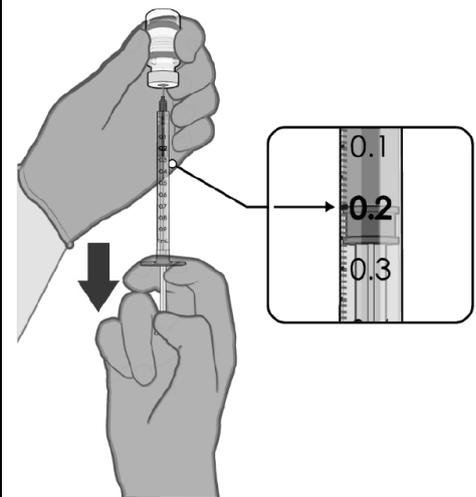


Annotare adeguatamente data e ora di scadenza della dispersione diluita.  
Utilizzare entro 12 ore dalla diluizione

Dopo la diluizione con 2,2 mL di NaCl 9%, ogni flaconcino conterrà 2,6 mL pari a 10 dosi da 0,2 mL. Prelevare le dosi utilizzando siringhe da 1 ml con ago 25G o 23G. Per estrarre 10 dosi da un singolo flaconcino, è necessario utilizzare siringhe e/o aghi di precisione (basso volume morto). L'insieme di siringa e ago di precisione deve avere un volume morto non superiore a 35 microlitri. In caso di utilizzo di siringhe e aghi standard, il volume residuo potrebbe non essere sufficiente per estrarre dieci dosi da un singolo flaconcino.

Disinfettare la superficie del flaconcino con una garza imbevuta di alcool etilico 70% e poi prelevare un minimo eccesso rispetto a 0,2 mL, utilizzando una siringa da 1 mL con un ago per somministrazione intramuscolo (preferibilmente 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 la si allinei alla



0,2 mL di vaccino diluito



linea che segna 0,2 mL sulla siringa. Rimuovere l'ago dal flaconcino.

Preparare tutte 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. Qualora fosse possibile è utile utilizzare in questa fase siringhe luer lock da 1 ml e minispike collegato al flaconcino.

Preparare tutte le siringhe in continuità.

Indipendentemente dal tipo di siringa e di ago:

- ogni dose deve contenere 0,2 mL di vaccino;
- se la quantità di vaccino rimanente all'interno del flaconcino non è sufficiente a garantire una dose completa da 0,2 mL, gettare il flaconcino e l'eventuale volume in eccesso;
- non mescolare residui di vaccino provenienti da flaconcini diversi.



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

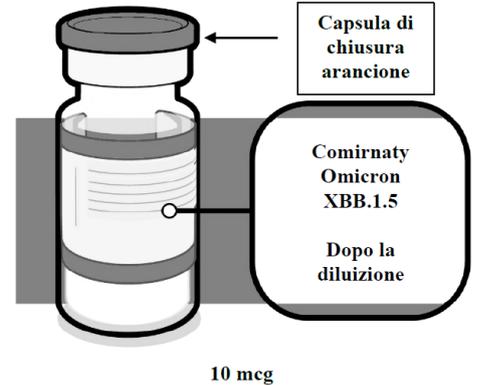


<p>Le siringhe preparate devono essere somministrate. Le siringhe non etichettate dovrebbero essere accompagnate dalla fiala da cui sono state prelevate.</p>	
<p>Al termine delle somministrazioni, il flaconcino con il vaccino residuo deve essere smaltito seguendo i protocolli standard. Prima di procedere 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.</p>	

## Comirnaty® Omicron XBB.1.5 10 microgrammi/dose concentrato per dispersione iniettabile

Verificare che il flaconcino abbia una **capsula di chiusura in plastica arancione** e un bordo grigio attorno all'etichetta, e che il nome del prodotto sia **Comirnaty® Omicron XBB.1.5 10 microgrammi/dose concentrato per dispersione iniettabile**.

Diversamente, fare riferimento al riassunto delle caratteristiche del prodotto dell'altra formulazione.

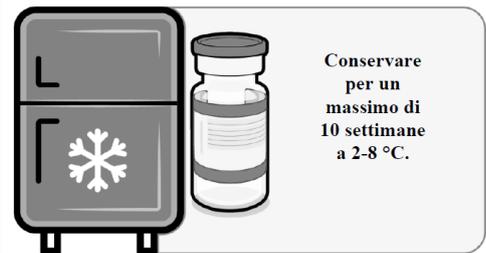


I flaconcini congelati (-90/-60°C) devono essere trasferite a 2-8 °C per farli scongelare lentamente; Possono essere necessarie 6 ore per scongelare una confezione di vaccino multidose da 10 flaconcini, 4 ore per scongelare le confezioni da 10 flaconcini monodose. In alternativa, è possibile scongelare i singoli flaconcini congelati per 30 minuti a una temperatura non superiore a 30 °C.

Una volta scongelato, il vaccino può essere conservato per un massimo di 10 settimane a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C, durante il periodo di validità di 18 mesi.

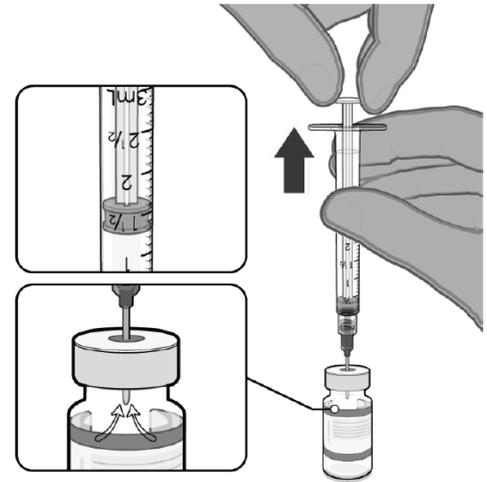
Al momento di trasferire il prodotto alla temperatura di conservazione compresa tra 2 °C e 8 °C, aggiornare la data di scadenza sulla scatola.

Prima dell'uso, il flaconcino chiuso può essere conservato fino a 12 ore a una temperatura non superiore a 30 °C.



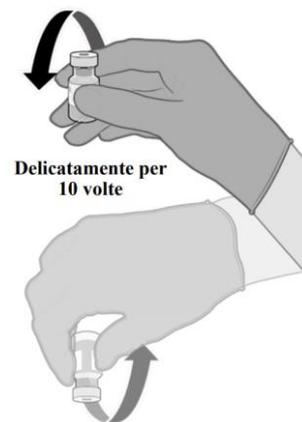
<p>Dopo lo scongelamento, i flaconcini possono essere maneggiati in condizioni di luce ambientale.</p>	
<p>Attendere che il flaconcino congelato ovvero conservato a 2-8 °C raggiunga la temperatura ambiente prima di procedere con le operazioni di diluizione.</p> <p>Il flaconcino scongelato va capovolto delicatamente 10 volte prima della diluizione. Non agitare.</p> <p>Prima della diluizione il vaccino scongelato deve presentarsi come una dispersione contenente particelle amorfe opache, di colore da bianco a biancastro. Scartare il vaccino se sono presenti particelle o alterazioni di colore.</p>	<p>Delicatamente per 10 volte</p>
<p>Il vaccino scongelato deve essere diluito nel suo flaconcino originale seguendo la tecnica <b>asettica</b>.</p> <p>Disinfettare con una garza imbevuta di alcool etilico al 70% l'elastomero del flaconcino e diluire con 1,3 mL di soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%), utilizzando una siringa da 3 mL un ago calibro 21G.</p> <p><b>Avvertenza:</b> La soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%) senza conservanti è il <b>solo</b> diluente che deve essere usato. Questo diluente non è fornito nella confezione del vaccino.</p> <p>Se si utilizzano flaconi di soluzione fisiologica da 100 o 250 mL è utile usare siringhe luer lock e spike inserito nel flacone.</p>	<p>1,3 mL di soluzione iniettabile di sodio cloruro da 9 mg/mL (0,9%).</p>

Una volta diluito, prima di rimuovere l'ago dal flaconcino del vaccino, equalizzare la pressione del flaconcino, prelevando 1,3 mL di aria nella siringa diluente vuota.



**Tirare indietro lo stantuffo fino a 1,3 mL per rimuovere l'aria dal flaconcino.**

Capovolgere delicatamente 10 volte il flaconcino. Non agitare.



**Delicatamente per  
10 volte**

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.



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

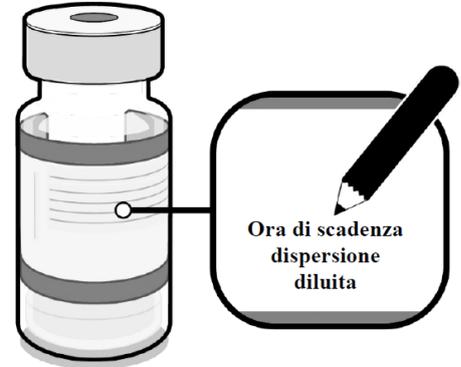


SOCIETÀ  
ITALIANA  
FARMACISTI  
PREPARATORI

Segnare sul flaconcino data e ora limite di utilizzo.

Utilizzare immediatamente ovvero entro 12 ore dalla diluizione se conservato a una temperatura compresa tra 2° e 30 °C.

Non congelare né agitare la dispersione diluita. Se refrigerata, attendere che la dispersione diluita raggiunga la temperatura ambiente prima dell'uso.

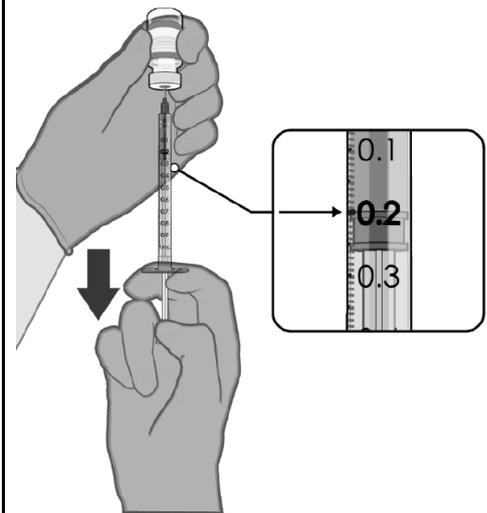


Annotare adeguatamente data e ora di scadenza della dispersione diluita.  
Utilizzare entro 12 ore dalla diluizione

Dopo la diluizione con 1,3 mL di NaCl 9%, ogni flaconcino conterrà 2,6 mL pari a 10 dosi da 0,2 mL. Prelevare le dosi utilizzando siringhe da 1 ml con ago 25G o 23G. Per estrarre 10 dosi da un singolo flaconcino, è necessario utilizzare siringhe e/o aghi di precisione (basso volume morto). L'insieme di siringa e ago di precisione deve avere un volume morto non superiore a 35 microlitri. In caso di utilizzo di siringhe e aghi standard, il volume residuo potrebbe non essere sufficiente per estrarre dieci dosi da un singolo flaconcino.

Disinfettare la superficie del flaconcino con una garza imbevuta di alcool etilico 70% e poi prelevare un minimo eccesso rispetto a 0,2 mL, utilizzando una siringa da 1 mL con un ago per somministrazione intramuscolo (preferibilmente 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 lo si allinei alla linea che segna 0,2 mL sulla siringa. Rimuovere l'ago dal flaconcino.



0,2 mL di vaccino diluito

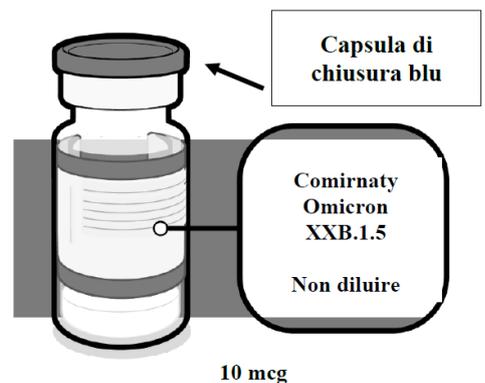


<p>Preparare tutte le siringhe in continuità.</p> <p>Si raccomanda di utilizzare lo stesso ago per prelevare e somministrare la dose quando possibile. Qualora il clinico ritenga opportuno sostituire l'ago per la somministrazione e le condizioni nelle quali avviene l'allestimento lo consentono, tirare 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. Non sostituire il primo ago con uno di lunghezza o calibro superiore. Qualora fosse possibile è utile utilizzare in questa fase siringhe luer lock da 1 ml e minispike collegato al flaconcino.</p>	
<p>La dose da somministrare deve essere di 0,2 mL.</p> <p>Le siringhe preparate devono essere somministrate. Le siringhe non etichettate dovrebbero essere accompagnate dal flaconcino da cui sono state prelevate.</p>	
<p>Al termine delle somministrazioni, il flaconcino con il vaccino residuo deve essere smaltito 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.</p>	

## Comirnaty® Omicron XBB.1.5 10 microgrammi/dose dispersione per preparazione iniettabile

Verificare che il flaconcino abbia una **capsula di chiusura in plastica blu** e un bordo grigio attorno all'etichetta, e che il nome del prodotto sia **Comirnaty® Omicron XBB.1.5 10 microgrammi/dose dispersione per preparazione iniettabile**.

Diversamente, fare riferimento al riassunto delle caratteristiche del prodotto dell'altra formulazione.

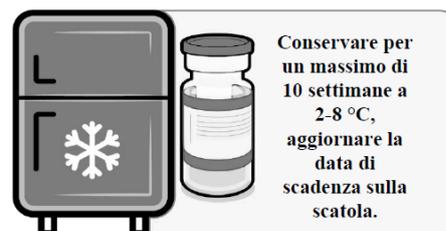


I flaconcini congelati (-90/-60°C) devono essere trasferite a 2-8 °C per farli scongelare lentamente; Possono essere necessarie 6 ore per scongelare una confezione di vaccino multidose da 10 flaconcini, 2 ore per scongelare le confezioni da 10 flaconcini monodose. In alternativa, è possibile scongelare i singoli flaconcini congelati per 30 minuti a una temperatura non superiore a 30 °C.

Una volta scongelato, il vaccino può essere conservato per un massimo di 10 settimane a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C, durante il periodo di validità di 12 mesi.

Al momento di trasferire il prodotto alla temperatura di conservazione compresa tra 2 °C e 8 °C, aggiornare la data di scadenza sulla scatola.

Prima dell'uso, il flaconcino chiuso può essere conservato fino a 12 ore a una temperatura non superiore a 30 °C.



<p>Dopo lo scongelamento, i flaconcini possono essere maneggiati in condizioni di luce ambientale.</p>	
<p>Miscelare delicatamente 10 volte prima della diluizione. Non agitare.</p> <p>Prima della miscelazione, la dispersione scongelata può contenere particelle amorfe opache, di colore da bianco a biancastro.</p>	
<p>Dopo la miscelazione, il vaccino deve apparire come una dispersione di colore da bianco a biancastro, priva di particelle visibili. In presenza di particelle o in caso di alterazione del colore, non utilizzare il vaccino.</p>	
<p>I flaconcini <b>monodose</b> contengono 1 dose da 0,3 mL di vaccino.</p> <p>I flaconcini <b>multidose</b> contengono 6 dosi da 0,3 mL di vaccino. Per estrarre 6 dosi da un singolo flaconcino, è necessario utilizzare siringhe e/o aghi di precisione con un basso volume morto. L'insieme di siringa e ago di precisione deve avere un volume morto non superiore a 35 microlitri. In caso di utilizzo di siringhe e aghi standard, il volume residuo potrebbe non essere sufficiente per estrarre una sesta dose da un singolo flaconcino.</p> <p>Prima di procedere al prelievo delle dosi, disinfettare la superficie del flaconcino con una garza imbevuta di alcool etilico 70%.</p>	



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



SOCIETÀ  
ITALIANA  
FARMACISTI  
PREPARATORI

<p>La dose da somministrare deve essere di 0,3 mL.</p> <p>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 devono 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 dal flaconcino.</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. Non sostituire il primo ago con uno di lunghezza o calibro superiore.</p>	
<p>Annotare adeguatamente data e ora di scadenza sul flaconcino dopo la prima perforazione.</p> <p>Gettare l'eventuale vaccino non utilizzato entro 12 ore dalla prima perforazione</p>	
<p>Preparare tutte e le siringhe in continuità.</p> <p>Indipendentemente dal tipo di siringa e di ago:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• ogni dose deve contenere 0,3 mL di vaccino;</li></ul>	



- se la quantità di vaccino rimanente all'interno del flaconcino non è sufficiente a garantire una dose completa da 0,3 mL, gettare il flaconcino e l'eventuale volume in eccesso;
- non mescolare residui di vaccino provenienti da flaconcini diversi.

Le siringhe preparate devono essere somministrate. Le siringhe non etichettate dovrebbero essere accompagnate dalla fiala da cui sono state prelevate.

Al termine delle somministrazioni, il flaconcino con l'eventuale vaccino residuo deve essere smaltito seguendo i protocolli standard.

Prima di procedere allo smaltimento è necessario rendere inutilizzabili i flaconcini 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.



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



SOCIETÀ  
ITALIANA  
FARMACISTI  
PREPARATORI

## 6. STABILITÀ E CONSERVAZIONE

### *Comirnaty® Omicron XBB.1.5 3 microgrammi/dose concentrato per dispersione iniettabile*

#### 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  $-90\text{ °C}$  e  $-60\text{ °C}$  per un massimo di **18 mesi** in base alla scadenza riportata sul farmaco.
- Per informazioni sulla conservazione dei vaccini congelato 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/>.
- Se si riceve il vaccino congelato a una temperatura compresa tra  $-90\text{ °C}$  e  $-60\text{ °C}$ , 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 il confezionamento secondario dei flaconcini o rimuovere i flaconcini fino a quando non si è pronti per lo scongelamento o l'uso.
- Alla ricezione, il vaccino congelato può essere conservato a una temperatura compresa tra  $-90\text{ °C}$  e  $-60\text{ °C}$  oppure tra  $2\text{ °C}$  e  $8\text{ °C}$ .
- Se conservate congelate a una temperatura compresa tra  $-90\text{ °C}$  e  $-60\text{ °C}$ , le confezioni di vaccino da 10 flaconcini multidose possono essere scongelate a una temperatura compresa tra  $2\text{ °C}$  e  $8\text{ °C}$  per 2 ore. I singoli flaconcini possono essere scongelati a temperatura ambiente (non superiore a  $30\text{ °C}$ ) per 30 minuti.
- Una volta scongelato, il vaccino non deve essere ricongelato

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® XBB.1.5, FORMULAZIONI PEDIATRICHE”

Rev.00 del 15/01/2024

Pag. 22 di 29



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



SOCIETÀ  
ITALIANA  
FARMACISTI  
PREPARATORI

### 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 e trasportato per 10 settimane a una temperatura compresa tra 2°C e 8°C. I dati sulla stabilità indicano che il flaconcino chiuso rimane stabile per un massimo di 10 settimane se conservato a temperature comprese tra -2 °C e 2 °C, durante il periodo di conservazione di 10 settimane a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C.
- Al momento di trasferire il vaccino alla temperatura di conservazione compresa tra 2 °C e 8 °C, la data di scadenza aggiornata deve essere scritta sulla scatola esterna, e il vaccino dovrà essere utilizzato o gettato entro tale data di scadenza aggiornata. La data di scadenza originale deve essere barrata.
- Se il vaccino è fornito a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C, dovrà essere conservato a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C. La data di scadenza riportata sulla scatola esterna deve essere stata aggiornata per rispecchiare la data di scadenza del prodotto refrigerato e la data di scadenza originale deve essere stata barrata.
- Prima dell'uso, il flaconcino chiuso può essere conservato fino a 12 ore a temperature comprese tra 8 °C e 30 °C. I dati sulla stabilità effettuati dal titolare AIC indicano comunque che il flaconcino può essere conservato per un massimo di 24 ore a temperature comprese tra 8 °C e 30 °C; questo intervallo di tempo comprende un massimo di 12 ore dalla prima perforazione.
- Il flaconcino perforato può essere usato fino a 12 ore dalla diluizione. Infatti, la stabilità chimica e fisica in uso è stata dimostrata per 12 ore a una temperatura compresa tra 2 °C e 30 °C. Tale periodo è comprensivo di un eventuale tempo di trasporto massimo di 6 ore. Da un punto di vista microbiologico, salvo che il metodo di apertura escluda ogni rischio di contaminazione microbica, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non viene utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione prima del suo impiego sono di responsabilità dell'operatore.
- Al termine della somministrazione delle dosi di vaccino, smaltire il flaconcino e l'eventuale residuo di vaccino non utilizzato.



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



SOCIETÀ  
ITALIANA  
FARMACISTI  
PREPARATORI

- Non possono essere miscelati residui di fiale diverse di vaccini seppur con stesso lotto e scadenza, ma vanno scartati.

## **Comirnaty® Omicron XBB.1.5 10 microgrammi/dose concentrato per dispersione iniettabile**

### 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 **18 mesi** in base alla scadenza riportata sul farmaco.
- Per informazioni sulla conservazione dei vaccini congelato 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/>.
- Se si riceve il vaccino congelato a una temperatura compresa tra -90 °C e -60 °C, 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 il confezionamento secondario dei flaconcini o rimuovere i flaconcini fino a quando non si è pronti per lo scongelamento o l'uso.
- Alla ricezione, il vaccino congelato può essere conservato a una temperatura compresa tra -90 °C e -60 °C oppure tra 2 °C e 8 °C.
- Se conservate congelate a una temperatura compresa tra -90 °C e -60 °C, le confezioni di vaccino da 10 flaconcini multidose possono essere scongelate a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C per 4 ore. I singoli flaconcini possono essere scongelati a temperatura ambiente (non superiore a 30 °C) per 30 minuti.
- Una volta scongelato, il vaccino non deve essere ricongelato

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® XBB.1.5, FORMULAZIONI PEDIATRICHE”

Rev.00 del 15/01/2024

Pag. 24 di 29



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



SOCIETÀ  
ITALIANA  
FARMACISTI  
PREPARATORI

### 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 e trasportato per 10 settimane a una temperatura compresa tra 2°C e 8°C. I dati sulla stabilità indicano che il flaconcino chiuso rimane stabile per un massimo di 10 settimane se conservato a temperature comprese tra -2 °C e 2 °C, durante il periodo di conservazione di 10 settimane a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C.
- Al momento di trasferire il vaccino alla temperatura di conservazione compresa tra 2 °C e 8 °C, la data di scadenza aggiornata deve essere scritta sulla scatola esterna, e il vaccino dovrà essere utilizzato o gettato entro tale data di scadenza aggiornata. La data di scadenza originale deve essere barrata.
- Se il vaccino è fornito a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C, dovrà essere conservato a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C. La data di scadenza riportata sulla scatola esterna deve essere stata aggiornata per rispecchiare la data di scadenza del prodotto refrigerato e la data di scadenza originale deve essere stata barrata.
- Prima dell'uso, il flaconcino chiuso può essere conservato fino a 12 ore a temperature comprese tra 8 °C e 30 °C. I dati sulla stabilità effettuati dal titolare AIC indicano comunque che il flaconcino può essere conservato per un massimo di 24 ore a temperature comprese tra 8 °C e 30 °C; questo intervallo di tempo comprende un massimo di 12 ore dalla prima perforazione.
- Il flaconcino perforato può essere usato fino a 12 ore dalla diluizione. Infatti, la stabilità chimica e fisica in uso è stata dimostrata per 12 ore a una temperatura compresa tra 2 °C e 30 °C. Tale periodo è comprensivo di un eventuale tempo di trasporto massimo di 6 ore. Da un punto di vista microbiologico, salvo che il metodo di apertura escluda ogni rischio di contaminazione microbica, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non viene utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione prima del suo impiego sono di responsabilità dell'operatore.
- Al termine della somministrazione delle dosi di vaccino, smaltire il flaconcino e l'eventuale residuo di vaccino non utilizzato.



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



SOCIETÀ  
ITALIANA  
FARMACISTI  
PREPARATORI

- Non possono essere miscelati residui di fiale diverse di vaccini seppur con stesso lotto e scadenza, ma vanno scartati.

## **Comirnaty® Omicron XBB.1.5 10 microgrammi/dose dispersione per dispersione iniettabile**

### Precauzione per la conservazione e il trasporto di flaconcini congelati

- Conservare i flaconcini nel confezionamento secondario originale per proteggere il medicinale dalla luce.
- Conservare i flaconcini in congelatore a una temperatura compresa tra  $-90^{\circ}\text{C}$  e  $-60^{\circ}\text{C}$  per un massimo di **12 mesi** in base alla scadenza riportata sul medicinale.
- Per informazioni sulla conservazione dei vaccini congelato 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/>.
- Se si riceve il vaccino congelato a una temperatura compresa tra  $-90^{\circ}\text{C}$  e  $-60^{\circ}\text{C}$ , 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 il confezionamento secondario dei flaconcini o rimuovere i flaconcini fino a quando non si è pronti per lo scongelamento o l'uso.
- Alla ricezione, il vaccino congelato può essere conservato a una temperatura compresa tra  $-90^{\circ}\text{C}$  e  $-60^{\circ}\text{C}$  oppure tra  $2^{\circ}\text{C}$  e  $8^{\circ}\text{C}$ .
- Se conservate congelate a una temperatura compresa tra  $-90^{\circ}\text{C}$  e  $-60^{\circ}\text{C}$ , le confezioni di vaccino da 10 flaconcini multidose possono essere scongelate a una temperatura compresa tra  $2^{\circ}\text{C}$  e  $8^{\circ}\text{C}$  per 6 ore; le confezioni di vaccino monodose possono essere scongelate per 2 ore. I singoli flaconcini possono essere scongelati a temperatura ambiente (non superiore a  $30^{\circ}\text{C}$ ) per 30 minuti.
- Una volta scongelato, il vaccino non deve essere ricongelato.

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® XBB.1.5, FORMULAZIONI PEDIATRICHE”

Rev.00 del 15/01/2024

Pag. 26 di 29



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



### Precauzioni per la conservazione e il trasporto di flaconcini scongelati

- 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 e trasportato per 10 settimane a una temperatura compresa tra 2°C e 8°C. I dati sulla stabilità indicano che il flaconcino chiuso rimane stabile per un massimo di 10 settimane se conservato a temperature comprese tra -2 °C e 2 °C, durante il periodo di conservazione di 10 settimane a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C.
- Al momento di trasferire il vaccino alla temperatura di conservazione compresa tra 2 °C e 8 °C, la data di scadenza aggiornata deve essere scritta sulla scatola esterna, e il vaccino dovrà essere utilizzato o gettato entro tale data di scadenza aggiornata. La data di scadenza originale deve essere barrata.
- Se il vaccino è fornito a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C, dovrà essere conservato a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C. La data di scadenza riportata sulla scatola esterna deve essere stata aggiornata per rispecchiare la data di scadenza del prodotto refrigerato e la data di scadenza originale deve essere stata barrata.
- Prima dell'uso, il flaconcino chiuso può essere conservato fino a 12 ore a temperature comprese tra 8 °C e 30 °C. I dati sulla stabilità effettuati dal titolare AIC indicano comunque che il flaconcino può essere conservato per un massimo di 24 ore a temperature comprese tra 8 °C e 30 °C; questo intervallo di tempo comprende un massimo di 12 ore dalla prima perforazione.
- Il flaconcino perforato può essere usato fino a 12 ore dalla prima perforazione. Infatti, la stabilità chimica e fisica in uso è stata dimostrata per 12 ore a una temperatura compresa tra 2 °C e 30 °C. Tale periodo è comprensivo di un eventuale tempo di trasporto massimo di 6 ore. Da un punto di vista microbiologico, salvo che il metodo di apertura escluda ogni rischio di contaminazione microbica, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non viene utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione prima del suo impiego sono di responsabilità dell'operatore.
- Al termine della somministrazione delle dosi di vaccino, smaltire il flaconcino e l'eventuale residuo di vaccino non utilizzato.



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



- 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 inutilizzabile il flaconcino 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 il flaconcino di vaccino (vuoto o non più utilizzabile) 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 devono essere smaltiti in un contenitore per oggetti taglienti come rifiuti sanitari per assicurarsi che vengano distrutti in modo permanente.
- 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 medicinale somministrato.

Al momento della somministrazione, l'operatore deve assicurarsi che la persona da vaccinare abbia effettuato in precedenza almeno un ciclo primario di vaccinazione contro COVID-19.



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



## 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 portale della Nuova Rete Nazionale di Farmacovigilanza (<https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/>) 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 seguente bibliografia:

- Riassunto caratteristiche del prodotto disponibile sul portale EMA. Disponibile al link: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information\\_it.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_it.pdf)
- Portale <https://www.comirnatyeducation.it/>