



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



SOCIETÀ
ITALIANA
FARMACISTI
PREPARATORI

Istruzione Operativa

per l'allestimento del **vaccino Vaxzevria (ex COVID-19 Vaccine AstraZeneca)**

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	5
6. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE	8
7. SMALTIMENTO.....	9
8. TRACCIABILITÀ.....	9
9. SORVEGLIANZA VACCINO COVID-19	9



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	11/02/2021	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	12/03/2021	Possibilità di somministrazione over 65	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

02	14/05/2021	Aggiornamento nome del medicinale e modalità di somministrazione	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; 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 Vaxzevria (ex COVID-19 Vaccine AstraZeneca)**, 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 Vaxzevria**, da somministrare a pazienti adulti e adolescenti di età maggiore o uguale ai 18 anni.

Facendo seguito alla nota circolare protocollo n° 6830-22/02/2021-DGPRE e al parere del Consiglio Superiore di Sanità trasmesso con nota protocollo n° 00523-06/03/2021, il gruppo di lavoro su SARS-CoV-2 del Consiglio Superiore di Sanità ha espresso parere favorevole a che il vaccino Vaxzevria possa essere somministrato anche ai soggetti di età superiore ai 65 anni

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Vaccino Vaxzevria, sospensione iniettabile, Vaccino anti-COVID-19 (ChAdOx1-S [ricombinante]), AIC n. 049314014 (Fiale da 8 dosi) e 049314026 (Fiale da 10 dosi).

3. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Fiale multi-dose contenente 8 o 10 dosi da 0,5 mL.

Ciascuna dose contiene Adenovirus di scimpanzé che codifica per la glicoproteina spike del SARS-CoV-2 (ChAdOx1-S)*, non inferiore a $2,5 \times 10^8$ unità infettive (U.Inf). *Prodotto in cellule renali embrionali umane geneticamente modificate (HEK) 293 e mediante tecnologia del DNA ricombinante.

In ciascuna fiala sono presenti anche i seguenti eccipienti: L-istidina, L-istidina cloridrato monoidrato, magnesio cloruro esaidrato, polisorbato 80 (E 433), etanolo, saccarosio, sodio cloruro, disodio edetato (diidrato), acqua per preparazioni iniettabili. Non è presente un sistema conservante.

La sospensione è da incolore a leggermente marrone, da limpida a leggermente opaca con un pH di 6,6.



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



Il contenuto totale di sodio è inferiore a 1 mmol (23 mg) per dose. Il contenuto totale di etanolo è pari a circa 2 mg di etanolo per dose.

Il confezionamento secondario delle fiale sia da 8 dosi sia da 10 dosi è costituito da una scatola contenente 10 fiale.

4. POSOLOGIA

Individui di età pari o superiore a 18 anni

Il **vaccino Vaxzevria** viene somministrato per via intramuscolare. Il trattamento prevede la somministrazione di due dosi da 0,5 mL ciascuna, somministrate da 28 a 84 giorni (da 4 a 12 settimane) dopo la prima dose.

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

La protezione inizia da circa 3 settimane dopo la prima dose di **vaccino Vaxzevria**. I soggetti potrebbero non essere completamente protetti fino a 15 giorni dopo la somministrazione della seconda dose. Come con tutti i vaccini, la vaccinazione con **vaccino Vaxzevria** potrebbe non proteggere tutti i soggetti vaccinati.

Il gruppo di lavoro su SARS-CoV-2 del Consiglio Superiore di Sanità ha espresso parere favorevole alla somministrazione del vaccino anche ai soggetti di età superiore ai 65 anni

5. MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

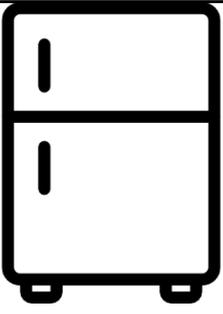
La sospensione non deve essere diluita prima della somministrazione.

Somministrare il **vaccino Vaxzevria** 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;
- Aghi per la **somministrazione intramuscolare, 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.

<p>La fiala multidose non aperta deve essere conservata in frigorifero (2-8 °C). Non deve essere congelata. È consigliato tenere le fiale nel confezionamento secondario per proteggerle dalla luce.</p>	
<p>Prima di procedere alla somministrazione, il vaccino deve essere ispezionato visivamente per escludere la presenza di particolato e alterazioni del colore.</p> <p>Il vaccino Vaxzevria è una sospensione da incolore a leggermente marrone, da limpida a leggermente opaca. Smaltire il flaconcino in caso di alterazioni del colore della sospensione o in presenza di particelle visibili.</p> <p>Non agitare.</p> <p>Non diluire la sospensione.</p>	

Le fiale contengono il volume necessario per la somministrazione di 8 o 10 dosi da 0,5 mL. In ogni fiala è inclusa una quantità aggiuntiva al fine di assicurare che possano essere erogate 8 dosi (fiala da 4 mL) o 10 dosi (fiala da 5 mL). **Pertanto, per ogni fiala è possibile ricavare una o più dosi aggiuntive complete da 0,5 mL.**

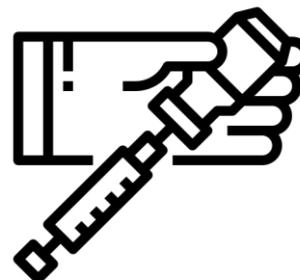
Disinfettare la superficie della fiala con una garza imbevuta di alcool etilico 70% e poi prelevare un minimo eccesso rispetto a 0,5 mL, utilizzando una siringa da 1 mL con un ago per **somministrazione intramuscolo (preferibilmente, calibro 23 o 25 Gauge)**. Siringa ed ago devo essere sterili.

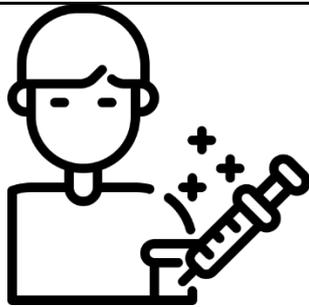
Eliminare tutte le bolle ed espellere il medicinale in eccesso premendo lentamente lo stantuffo in modo che si allinei alla linea che segna 0,5 mL sulla siringa. Rimuovere l'ago dalla fiala.

Si raccomanda di utilizzare un nuovo ago per la somministrazione quando possibile. Qualora 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.

Nel caso non si possa procedere alla somministrazione di tutte le dosi di vaccino contenute nella fiala in continuità, essa deve essere conservata tra 2° e 30°C per non più di 6 ore dal prelievo della prima dose. Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato



<p>immediatamente. Se il vaccino non viene utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione in uso sono responsabilità dell'operatore.</p> <p>Non congelare.</p>	
<p>La dose da somministrare deve essere di 0,5 mL.</p> <p>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.</p>	

6. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

- Il vaccino può essere conservato tra 2°C e 8 °C per massimo 6 mesi.
- Il vaccino non deve essere congelato.
- 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). È raccomandato l'uso di data logger per certificare il mantenimento della catena del freddo per tutto il trasporto.
- La stabilità chimica e fisica durante l'uso è stata dimostrata dal momento dell'apertura del flaconcino (prima puntura dell'ago) fino alla somministrazione per non più di 48 ore in frigorifero (2°C – 8°C). Entro questo periodo di tempo il prodotto può essere conservato e utilizzato a temperature fino a 30°C per un unico periodo di tempo fino a 6 ore. Trascorso questo periodo di tempo, il prodotto deve essere smaltito. Non rimetterlo in frigorifero.
- Non possono essere miscelati residui di fiale diverse di vaccini seppur con stesso lotto e scadenza, ma vanno scartati.



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



7. SMALTIMENTO

- Il **vaccino Vaxzevria** contiene organismi geneticamente modificati (OGM). Il vaccino non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alle linee guida locali per gli organismi geneticamente modificati o i rifiuti a rischio biologico. Le fuoriuscite devono essere disinfettate utilizzando agenti con attività contro l'adenovirus.
- 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.

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



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



(<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-astrazeneca-product-information-approved-chmp-29-january-2021-pending-endorsement_en.pdf