



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



SOCIETÀ
ITALIANA
FARMACISTI
PREPARATORI

Istruzione Operativa per l'allestimento dei vaccini Comirnaty® Omicron XBB.1.5 30 microgrammi/dose

INDICE



1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	3
2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE.....	3
3. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA	3
4. POSOLOGIA	4
5. MODALITÀ DI ALLESTIMENTO E SOMMINISTRAZIONE	4
6. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE.....	9
7. SMALTIMENTO	11
8. TRACCIABILITÀ.....	12
9. SORVEGLIANZA VACCINO COVID-19.....	12



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



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 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® Omicron XBB.1.5 30 microgrammi/dose, 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, esclusivamente l'allestimento del vaccino COVID-19 mRNA Comirnaty® Omicron XBB.1.5 30 microgrammi/dose, da somministrare a pazienti adulti e bambini di età superiore a 12 anni.

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Comirnaty® Omicron XBB.1.5 30 microgrammi/dose dispersione per preparazione iniettabile Vaccino a mRNA anti-COVID-19 autorizzato con procedura centralizzata, AIC n. 050813017 (10 flaconcini monodose), AIC n. 050813068 (10 flaconcini multidose), AIC n. 050813031 (195 flaconcini multidose).

3. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Flaconcino pronto all'uso, con capsula di chiusura grigia.

I vaccini si presentano come una dispersione congelata di colore da bianco a biancastro.

Comirnaty® Omicron XBB.1.5 30 microgrammi/dose – Flaconcino monodose

1 flaconcino (0,48 mL) contiene 1 dose di 30 microgrammi di raxtozinameran (incorporato in nanoparticelle lipidiche). 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).

Comirnaty® Omicron XBB.1.5 30 microgrammi/dose – Flaconcino 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 DEI VACCINI COMIRNATY® OMICRON XBB.1.5 30 MICROGRAMMI/DOSE”

Rev.00 del 15/01/2024

Pag. 3 di 12



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



1 flaconcino (2,25 mL) contiene 6 dosi di 30 microgrammi di raxtozinameran (incorporato in nanoparticelle lipidiche).

In ciascun flaconcino (sia monodose sia multidose) sono presenti anche i seguenti eccipienti: ((4-idrossibutil)azanedil)bis(esano-6,1-diil)bis(2-esildecanoato) (ALC-0315), 2-[(polietilenglicole)-2000]-N,N-ditetradecilacetammide (ALC-0159), 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfocolina (DSPC), 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 ovvero 195 flaconcini.

4. POSOLOGIA

Il vaccino Comirnaty® Omicron XBB.1.5 30 microgrammi/dose viene somministrato per via intramuscolare. Il trattamento prevede la somministrazione di una dose da 0,3 mL, indipendentemente dallo stato della precedente vaccinazione anti-COVID-19.

Sono disponibili formulazioni pediatriche per i bambini di prima infanzia di età pari o superiore a 6 mesi e i bambini di età inferiore a 12 anni. Per dettagli, fare riferimento al riassunto delle altre formulazioni, ovvero alla Istruzione Operativa specifica.

5. MODALITÀ DI ALLESTIMENTO E SOMMINISTRAZIONE

Comirnaty® Omicron XBB.1.5 30 microgrammi/dose deve essere preparato da un operatore sanitario adottando tecniche asettiche, per garantire la sterilità della dispersione preparata.

Somministrare il vaccino per via intramuscolare in un muscolo della parte superiore del braccio (muscolo deltoide). Non iniettare il vaccino per via intravascolare, sottocutanea o intradermica.

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 DEI VACCINI COMIRNATY® OMICRON XBB.1.5 30 MICROGRAMMI/DOSE”

Rev.00 del 15/01/2024

Pag. 4 di 12



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



SOCIETÀ
ITALIANA
FARMACISTI
PREPARATORI

Non diluire.

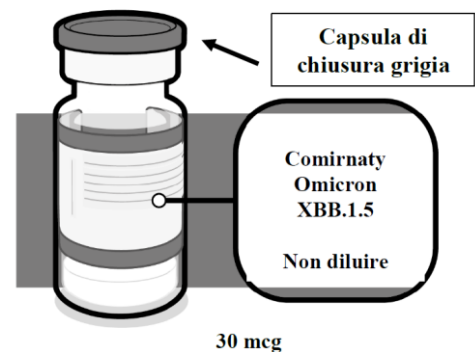
Il vaccino non deve essere miscelato con altri vaccini o medicinali nella stessa siringa.

Dispositivi necessari all'operazione di allestimento e somministrazione:

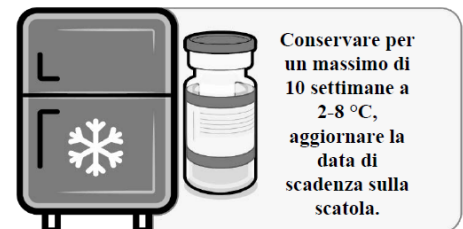
- Siringa da **1mL** per il **prelievo** e **somministrazione** della dose di 0,3 mL;
- Aghi per la **somministrazione intramuscolo** (preferibilmente da **23 G o 25 G**).
- È indispensabile adottare le necessarie precauzioni per evitare di contaminare la preparazione:
 - disinfettare il ripiano con alcool etilico 70%,
 - delimitare il campo per l'allestimento con adeguato telo sterile,
 - utilizzare guanti sterili,
 - utilizzare i necessari Dispositivi di Protezione Individuale.

Verificare che il flaconcino abbia una **capsula di chiusura in plastica grigia** e un bordo grigio attorno all'etichetta, e che il nome del prodotto sia **Comirnaty® Omicron XBB.1.5 30 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.





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



SOCIETÀ
ITALIANA
FARMACISTI
PREPARATORI

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.

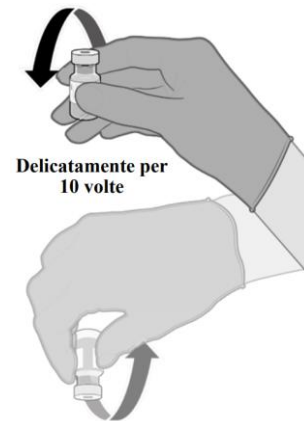
Al momento di trasferire il prodotto alla temperatura di conservazione compresa tra 2 °C e 8 °C, aggiornare la data di scadenza sulla scatola.

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.

Miscelare delicatamente 10 volte prima della diluizione. Non agitare.

Prima della miscelazione, la dispersione scongelata può contenere particelle amorfe opache, di colore da bianco a biancastro.

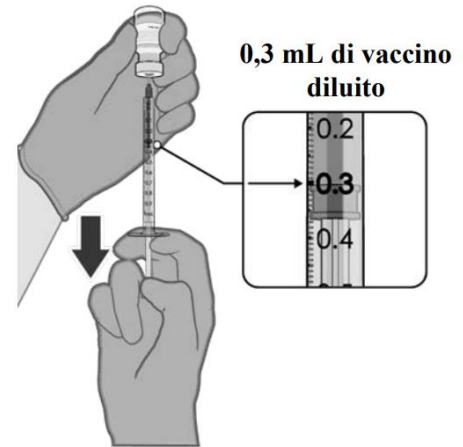


Dopo la miscelazione, il vaccino deve apparire come una dispersione di colore da bianco a biancastro, priva di particelle visibili. In presenza di particelle o in caso di alterazione del colore, non utilizzare il vaccino.

I flaconcini **monodose** contengono 1 dose da 0,3 mL di vaccino.

I flaconcini **multidose** 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.

Prima di procedere al prelievo delle dosi, disinfettare la superficie del flaconcino con una garza imbevuta di alcool etilico 70%.




La dose da somministrare deve essere di 0,3 mL.

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.

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



<p>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 le siringhe in continuità.</p> <p>Indipendentemente dal tipo di siringa e di ago:</p> <ul style="list-style-type: none">• ogni dose deve contenere 0,3 mL di vaccino;• 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. <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 l'eventuale vaccino residuo deve essere smaltito seguendo i protocolli standard.</p>	



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



SOCIETÀ
ITALIANA
FARMACISTI
PREPARATORI

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.	
--	--

6. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Le precauzioni sotto riportate sono valide per Comirnaty® Omicron XBB.1.5 30 microgrammi/dose sia in flaconcini monodose sia in quelli multidose.

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°C e -60°C per un massimo di 18 mesi in base alla scadenza riportata sul medicinale.
- Per informazioni sulla conservazione dei vaccini congelati 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.



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



- 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 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 °C) per 30 minuti.
- Una volta scongelato, il vaccino non deve essere ricongelato.

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

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 DEI VACCINI COMIRNATY® OMICRON XBB.1.5 30 MICROGRAMMI/DOSE”

Rev.00 del 15/01/2024



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



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.
- 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/>.

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 DEI VACCINI COMIRNATY® OMICRON XBB.1.5 30 MICROGRAMMI/DOSE”

Rev.00 del 15/01/2024



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



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.

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 scheda tecnica del medicinale:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_it.pdf