



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



SOCIETÀ
ITALIANA
FARMACISTI
PREPARATORI

Istruzione Operativa Per la tracciabilità e l'allestimento di contenitori di flaconi di vaccini COVID-19

INDICE

| | |
|---|----|
| 1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE | 3 |
| 2. DENOMINAZIONE DEI MEDICINALI | 4 |
| 3. SCONGELAMENTO FLACONI ED AGGIORNAMENTO PERIODO DI VALIDITÀ | 4 |
| 4. MODALITÀ DI ALLESTIMENTO DEI CONTENITORI DI FLACONI | 8 |
| 5. PRECAUZIONI PARTICOLARI ALLA RICEZIONE DEI FLACONI | 10 |
| 6. ALLEGATI | 10 |





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 | 10/06/2021 | 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); 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 ritengono utile approntare un'istruzione operativa per l'allestimento di contenitori di flaconi di vaccini in ottemperanza all'Ordinanza Ministero della Salute del 20 maggio 2021 e in accordo con i *Public Assessment Report* (EPAR) e i Riassunti delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) autorizzati da EMA e AIFA.

Dovranno essere rispettate le condizioni di seguito riportate, in recepimento di quanto condiviso della riunione del tavolo nazionale della farmaceutica del 18 marzo 2021, per assicurare la tracciatura dei flaconi sconfezionati.

Nota AIFA di riscontro alla SIFO- SIFAP. Con nota STDG P 61736-18/05/2021 sull'allestimento del COVID-19 Vaccine Janssen, sospensione iniettabile Vaccino anti-COVID-19 (Ad26.COV2-S[ricombinante]), AIC n. 049395015 (Fiale da 5 dosi), la Commissione Tecnico Scientifica dell'Agenzia (CTS) sottolinea l'opportunità di cercare di ricavare il maggior numero possibile di dosi da ciascun flaconcino di vaccino, fatta salva la garanzia di iniettare a ciascun soggetto la dose corretta e la disponibilità di siringhe adeguate

NOTA AIFA VACCINI A VETTORI VIRALI VAXZEVRIA®. Con l'aggiornamento delle FAQ sulla Vaccinazione anti COVID-19 con vaccini a vettori virali, AIFA ha confermato la possibilità di utilizzare il residuo presente nella fiala per la somministrazione di almeno una dose aggiuntiva rispetto alle dosi dichiarate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) del Vaccino Vaxzevria.

NOTA AIFA VACCINI mRNA MODERNA. Con l'aggiornamento delle FAQ sulla Vaccinazione anti COVID-19 con vaccini mRNA del 29 gennaio 2021, AIFA ha confermato la possibilità di utilizzare il residuo presente nella fiala per la somministrazione di almeno 1 dose aggiuntiva rispetto alle 10 dosi dichiarate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) del Vaccino COVID-19 Moderna.

NOTA AIFA VACCINI mRNA PFIZER. 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®.

La presente istruzione si applica all'allestimento da parte delle Farmacie Ospedaliere Hub preposti allo stoccaggio detenzione e allestimento dei vaccini anticovid-19 e dei contenitori per la consegna di flaconi

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 LA TRACCIABILITÀ E L'ALLESTIMENTO DI CONTENITORI DI FLACONI DI VACCINI COVID-19”



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



di vaccini ai distributori/grossisti intermedi individuati dalle Regioni per la successiva distribuzione alle farmacie di comunità e agli altri operatori sanitari autorizzati alla somministrazione sul territorio.

Le modalità di gestione delle richieste da parte delle farmacie, dell'evasione degli ordini e della loro consegna alle farmacie di comunità per il tramite dei distributori/grossisti e agli altri operatori sanitari autorizzati si rimanda agli specifici accordi stipulati dalle singole Regioni o Province autonome di Trento e Bolzano con le Farmacie convenzionate in sede di attuazione del piano strategico nazionale dei vaccini per la prevenzione da SARS CoV-2.

2. DENOMINAZIONE DEI MEDICINALI

- Comirnaty®, AIC n. 049269018.
- COVID-19 Vaccine Moderna, AIC n. 049283017.
- COVID-19 Vaccine Janssen, AIC n. 049395015 (Confezioni da 10 flaconi multidose) e 049395027 (Confezioni da 20 flaconi multidose).
- Vaxzevria® (ex COVID-19 vaccine Astrazeneca), AIC n. 049314014 (Fiale da 8 dosi) e 049314026 (Fiale da 10 dosi).

3. SCONGELAMENTO FLACONI ED AGGIORNAMENTO PERIODO DI VALIDITÀ

Prima di procedere all'allestimento dei contenitori, i flaconi di vaccino che necessitano dello scongelamento devono essere scongelati a +2/+8°C. Le operazioni di scongelamento e di aggiornamento del periodo di validità riportato sui flaconi devono essere effettuati nel rispetto delle informazioni riportate sui foglietti illustrativi, sui RCP, ovvero nelle rispettive Istruzioni Operative SIFO-SIFAP.

Di seguito si riportano le informazioni rilevanti per ciascun vaccino.

Comirnaty®

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 LA TRACCIABILITÀ E L'ALLESTIMENTO DI CONTENITORI DI FLACONI DI VACCINI COVID-19”



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



- Il vaccino può essere conservato tra -90°C e -60°C per massimo 6 mesi. La data di scadenza per la conservazione è stampata sul flacone e sul confezionamento secondario originale.
- Conservare in congelatore a una temperatura compresa tra -90°C e -60°C . Durante il periodo di validità di 6 mesi, i flaconcini chiusi possono essere conservati e trasportati 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 .
- Lo scongelamento di un vassoio di 195 flaconi richiede 3 ore in frigorifero ($+2/+8^{\circ}\text{C}$).
- Flaconi scongelati sono stabili per 1 mese a temperatura $+2/+8^{\circ}\text{C}$, protetti dalla luce.
- Una volta scongelato, il vaccino non deve essere congelato.
- Una volta completato lo scongelamento tra i $+2/+8^{\circ}\text{C}$ di una confezione o un flacone, la data di scadenza stampata sulla confezione e sul flacone deve essere cancellata. La data di scadenza aggiornata ad 1 mese deve essere scritta con mezzo indelebile sul confezionamento secondario originale e/o contenitori (ad es., sacchetto termico, scatole); il vaccino dovrà essere utilizzato o smaltito entro tale data. La data di scadenza originale deve essere resa illeggibile.
- 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 ($+2/+8^{\circ}\text{C}$). È raccomandato l'uso di data logger per certificare il mantenimento della catena del freddo per tutto il trasporto o di contenitori validati che ne certifichino il mantenimento della temperatura.

COVID-19 Vaccine Moderna

- Il vaccino può essere conservato tra -25°C e -15°C per massimo 7 mesi. La data di scadenza per la conservazione è stampata sul flacone e sul confezionamento secondario originale.
- Lo scongelamento dei flaconi richiede 2 ore e 30 minuti in frigorifero ($+2/+8^{\circ}\text{C}$).
- Lo scongelamento dei flaconi richiede 1 ora a temperatura ambiente ($+15/+25^{\circ}\text{C}$).



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



- Flaconi scongelati sono stabili per 30 giorni a temperatura +2/+8 °C, protetti dalla luce.
- Il vaccino nei flaconi chiusi può essere conservato a una temperatura compresa tra 8 °C e 25 °C per un massimo di 12 ore dopo che è stato tolto dal congelatore.
- Una volta completato lo scongelamento tra i +2/+8 °C di una confezione o un flacone, la data di scadenza stampata sulla confezione e sul flacone deve essere cancellata. La data di scadenza aggiornata a 30 giorni deve essere scritta con mezzo indelebile sul confezionamento secondario originale e/o contenitori (ad es., sacchetto termico, scatole); il vaccino dovrà essere utilizzato o smaltito entro tale data. La data di scadenza originale deve essere resa illeggibile.
- Il trasporto deve avvenire in modo da non provocare rotture o perdite dalle confezioni, utilizzando appositi contenitori resistenti agli urti, con chiusura ermetica e che garantiscano la continuità della catena del freddo (+2/+8 °C). A tale temperatura di conservazione, il trasporto deve essere completato entro 12 ore. È raccomandato l'uso di data logger per certificare il mantenimento della catena del freddo per tutto il trasporto o di contenitori validati che ne certifichino il mantenimento della temperatura.

COVID-19 Vaccine Janssen

- Il vaccino può essere conservato tra -25°C e -15°C per massimo 2 anni. La data di scadenza per la conservazione è stampata sul flacone e sul confezionamento secondario originale dopo “Scad./EXP”.
- Lo scongelamento di una confezione da 10 flaconi richiede circa 13 ore in frigorifero (+2/+8 °C), mentre i singoli flaconi circa 2 ore. A temperatura ambiente (non superiore a 25 °C), una scatola da 10 o 20 flaconcini richiederà circa 4 ore per lo scongelamento, mentre il singolo flaconcino richiederà circa 1 ora.
- Flaconi scongelati sono stabili per 3 mesi a temperatura +2/+8 °C, protetti dalla luce, senza superare la data di scadenza (Scad./EXP) stampata sulla confezione originale.
- Una volta scongelato, il vaccino non deve essere congelato.



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



- Una volta completato lo scongelamento tra i +2/+8 °C di una confezione o un flacone, la data di scadenza stampata sulla confezione e sul flacone deve essere cancellata. La data di scadenza aggiornata a 3 mesi deve essere scritta con mezzo indelebile sul confezionamento secondario originale e/o contenitori (ad es., sacchetto termico, scatole).
- Il vaccino dovrà essere utilizzato o smaltito entro tale data. La data di scadenza originale deve essere resa illeggibile.
- Il trasporto dei vaccini 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 o di contenitori validati che ne certifichino il mantenimento della temperatura.
- Sebbene non sia una condizione di conservazione o spedizione raccomandata, il vaccino è stabile per un totale di 12 ore a una temperatura compresa fra 9 °C e 25 °C.

Vaxzevria®

- Il vaccino può essere conservato tra +2/+8 °C per massimo 6 mesi. La data di scadenza per la conservazione è stampata sul flacone e sul confezionamento secondario originale.
- Il vaccino non deve essere scongelato e, pertanto, non è necessario apportare alcuna modifica/aggiornamento alla scadenza riportata sul flacone e sul confezionamento secondario originale.
- 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 o di contenitori validati che ne certifichino il mantenimento della temperatura.



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



4. MODALITÀ DI ALLESTIMENTO DEL CONTENITORE DI FLACONI

Le farmacie ospedaliere Hub devono provvedere all'allestimento di contenitori di flaconi di vaccini per la consegna delle dosi necessarie alle farmacie di comunità per il tramite dei distributori intermedi/grossisti individuati dalle Regioni e agli altri operatori sanitari autorizzati alla somministrazione sul territorio.

Una volta completato lo scongelamento dei flaconi richiesti dalle singole farmacie di comunità, le operazioni di riconfezionamento devono essere effettuate in ambienti a temperatura controllata adeguati a garantire il mantenimento delle temperature di conservazione (+2/+8 °C) dei vaccini.

Per il riconfezionamento devono essere utilizzati contenitori (ad es., sacchetto termico, scatole) con caratteristiche tali da proteggere i flaconi da urti ed altri fattori che potrebbero danneggiare i vaccini durante la loro conservazione ed il trasporto. È consigliabile l'uso di contenitori che permettano una chiusura ermetica.

Per l'allestimento di ciascun contenitore, l'operatore deve utilizzare flaconi di vaccino con il medesimo lotto di produzione e medesima data di scadenza.

Nel caso di vaccini che devono essere scongelati a +2/+8 °C, l'operatore deve verificare la presenza della data di scadenza aggiornata. Per informazioni su come procedere all'aggiornamento della data di scadenza del flacone, riferirsi al Paragrafo 3 "Scongelamento flaconi ed aggiornamento del periodo di validità".

Qualora il ricevente sia un Farmacista Operante in una Farmacia Aperta al Pubblico dovrà verificare la nuova data di scadenza di utilizzo apposta sull'etichetta del contenitore dei vaccini e **trascriverla su ogni singolo flacone di vaccino** al momento della ricezione e conservazione. Se non si riesce a individuare la nuova data di scadenza, contattare il fornitore locale per confermare la data di scadenza delle fiale scongelate.

Tutte le operazioni di scongelamento, sconfezionamento ed allestimento dei contenitori devono essere opportunamente documentate.

Al fine di assicurare la tracciabilità dei contenitori, le farmacie ospedaliere attribuiscono una univoca identificazione di ciascun contenitore per i flaconi di vaccini, dotandoli di apposita etichetta con le seguenti informazioni:




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



- Identificazione della farmacia ospedaliera che effettua l'allestimento.
- Denominazione del medicinale.
- Numero di AIC.
- Numero di lotto.
- **Data di scadenza di utilizzo in grassetto** (nel caso in cui il flacone debba essere scongelato, la scadenza riportata sul contenitore deve essere quella aggiornata sulla base di quanto riportato nel Paragrafo 3.
- Codice univoco pubblicato sul sito internet del Ministero della salute (vedi Allegato 1) e relativo codice a barre.
- Numero di flaconi presenti nel contenitore.
- Numero di dosi per singolo flacone.

Di seguito si riporta un fac-simile di etichetta (105x36) da apporre su ciascun contenitore.

| | |
|--|--|
| Farmacia Ospedaliera XYZ Via abc, 23 – Città (telefono...) | |
| COVID-19 VACCINE JANSSEN AIC n. 04395015 | |
| 5 flaconcini 2,5 ml multidose | |
| LOT: ABC123XYZ | 700103043 |
| Data di scadenza di utilizzo: ..20/06/21..... |  |

È responsabilità del grossista garantire la disponibilità dei dati necessari ad ottemperare ai debiti informativi verso NSIS: trasmissioni alla Banca Dati Centrale della Tracciabilità del farmaco dei movimenti relativi (dalla farmacia ospedaliera al deposito e dal deposito alla farmacia di comunità) rispettando i tracciati, quando saranno individuati e messi a disposizione del NSIS, assicurando la tracciatura dei seguenti dati: codice Farmadati, lotto, tipo di movimentazione. Al fine di assicurare la riconciliazione con le confezioni originarie, è necessario che nella trasmissione dei dati sia indicato il lotto di produzione.



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



Il Distributore Intermedio assicura in ogni caso il controllo delle movimentazioni dei contenitori con i flaconi e del lotto e della scadenza degli stessi riportati sui relativi Documenti di trasporto (DDT).

Il trasporto dalla farmacia ospedaliera al deposito e dal deposito alla farmacia di comunità dovrà essere effettuato con modalità adeguate a garantire i requisiti previsti (punto 4.6 dell'Allegato 1: “linee direttrici in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali per uso umano” del decreto 6 luglio 1999: “approvazione delle linee direttrici in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali per uso umano” pubblicato su GU Serie Generale n.190 del 14-08-1999).

5. PRECAUZIONI PARTICOLARI ALLA RICEZIONE DEI CONTENITORI DI FLACONI

Alla ricezione dei contenitori dei flaconi conservati a temperature +2/+8 °C, l'operatore deve verificare che la concordanza delle informazioni riportate in etichetta del contenitore e quelle dei flaconi, ponendo particolare attenzione alla presenza della data di scadenza aggiornata dopo scongelamento (in etichetta identificata come data di scadenza di utilizzo). La data di scadenza di utilizzo non è presente nei contenitori di flaconi di vaccino Vaxzevria® in quanto non devono essere scongelati.

In caso di anomalie ovvero in caso di dubbi sulla data di scadenza di utilizzo, l'operatore deve contattare il grossista e/o la farmacia ospedaliera per confermare la data di scadenza di utilizzo delle fiale scongelate. Le informazioni mancanti devono essere scritte sul contenitore e sui flaconi prima di riporli in frigorifero. Nel caso di aggiornamento del periodo di validità, la data di scadenza originale deve essere resa illeggibile.

6. ALLEGATI

Allegato I - Codici univoci di identificazione dei contenitori per flaconi di vaccini per la prevenzione dell'infezione dal SARS CoV-2 e relativi codici a barre.