

Istruzione Operativa per l'allestimento dei vaccini Spikevax® Original/Omicron BA.1

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	5
6. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE.....	8
7. SMALTIMENTO	10
8. TRACCIABILITÀ.....	10
9. SORVEGLIANZA VACCINO COVID-19.....	10

STATO DELLE REVISIONI:

Rev.	Data	Modifica	Redazione	Verifica contenuti e conformità UNI EN ISO 9001 in vigore	Approvazione
00	20/09/2022	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.

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

SIFO e SIFAP, in previsione della necessità di somministrare il vaccino COVID-19 mRNA combinato Spikevax® bivalent Original/Omicron BA.1, 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 combinato Spikevax® bivalent Original/Omicron BA.1, da somministrare a pazienti adulti e bambini di età superiore a 12 anni che abbiano ricevuto in precedenza almeno un ciclo primario di vaccinazione contro COVID-19.

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Spikevax® bivalent Original/Omicron BA.1 (50 microgrammi/50 microgrammi)/mL dispersione per preparazione iniettabile autorizzato con procedura centralizzata, AIC n. 050304029 (10 flaconcini multidose da 2,5 mL), AIC n. 050304017 (10 flaconcini multidose da 5 mL).

3. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Flaconcino multidose pronto all'uso con capsula di chiusura removibile blu.

1 flaconcino contiene 5 dosi (2,5 mL) o 10 dosi (5 mL) da 0,5 mL ciascuna.

Il vaccino si presenta come una dispersione di colore da bianco a biancastro.

Ciascuna dose da 0,5 mL contiene 25 microgrammi di elasomeran e 25 microgrammi di imelasomeran ciascuno (incorporato in nanoparticelle lipidiche). Elasomeran 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) del SARS-CoV-2. Imelasomeran contiene mRNA con capping in 5', che codifica per una variante di lunghezza completa, con formazione

stabilizzata pre-fusione (K983P e V984P) ottimizzata per codone, della glicoproteina spike (S) del SARS-CoV-2 (variante Omicron, B.1.1.529).

In ciascuna flaconcino sono presenti anche i seguenti eccipienti: Lipide SM-102 (eptadecano-9-il 8-{{2-idrossietil}}[6-osso-6-(undecilossi)esil]ammino}ottanoato), PEG2000 DMG (1,2-dimyristoyl-rac-glicero-3-methoxypolyethylene glycol-2000), DSPC [1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfocolina], colesterolo, trometamolo, trometamolo cloridrato, acido acetico, acetato di sodio triidrato, saccarosio, acqua per preparazioni iniettabili. Non è presente un sistema conservante. La dispersione ha un pH compreso tra 7,0 e 8,0.

Il confezionamento secondario è costituito da una scatola contenente 10 flaconcini da 2,5 mL o 5 mL.

4. POSOLOGIA

Il vaccino combinato Spikevax® bivalent Original/Omicron BA.1 viene somministrato per via intramuscolare. Il trattamento prevede la somministrazione di una dose da 0,5 mL, somministrata a distanza di almeno 3 mesi dall'ultima dose precedente di un vaccino anti-COVID-19.

Spikevax® bivalent Original/Omicron BA.1 è indicato unicamente nei soggetti che abbiano ricevuto in precedenza almeno un ciclo primario di vaccinazione contro COVID-19.

Inoltre, ai sensi della Circolare Ministeriale del 7 settembre 2022, la vaccinazione con vaccini combinati è raccomandata, in via prioritaria:

- a coloro che sono ancora in attesa di ricevere la seconda dose di richiamo, in base alle raccomandazioni e le tempistiche già previste per la stessa (cfr. circolare n° 32664 del 11/07/2022), includendo anche operatori sanitari, operatori e ospiti delle strutture residenziali per anziani e donne in gravidanza;
- a tutti i soggetti di età uguale o superiore a 12 anni ancora in attesa di ricevere la **prima dose di richiamo**, indipendentemente dal vaccino utilizzato per il completamento del ciclo primario, con le tempistiche già previste per la stessa.

La sicurezza e l'efficacia del vaccino Spikevax® bivalent Original/Omicron BA.1 nei bambini di età inferiore a 12 anni non sono state ancora stabilite.

5. MODALITÀ DI ALLESTIMENTO E SOMMINISTRAZIONE

Spikevax® bivalent Original/Omicron BA.1 deve essere preparato da un operatore sanitario adottando tecniche aseptiche, 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.

Non diluire.

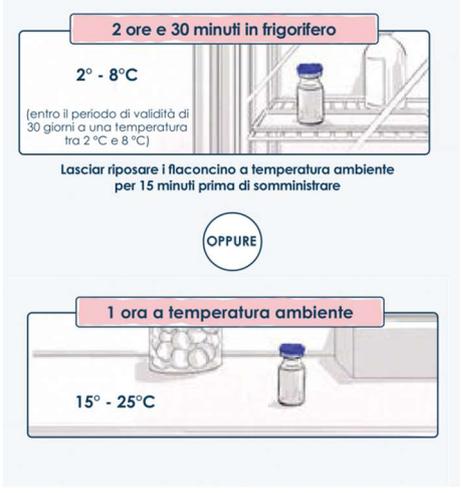
Il vaccino non deve essere miscelato con altri vaccini o medicinali nella stessa siringa.

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 la capsula di chiusura rimovibile blu e che il nome del prodotto sia Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1.	
--	--

Se il flaconcino ha la capsula di chiusura rimovibile blu e il nome del prodotto è Spikevax 0,1 mg/mL dispersione per	
---	--

<p>preparazione iniettabile, si prega di consultare il riassunto delle caratteristiche del prodotto per tale formulazione.</p>	
<p>I flaconcini congelati (tra -25 °C e -15 °C) devono essere trasferiti a 2 - 8 °C per scongelarli lentamente; i flaconcini richiedono 2 ore e 30 minuti per essere scongelati completamente. Alternativamente, i flaconcini possono essere scongelati direttamente a temperature comprese tra 15 °C e 25 °C in 1 ora.</p> <p>Una volta scongelato, il flaconcino non può essere ricongelato.</p> <p>Prima di procedere alla somministrazione, il flaconcino scongelato ovvero conservato tra 2 °C e 8 °C deve rimanere 15 minuti a temperatura ambiente.</p>	 <p>2 ore e 30 minuti in frigorifero</p> <p>2° - 8°C (entro il periodo di validità di 30 giorni a una temperatura tra 2 °C e 8 °C)</p> <p>Lasciar riposare i flaconcino a temperatura ambiente per 15 minuti prima di somministrare</p> <p>OPPURE</p> <p>1 ora a temperatura ambiente</p> <p>15° - 25°C</p>
<p>Non agitare né diluire.</p> <p>Far roteare delicatamente il flaconcino dopo lo scongelamento e prima di ogni prelievo.</p>	
<p>Il vaccino dovrebbe presentarsi come una dispersione bianco-biancastra. È possibile che sia presente del particolato prodotto-correlato.</p> <p>Scartare il vaccino in presenza di scolorimento o di altro particolato.</p>	 <p>Prima dell'iniezione, ispezionare ciascuna dose per:</p> <ul style="list-style-type: none"> controllare che il liquido sia di colore da bianco a biancastro sia nel flaconcino sia nella siringa Verificare il volume della siringa <p>Il vaccino può contenere particelle bianche o traslucide correlate al prodotto.</p> <p>Se il dosaggio non è corretto, o in presenza di scolorimento e di altro particolato, non somministrare il vaccino.</p>
<p>Il flaconcino contiene un volume necessario per la somministrazione di 5 (flaconcino da 2,5 mL) o 10 dosi (flaconcino da 5 mL) da 0,5 mL.</p>	

<p>Prima di prelevare la prima dose, disinfettare la superficie del flaconcino con una garza imbevuta di alcool etilico 70%.</p>	
<p>La dose da somministrare deve essere di 0,5 mL.</p> <p>Prelevare un minimo eccesso rispetto a 0,5 mL, utilizzando una siringa da 1 mL con un ago calibro 23 o 25 Gauge. Siringa ed ago devono essere sterili.</p> <p>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.</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 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.</p>	
<p>Registrare la data e l'ora di scadenza sul flaconcino dopo la prima perforazione.</p> <p>Preparare tutte le siringhe in continuità. Si consiglia di perforare il tappo ogni volta in un punto diverso.</p> <p>Nel caso non si possa procedere alla somministrazione di tutte le dosi di vaccino contenute nel flaconcino in continuità, esso deve essere conservato tra 2° e 25 °C per non più di 19</p>	

<p>ore dal prelievo della prima dose. Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se il vaccino non viene utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione in uso sono responsabilità dell'operatore.</p> <p>Non ricongelare.</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 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 aziendali (rottura della fiala preventivamente avvolta in una garza).</p>	

6. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

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 -50 °C e -15 °C per un massimo di 9 mesi in base alla scadenza riportata sul medicinale. Inoltre, è doveroso sottolineare che i dati forniti dal titolare AIC dimostrano che il vaccino è stabile dal punto di vista chimico e fisico fino a 12 mesi a una temperatura compresa tra -50 °C e -15 °C, a condizione che, una volta scongelato e conservato a 2-8 °C, al riparo dalla luce, il flaconcino chiuso venga utilizzato entro un massimo di 14 giorni (anziché 30 giorni se conservato a una temperatura compresa tra -50 °C e -15 °C per 9 mesi).

Precauzioni per la conservazione e il trasporto di flaconcini scongelati

- Dopo la rimozione dal congelatore, il vaccino nel flaconcino chiuso può essere conservato in frigorifero a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C, al riparo dalla luce, per un massimo di 30 giorni. Inoltre, è doveroso sottolineare che i dati forniti dal titolare AIC dimostrano che, se il vaccino è stato conservato congelato (tra -50 °C e -15 °C) fino a 12 mesi, una volta scongelato e conservato a 2-8 °C, al riparo dalla luce, il flaconcino chiuso deve essere utilizzato entro un massimo di 14 giorni (anziché 30 giorni se conservato a una temperatura compresa tra -50 °C e -15 °C per 9 mesi).
- Una volta scongelato, il vaccino non deve essere ricongelato.
- Sulla base dei dati disponibili è consentito il trasporto di uno o più flaconcini scongelati per un massimo di 12 ore a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C (entro il periodo di validità di 30 giorni o 14 giorni a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C), qualora non sia possibile trasportare i flaconcini a una temperatura compresa tra -50 °C e -15 °C. I flaconcini, una volta scongelati e trasportati a una temperatura tra 2 °C e 8 °C, non devono essere ricongelati e devono essere conservati a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C fino all'utilizzo.
- Il vaccino scongelato può essere maneggiato in condizioni di luce ambientale. Evitare l'esposizione alla luce solare diretta e alla luce ultravioletta.
- Il vaccino nei flaconcini chiusi può essere conservato a una temperatura compresa tra 8 °C e 25 °C per un massimo di 24 ore dopo che è stato tolto dal congelatore.
- Il flaconcino perforato può essere usato fino a 19 ore dalla prima perforazione in quanto la stabilità chimica e fisica è stata dimostrata per tale periodo a una temperatura compresa tra 2 °C e 25 °C (entro il periodo d'uso consentito di 30 giorni o 14 giorni, a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C e comprese le 24 ore a una temperatura compresa tra 8 °C e 25 °C). Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se il vaccino non è usato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione durante l'utilizzo sono responsabilità dell'utilizzatore.
- 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 flaconcini diversi di vaccini seppur con stesso lotto e scadenza, ma vanno scartati.

7. SMALTIMENTO

- 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 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 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 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/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-epar-product-information_en.pdf