

## INDICE

1. Scopo e campo di applicazione
2. Denominazione del medicinale
3. Composizione qualitativa e quantitativa
4. Precauzioni per la corretta conservazione e manipolazione Comirnaty®
5. Allestimento
6. Somministrazione
7. Smaltimento sicuro e restituzione dei materiali
8. Tracciabilità
9. Sicurezza e vaccinovigilanza
10. Appendici
11. Bibliografia

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
02	21/01/2021	S.C. Politiche del Farmaco	A.Li.Sa.

## 1. Scopo e campo di applicazione

La presente istruzione operativa riguarda la conservazione e l'allestimento del vaccino COVID-19 Comirnaty® della ditta Pfizer. E' stata elaborata dalla SC Politiche del farmaco in base alle informazioni fornite dalla scheda tecnica AIFA<sup>(1)</sup>, dalle indicazioni fornite da AIFA<sup>(2-4)</sup> e condivisa con il gruppo di lavoro regionale Covid-19, con i direttori sanitari, i direttori socio-sanitari, con la rete dei farmacisti del SSN nonché con i farmacisti referenti per la vaccinazione Covid-19. La finalità è quella di assicurare l'adozione di una uniforme procedura per l'allestimento e manipolazione del vaccino Covid-19 della ditta Pfizer.

## 2. Denominazione del medicinale

Comirnaty® concentrato per dispersione per soluzione iniettabile.  
Vaccino COVID-19 mRNA.  
AIC specialità: 049269 Eventuale codice confezione: 018

## 3. Composizione qualitativa e quantitativa

Si riportano le specifiche aggiornate in base alla nuova scheda tecnica inviata con circolare del Ministero della Salute prot. n. 1362 del 14/01/2021 ad oggetto: "Aggiornamento vaccini disponibili contro SARS-CoV-2/COVID-19 per la FASE 1 e aggiornamento del consenso informato".

Alla luce di quanto sopra, si conferma l'aggiornamento della procedura regionale che prevede il prelievo di numero 6 dosi da ciascun flaconcino multidose integro chiuso.

Per prelevare sei dosi da un singolo flaconcino, è necessario utilizzare siringhe e/o aghi idonei. Il volume morto dell'insieme siringa-ago non deve superare i 35 microlitri. Se si utilizzano siringhe e aghi standard, la quantità di vaccino potrebbe non essere sufficiente per ricavare una sesta dose dal flaconcino.

Flaconcino multi-dose da diluire prima dell'uso.

1 flaconcino (0,45 mL) contiene, dopo la diluizione, 6 dosi da 0,3 ml ciascuna, 1 dose (0,3 ml) contiene 30 microgrammi di vaccino COVID-19 mRNA (incapsulato in nanoparticelle lipidiche).

In ciascun flaconcino sono presenti anche i seguenti eccipienti:

((4-idrossibutil)azanediil)bis(esano-6,1-diil)bis(2-esildecanoato) (ALC-0315)  
2-[(polietilenglicole)-2000]-N,N-ditetradecilacetammide (ALC-0159)

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
02	21/01/2021	S.C. Politiche del Farmaco	A.Li.Sa.

1,2-distearoil-sn-glicerolo-3-fosfolina (DSPC), Colesterolo, cloruro di potassio, fosfato di potassio monobasico, cloruro di sodio, fosfato di sodio dibasico diidrato, saccarosio, acqua per preparazioni iniettabili.

Ogni flaconcino multidose integro chiuso, trasparente da 2 mL (vetro di tipo I) con tappo (gomma bromobutilica sintetica) e cappuccio rimovibile in plastica con sigillo in alluminio, è confezionato in vassoi per flaconcini.

Ogni vassoio per flaconcini (delle dimensioni di 229 mm x 229 mm x 40 mm) contiene 195 flaconcini multidose integri chiusi.

Ciascun flaconcino multidose, una volta diluito, contiene 6 dosi di vaccino.

#### **4. Precauzioni per la corretta conservazione e manipolazione di Comirnaty® (2)**

##### **4.1 ALLA CONSEGNA**

- Verificare la documentazione di accompagnamento per confermare che tutti i vassoi dei flaconcini siano stati ricevuti
- Non impilare o posizionare nulla sopra il contenitore termico di spedizione.
- **Non aprire i vassoi dei flaconcini e non rimuovere i flaconcini integri chiusi fino a quando non si è pronti per lo scongelamento o per l'uso.**
- **Far riferimento alla specifica procedura “Modalità di disimballaggio dei contenitori termici” in appendice**

PFIZER garantisce la conservazione alla corretta temperatura alla consegna. Successivamente alla consegna è responsabilità dei centri assicurare una corretta conservazione.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Durante la conservazione, ridurre al minimo l'esposizione alla luce ambientale, ed evitare l'esposizione alla luce solare diretta e alla luce ultravioletta.

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

##### **4.2 TRASFERIMENTO DA UN CONTENITORE A TEMPERATURA ULTRA-BASSA A UN ALTRO CONTENITORE A TEMPERATURA ULTRA-BASSA**

- Con il coperchio chiuso i vassoi per flaconcini contenenti 195 flaconcini multidose integri chiusi, una volta rimossi dalla conservazione a temperatura ultra-bassa (<-60 °C), possono restare a temperatura ambiente (<25 °C) **per un massimo di 5 minuti** per essere movimentati da un ambiente a temperatura ultra-bassa a un altro ambiente a temperatura ultra-bassa.

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
02	21/01/2021	S.C. Politiche del Farmaco	A.Li.Sa.

- i vassoi per flaconcini con coperchio aperto o i vassoi per flaconcini contenenti meno di 195 flaconcini multidose integri chiusi, rimossi dalla conservazione a temperatura ultra-bassa (< -60 °C), possono rimanere a temperatura ambiente (<25 °C) **per un massimo di 3 minuti** per essere movimentati da un ambiente a temperatura ultra-bassa a un altro ambiente a temperatura ultra-bassa.
- Una volta che i vassoi dei flaconcini multidose integri chiusi sono stati riportati in un ambiente di conservazione a temperatura ultra-bassa dopo essere stati esposti a temperatura ambiente, devono rimanere conservati congelati a temperatura ultra-bassa per **almeno 2 ore** prima di poter essere rimossi di nuovo.

**NB:** Dopo che un singolo flaconcino multidose integro chiuso è stato rimosso da un vassoio per flaconcini a temperatura ambiente, **non deve essere ricongelato.**

#### **4.3 GESTIONE DEI CONTENITORI TERMICI FORNITI DALLA DITTA**

I flaconcini multidose interi chiusi conservati nel vassoio all'interno del contenitore termico per la spedizione sono **stabili per 15 giorni** se:

- il contenitore termico di spedizione non è aperto più di 2 volte al giorno;
- il contenitore termico di spedizione non resta aperto per più di 3 minuti alla volta;
- viene effettuato il refill del ghiaccio secco secondo la seguente procedura:  
primo refill effettuato entro 24 ore dalla consegna, i successivi refill ogni 5 giorni (per ulteriori informazioni, fare riferimento alla brochure sul riempimento con il ghiaccio secco).

**La temperatura del prodotto deve essere monitorata per garantire che siano raggiunte le temperature richieste.**

Il ghiaccio secco può essere pericoloso. Consultare la scheda dati di sicurezza (SDS) del ghiaccio secco allegata (**Allegati 1 e 2**) e condurre una valutazione del rischio delle sedi di stoccaggio di concerto con le strutture competenti in materia di salute e sicurezza sul lavoro, per confermare che siano state adottate tutte le misure di sicurezza adeguate.

Garantire una ventilazione adeguata e indossare occhiali di sicurezza adeguati con schermi laterali o occhiali di sicurezza e guanti isolanti impermeabili quando si maneggia il ghiaccio secco.

Per ulteriori informazioni sulla conservazione e la manipolazione del ghiaccio secco, fare riferimento alle linee guida per la manipolazione del ghiaccio secco in allegato e al video di istruzioni per lo stoccaggio e la manipolazione di COMIRNATY® su [www.comirnatyglobal.com](http://www.comirnatyglobal.com).

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
02	21/01/2021	S.C. Politiche del Farmaco	A.Li.Sa.

#### 4.4 CONSERVAZIONE IN FRIGO

I flaconcini multidose integri chiusi conservati in un ambiente di conservazione a temperatura ultra-bassa o conservati in un contenitore termico di spedizione possono essere trasferiti in frigo. Nel frigo a temperatura compresa tra 2°C e 8°C i flaconcini multidose integri chiusi **sono stabili per 5 giorni**.

Deve essere registrata data e ora del trasferimento in frigo per assegnare la corretta stabilità dei flaconi.

Deve essere assicurato il monitoraggio e la registrazione della temperatura del frigo.

#### 4.5 TRASFERIMENTI INTRAREGIONALI DEI FLACONCINI MULTIDOSE INTEGRATI CHIUSI DA UNA SEDE HUB AD UN CENTRO SPOKE

Il flaconcini multidose integri chiusi congelati conservati (in un ambiente di conservazione a temperatura ultra-bassa o in un contenitore termico di spedizione) presso il centro HUB possono essere trasferiti, sotto responsabilità del centro hub stesso ai centri spoke, garantendo la corretta conservazione e tracciatura della temperatura secondo le seguenti modalità:

- Trasferimento dei vassoi per flaconcini all'interno del contenitore termico di spedizione Pfizer (ad esempio trasferimento tra ospedali). Si deve far riferimento alla procedura indicata nel paragrafo 4.1: stabilità 6 mesi;
- Trasferimento dei vassoi per flaconcini e dei singoli flaconcini multidose integri chiusi in contenitori termici con monitoraggio e registrazione della temperatura, ad esempio consegna ad RSA: stabilità 5 giorni.

Una volta ricevuti i flaconcini multidose integri chiusi è responsabilità del centro ricevente garantire la corretta ulteriore conservazione. Possono essere trasferiti solo flaconcini multidose integri chiusi, non devono essere trasferiti flaconcini multidose già diluiti.

### 5. Allestimento (1-2)

#### 5.1 ATTIVITA' PROPEDEUTICHE ALL'ALLESTIMENTO

- Pianificare in anticipo il numero di flaconcini multidose integri chiusi da rimuovere dal congelatore o dal contenitore termico di spedizione o dal frigo.
- Una volta rimossi da congelatore o dal contenitore termico di spedizione i flaconcini multidose integri chiusi non possono essere ricongelati
- Registrare orario di estrazione da ambiente di conservazione a temperatura ultra-bassa o dal contenitore termico di spedizione o dal frigo per assegnare la corretta stabilità dei flaconi.

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
02	21/01/2021	S.C. Politiche del Farmaco	A.Li.Sa.

- **Una volta diluito, ogni flaconcino multidose contiene 6 dosi da 0,3 mL per somministrazione che devono essere utilizzate entro 6 ore**, ferma restando la necessità di garantire la somministrazione del corretto quantitativo di 0,3 ml a ciascun soggetto vaccinato. Si sottolinea altresì che eventuali residui provenienti da flaconcini diversi, anche appartenenti allo stesso numero di lotto, non dovranno essere mescolati.
- **SSLL non sono autorizzate a utilizzare eventuali parziali di flaconcino: le 6 dosi devono essere utilizzate tutte nella stessa sessione di somministrazione.**
- Conteggiare quindi il numero di dosi necessarie per la sessione di vaccinazione utilizzando un metodo adeguato per evitare sprechi.
- Potranno essere utilizzati flaconcini **multidose integri chiusi congelati o conservati in frigo.**

**Nel caso di flaconcini multidose integri chiusi congelati**

Il flaconcino multidose integro chiuso conservato congelato deve essere scongelato prima della diluizione.

Possono essere scongelati in frigo (un vassoio completo di 195 flaconcini multidose integri chiusi si scongelerà entro 3 ore. I singoli flaconcini impiegheranno meno tempo per scongelarsi.)

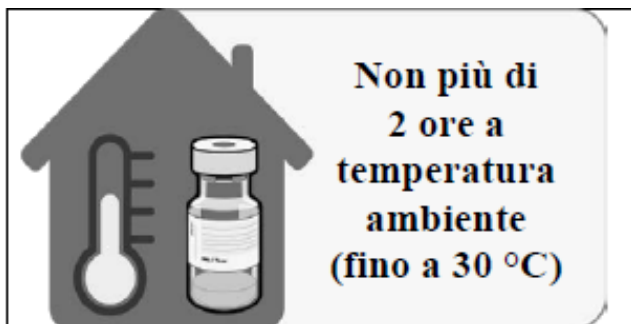
Per uno scongelamento più rapido ed un utilizzo immediato, i flaconcini multidose integri chiusi congelati possono anche essere lasciati a temperatura ambiente (fino a 30 °C) per 30 minuti.

**Nel caso di flaconcini multidose integri chiusi conservati in frigo**

Rimuovere il flaconcino multidose integro chiuso di COMIRNATY® dal frigorifero e attendere che raggiunga la temperatura ambiente.

**La stabilità massima del flaconcino multidose integro chiuso non diluito a temperatura ambiente è di 2 ore.**

**Se il vaccino non diluito non viene utilizzato entro i tempi previsti, deve essere scartato.**



E' indispensabile adottare le necessarie precauzioni per evitare di contaminare la preparazione quindi è necessario **operare secondo tecnica asettica** per garantire la sterilità della dispersione preparata rispettando i seguenti step minimi:

- disinfettare il ripiano con alcool etilico 70%,
- delimitare il campo per l'allestimento con adeguato telo sterile,

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
02	21/01/2021	S.C. Politiche del Farmaco	A.Li.Sa.

- utilizzare guanti sterili
- utilizzare i necessari Dispositivi di Protezione Individuale

## 5.2 DILUIZIONE

Il vaccino non diluito scongelato o diluito può essere maneggiato in condizioni di luce ambientale. Evitare l'esposizione alla luce solare diretta e alla luce ultravioletta.

Utilizzare entro 6 ore dal momento della diluizione. Se il vaccino non viene utilizzato entro 6 ore, deve essere gettato via.

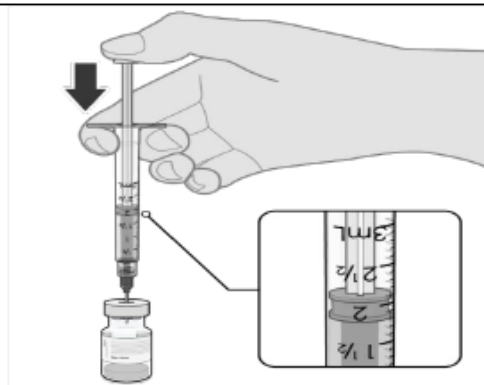
- a) Dopo lo scongelamento e prima della diluizione, assicurarsi che il flaconcino si sia stabilizzato a temperatura ambiente (non deve risultare freddo al tatto). Capovolgere delicatamente il flaconcino 10 volte per mescolare. Non agitare.

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

- b) Il vaccino scongelato deve essere diluito all'interno del flaconcino originale. Utilizzando una tecnica asettica, pulire il tappo del flaconcino con un tampone antisettico monouso, quindi diluire il flaconcino di COMIRNATY® scongelato aggiungendo 1,8 mL di soluzione iniettabile di sodio cloruro da 9 mg/mL (0,9%) nel flaconcino.

Utilizzare un ago calibro 21 o più sottile adottando tecniche asettiche. Utilizzare una siringa con una graduazione appropriata.

### DILUIZIONE



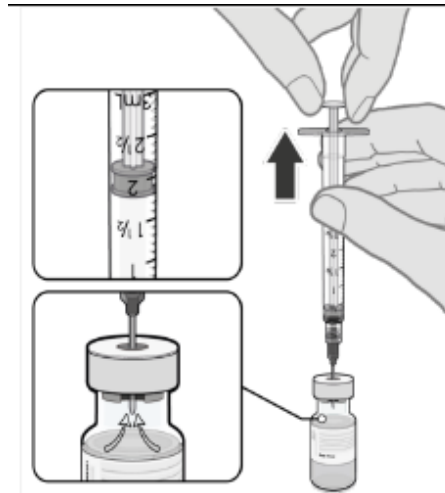
**1,8 mL di soluzione iniettabile di  
sodio cloruro allo 0,9%**

NB: Il solvente, sodio cloruro da 9 mg/ml (0,9%) per soluzione iniettabile, dovrebbe essere preferibilmente in contenitori monouso. Poiché un contenitore di solvente può avere un volume sufficiente per diluire più flaconcini di

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
02	21/01/2021	S.C. Politiche del Farmaco	A.Li.Sa.

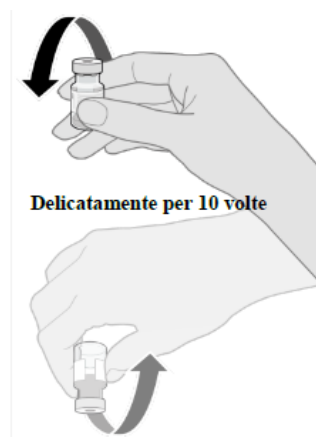
vaccino, è importante eseguire la diluizione utilizzando tecniche asettiche per evitare qualsiasi contaminazione.

È possibile sentire una certa pressione nel flaconcino mentre si aggiunge il diluente. Assicurarsi che la pressione del flaconcino sia stabilizzata prima di rimuovere l'ago dal tappo del flaconcino aspirando 1,8 mL di aria nella siringa del solvente vuota.



**Tirare indietro lo stantuffo fino a  
1,8 mL per rimuovere l'aria dal  
flaconcino**

- c) Smaltire la siringa senza ago del diluente in conformità con i requisiti locali.
- d) Capovolgere delicatamente la dispersione diluita 10 volte. Non agitare.



REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
02	21/01/2021	S.C. Politiche del Farmaco	A.Li.Sa.



e) Il vaccino diluito deve apparire come una dispersione di colore biancastro, priva di particelle visibili. In presenza di particelle o in caso di alterazione del colore, gettare il vaccino diluito.

**Dopo la diluizione, il flaconcino contiene 2,25 mL sufficienti per 6 dosi da 0,3 mL.**

Utilizzare entro 6 ore dal momento della diluizione. Se il vaccino non viene utilizzato entro 6 ore, deve essere gettato via.

Dopo la diluizione **registrare** nella apposita sezione sull'etichetta del flaconcino COMIRNATY® **la data e l'orario in cui il flaconcino dovrà essere smaltito, in considerazione della stabilità di 6 ore.**

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

Il vaccino diluito può essere maneggiato in condizioni di luce ambientale. Evitare l'esposizione alla luce solare diretta e alla luce ultravioletta.



### 5.3 RIPARTIZIONE

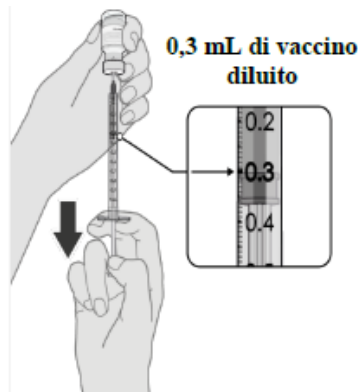
#### **Per preparare 6 singole dosi da 0,3 mL dal flaconcino multidose diluito**

a) Adottando tecniche asettiche, pulire il tappo del flaconcino di vaccino con un tampone antisettico monouso e aspirare 0,3 ml di vaccino diluito utilizzando una siringa idonea da un 1ml, con graduazione adeguata e ago adatto all'iniezione intramuscolare. Per prelevare sei dosi da un singolo flaconcino, è necessario utilizzare siringhe e/o aghi di precisione. Il volume morto dell'insieme siringa-ago non deve superare i 35 microlitri. Se si utilizzano siringhe e aghi standard, la quantità di vaccino potrebbe non essere sufficiente per ricavare una sesta dose dal flaconcino.

**Verificare che il volume prelevato nella siringa sia di 0,3 mL.**

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
02	21/01/2021	S.C. Politiche del Farmaco	A.Li.Sa.

Gli aggiustamenti per rimuovere le bolle d'aria devono essere eseguiti con l'ago ancora nel flaconcino per evitare la perdita di vaccino.



Si raccomanda di utilizzare lo stesso ago per prelevare e somministrare la dose quando possibile. Se è necessario un secondo ago per la somministrazione, tirare indietro lo stantuffo della siringa finché una piccola quantità di aria non entra nella siringa prima di rimuovere il primo ago per evitare la perdita di vaccino durante il cambio dell'ago.

b) Per ogni dose da somministrare, utilizzare una siringa e un ago sterili nuovi e assicurarsi che il tappo del flaconcino sia pulito con antisettico prima di ogni prelievo.

**Verificare che il volume prelevato nella siringa sia di 0,3 mL.**

c) **Le siringhe preparate devono essere somministrate immediatamente.**

Al termine della procedura dovrà essere predisposto il foglio di lavoro su cui andrà apposta l'etichetta di ciascun flaconcino (vedi paragrafo 8).

## 6. Somministrazione <sup>(2)</sup>

**Come da indicazioni di Alisa, nota prot. n. 36825 del 22/12/2020, deve essere assicurata la dotazione del kit di emergenza, così come riportato in appendice.**

PRIMA della somministrazione:

- Al momento della prima iniezione consegnare la scheda di tracciabilità e di promemoria per la vaccinazione (**allegato 3**) ed assicurarsi che la persona da vaccinare comprenda che dovrà ricevere una seconda dose dopo almeno 21 giorni dalla prima dose per completare la schedula.
- Ad ogni somministrazione verificare l'idoneità alla vaccinazione tramite la scheda anamnestica.

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
02	21/01/2021	S.C. Politiche del Farmaco	A.Li.Sa.

- Ad ogni somministrazione è obbligatorio che il soggetto da vaccinare abbia compilato il consenso informato (**allegato 5**).

Somministrare COMIRNATY® per via intramuscolare nel muscolo deltoide dopo la diluizione. Non iniettare per via intravascolare, sottocutanea o intradermica e annotare rigorosamente il lotto e i dati del paziente a cui viene somministrata ciascuna dose.

DOPO la somministrazione:

Registrare su anagrafe vaccinale informatizzata i dati richiesti: dati anagrafici del soggetto, denominazione del vaccino, numero di lotto e data scadenza, sede ed emilato di inoculazione, data, ora e luogo di somministrazione, operatori dell'equipe vaccinale.

### **Specifiche per la somministrazione in RSA**

Come indicato nella nota Alisa prot. n. 37216 del 24/12/2020, la somministrazione viene effettuata da squadre del SSR formate al minimo da un medico e da un infermiere che deve essere adiuvata in loco da un addetto amministrativo e da un medico e da un infermiere della struttura al fine di procedere alla somministrazione delle dosi di vaccino.

Si fa rilevare che i flaconcini multidose contengono 6 dosi/fiala. Per evitare sprechi verranno vaccinati in loco tutti gli ospiti e gli operatori per un numero complessivo di 6 o multipli di 6. Gli eventuali operatori rimasti potranno recarsi presso i Centri ospedalieri di riferimento per ottenere (gratuitamente) la dose di vaccino.

Conteggiare quindi il numero di dosi necessarie per la sessione di vaccinazione utilizzando un metodo adeguato per evitare sprechi.

## **7. Smaltimento sicuro e restituzione dei materiali <sup>(2)</sup>**

Smaltire i flaconcini di vaccino che:

- sono stati completamente utilizzati per somministrare le vaccinazioni
- sono stati diluiti da più di 6 ore.

**SSLL non sono autorizzate a utilizzare eventuali parziali di flaconcino: le 6 dosi devono essere utilizzate tutte nella stessa sessione di somministrazione.**

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
02	21/01/2021	S.C. Politiche del Farmaco	A.Li.Sa.

Smaltire i flaconcini di vaccino, privi di etichetta che deve essere apposta sul foglio di lavoro (vedi paragrafo 8), in un contenitore per oggetti taglienti; tale contenitore dovrà a sua volta essere riposto in un biobox e smaltito come rifiuti sanitari.

Assicurarsi che tali flaconcini vengano distrutti in modo permanente e che non possano essere riutilizzati. Come da nota Alisa prot. 1292 del 15/01/2021 ad oggetto “Sicurezza gestione reflui flaconi vaccino anti Covid-19”, per evitare il rischio che i c.d. “reflui” (cioè i flaconcini destinati allo smaltimento) possano essere oggetto di utilizzi inappropriati, dovranno essere messe in atto specifiche misure quali: conservazione dei biobox in ambienti adeguati a garantirne la sicurezza e/o inattivazione della quota residua per esempio con opportune soluzioni di colorante (Istruzione Operativa SIFO per l’allestimento del vaccino Comirnaty® rev. 2 del 08/01/2021).

Per informazioni sulla restituzione del contenitore termico di spedizione, fare riferimento alle linee guida per la spedizione e la manipolazione di cui all’**allegato 4**, a quelle incluse nella spedizione o disponibili all’indirizzo [www.comirnatyglobal.com/product-storage-and-dry-ice](http://www.comirnatyglobal.com/product-storage-and-dry-ice).

Ulteriori informazioni sono disponibili sul sito [www.comirnatyglobal.com](http://www.comirnatyglobal.com)

## 8. Tracciabilità

Allo scopo di assicurare la tracciabilità del vaccino:

### ALLESTIMENTO

Deve essere predisposto il foglio di lavoro in cui dovranno essere registrati, in maniera chiara: -

Data e orario allestimento,

Nome degli operatori che hanno effettuato allestimento,

Denominazione del medicinale e del Lotto del flacone di vaccino allestito.

Deve inoltre essere apposta sul foglio di lavoro l’etichetta del flacone utilizzato (su cui è stata registrata la data e l’orario in cui il flaconcino non può essere più utilizzato, in considerazione della stabilità di 6 ore).

### SOMMINISTRAZIONE

Dovrà essere registrato su anagrafe vaccinale informatizzata:

Dati anagrafici del paziente,

Denominazione del medicinale,

Numero di lotto,

Data di scadenza/orario limite di utilizzo (orario di smaltimento) del farmaco somministrato.

Sede ed emilato di inoculazione,

Data, ora e luogo di somministrazione,

Operatori dell’equipe vaccinale.

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
02	21/01/2021	S.C. Politiche del Farmaco	A.Li.Sa.

## 9. Sicurezza e Vaccinovigilanza

### MODALITÀ di SEGNALAZIONE

Il farmaco è soggetto a monitoraggio addizionale; si ricorda pertanto a SSLL l'obbligo di segnalazione di tutte le eventuali reazioni avverse. Le segnalazioni di eventuali reazioni avverse devono essere tempestivamente effettuate (entro 36 ore da quando il medico o l'operatore sanitario ne vengano a conoscenza):

- direttamente online sul sito VigiFarmaco (<https://www.vigifarmaco.it/>)
- oppure compilando la scheda di segnalazione cartacea, scaricabile dal sito <https://www.aifa.gov.it/moduli-segnalazione-reazioni-avverse>, e inviandola al Responsabile di Farmacovigilanza della propria struttura di appartenenza via e-mail o fax. La scheda segnalazione cartacea, è altresì scaricabile dal portale dell'anagrafe vaccinale.

Per ulteriori informazioni è possibile far riferimento al Responsabile Regionale di Farmacovigilanza, [barbara.rebesco@regione.liguria.it](mailto:barbara.rebesco@regione.liguria.it) oppure al CRIFF, [criff@regione.liguria.it](mailto:criff@regione.liguria.it), oppure consultare:

Agenzia Italiana del Farmaco, sito web: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avversa>.

Pfizer Sito Web

[www.pfizersafetyreporting.com](http://www.pfizersafetyreporting.com).

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
02	21/01/2021	S.C. Politiche del Farmaco	A.Li.Sa.

**10. APPENDICI****Materiali necessari <sup>(3)</sup>**

**Consultare i seguenti materiali informativi sul sito [www.comirnatyglobal.com](http://www.comirnatyglobal.com):**

- riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP)
- foglio illustrativo
- video su conservazione e manipolazione
- video su preparazione e somministrazione
- poster infografico “Fasi per la vaccinazione con COMIRNATY® (vaccino a mRNA contro COVID-19)”
- istruzioni per il riempimento con ghiaccio secco
- video sulla restituzione del contenitore termico di spedizione
- linee guida per la spedizione e manipolazione

**a) Conservazione e manipolazione del vaccino e contenitore termico di spedizione****Checklist dei materiali per la conservazione e la manipolazione:**

- occhiali di sicurezza con schermature laterali o visiera
- guanti isolanti impermeabili
- taglierino o altro strumento per aprire la scatola
- carrello per spostare il contenitore di spedizione termico, che può pesare fino a 36,5 kg
- frigorifero a temperatura ultra-bassa (ULT) – se possibile

**Se si utilizza il contenitore di spedizione termico come deposito temporaneo:**

- identificare la fornitura di ghiaccio secco (pellet di ghiaccio 10-16 mm, per ricongelare)
- paletta per ghiaccio secco
- dispositivo di monitoraggio della temperatura
- nastro adesivo da imballaggio o equivalente

**Prima di ricevere il contenitore termico di spedizione, bisogna avere a disposizione:**

- una stanza ben ventilata predisposta per maneggiare in sicurezza il contenitore termico e il ghiaccio secco
- un'area appropriata per eliminare il ghiaccio secco in modo che possa sublimare da solido a gas
- un metodo di monitoraggio per garantire che venga seguito il protocollo di conservazione (se si utilizza il contenitore termico di spedizione come deposito temporaneo)

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
02	21/01/2021	S.C. Politiche del Farmaco	A.Li.Sa.

- sicurezza adeguata in modo che solo il personale autorizzato possa accedere al contenuto del contenitore termico di spedizione
- servizio di consulenza in materia di salute sul lavoro, per garantire l'adozione di adeguate misure di sicurezza

**b) Scongelo, diluizione, preparazione e somministrazione****Checklist dei materiali per la preparazione del vaccino:**

- frigorifero (per lo scongelamento e per mantenere i flaconcini di vaccino scongelati a temperatura da 2° C a 8° C)
- ago calibro 21 o più sottile (per diluizione) – Forniti dalla Protezione Civile
- siringhe con graduazione adeguata – Forniti dalla Protezione Civile
- dispositivi di protezione individuale (inclusi guanti che consentano la manipolazione)
- soluzione iniettabile di sodio cloruro da 9 mg /mL (0,9%) – Forniti dalla Protezione Civile
- flaconcini di vaccino
- tamponi antisettici
- contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti

**Checklist dei materiali per la somministrazione del vaccino:**

- disinfettante
- cerotti
- garze sterili
- siringhe con graduazione adeguata (1 ml) e aghi appropriati per iniezione intramuscolare nel muscolo deltoide.. – Fornite dalla Protezione Civile. Per permettere l'estrazione di 6 dosi il volume morto dell'insieme siringa-ago non deve superare i 35 microlitri .
- contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti
- dispositivi di protezione individuale

**Modalità di disimballaggio dei contenitori termici <sup>(4)</sup>**

Data la sua natura, questo vaccino deve essere conservato a temperature molto basse **durante la spedizione e la conservazione successiva alla ricezione**. A tal fine, i flaconcini multidose del vaccino congelato vengono trasportati in contenitori isolati termicamente contenenti ghiaccio secco. Ciò consente al vaccino di rimanere congelato alla bassa temperatura stabilita <sup>(4)</sup>

**DISIMBALLAGGIO DEI CONTENITORI TERMICI DI SPEDIZIONE**

Istruzioni dettagliate – Softbox – AeroSafe

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
02	21/01/2021	S.C. Politiche del Farmaco	A.Li.Sa.

**Softbox**

**AeroSafe**



- 1) Per aprire entrambi i tipi di contenitori termici di spedizione è necessario innanzitutto rompere la sigillatura.



- 2) Una volta aperto il contenitore termico di spedizione, **si vedrà un dispositivo di monitoraggio della temperatura inserito nel coperchio di polistirolo**. Nei contenitori termici di spedizione Softbox, il coperchio sarà attaccato al contenitore termico di spedizione.

Fare attenzione durante l'apertura del coperchio del contenitore Softbox: si noterà che un lembo del contenitore termico di spedizione è attaccato in modo permanente al coperchio. Non tirare questo lembo. Aprire il coperchio utilizzando i tre fori per le dita presenti sul coperchio di polistirolo, che consentiranno di sollevarlo.

Per l'apertura del coperchio di polistirolo del contenitore AeroSafe, staccare delicatamente l'intero coperchio (con il dispositivo di monitoraggio della temperatura ancora attaccato) e riporlo a lato.

Il contenitore termico di spedizione Softbox è dotato di un coperchio di polistirolo che è attaccato in modo permanente al coperchio del contenitore termico di spedizione.

Il coperchio di polistirolo del contenitore termico di spedizione AeroSafe è completamente staccabile.



- 3) Il dispositivo di monitoraggio della temperatura controlla costantemente la temperatura durante la spedizione, al fine di garantire che il vaccino congelato sia mantenuto alla temperatura richiesta durante il trasporto ai centri di vaccinazione. **Alla ricezione, tenere**

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
02	21/01/2021	S.C. Politiche del Farmaco	A.Li.Sa.



**premuto il pulsante di arresto per 5 secondi. I centri sono responsabili del monitoraggio continuo della temperatura di conservazione del prodotto successivo alla consegna.**

Il dispositivo per il monitoraggio della temperatura potrà essere un Controlant Real-Time Monitor (foto a sinistra) o un Sensitech Temperature Monitor (foto a destra).

Tutti i siti destinatari riceveranno una registrazione del dispositivo di monitoraggio della temperatura durante la spedizione assieme alle e-mail di notifica.

**Sul sito [www.comirnatyglobal.com](http://www.comirnatyglobal.com) sono disponibili informazioni sul monitoraggio della temperatura e sui relativi dispositivi.**



- 4) Quando ci si prepara a manipolare gli strati del contenitore in cui è presente il ghiaccio secco, assicurarsi di indossare guanti isolanti impermeabili e occhiali di protezione con schermature laterali o visiere.

Sotto il coperchio di polistirolo si trova il recipiente per ghiaccio secco, contenente uno strato di ghiaccio secco che contribuisce a mantenere i flaconcini multidose alla temperatura desiderata. Sarà presente del ghiaccio secco anche negli scomparti del contenitore che circondano la scatola contenente i vassoi dei flaconcini.

**Qualora il contenitore termico di spedizione venga utilizzato per la conservazione temporanea, tali aree dovranno essere tutte riempite quando si reinsertisce ghiaccio secco.**

Rimuovere il ghiaccio secco utilizzando i guanti isolanti impermeabili

*(Fig. a sinistra) Il contenitore termico di spedizione Softbox è dotato di compartimenti che consentono di sistemare il ghiaccio secco lungo tutti i lati della scatola. Sono accessibili soltanto dopo la rimozione del ghiaccio secco.*

*(Fig. a destra) I compartimenti laterali per il ghiaccio secco del contenitore termico di spedizione AeroSafe sono accessibili quando il recipiente per ghiaccio secco si trova ancora nel contenitore.*

**Ogni vassoio per flaconcini contiene 195 flaconcini multidose.**

**Una volta diluito, ciascun flaconcino multidose contiene 6 dosi, ferma restando la necessità di garantire la somministrazione del corretto quantitativo di 0,3 ml a ciascun soggetto vaccinato.**

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
02	21/01/2021	S.C. Politiche del Farmaco	A.Li.Sa.



- 5) A questo punto sarà visibile il coperchio della scatola contenente i vassoi per flaconcini. Una volta aperta la scatola, saranno visibili i vassoi per flaconcini. La scatola può contenere fino a 5 vassoi per flaconcini. Ogni vassoio per flaconcini contiene 195 flaconcini multidose. Una volta diluito, ciascun flaconcino multidose conterrà 6 dosi.

Estrarre la scatola contenente i vassoi per flaconcini dal contenitore termico di spedizione per prendere i vassoi per flaconcini.

**Ricordarsi di non aprire i vassoi contenenti i flaconcini fino a quando non si sarà pronti a rimuovere i flaconcini per lo scongelamento o l'uso.**

Per ulteriori informazioni visitare il sito [www.comirnatyglobal.com](http://www.comirnatyglobal.com)

- 6) Consultare la scheda dati di sicurezza di COMIRNATY® vaccino a mRNA contro COVID-19 (disponibile al sito <https://www.pfizer.com/products/safety-data-sheets>).

**Dopo aver rimosso i vassoi dei flaconcini dal contenitore termico di spedizione, bisogna immediatamente (entro 5 minuti) conservare il vaccino nel congelatore a temperatura ultra-bassa (tra -90 ° C e -60 ° C).**

**Qualora non fosse disponibile un congelatore a temperatura ultra-bassa, il contenitore termico di spedizione può essere utilizzato per la conservazione temporanea.** Se si utilizza il contenitore termico per la spedizione per la conservazione temporanea, è necessario aprirlo, ispezionarlo e riempirlo nuovamente con ghiaccio secco entro 24 ore dal ricevimento, secondo la procedura descritta al punto 4.3 e negli **allegati 1 e 2.**

**Per informazioni sui requisiti specifici e gli intervalli di temperatura da monitorare, nonché sulla conservazione temporanea e il reinserimento del ghiaccio secco nel contenitore termico di spedizione, visitare il sito [www.comirnatyglobal.com](http://www.comirnatyglobal.com)**

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
02	21/01/2021	S.C. Politiche del Farmaco	A.Li.Sa.

**Kit gestione emergenza**

Per garantire la necessaria sicurezza della somministrazione e l'efficacia della gestione dell'intera procedura dovrà essere assicurata la presenza nei siti vaccinali della dotazione minima (farmaci e dispositivi) di seguito elencata e inviata con nota Alisa prot. n. 36825 del 22/12/2020.

Presidi per emergenze	Scorta minima	Note
DEFIBRILLATORE DAE	1	
PIASTRE per DEFIBRILLATORE ADULTO	2	2 kit da 2 piastre ciascuno
TRICOTOMI	5	
MANUALE DAE	1	
AMBU ADULTO	2	
MASCHERE AMBU	1	Uno per misura
FONENDOSCOPIO	2	
SFIGMOMANOMETRO	2	
SATURIMETRO	2	
MASCHERE O2 VENTURI	3	
MASCHERE O2 RECEVOIR ADULTI	2	
MISURATORE GLICEMIA	1	
STRISCE TEST GLICEMIA	1	Una confezione. (minimo 50 strisce)
LANCETTE	20	
RUBINETTI A TRE VIE oppure ACCESSO SINGOLO CON VALVOLA DI SICUREZZA	5	
LACCI EMOSTATICI	2	
AGHI CANNULA N° 22-20-18	5	Cinque per misura
SIRINGHE ML 1-3-5-10	10	Dieci per misura
AGHI X SIRINGHE	10	dieci per misura
BUTTERFLY VACUETTE 21G - 23 G	5	Cinque per misura
CEROTTO 2,5 CM - 5 CM e BENDA SELFADHESIVE cm 8 per fissare l'accesso venoso	1 2	
DEFLUSSORI EUROSET 20 DOP	10	
TELINI STERILI	5	
GARZE STERILI	5	
COTONE	1	confezione
DISINFETTANTE	1fl	

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
02	21/01/2021	S.C. Politiche del Farmaco	A.Li.Sa.

GUANTI 6,5/7/7,5/8	5	Cinque per misura
--------------------	---	-------------------

Farmaci per emergenze	Scorta minima	Note
ADRENALINA fiale 1 MG/ML fiale da 1 ML oppure FASTJEKT 300 MCG	f 10  2	Conservazione: Frigo da 2° a 8° C Conservazione: Temp. ambiente
BETAMETASONE 4 MG F. oppure SOLUMETROL 1000MG F. 10 oppure SOLUMEDROL 125 MG F. oppure FLEBOCORTID 1 G F.	f 6  f 5  f 5  f 5	
TRIMETON 10MG F. 5	f 10	
GLUCOSIO 5% 250 ML	2 flebo	
BRONCOVALEAS 100 MCG spray	1	
SODIO CLORURO 0,9% 10 ML	f 10	
SODIO CLORURO 0,9% 250 ML	4 flebo	
BOMBOLA OSSIGENO minimo 2-5 litri	1	

**Informazioni di contatto specifiche per l'Italia**

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Italia  
Pfizer S.r.l.  
Tel: 800 053 053

Si allegano infine le linee guida per la manipolazione del ghiaccio secco e le istruzioni operative per il riempimento del ghiaccio secco (**allegati 1 e 2**), oltre che le linee guida per la spedizione e la manipolazione (**allegato 4**).

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
02	21/01/2021	S.C. Politiche del Farmaco	A.Li.Sa.

**Tabella sinottica conservazione**

	T. Ultra-bassa -90°C; -60°C	Frigido 2°C-8°C	T. ambiente Fino a 30°C
Flaconcini non aperti	6 mesi	5 giorni	2 ore
Prodotto diluito	Non ricongelare	6 ore	6 ore
Esposizione alla luce	Ridurre al minimo l'esposizione alla luce ambientale, ed evitare l'esposizione alla luce solare diretta e alla luce ultravioletta.	Dopo lo scongelamento, i flaconcini possono essere maneggiati in condizioni di luce ambientale.	Dopo lo scongelamento, i flaconcini possono essere maneggiati in condizioni di luce ambientale.

**Lista allegati**

Allegato 1 – Dry Ice Safe Handling\_IT Final

Allegato 2 – Dry Ice Replenishment\_IT Final

Allegato 3 – Reminder Card\_Final

Allegato 4 – Linee guida per la spedizione e la manipolazione

Allegato 5 – Consenso informato rev. 14/01/2021

**REVISIONI**

Rev.	Data Emissione	Pagine modificate	Tipo o Natura della modifica
01	30 dicembre 2020	Pagina 2,5,8,10,11,16	Precisazioni su prelievo dose aggiuntiva per flaconcino, come da Circolare del Ministero della Salute n. 42605 del 29/12/2020 Aggiunta specifica su consenso informato Aggiornato paragrafo sulla sicurezza, specificando che il vaccino è sotto monitoraggio addizionale
02	21 gennaio 2021	Pag. 1, 9-11; 14	Aggiornamento in base a nuova Scheda Tecnica: sesta dose e Consenso informato;  Precisazioni sulla somministrazione e sullo smaltimento dei reflui.

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
02	21/01/2021	S.C. Politiche del Farmaco	A.Li.Sa.

**11. BIBLIOGRAFIA**

1. Scheda tecnica AIFA (inviata con circolare del Ministero della Salute prot. n. 1362 del 14/01/2021)
2. Guida alla corretta conservazione, manipolazione e somministrazione Cominraty (23 dic\_Poster\_ITA\_FINAL)
3. Checklist per la conservazione, la manipolazione e la preparazione di COMIRNATY® vaccino a mRNA contro COVID-19 (23 dic\_Checklist\_ITA\_FINAL)
4. Linee guida per la spedizione e la manipolazione (23dic\_PGS Brochure\_ITA\_FINAL)
5. Circolare del Ministero della Salute prot. n. 1362 del 14/01/2021 ad oggetto: “Aggiornamento vaccini disponibili contro SARS-CoV-2/COVID-19 per la FASE 1 e aggiornamento del consenso informato”.

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
02	21/01/2021	S.C. Politiche del Farmaco	A.Li.Sa.