

**INDICE**

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

<b>REV</b>	<b>Data Emissione</b>	<b>Verificato</b>	<b>Approvato</b>
<b>00</b>	<b>25/01/2021</b>	<b>S.C. Politiche del Farmaco</b>	<b>A.Li.Sa.</b>

## 1. Scopo e campo di applicazione

La presente istruzione operativa riguarda la conservazione e l'allestimento del vaccino COVID-19 Moderna®.

E' stata elaborata dalla SC Politiche del farmaco in base alle informazioni fornite dalla scheda tecnica AIFA<sup>(1)</sup> e condivisa con il gruppo di lavoro regionale Covid-19 e 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 Moderna.

## 2. Denominazione del medicinale

Moderna® concentrato per dispersione per soluzione iniettabile.

Vaccino COVID-19 mRNA.

AIC specialità: 049283017

## 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".

Flaconcino multi-dose contenente 10 dosi da 0,5 mL.

Una dose (0,5 mL) contiene 100 microgrammi di RNA messaggero (mRNA) (inseriti in nanoparticelle lipidiche contenenti il lipide SM-102).

In ciascun flaconcino sono presenti anche i seguenti eccipienti:

Lipide SM-102, Colesterolo, 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfolina (DSPC), 1,2-dimiristoil-rac-glicero-3-metossipolietilenglicole-2000 (PEG2000 DMG), Trometamolo, Trometamolo cloridrato, Acido acetico, Sodio acetato triidrato, Saccarosio, Acqua per preparazioni iniettabili.

Dimensione della confezione: 10 flaconcini multidose.

## 4. Precauzioni per la corretta conservazione e manipolazione di Moderna®

### 4.1 ALLA CONSEGNA (centro HUB)

- Verificare la documentazione di accompagnamento per confermare che tutti i flaconcini siano stati ricevuti

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
00	25/01/2021	S.C. Politiche del Farmaco	A.Li.Sa.

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

Conservare nella scatola originale per proteggere il medicinale dalla luce.

#### **4.2 CONSERVAZIONE IN CONGELATORE**

- Conservare congelato in un congelatore a una temperatura compresa tra -25 °C e -15 °C.
- Conservare nella scatola originale per proteggere il medicinale dalla luce.
- Non conservare in ghiaccio secco o a temperature inferiori a -40 °C.
- Nel congelatore, a temperatura compresa tra -25°C e -15°C i flaconcini multidose integri chiusi **sono stabili per 7 mesi**.

**NB:** Una volta che un singolo flaconcino multidose integro chiuso è stato scongelato, **non deve essere ricongelato**.

#### **4.3 CONSERVAZIONE IN FRIGO**

I flaconcini multidose integri chiusi conservati in congelatore possono essere trasferiti in frigo. Nel frigo, a temperatura compresa tra 2°C e 8°C e al riparo dalla luce, i flaconcini multidose integri chiusi **sono stabili per 30 giorni**.

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

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

#### **4.4 CONSERVAZIONE a TEMPERATURA AMBIENTE**

I flaconcini chiusi possono essere conservati a una temperatura compresa tra 8 °C e 25 °C per un **massimo di 12 ore dopo che è stato tolto dal congelatore**.

#### **4.5 TRASFERIMENTI INTRAREGIONALI DEI FLACONCINI MULTIDOSE INTEGRATI CHIUSI**

Il flaconcini multidose integri chiusi congelati (conservati nel congelatore, a temperatura compresa tra -25°C e -15°C) 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 seguente modalità:

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
00	25/01/2021	S.C. Politiche del Farmaco	A.Li.Sa.

- **Deve essere registrata data e ora del trasferimento in frigo per assegnare la corretta stabilità dei flaconcini** trasferimento dei singoli flaconcini multidose integri chiusi in contenitori termici a temperatura compresa tra 2°C e 8°C con monitoraggio e registrazione della temperatura, ad esempio consegna ad RSA: stabilità 30 giorni.

Una volta ricevuti i flaconcini multidose integri chiusi è responsabilità del centro ricevente garantire la corretta ulteriore conservazione.

## 5. Allestimento

### 5.1 ATTIVITA' PROPEDEUTICHE ALL'ALLESTIMENTO

- Pianificare in anticipo il numero di flaconcini multidose integri chiusi da rimuovere dal congelatore o dal frigo.
- Una volta scongelati i flaconcini multidose integri chiusi non possono essere ricongelati.
- I flaconcini multidose integri chiusi possono essere conservati in frigorifero, a temperatura compresa tra 2°C e 8°C e al riparo dalla luce, per un massimo di 30 giorni.
- Registrare orario di estrazione da ambiente dal congelatore o dal frigo per assegnare la corretta stabilità dei flaconcini.
- **Ogni flaconcino multidose contiene 10 dosi da 0,5 mL per somministrazione.** La stabilità chimica e fisica durante l'utilizzo è stata dimostrata per 6 ore a una temperatura compresa tra 2 °C e 25 °C dopo la prima perforazione. 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. Si sottolinea che eventuali residui provenienti da flaconcini diversi, anche appartenenti allo stesso numero di lotto, non dovranno essere mescolati.
- **SSL non sono pertanto autorizzate a utilizzare eventuali parziali di flaconcino: le 10 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**, previo scongelamento, **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 flaconcino multidose integri chiusi si scongelerà entro 2 ore e 30 minuti), dopodiché andrà lasciato riposare a temperatura ambiente per 15 minuti prima della somministrazione.

Per uno scongelamento più rapido ed un utilizzo immediato, i flaconcini multidose integri chiusi congelati possono anche essere lasciati a temperatura ambiente (tra 15°C e 25°C) per 1 ora.

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
00	25/01/2021	S.C. Politiche del Farmaco	A.Li.Sa.

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

Rimuovere il flaconcino multidose integro chiuso dal frigorifero e lasciar riposare a temperatura ambiente per 15 minuti prima della somministrazione.

**La stabilità massima del flaconcino multidose integro chiuso non diluito a temperatura ambiente (8°C-25°C) è di 12 ore.**

**Se il vaccino 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 rispettando i seguenti step minimi:

- 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

**5.2 RIPARTIZIONE****Per preparare singole dosi da 0,5 mL dal flaconcino multidose**

- a) Una volta scongelato, il vaccino è pronto per l'uso. **Non agitare né diluire.**
- b) Far roteare delicatamente il flaconcino dopo lo scongelamento e prima di ogni prelievo.
- c) Adottando tecniche asettiche, pulire il tappo del flaconcino di vaccino con un tampone antisettico monouso e aspirare 0,5 ml di vaccino con un nuovo ago e una nuova siringa, adatta all'iniezione intramuscolare e con graduazione adeguata.
- d) **Verificare che il volume prelevato nella siringa sia di 0,5 mL.**
- e) **Confermare che il liquido sia di colore da bianco a biancastro sia nella fiala che nella siringa.** Il vaccino Moderna® può contenere particelle bianche o traslucide correlate al prodotto.

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.

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. Far roteare delicatamente il flaconcino prima di ogni prelievo.

**Verificare che il volume prelevato nella siringa sia di 0,5 mL.**

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

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
00	25/01/2021	S.C. Politiche del Farmaco	A.Li.Sa.

Le siringhe preparate devono essere somministrate immediatamente. Una volta che il flaconcino è stato perforato per prelevare la dose iniziale, il vaccino deve essere utilizzato immediatamente e deve essere smaltito dopo 6 ore. Annotare la data e l'ora del primo utilizzo sull'etichetta del flaconcino.

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

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

PRIMA della somministrazione:

- Al momento della prima iniezione assicurarsi che la persona da vaccinare comprenda che dovrà ricevere una seconda dose dopo 28 giorni dalla prima dose per completare la scheda. I soggetti che hanno ricevuto la prima dose di COVID-19 Vaccine Moderna devono ricevere la seconda dose di COVID-19 Vaccine Moderna per completare il ciclo di vaccinazione.
- Ad ogni somministrazione verificare l'idoneità alla vaccinazione tramite la scheda anamnestica.
- Ad ogni somministrazione è obbligatorio che il soggetto da vaccinare abbia compilato il consenso informato (**allegato 1**).

Somministrare Moderna® per via intramuscolare. Il sito preferito è la regione deltoidea del braccio.

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.

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
00	25/01/2021	S.C. Politiche del Farmaco	A.Li.Sa.

**Specifiche per la somministrazione in RSA (ove applicabile)**

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 adjuvata 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 10 dosi/flaconcino. Per evitare sprechi verranno vaccinati in loco tutti gli ospiti e gli operatori per un numero complessivo di 10 o multipli di 0. 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**

Smaltire i flaconcini di vaccino che:

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

**SSLL non sono autorizzate a utilizzare eventuali parziali di flaconcino: le 10 dosi devono essere utilizzate tutte nella stessa sessione di somministrazione.**

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 Moderna® rev. 00 del 08/01/2021).

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
00	25/01/2021	S.C. Politiche del Farmaco	A.Li.Sa.

## 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.

### 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,

Data, ora e luogo di somministrazione,

Sede ed emilato di inoculazione,

Operatori dell'equipe vaccinale.

## 9. Sicurezza e Vaccinovigilanza

### MODALITÀ di SEGNALAZIONE

Il farmaco è soggetto a monitoraggio addizionale; si ricorda pertanto a SSSL 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 viene 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 dal portale dell'anagrafe vaccinale, 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>.

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
00	25/01/2021	S.C. Politiche del Farmaco	A.Li.Sa.



**10. APPENDICI****Materiali necessari****Consultare i seguenti materiali informativi:**

- riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP)
- foglio illustrativo

**a) Scongelo, 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)
- dispositivi di protezione individuale
- 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, 2 mL o 2,5 mL) e aghi appropriati per iniezione intramuscolare nel muscolo deltoide – Fornite dalla Protezione Civile
- contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti
- dispositivi di protezione individuale

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
00	25/01/2021	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 confez. (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
00	25/01/2021	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**

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

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.

Calle Monte Esquinza 30

28010 Madrid

Spagna

O consultare il sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu> o <https://www.modernacovid19global.com/>

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
00	25/01/2021	S.C. Politiche del Farmaco	A.Li.Sa.

**Tabella sinottica conservazione**

	Congelatore -25°C; -15°C	Frigo 2°C-8°C	T. ambiente Fino a 25°C
Flaconcini non aperti	7 mesi	30 giorni	12 ore
Flaconcini perforati	Non ricongelare	6 ore	6 ore

**Lista allegati**

Allegato 1 - Consenso informato

**11. BIBLIOGRAFIA**

1. Scheda tecnica AIFA (inviata con circolare del Ministero della Salute prot. n. 1362 del 14/01/2021)
2. 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
00	25/01/2021	S.C. Politiche del Farmaco	A.Li.Sa.