

## Istruzione Operativa

### Smaltimento dei residui di vaccino anti COVID-19 Pfizer Comirnaty

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agencia Europea del farmaco (EMA) ha raccomandato l'aggiornamento delle informazioni sul vaccino anti COVID-19 Pfizer Comirnaty specificando che, dopo la diluizione, ogni flaconcino di Comirnaty contiene sei dosi da 0,3 mL di vaccino.

Gli infermieri (vaccinatori) ed il medico responsabile del team vaccinale devono seguire rigorosamente le istruzioni fornite con la scheda tecnica del vaccino. In particolare si ricorda:

- ogni dose deve contenere 0,3 mL di vaccino;
- se la quantità di vaccino rimanente all'interno del flaconcino non è sufficiente a garantire una dose completa da 0,3 mL, il flacone contenente l'eventuale volume in eccesso, va smaltito;
- **non mescolare eventuali residui di vaccino provenienti da flaconi diversi, anche se appartenenti allo stesso numero di lotto<sup>1</sup>**;
- **non cumulare le dosi avanzate** da più flaconi per ricavare una dose completa.

La stabilità chimica e fisica in uso è stata dimostrata per 6 ore a una temperatura compresa tra 2 °C e 30 °C in seguito a diluizione con soluzione iniettabile di sodio cloruro da 9 mg/ml (0,9%).

L'operatore (vaccinatore) dopo la diluizione, deve annotare adeguatamente in ogni flacone la data e l'ora di limite utilizzo (6 ore dalla diluizione).

Al fine di prevenire un uso non conforme alle indicazioni dell'EMA e dell'AIFA, la Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie (SIFO) ha proposto di inserire **una goccia di colorante (blu di metilene/eosina)<sup>2</sup> in ogni flacone contenente un residuo di vaccino**, così da alterare e rendere inutilizzabili le gocce residue nei fondi dei flaconi multi dose, dopo l'estrazione delle dosi autorizzate/ufficiali.

---

<sup>1</sup> Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) *Vaccinazione anti COVID-19 con vaccino Pfizer mRNA BNT162b2 (Comirnaty)* Aggiornamento del 4 gennaio 2021

<sup>2</sup> Il **blu di metilene** è un composto organico della classe degli eterociclici aromatici. Trova impiego in molti campi differenti. A temperatura ambiente si presenta come un solido cristallino inodore di colore verde scuro, stabile all'aria e alla luce. Dissolto in soluzione acquosa assume intensa colorazione blu scuro.  
L'**eosina** è un colorante organico artificiale, utilizzato in ambito sanitario (ad es. preparati istologici), nell'industria alimentare (per colorare liquori e dolci) e in altri ambiti industriali.

Pertanto in tutto il territorio dell'ATS:

- Il Servizio Farmaceutico di riferimento fornirà ad ogni punto vaccinale (del proprio territorio) il colorante blu di metilene/eosina;
- L'operatore (vaccinatore) dopo aver estratto l'ultima dose vaccinale, inietta una goccia di blu di metilene/eosina nel flacone contenente il vaccino residuo e sbarra l'etichetta del flacone con pennarello nero indelebile;
- Il flacone contenente il residuo alterato con il colorante (blu di metilene/eosina) deve essere smaltito nel contenitore dei taglienti che verrà poi a sua volta inserito in un contenitore per rifiuti speciali, dedicato ai soli flaconi resi inutilizzabili;
- Lo smaltimento di ogni flacone deve essere tracciato su un apposito registro e firmato dall'operatore;
- Il responsabile del team vaccinale verifica che ogni flacone contenente un residuo di vaccino sia stato reso inutilizzabile attraverso il processo di colorazione e che lo smaltimento dei flaconi sia tracciato su registro;
- Il responsabile del team vaccinale, alla fine di ogni seduta vaccinale, firma il verbale di utilizzo e corretto smaltimento dei flaconi.

Il metodo di colorazione, rendendo inutilizzabili i residui di vaccino, permette di adempiere alle indicazioni dell'EMA relative alla distruzione delle quantità di vaccino eventualmente avanzate, per ragioni di sicurezza e per prevenire il loro uso improprio (irregolare/illegale).