




PROCEDURA
PER LA GESTIONE DEI VACCINI DA
PARTE DEI MMG NELLA CAMPAGNA
VACCINALE COVID-19
VACCINO-PZIFER-COMIRNATY

DIPARTIMENTO DEL
FARMACO

**PROCEDURA
PER LA GESTIONE DEI VACCINI DA
PARTE DEI MMG NELLA CAMPAGNA
VACCINALE COVID-19**

Data	Revisione	Redazione	Approvazione	N° archiviazione
Data 1° emissione: 08/04/2021		Dott.ssa Ninfa Antonia Di Cara Dott. Giorgio Carboni	Dott. Giorgio Carboni	1


	<p style="text-align: center;">PROCEDURA</p> <p style="text-align: center;">PER LA GESTIONE DEI VACCINI DA PARTE DEI MMG NELLA CAMPAGNA VACCINALE COVID-19</p> <p style="text-align: center;">VACCINO-PZIFER-COMIRNATY</p>	<p style="text-align: center;">DIPARTIMENTO DEL FARMACO</p>
---	--	---

INDICE:

1. Premessa
2. Scopo
3. Campo di applicazione
4. Modalità operative
5. Archiviazione
6. Allegati

DA DISTRIBUIRE A:

HUB Vaccinali	
Dipartimenti di Prevenzione	
Distretti Socio Sanitari	
MMG	

	<p style="text-align: center;">PROCEDURA</p> <p style="text-align: center;">PER LA GESTIONE DEI VACCINI DA PARTE DEI MMG NELLA CAMPAGNA VACCINALE COVID-19</p> <p style="text-align: center;">VACCINO-PZIFER-COMIRNATY</p>	<p style="text-align: center;">DIPARTIMENTO DEL FARMACO</p>
---	---	--

1. Premessa

In previsione dell'attività di Vaccinazione COVID-19 da parte dei MMG si rende necessario definire la procedura operativa per la corretta gestione dei vaccini da parte dei MMG nei vari contesti operativi di seguito indicati.

PRESSO IL PROPRIO STUDIO

Il MMG che manifesta la disponibilità ad effettuare la campagna di vaccinazione presso il proprio studio o altro Presidio temporaneo deve assicurare che lo studio/ambulatorio utilizzato sia adeguatamente attrezzato ai fini del rispetto delle buone pratiche vaccinali e delle prescrizioni anti-SARS-CoV-2.


In ogni caso, lo studio/ambulatorio medico deve garantire la presenza di locali, anche contigui o adiacenti, o pertinenze per lo svolgimento di tale attività, secondo modalità organizzative che tengano conto del rispetto delle misure di prevenzione della diffusione del virus, assicurino il distanziamento ed evitino assembramenti.

A DOMICILIO

Nel caso in cui l'attività di vaccinazione venga effettuata a domicilio del paziente è fatto obbligo il rispetto delle indicazioni di sicurezza per l'esecuzione della vaccinazione sopra richiamate.

In entrambi gli scenari di somministrazione devono essere utilizzati i seguenti DPI e devono essere presenti le seguenti dotazioni per la gestione degli eventi avversi.

DPI	Dotazione per eventi avversi
Mascherina FFP2 Visiera o occhiali Camice monouso Guanti indossati dopo aver igienizzato le mani	Adrenalina (epinefrina) fl 1mg/1ml Salbutamolo spray Trimeton (clorfenamina) f. 10 mg Siringhe da insulina Siringhe da 5 ml Strumenti di uso consueto (laccio emostatico, stetoscopio, sfigmomanometro, saturimetro, abbassalingua, pila) Maschera per RCP/Pallone di Ambu

	<p style="text-align: center;">PROCEDURA</p> <p style="text-align: center;">PER LA GESTIONE DEI VACCINI DA PARTE DEI MMG NELLA CAMPAGNA VACCINALE COVID-19</p> <p style="text-align: center;">VACCINO-PZIFER-COMIRNATY</p>	<p style="text-align: center;">DIPARTIMENTO DEL FARMACO</p>
---	--	---

2. Scopo

La presente procedura descrive le modalità operative atte a garantire la gestione del vaccino da parte dei MMG che aderiscono alla campagna vaccinale di ATS Sardegna.

3. Campo di applicazione

La procedura si applica a tutto il personale che aderisce alla campagna vaccinale di ATS Sardegna.

ATS Sardegna metterà a disposizione dei MMG i vaccini PZIFER-COMIRNATY e MODERNA.

Nella presente procedura si definisce la modalità di gestione del vaccino PZIFER-COMIRNATY, mentre le modalità di gestione del vaccino MODERNA sono disciplinate in una specifica procedura separata.

4. Modalità operative

Indicazioni per la fornitura dei KIT vaccinali e per l'esecuzione della prestazione.

ATS Sardegna metterà a disposizione dei MMG il vaccino PZIFER-COMIRNATY

Il Kit Vaccinale per prodotto Pfizer - Biontech è comprensivo di:


1. 1 fiala Vaccino (6 dosi)
2. 1 fiala di soluzione fisiologica per diluizione
3. 6 siringhe di precisione per somministrazione;
4. 1 siringa per diluizione

4.1 PUNTI DI RITIRO

I kit vaccinali, assieme ad una fiala di colorante per inibire il residuo del prodotto sono forniti dagli HUB Vaccinali di riferimento territoriale/Farmacie Ospedaliere (vedi allegato *I* “elenco HUB vaccinali/Farmacie Ospedaliere”).

4.2 PRENOTAZIONE

Il MMG deve prenotare presso l'Hub Vaccinale /Farmacia Ospedaliera/Punto di Vaccinazione Ospedaliero di riferimento con *almeno 48 ore di preavviso* il numero delle dosi **gestibili in giornata** al fine di garantire la catena del freddo (vedi allegato *I* “modalità di

	<p style="text-align: center;">PROCEDURA</p> <p style="text-align: center;">PER LA GESTIONE DEI VACCINI DA PARTE DEI MMG NELLA CAMPAGNA VACCINALE COVID-19</p> <p style="text-align: center;">VACCINO-PZIFER-COMIRNATY</p>	<p style="text-align: center;">DIPARTIMENTO DEL FARMACO</p>
---	--	---

prenotazione dei vaccini”). **Si precisa che il numero di vaccinazioni da effettuare deve essere commisurato al numero di dosi ricavabili dallo specifico prodotto 6 o multipli di 6 per vaccino Pfizer e compatibile con le modalità di conservazione di seguito indicate.**

Si ribadisce che in relazione alla durata del vaccino a temperatura 2°-8°, dopo la fase di scongelamento (gestita dalle Farmacie di ATS Sardegna), tutti i flaconi ritirati devono obbligatoriamente essere utilizzati entro la giornata di ritiro.

Devono essere garantite le indicazioni di ritiro trasporto conservazione diluizione e somministrazione dettagliate nel proseguo della presente procedura al fine di garantire la corretta gestione del vaccino.


4.3 RITIRO TRASPORTO E CONSERVAZIONE

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

Dopo lo scongelamento (gestito dalle farmacie di ATS Sardegna nei giorni precedenti alla consegna), il vaccino può essere conservato tra 2° e 8 °C per 5 giorni ovvero deve essere diluito e utilizzato immediatamente. Considerato che i 5 giorni sono comprensivi delle operazioni di scongelamento e di trasporto dai punti HUB ai punti SPOKE delle farmacie di ATS Sardegna e che non è consentito lo stoccaggio in punti differenti da quelli individuati nelle sedi di ATS Sardegna, tutti i vaccini verranno consegnati con la possibilità di utilizzo entro la giornata di ritiro.

Il trasporto delle fiale di vaccino non diluito, 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.

I dati di stabilità indicano che **una volta portato a temperatura non superiore a 30°C il vaccino non diluito può essere conservato per un massimo di 2 ore.** Le informazioni di conservazione sulla fase post-diluizione sono dettagliate nel paragrafo 4.4. In particolare si evidenzia che **dopo la diluizione il vaccino deve essere usato immediatamente ovvero entro le 6 ore.** In questo secondo caso, conservare il vaccino tra 2° e 30°C (preferibilmente tra 2° e 8°C) fino al momento della somministrazione sulla base degli studi di stabilità condotti dal titolare dell'AIC. (allegato 5)

	<p style="text-align: center;">PROCEDURA</p> <p style="text-align: center;">PER LA GESTIONE DEI VACCINI DA PARTE DEI MMG NELLA CAMPAGNA VACCINALE COVID-19</p> <p style="text-align: center;">VACCINO-PZIFER-COMIRNATY</p>	<p style="text-align: center;">DIPARTIMENTO DEL FARMACO</p>
---	--	---

Non possono essere miscelati residui di fiale diverse di vaccini seppur con stesso lotto e scadenza, ma vanno scartati.

Al momento della consegna le fiale verranno consegnate con un documento di trasporto e registrate con apposita modulistica indicante anche l'orario di ritiro (allegato *I* "modulo ritiro vaccini").

4.4 ALLESTIMENTO E SOMMINISTRAZIONE DEL VACCINO

La fiala verrà consegnata dagli HUB vaccinali/Farmacie Ospedaliere già scongelata (temperatura tra **2°C e 8°C**). La catena del freddo viene tracciata da ATS Sardegna fino al momento della consegna delle fiale scongelate ai MMG.

Attendere che la fiala conservata a **2°-8 °C** raggiunga la temperatura ambiente prima di procedere con le operazioni di diluizione.

Capovolgere delicatamente **10** volte prima della diluizione. Non agitare.

Prima della diluizione il vaccino deve presentarsi come una dispersione biancastra senza particolato visibile. Scartare il vaccino se sono presenti particelle o alterazioni di colore.

Il vaccino scongelato deve essere diluito nella sua fiala originale. La fiala posta a temperatura ambiente deve essere diluita entro **2** ore

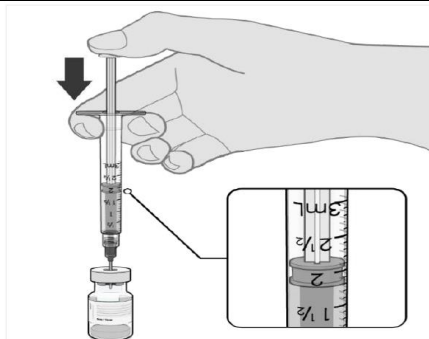


**Non più di
2 ore a
temperatura
ambiente
(fino a 30 °C).**

DILUIZIONE

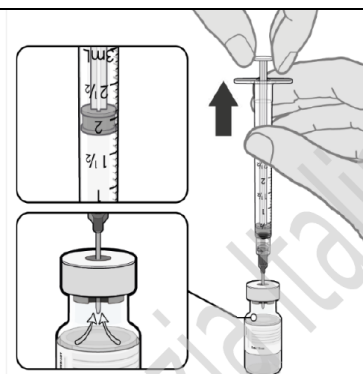
Disinfettare con una garza imbevuta di alcool etilico al 70% l'elastomero della fiala e diluire con **1,8 mL** di soluzione iniettabile di cloruro di sodio **9 mg/mL (0,9%)**, utilizzando una siringa preferibilmente da **3mL** un ago calibro **21 Gauge** o superiore e tecnica asettica.

Avvertenza: **La soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%) senza conservanti è il solo diluente che deve essere usato.** Questo diluente non è fornito nella confezione del vaccino ma nel KIT fornito da ATS Sardegna.



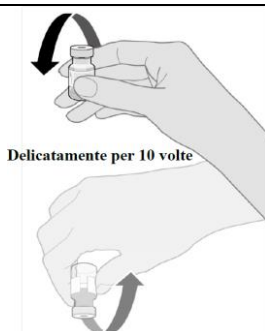
1,8 mL di soluzione iniettabile di sodio cloruro allo 0,9%

Stabilizzare la pressione nel flaconcino 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.

Capovolgere delicatamente la dispersione diluita per **10** volte. Non agitare.



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, non utilizzare il vaccino diluito.

Dopo la diluizione, annotare adeguatamente sui flaconcini data e ora di scadenza della dispersione diluita (**6** ore dalla diluizione).

Dopo la diluizione, conservare a una temperatura compresa tra 2 ° e 30 °C e utilizzare entro 6 ore, comprensive dell'eventuale tempo di trasporto.

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



— Annotare adeguatamente data e ora di
scadenza della dispersione diluita.
Utilizzare entro 6 ore dalla diluizione.

Dopo la diluizione, il flaconcino contiene **2,25 mL**, dai quali è possibile estrarre **6** dosi da **0,3 mL**.

Adottando tecniche asettiche, pulire il tappo del flaconcino con un tampone disinfettante monouso.

Aspirare **0,3 mL** di Comirnaty.

Per estrarre **6** dosi da un singolo flaconcino, è necessario utilizzare siringhe e/o aghi di precisione.

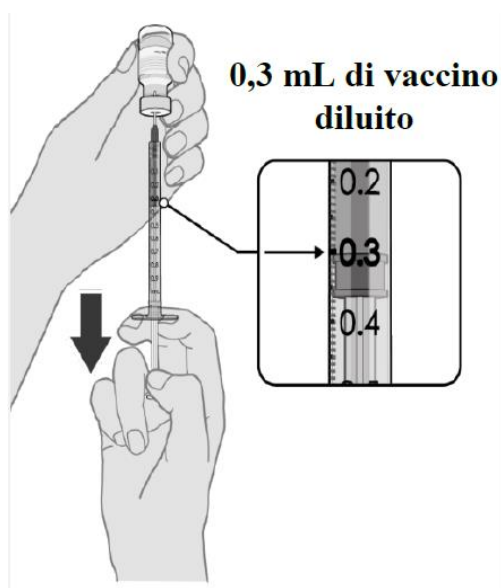
L'insieme di siringa e ago di precisione deve avere un volume morto non superiore a **35** microlitri.


In caso di utilizzo di siringhe e aghi standard, il volume residuo potrebbe non essere sufficiente per estrarre una sesta dose da un singolo flaconcino.

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**, gettare il flaconcino e l'eventuale volume in eccesso.

Gettare l'eventuale vaccino non utilizzato entro **6** ore dalla diluizione.



	<p style="text-align: center;">PROCEDURA</p> <p style="text-align: center;">PER LA GESTIONE DEI VACCINI DA PARTE DEI MMG NELLA CAMPAGNA VACCINALE COVID-19</p> <p style="text-align: center;">VACCINO-PZIFER-COMIRNATY</p>	<p style="text-align: center;">DIPARTIMENTO DEL FARMACO</p>
---	--	---

Al termine delle somministrazioni, la fiala con il vaccino residuo deve essere smaltita seguendo i protocolli standard. Prima di procedere allo smaltimento è necessario rendere inutilizzabili le fiale sbarrando l'etichetta con una linea nera indelebile e adulterando la soluzione residua con un colorante (tipo blu di metilene) o con altre modalità previste da procedure interne aziendali (Allegato 2 “istruzione operativa smaltimento flaconi vaccino COVID”). Per i MMG si ritiene di semplificare la procedura aziendale e pertanto l’inutilizzazione della fiala è assolta “sbarrando l'etichetta con una linea nera indelebile e adulterando la soluzione residua con un colorante (tipo blu di metilene)”

4.5 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 comprenda che dovrà ricevere una seconda dose. È raccomandabile che riceva la seconda dose dello stesso vaccino **3** settimane dopo la prima dose per completare il ciclo di vaccinazione. La scheda di tracciabilità e di promemoria per la vaccinazione può essere consegnata al paziente al momento della prima iniezione.

La registrazione dovrà avvenire tramite il sistema applicativo regionale AVACS (Allegato 3 Manuale somministrazioni vaccini COVID-19) in cui dovrà essere evidenziata entro massimo **24** ore l'avvenuta somministrazione, programmando il richiamo per la seconda dose nei tempi indicati secondo le specifiche del prodotto utilizzato. Le modalità di utilizzo dell'applicativo sono illustrate nell'Allegato 3 alla presente procedura.

4.6 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 sito VigiFarmaco (<https://www.vigifarmaco.it/>) e attraverso modulo cartaceo aziendale per operatori sanitari da inviare al Responsabile di Farmacovigilanza della propria ASSL via e-mail o fax (Allegato 4 “elenco contatti per farmaco vigilanza Regione Sardegna”)

5. Archiviazione

Una copia della presente procedura viene archiviata in ogni sede del Servizio Farmaceutico Territoriale e Ospedaliero, presso i Servizi di Igiene Pubblica di ATS Sardegna, presso gli HUB Vaccinali, presso i Distretti Socio Sanitari Locali e presso la Direzione Sanitaria di ATS Sardegna.

	<p style="text-align: center;">PROCEDURA</p> <p style="text-align: center;">PER LA GESTIONE DEI VACCINI DA PARTE DEI MMG NELLA CAMPAGNA VACCINALE COVID-19</p> <p style="text-align: center;">VACCINO-PZIFER-COMIRNATY</p>	<p style="text-align: center;">DIPARTIMENTO DEL FARMACO</p>
---	--	---

6. Allegati

- Allegato 1** “elenco HUB vaccinali/ Farmacie Ospedaliere/Punto di vaccinazione Ospedaliero
“modalità di prenotazione dei vaccini” e “Modulo ritiro vaccini”
- Allegato 2** “istruzione operativa smaltimento flaconi vaccino COVID”
- Allegato 3** “Manuale AVACS somministrazioni vaccini COVID-19”
- Allegato 4** “elenco contatti per farmaco vigilanza ATS Sardegna”
- Allegato 5** “Istruzioni d’uso vaccino PZIFER-COMIRNATY.