



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

IL SUB COMMISSARIO STRAORDINARIO CON FUNZIONI DI DIRETTORE SANITARIO

S.C Politiche del farmaco

Direttore Dott.ssa Barbara Rebesco

Responsabile del procedimento

Dott Barbara Rebesco

Tel.010 5488158

E-mail: barbara.rebesco@regione.liguria.it

Allegati n. 2

Genova, data del protocollo

Direttori Generali
Direttori Sanitari
Direttori Socio-Sanitari
Direttori Servizi farmaceutici
Aziende ed Enti del SSR
Referenti vaccinazioni Covid-19
Aziende ed Enti del SSR

Gruppo di lavoro regionale Covid-19
Dott.ssa Caltabellotta
Dott. Flego
Dott. Garra
Prof. Icardi
Dott. Predonzani
Dott.ssa Sticchi

Ordini Provinciali dei Medici
Ordini Provinciale dei Farmacisti

Responsabili Operativi delle Farmacie
Ospedaliere

Direttori R.S.A.

Maggiore Pierini NAS

p.c.

Presidente Regione Liguria

Oggetto: Vaccinazione Covid-19. Trasmissione Procedura allestimento e manipolazione vaccino Moderna® Rev 4 e Procedura allestimento e manipolazione vaccino Pfizer® Rev 3 .

In riferimento a quanto in oggetto, si invia in allegato:

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria

C.F. / P. IVA 02421770997

Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162

MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it

- a) la “Procedura allestimento e manipolazione vaccino Moderna®”(Rev 4) aggiornata sulla base della Circolare del Ministero della Salute n. 16722 del 21/04/2021 ad oggetto “Aggiornamento vaccini disponibili contro SARS-CoV -2/COVID-19 e **aggiornamento note informative del consenso**”
- b) la “Procedura allestimento e manipolazione vaccino Comirnaty®” (Rev 3) aggiornata sulla base delle seguenti circolari del ministero della salute:
- n. 16722 del 21/04/2021 ad oggetto “Aggiornamento vaccini disponibili contro SARS-CoV -2/COVID-19 e **aggiornamento note informative del consenso**”
 - n. 12469 del 28/03/2021 ad oggetto “**Modulo consenso** campagna vaccinale anti-SARS-CoV-2/COVID-19. Aggiornamento”,
 - n. 12238 del 25/03/2021 ad oggetto “**Aggiornamento** modulo consenso e **strumenti operativi** campagna vaccinale anti –SARS-CoV-2/COVID-19”.

Pertanto le indicazioni contenute nelle procedure allegate costituiscono l’aggiornamento delle precedenti versioni che sono da intendersi interamente superate.

Al fine di garantire efficienza e sicurezza della campagna vaccinale, SS.LL. dovranno garantire la massima diffusione, aderenza e utilizzo delle procedure e dei documenti allegati.

Cordiali saluti

IL SUB COMMISSARIO CON
FUNZIONI DI DIRETTORE SANITARIO
(Prof. Filippo Ansaldi)



c.c
Commissario Straordinario
Direttore Sociosanitario
Direttore s.c. Sistemi Informativi
Prof. Ernesto Palumeri
Dott.

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 Vaccino-vigilanza
10. Appendici
11. Bibliografia

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
03	22/04/2021	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⁽¹⁾, dalle indicazioni fornite da AIFA ⁽²⁻⁴⁾ 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 Comirnaty® 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 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)

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.

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
03	22/04/2021	S.C. Politiche del Farmaco	A.Li.Sa.

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® (Pfizer)⁽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.
- 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.

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
03	22/04/2021	S.C. Politiche del Farmaco	A.Li.Sa.

- 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® (Pfizer) su www.comirnatyglobal.com.

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.

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
03	22/04/2021	S.C. Politiche del Farmaco	A.Li.Sa.

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

Il flaconcino 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 flaconcini.
- **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.
- **SS.LL. 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.

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
03	22/04/2021	S.C. Politiche del Farmaco	A.Li.Sa.

- 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.

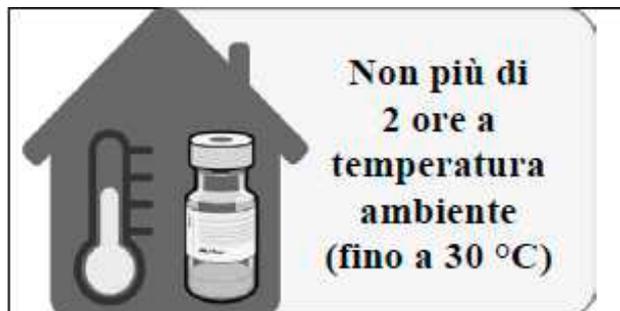
Possono essere scongelati in frigo (un vassoio completo di 195 flaconcini multidose integri chiusi si scongelerà entro 3 ore. I singoli flaconcini impiegheranno meno tempo per scongelarsi). Per uno scongelamento più rapido ed un utilizzo immediato, i flaconcini multidose integri chiusi congelati possono 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,
- 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.

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
03	22/04/2021	S.C. Politiche del Farmaco	A.Li.Sa.

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.

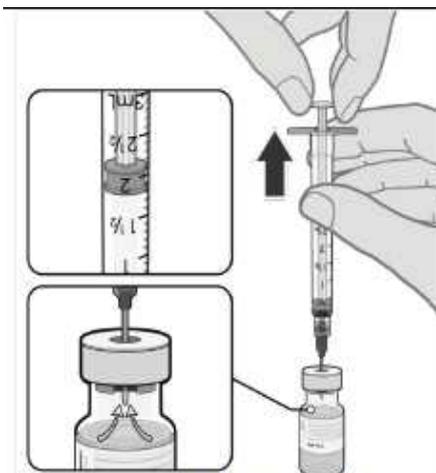


NB: Il solvente, sodio cloruro da 9 mg/ml (0,9%) per soluzione iniettabile, dovrebbe essere preferibilmente in contenitori monouso.

Poiché un contenitore di solvente può avere un volume sufficiente per diluire più flaconcini di vaccino, è importante eseguire la diluizione utilizzando tecniche asettiche per evitare qualsiasi contaminazione.

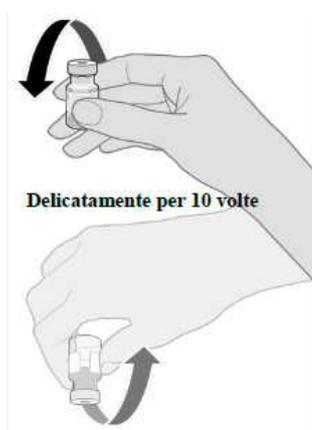
È possibile sentire una certa pressione nel flaconcino mentre si aggiunge il diluente. Assicurarsi che la pressione del flaconcino sia stabilizzata prima di rimuovere l'ago dal tappo del flaconcino aspirando 1,8 mL di aria nella siringa del solvente vuota.

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
03	22/04/2021	S.C. Politiche del Farmaco	A.Li.Sa.



**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.



Delicatamente per 10 volte

- 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.

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
03	22/04/2021	S.C. Politiche del Farmaco	A.Li.Sa.

Dopo la diluizione **registrare** nella apposita sezione sull'etichetta del flaconcino COMIRNATY® (Pfizer) **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.



**Annotare adeguatamente data e ora di smaltimento.
Utilizzare entro 6 ore dalla diluizione**

5.3 RIPARTIZIONE

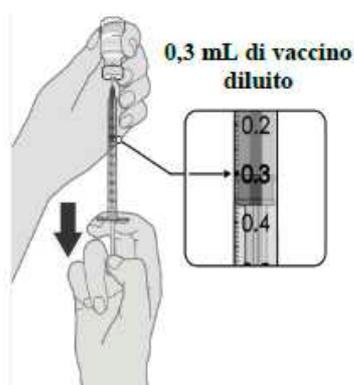
Per preparare 6 singole dosi da 0,3 mL dal flaconcino multidose diluito

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.

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

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
03	22/04/2021	S.C. Politiche del Farmaco	A.Li.Sa.



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 antiseptico 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 ⁽²⁾

Ad ogni somministrazione:

- verificare l'idoneità alla vaccinazione tramite la scheda anamnestica.

Relativamente alla scheda anamnestica, la verifica dello stato di salute e/o di patologia anche in occasione della seconda somministrazione si pone quale elemento imprescindibile per la decisione di procedere alla vaccinazione da parte del personale sanitario. In ragione di ciò, è necessaria una verifica da parte del personale sanitario preposto alla vaccinazione in merito ad eventuali modificazioni dello stato di salute e/o di patologia intercorse dopo la somministrazione della prima dose, ivi compresi eventuali reazioni avverse e/o effetti collaterali, da annotarsi nella scheda anamnestica.

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
03	22/04/2021	S.C. Politiche del Farmaco	A.Li.Sa.

PRIMA della somministrazione.

Al momento della prima iniezione:

- assicurarsi che la persona da vaccinare comprenda che dovrà ricevere una seconda dose dopo 21 giorni dalla prima dose per completare la schedula. I soggetti che hanno ricevuto la prima dose di COVID-19 COMIRNATY® (Pfizer) devono ricevere la seconda dose di COVID-19 COMIRNATY® (Pfizer) per completare il ciclo di vaccinazione.
- E' obbligatorio che il soggetto da vaccinare abbia compilato il **consenso informato** (allegato 5). Con riferimento alla nota Protocollo AGENAS n. 2021/0000474 del 26/01/2021 del "Gruppo di Lavoro dell'Osservatorio buone pratiche sulla sicurezza nella sanità", si rappresenta che, in merito al consenso informato vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19, la manifestazione di consenso sottoscritto in occasione della somministrazione della prima dose è valida per tutto il ciclo vaccinale, comprensivo di prima e seconda dose. Non è pertanto necessario compilare nuovamente il modulo di consenso all'atto della seconda dose vaccinale.

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.

Come da Nota AIFA, 09/04/2021 ad oggetto "Parere CTS Estensione dell'intervallo tra le due dosi dei vaccini a mRNA" si evidenzia che *"Non è possibile superare in ogni caso l'intervallo di 42 giorni per entrambi i vaccini a mRNA. Si ribadisce che per ottenere una protezione ottimale è necessario completare il ciclo di vaccinazione con la seconda dose"*.

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

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
03	22/04/2021	S.C. Politiche del Farmaco	A.Li.Sa.

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 ⁽²⁾

Smaltire i flaconcini di vaccino che:

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

SS.LL. non sono autorizzate a utilizzare eventuali parziali di flaconcino: le 6 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 Comirnaty®(Pfizer) 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.

Ulteriori informazioni sono disponibili sul sito www.comirnatyglobal.com.

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
03	22/04/2021	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 (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.

9. Sicurezza e Vaccino-vigilanza**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.

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
03	22/04/2021	S.C. Politiche del Farmaco	A.Li.Sa.

Per ulteriori informazioni è possibile far riferimento al Responsabile Regionale di Farmacovigilanza, barbara.rebesco@regione.liguria.it oppure al CRIFF, 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.

10. APPENDICI

Materiali necessari ⁽³⁾

Consultare i seguenti materiali informativi sul sito 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® (Pfizer) (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.

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
03	22/04/2021	S.C. Politiche del Farmaco	A.Li.Sa.

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),
- 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) Scongelamento, 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.

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
03	22/04/2021	S.C. Politiche del Farmaco	A.Li.Sa.

Modalità di disimballaggio dei contenitori termici (4)

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 (4).

DISIMBALLAGGIO DEI CONTENITORI TERMICI DI SPEDIZIONE

Istruzioni dettagliate – Softbox – AeroSafe

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.

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
03	22/04/2021	S.C. Politiche del Farmaco	A.Li.Sa.



- 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 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 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.

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
03	22/04/2021	S.C. Politiche del Farmaco	A.Li.Sa.

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.



- 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

- 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>).

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
03	22/04/2021	S.C. Politiche del Farmaco	A.Li.Sa.

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

Raccomandazioni conclusive

Le attività di cui alla presente procedura devono essere conformi alla normativa vigente in materia di prevenzione dei contagi da Covid 19 e di sicurezza della pratica vaccinale nonché in ottemperanza a quanto indicato dalle ordinanze A.I.F.A. e Circolari Ministeriali.

Per garantire la necessaria sicurezza della somministrazione e l'efficacia della gestione dell'intera procedura nei siti vaccinali dovrà essere assicurata la presenza di una adeguata dotazione di farmaci e dispositivi.

Per maggior chiarezza si riporta l'estratto della RCP.

Capitolo 4, paragrafo 4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego "...Devono essere sempre immediatamente disponibili trattamento e assistenza medici adeguati nel caso di comparsa di una reazione anafilattica in seguito alla somministrazione del vaccino.

Dopo la vaccinazione si raccomanda un attento monitoraggio per almeno 15 minuti. Non somministrare la seconda dose del vaccino a soggetti che abbiano manifestato anafilassi alla prima dose di Comirnaty".

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

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
03	22/04/2021	S.C. Politiche del Farmaco	A.Li.Sa.

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**).

Tabella sinottica conservazione

	T. Ultra-bassa -90°C; -60°C	Frigo 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**, di cui alla Circolare del Ministero della Salute n.12469 del 28/03/2021;

Allegato 6 – Circolare del Ministero della Salute n. 16722 del 21/04/2021 ad oggetto “Aggiornamento vaccini disponibili contro SARS – CoV -2/COVID -19 e **aggiornamento note informative** del Consenso”;

Allegato 7 - **Elenco dei quesiti e dei contenuti per moduli standard di triage** pre-vaccinale e di anamnesi COVID-19 correlata, di cui alla Circolare del Ministero della Salute n. 12238 del 25/03/2021.

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
03	22/04/2021	S.C. Politiche del Farmaco	A.Li.Sa.

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.
03	22 aprile 2021	Pag. 23	Aggiornamento riferimenti normativi in Bibliografia.
03	22 aprile 2021	Pag. 21	Aggiornamento Lista Allegati.
03	22 aprile 2021	Pag.10	Aggiornamento Somministrazione.
03	22 aprile 2021	Pag.19	Inserimento nuovo paragrafo Raccomandazioni conclusive

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
03	22/04/2021	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".
6. I.O. S.I.F.O. rev 00: "Istruzione operativa per la preparazione dosi di vaccini COVID-19 a mRNA in siringhe pronte."
7. COVID-19 Vaccine Handling Toolkit: Operational Considerations for Healthcare Practitioners -UPS (January 2021-version 2.1).
8. Decreto Legge 12 marzo 2021 di cui all'oggetto: "Approvazione del Piano strategico nazionale dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2 costituito dal documento recante «Elementi di preparazione della strategia vaccinale», di cui al decreto 2 gennaio 2021 nonché dal documento recante «Raccomandazioni ad interim sui gruppi target della vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19» del 10 marzo 2021. (GU Serie Generale n.72 del 24-03-2021)
9. Circolare del Ministero della Salute n.12238 del 25/03/2021 ad oggetto "Aggiornamento modulo consenso e strumenti operativi campagna vaccinale anti -SARS-CoV-2/COVID-19".
10. Circolare del Ministero della Salute n.12469 del 28/03/2021 ad oggetto "Modulo consenso campagna vaccinale anti-SARS-CoV-2/COVID-19. Aggiornamento".
11. Nota AIFA, 09/04/2021 ad oggetto "Parere CTS Estensione dell'intervallo tra le due dosi dei vaccini a mRNA".
12. Circolare del Ministero della Salute n. 16722 del 21/04/2021 ad oggetto "Aggiornamento vaccini disponibili contro SARS - CoV -2/COVID -19 e aggiornamento note informative del Consenso".

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
03	22/04/2021	S.C. Politiche del Farmaco	A.Li.Sa.

Agg.to al 27/03/2021

VACCINAZIONE ANTI-COVID19

MODULO DI CONSENSO

Nome e Cognome:	
Data di nascita:	Luogo di nascita:
Residenza:	Telefono:
Tessera sanitaria (se disponibile): N.	

Ho letto, mi è stata illustrata in una lingua nota ed ho del tutto compreso la Nota Informativa redatta dalla Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) del vaccino:
“ _____ ”

Ho riferito al Medico le patologie, attuali e/o pregresse, e le terapie in corso di esecuzione.

Ho avuto la possibilità di porre domande in merito al vaccino e al mio stato di salute ottenendo risposte esaurienti e da me comprese.

Sono stato correttamente informato con parole a me chiare. Ho compreso i benefici ed i rischi della vaccinazione, le modalità e le alternative terapeutiche, nonché le conseguenze di un eventuale rifiuto o di una rinuncia al completamento della vaccinazione con la seconda dose, se prevista.

Sono consapevole che qualora si verificasse qualsiasi effetto collaterale sarà mia responsabilità informare immediatamente il mio Medico curante e seguirne le indicazioni.

Accetto di rimanere nella sala d'aspetto per almeno 15 minuti dalla somministrazione del vaccino per assicurarsi che non si verifichino reazioni avverse immediate.

Acconsento ed autorizzo la somministrazione del vaccino “ _____ ”.

Data e Luogo _____

Firma della Persona che riceve il vaccino o del suo Rappresentante legale

Rifiuto la somministrazione del vaccino “ _____ ”.

Data e Luogo _____

Firma della Persona che rifiuta il vaccino o del suo Rappresentante legale

Professionisti Sanitari dell'equipe vaccinale

1. Nome e Cognome (Medico) _____

Confermo che il Vaccinando ha espresso il suo consenso alla Vaccinazione, dopo essere stato adeguatamente informato.

Firma _____

2. Nome e Cognome (Medico o altro Professionista Sanitario)

Ruolo _____

Confermo che il Vaccinando ha espresso il suo consenso alla vaccinazione, dopo essere stato adeguatamente informato.

Firma _____

La presenza del secondo Professionista Sanitario non è indispensabile in caso di Vaccinazione in ambulatorio o altro contesto ove operi un Singolo Medico, al domicilio della Persona Vaccinanda o in stato di criticità logistico-organizzativa.

VACCINAZIONE ANTI-SARS-CoV2/COVID-19
ELENCO QUESITI PER MODULO STANDARD DI TRIAGE PREVACCINALE

Risposte possibili: si-no-non so

- Attualmente è malato?
- Ha febbre?
- Soffre di allergie al latte, a qualche cibo, a farmaci o ai componenti del vaccino? Se sì specificare:
- Ha mai avuto una reazione grave dopo aver ricevuto un vaccino?
- Soffre di malattie cardiache o polmonari, asma, malattie renali, diabete, anemia o altre malattie del sangue?
- Si trova in una condizione di compromissione del sistema immunitario? (Esempio: cancro, leucemia, linfoma, HIV/AIDS, trapianto)?
- Negli ultimi 3 mesi, ha assunto farmaci che indeboliscono il sistema immunitario (esempio: cortisone, prednisone o altri steroidi) o farmaci antitumorali, oppure ha subito trattamenti con radiazioni?
- Durante lo scorso anno, ha ricevuto una trasfusione di sangue o prodotti ematici, oppure le sono stati somministrati immunoglobuline (gamma) o farmaci antivirali?
- Ha avuto attacchi di convulsioni o qualche problema al cervello o al sistema nervoso?
- Ha ricevuto vaccinazioni nelle ultime 4 settimane? Se sì, quale/i?
- Per le donne: è incinta o sta pensando di rimanere incinta nel mese successivo alla prima o alla seconda somministrazione?
- Per le donne: - sta allattando?
- Sta assumendo farmaci anticoagulanti?

Se è prevista la precompilazione e/o l'acquisizione, inserire spazi per dati personali e firme.

VACCINAZIONE ANTI-SARS-CoV2/COVID-19
ELENCO QUESITI PER MODULO STANDARD DI ANAMNESI COVID19 – CORRELATA

Risposte possibili: si-no-non so

- Nell'ultimo mese è stato in contatto con una Persona contagiata da Sars-CoV2 o affetta da COVID-19?

Manifesta uno dei seguenti sintomi:

- Tosse/raffreddore/febbre/dispnea o sintomi similinfluenzali?
- Mal di gola/perdita dell'olfatto o del gusto?
- Dolore addominale/diarrea?
- Lividi anormali o sanguinamento/arrossamento degli occhi?
- Ha fatto qualche viaggio internazionale nell'ultimo mese?

Test COVID-19:

- Nessun test COVID-19 recente
- Test COVID-19 negativo. Data:
- Test COVID-19 positivo. Data:
- In attesa di test COVID-19. Data:

Se è prevista la precompilazione e/o l'acquisizione, inserire spazi per dati personali e firme.

Linee guida per la manipolazione sicura del ghiaccio secco

Informazioni sul ghiaccio secco

Il ghiaccio secco è anidride carbonica allo stato solido (congelata). Quando vengono riscaldate, la maggior parte delle sostanze allo stato solido congelate si sciolgono e passano allo stato liquido, mentre il ghiaccio secco passa direttamente allo stato gassoso (sublimazione). Il ghiaccio secco sublima a temperature pari o superiori a -78°C .

Tra i principali rischi derivanti dal ghiaccio secco figurano l'**asfissia** e le **ustioni**. L'uso di ghiaccio secco in spazi ristretti (stanze piccole o celle frigorifere) e/o scarsamente ventilati può determinare una mancanza di ossigeno, causando asfissia. La cute esposta deve essere protetta dal contatto con il ghiaccio secco. Per garantire che siano in atto controlli appropriati, **consultare la scheda dati di sicurezza del ghiaccio secco PRIMA di aprire il contenitore termico di spedizione e consultare le strutture competenti in materia di salute e sicurezza sul lavoro.**



LINEE GUIDA DI SICUREZZA GENERALI PER IL GHIACCIO SECCO - "ATTENZIONE"



NON TOCCARE - EVITARE IL CONTATTO CON GLI OCCHI

Durante la rimozione o l'aggiunta di ghiaccio secco usare guanti isolanti impermeabili per prevenire le ustioni da freddo e il congelamento. Evitare il contatto con il viso e gli occhi. Indossare occhiali di protezione con schermature laterali o visiere.



NON INGERIRE

Il ghiaccio secco è nocivo se ingerito. Qualora venga ingerito, richiedere immediatamente assistenza medica.



NON CONSERVARE IN SPAZI RISTRETTI

A temperatura ambiente il ghiaccio secco sublima molto rapidamente in gas, sostituendo l'ossigeno. Utilizzare il ghiaccio secco unicamente in aree aperte o ben ventilate.



NON RIPORRE IN CONTENITORI ERMETICI

I contenitori ermetici possono esplodere, dato che il ghiaccio secco passa rapidamente allo stato gassoso e si espande quando esposto a temperature superiori a -78°C .

Ventilazione

A temperatura ambiente (inclusa la maggior parte delle temperature di conservazione a freddo), il ghiaccio secco diventa anidride carbonica allo stato gassoso e può causare difficoltà respiratorie o soffocamento. Se il ghiaccio secco è rimasto in un'area chiusa, un camion o un container, aprire le porte e consentire una ventilazione adeguata prima di accedervi.

Se si manifesta respiro affannoso o mal di testa, è possibile che sia stata inalata una quantità eccessiva di anidride carbonica. Allontanarsi immediatamente dall'area. L'anidride carbonica è più pesante dell'aria e si accumula in basso negli ambienti scarsamente ventilati.

Consultare la scheda dati di sicurezza (SDS) del ghiaccio secco in allegato, 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.

Trattamento delle ustioni

Il ghiaccio secco può causare ustioni cutanee da freddo. Quando si manipola il ghiaccio secco, usare guanti isolanti impermeabili. Richiedere assistenza medica come indicato dalla scheda dati di sicurezza (SDS) del ghiaccio secco.

Smaltimento

Quando il ghiaccio secco non è più necessario, aprire il contenitore e lasciarlo a temperatura ambiente in un'area ben ventilata. Il ghiaccio secco sublimerà rapidamente dallo stato solido a quello gassoso. **NON lasciare il ghiaccio secco in un'area non protetta. NON gettare negli scarichi, compreso quello del water. NON smaltire nei rifiuti domestici. NON riporre in un'area chiusa come un contenitore ermetico o una cella frigorifera.**

Per consultare e scaricare la Scheda dati di sicurezza del ghiaccio secco, visiti il sito www.comirnatyglobal.com, sezione Risorse

BIONTECH



Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio: BioNTech Manufacturing GmbH

COMIRNATY™
COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified)

© 2020 Pfizer Inc. Tutti i diritti riservati. Dicembre 2020

CONTENITORE TERMICO DI SPEDIZIONE

ISTRUZIONI PER IL RIEMPIMENTO CON GHIACCIO SECCO

Un'autorizzazione all'immissione in commercio condizionale (CMA) è stata emessa nell'UE per il prodotto Vaccino a mRNA contro COVID-19 COMIRNATY (modificato a livello dei nucleosidi) (vaccino contro COVID-19 di Pfizer-BioNTech negli Stati Uniti) per l'immunizzazione attiva per la prevenzione di COVID-19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2, in soggetti di età pari o superiore a 16 anni. Durante la fase iniziale della pandemia, il Vaccino a mRNA contro COVID-19 COMIRNATY (modificato a livello dei nucleosidi) può anche essere distribuito con la confezione riportante la denominazione Vaccino contro COVID-19 di Pfizer-BioNTech.

BIONTECH



COMIRNATY™

COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified)

Per l'opuscolo più aggiornato, visitare www.comirnatyglobal.com.

ATTENZIONE: l'uso del ghiaccio secco in spazi ristretti (stanze piccole o celle frigorifere) e/o scarsamente ventilati può determinare una mancanza di ossigeno, causando asfissia. Proteggere la cute esposta dal contatto con il ghiaccio secco. Indossare occhiali protettivi con schermature laterali o visiere protettive. Consultare la Scheda dati di sicurezza (SDS) del ghiaccio secco in allegato, 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.

ISTRUZIONI PER IL RIEMPIMENTO CON GHIACCIO SECCO DEL CONTENITORE TERMICO DI SPEDIZIONE PER LA CONSERVAZIONE TEMPORANEA

Seguire le istruzioni e le disposizioni contenute in questo opuscolo quando si utilizza il contenitore termico di spedizione per la conservazione temporanea di COMIRNATY Vaccino a mRNA contro COVID-19 (modificato a livello dei nucleosidi). Il contenitore termico di spedizione può essere utilizzato come deposito temporaneo fino a 30 giorni dalla consegna.

Nota: leggere i seguenti documenti inclusi nel contenitore termico di spedizione, prima di disimballare e/o cambiare il ghiaccio nel contenitore termico di spedizione:

1. scheda dati di sicurezza del ghiaccio secco
2. linee guida per la spedizione e la manipolazione

Disponibili anche sul sito <http://www.comirnatyglobal.com>.

INFORMAZIONI IMPORTANTI

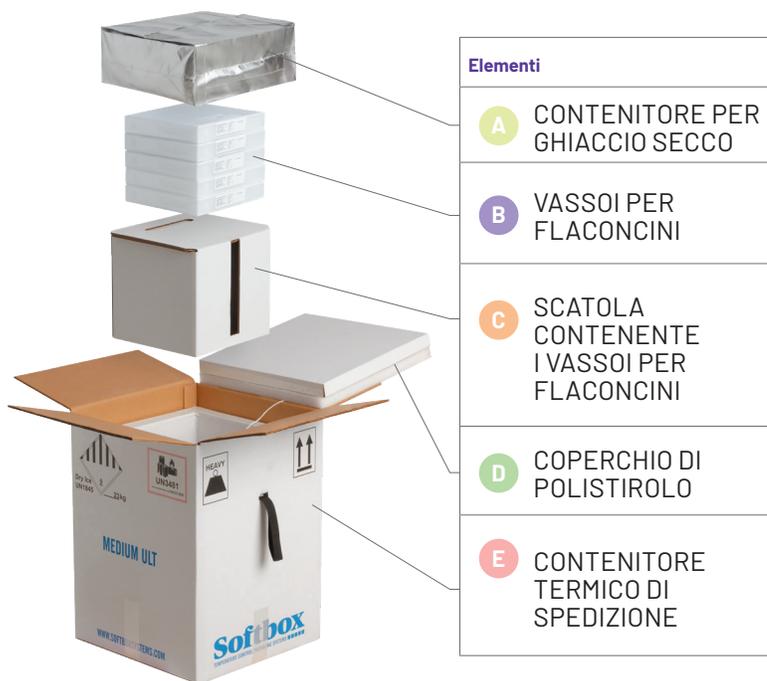
- **24 ore:** il contenitore termico di spedizione è dotato di un minimo di 20 kg di pellet di ghiaccio secco (pellet da 10 mm a 16 mm). Se si utilizza il contenitore termico di spedizione come deposito temporaneo, **il contenitore deve essere aperto, ispezionato e riempito con ghiaccio secco entro 24 ore dal ricevimento.**
- Affinché il contenitore termico di spedizione mantenga la temperatura ultra-bassa richiesta, si raccomanda di conservare il contenitore termico di spedizione stesso a una temperatura compresa tra 15° e 30°C.
- **Per aiutare a mantenere il livello di ghiaccio secco e la temperatura del vaccino:**
 - 2x/giorno:** si raccomanda di non aprire il contenitore termico di spedizione più di **2 volte al giorno**
 - 3 minuti:** il contenitore termico di spedizione non deve essere aperto per più di **3 minuti alla volta**
 - 5 giorni:** bisogna effettuare il ricambio del ghiaccio secco nel contenitore termico di spedizione **ogni 5 giorni.**
- Se è necessario aprire il contenitore con maggiore frequenza, servirà un rifornimento più frequente di ghiaccio secco. Assicurarsi di cambiare il ghiaccio nel contenitore termico di spedizione a fine attività nei giorni in cui il sito di vaccinazione resterà chiuso il giorno successivo, come i fine settimana o le festività.
- **Dopo l'uso, il contenitore termico di spedizione, compreso il dispositivo di monitoraggio della temperatura, deve essere restituito al fornitore per consentire a Pfizer di adempiere al suo impegno a favore delle risorse riutilizzabili.**

ATTENZIONE: l'uso del ghiaccio secco in spazi ristretti (stanze piccole o celle frigorifere) e/o scarsamente ventilati può determinare una mancanza di ossigeno, causando asfissia. Proteggere la cute esposta dal contatto con il ghiaccio secco. Indossare occhiali protettivi con schermature laterali o visiere protettive. Consultare la Scheda dati di sicurezza (SDS) del ghiaccio secco in allegato, 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.

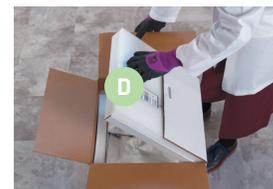
CONTENITORE TERMICO DI SPEDIZIONE SOFTBOX - ISTRUZIONI PER IL RIEMPIMENTO CON GHIACCIO SECCO

1 Prima di aprire il contenitore termico di spedizione, assicurarsi che l'area in cui si sta lavorando abbia una corretta ventilazione. L'uso del ghiaccio secco in spazi ristretti, come stanze piccole o celle frigorifere, e/o ambienti scarsamente ventilati può determinare una mancanza di ossigeno, causando asfissia.

2 Di seguito è riportato uno schema dei componenti presenti all'interno del contenitore termico di spedizione per le attività di riempimento con il ghiaccio secco.



3 In un'area ben ventilata, aprire il contenitore termico di spedizione (**E**) tagliando il nastro adesivo all'esterno della scatola. Sollevare il coperchio in polistirolo (**D**) utilizzando i tre fori per le dita.



4 Il contenitore per il ghiaccio secco (**A**) è visibile. Indossando guanti isolanti impermeabili, sollevare il contenitore per il ghiaccio secco (**A**).



5 Riempire tutte le aree basse negli scomparti laterali del contenitore termico di spedizione (**E**) con pellet di ghiaccio secco fino a riempirlo completamente, in modo che sia livellato ma non superi i bordi superiori della scatola che contiene i vassoi dei flaconcini (**C**).



6 Reinscrivere il contenitore per il ghiaccio secco (**A**) sopra la parte superiore della scatola che contiene i vassoi dei flaconcini. Quindi riempire il contenitore per il ghiaccio secco (**A**) fino in cima con il ghiaccio secco (non riempire eccessivamente).



ATTENZIONE: l'uso del ghiaccio secco in spazi ristretti (stanze piccole o celle frigorifere) e/o scarsamente ventilati può determinare una mancanza di ossigeno, causando asfissia. Proteggere la cute esposta dal contatto con il ghiaccio secco. Indossare occhiali protettivi con schermature laterali o visiere protettive. Consultare la Scheda dati di sicurezza (SDS) del ghiaccio secco in allegato, 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.

CONTENITORE TERMICO DI SPEDIZIONE SOFTBOX - ISTRUZIONI PER IL RIEMPIMENTO CON GHIACCIO SECCO (CONT.)

7 Chiudere il contenitore per il ghiaccio secco **(A)**, assicurandosi che sia a filo con il bordo superiore del contenitore termico di spedizione **(E)** per mantenere le temperature richieste.



8 Chiudere il coperchio di polistirolo **(D)** e il contenitore termico di spedizione **(E)** e richiudere con nastro adesivo. Per mantenere la temperatura richiesta, è fondamentale che il coperchio del contenitore sia a filo e adeguatamente sigillato con nastro adesivo. Conservare in un luogo ben ventilato.



CONTENITORE TERMICO DI SPEDIZIONE AEROSAFE - ISTRUZIONI PER IL RIEMPIMENTO CON GHIACCIO SECCO

1 Prima di aprire il contenitore termico di spedizione, assicurarsi che l'area in cui si sta lavorando abbia una corretta ventilazione. L'uso del ghiaccio secco in spazi ristretti, come stanze piccole o celle frigorifere, e/o scarsamente ventilati può determinare una mancanza di ossigeno, causando asfissia.

3 In un'area ben ventilata, aprire il contenitore termico di spedizione **(E)** tagliando il nastro adesivo all'esterno della scatola. Sollevare e rimuovere il coperchio in polistirolo **(D)**.

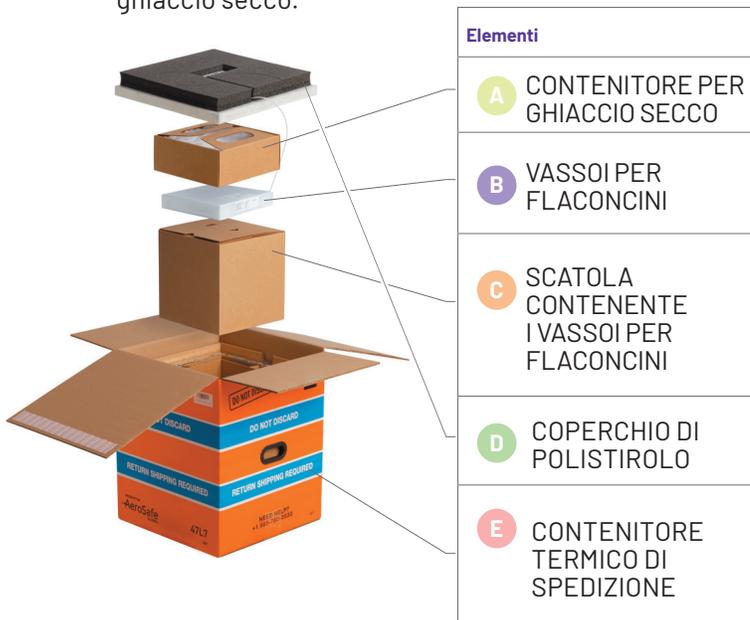


2 Di seguito è riportato uno schema dei componenti presenti all'interno del contenitore termico di spedizione per le attività di riempimento con il ghiaccio secco.

4 Il contenitore per il ghiaccio secco **(A)** è visibile. Indossando guanti isolanti impermeabili, sollevare il contenitore per il ghiaccio secco **(A)**.



5 Riempire le aree basse negli scomparti laterali del contenitore termico di spedizione **(E)** con pellet di ghiaccio secco fino a completo riempimento, in modo che sia livellato ma non superi i bordi superiori degli scomparti laterali.



ATTENZIONE: l'uso del ghiaccio secco in spazi ristretti (stanze piccole o celle frigorifere) e/o scarsamente ventilati può determinare una mancanza di ossigeno, causando asfissia. Proteggere la cute esposta dal contatto con il ghiaccio secco. Indossare occhiali protettivi con schermature laterali o visiere protettive. Consultare la Scheda dati di sicurezza (SDS) del ghiaccio secco in allegato, 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.

CONTENITORE TERMICO DI SPEDIZIONE AEROSAFE - ISTRUZIONI PER IL RIEMPIMENTO CON GHIACCIO SECCO (CONT.)

- 6** Reinserire il contenitore per il ghiaccio secco **(A)** sulla parte superiore della scatola che contiene il vassoio per i flaconcini. Quindi riempire il contenitore per il ghiaccio secco **(A)** fino in cima con il ghiaccio secco (non riempire eccessivamente).



- 7** Riposizionare il coperchio di polistirolo **(D)** sulla parte superiore del contenitore per il ghiaccio secco, assicurandosi che sia a filo con il bordo superiore del contenitore termico di spedizione **(E)** per mantenere le temperature richieste.



- 8** Piegare le alette esterne e richiudere il contenitore termico di spedizione **(E)** con nastro adesivo. Per mantenere le temperature richieste, è fondamentale che il coperchio del contenitore sia a filo e adeguatamente sigillato con nastro adesivo.



BIONTECH



Titolare dell'Autorizzazione
all'immissione in commercio:
BioNTech Manufacturing GmbH

COMIRNATY™
COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified)

© 2020 Pfizer Inc. Tutti i diritti riservati. Dicembre 2020

ALLEGATO AL MODULO DI CONSENSO VACCINAZIONE ANTI-COVID-19**NOTA INFORMATIVA****COMIRNATY (BioNTech/Pfizer)****Cos'è Comirnaty e a cosa serve**

Comirnaty è un vaccino utilizzato per la prevenzione di COVID-19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2. Comirnaty viene somministrato agli adulti e agli adolescenti di età pari o superiore a 16 anni. Il vaccino induce il sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) a produrre gli anticorpi e le cellule del sangue attive contro il virus, conferendo così una protezione anti COVID-19. Poiché Comirnaty non contiene il virus per indurre l'immunità, non può trasmettere COVID-19.

Cosa deve sapere prima di ricevere Comirnaty

Comirnaty non deve essere somministrato se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati di seguito).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'operatore sanitario del centro vaccinale prima di ricevere il vaccino se:

- ha avuto una grave reazione allergica o problemi respiratori dopo l'iniezione di un altro vaccino o dopo avere ricevuto Comirnaty in passato;
- è svenuto dopo un'iniezione;
- ha una malattia o un'infezione grave con febbre alta. Tuttavia, se ha una febbre lieve o un'infezione delle vie respiratorie superiori (come un raffreddore) potrà comunque ricevere la vaccinazione;
- ha un problema di sanguinamento, una tendenza alla formazione di lividi, o se usa medicinali per prevenire la formazione di coaguli di sangue;
- ha un sistema immunitario indebolito, a causa di una malattia come l'infezione da HIV, o di medicinali che influenzano il sistema immunitario, come i corticosteroidi.

Altri medicinali e Comirnaty

Informi il medico o l'operatore sanitario del centro vaccinale se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, o se le è stato somministrato di recente qualsiasi altro vaccino.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chiedi consiglio al medico prima di ricevere questo vaccino.

I dati relativi all'uso di Comirnaty in donne in gravidanza sono limitati. Gli studi sugli animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti su gravidanza, sviluppo embrionale/fetale, parto o sviluppo post-natale. La somministrazione di Comirnaty durante la gravidanza deve essere presa in considerazione solo quando i potenziali benefici sono superiori ai potenziali rischi per la madre e per il feto.

Durata della protezione e limitazioni dell'efficacia del vaccino

La durata della protezione offerta dal vaccino non è nota; sono tuttora in corso studi clinici volti a stabilirla. Come per tutti i vaccini, la vaccinazione con Comirnaty potrebbe non proteggere tutti coloro che lo ricevono. I soggetti potrebbero non essere completamente protetti fino a 7 giorni dopo la seconda dose del vaccino.

È pertanto essenziale continuare a seguire scrupolosamente le raccomandazioni di sanità pubblica (mascherina, distanziamento e lavaggio frequente delle mani).

Come viene somministrato Comirnaty

Comirnaty viene somministrato dopo diluizione sotto forma di iniezione intramuscolare nella parte superiore del braccio. È previsto un richiamo ed è raccomandabile che la seconda dose sia somministrata 3 settimane (e comunque non oltre 42 giorni) dopo la prima dose per completare il ciclo di vaccinazione.

È molto importante che venga eseguita la seconda somministrazione per ottenere una risposta immunitaria ottimale. Qualora dimenticasse di tornare alla data prestabilita per la seconda somministrazione si rivolga al suo medico curante o al centro vaccinale dove è stata somministrata la prima dose.

Possibili effetti indesiderati

Come tutti i vaccini, Comirnaty può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. *Effetti indesiderati molto comuni* (possono interessare più di 1 persona su 10):

- nel sito di iniezione: dolore, gonfiore
- stanchezza
- mal di testa
- dolore muscolare
- brividi
- dolore articolare
- diarrea
- febbre

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- arrossamento nel sito di iniezione
- nausea
- vomito

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- ingrossamento dei linfonodi
- senso di malessere
- dolore agli arti
- insonnia
- prurito nel sito di iniezione
- reazioni allergiche quali eruzione cutanea o prurito

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- asimmetria temporanea di un lato del viso
- reazioni allergiche quali orticaria o gonfiore del viso

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): reazione allergica grave.

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, anche se non elencati di sopra, si rivolga al medico curante o contatti il centro vaccinale.

Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione (<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>).

Cosa contiene Comirnaty

Il principio attivo è un vaccino a mRNA anti-COVID-19.

Gli altri componenti sono: ((4-idrossibutil)azanedil)bis(esano-6,1-diil)bis(2-esildecanoato) (ALC-0315); 2-[[polietilenglicole)-2000]-N,N-ditetradecilacetammide (ALC-0159); 1,2-distearoil-sn-glicerolo-3-fosfolina (DSPC); colesterolo; potassio cloruro; potassio diidrogeno fosfato; sodio cloruro; fosfato disodico diidrato; saccarosio; acqua per preparazioni iniettabili.

Ha ricevuto
COMIRNATY VACCINO A mRNA CONTRO COVID-19
(modificato a livello dei nucleosidi).

Nome della persona vaccinata: _____

Data della
prima dose: ____ / ____ / ____

*Lotto:

Data consigliata per
la seconda dose: ____ / ____ / ____

È importante ricevere due dosi
a distanza di almeno 21 giorni

Data della
seconda dose: ____ / ____ / ____

*Lotto:

***Inserire il numero di lotto riportato sull'etichetta del flaconcino o posizionare l'etichetta adesiva prestampata del flaconcino.**

**COMIRNATY™**
COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified)

PORTI QUESTA SCHEDA AL PROSSIMO APPUNTAMENTO.

Utilizzi questa scheda come promemoria per la seconda dose del vaccino. Conservi questa scheda per archivio anche dopo la seconda dose.

Scansioni il codice per ricevere ulteriori informazioni direttamente sul suo dispositivo mobile.



Può segnalare una reazione avversa sospetta a: Agenzia Italiana del Farmaco
sito web: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

BIONTECH

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
BioNTech Manufacturing GmbH



COMIRNATY™
COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified)

Linee guida per la spedizione e la manipolazione

Per garantire controlli adeguati, consultare la scheda dati di sicurezza del ghiaccio secco PRIMA di aprire il contenitore termico di spedizione e consultare le strutture competenti in materia di salute e sicurezza sul lavoro.

Un'autorizzazione all'immissione in commercio condizionale (CMA) è stata emessa nell'UE per il prodotto Vaccino a mRNA contro COVID-19 COMIRNATY (modificato a livello dei nucleosidi) (vaccino contro COVID-19 di Pfizer-BioNTech negli Stati Uniti) per l'immunizzazione attiva per la prevenzione di COVID-19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2, in soggetti di età pari o superiore a 16 anni. Durante la fase iniziale della pandemia, il Vaccino a mRNA contro COVID-19 COMIRNATY (modificato a livello dei nucleosidi) può anche essere distribuito con la confezione riportante la denominazione Vaccino contro COVID-19 di Pfizer-BioNTech.

BIONTECH



COMIRNATY™
COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified)

Per la brochure più aggiornata, visitare www.comirnatyglobal.com.

Indice

Contatti.....	3
Informazioni generali	4
Informazioni sul ghiaccio secco	4
Manipolazione.....	5
Linee guida di sicurezza generali per il ghiaccio secco	6
Ventilazione	7
Trattamento delle ustioni	7
Smaltimento	7
Riempimento con ghiaccio secco.....	7
Contenuto e confezionamento.....	8-9
Disimballaggio	10-12
Smaltimento del ghiaccio secco	13
Restituzione del contenitore termico di spedizione	14-15

Contatti

Per informazioni generali su COMIRNATY vaccino a mRNA contro COVID-19
(modificato a livello dei nucleosidi)
visitare www.comirnatyglobal.com.

www.comirnatyglobal.com



Per informazioni dettagliate, contattare il servizio clienti al numero
800 053 053

Informazioni generali

La presente guida illustra i processi e le procedure da seguire dopo aver ricevuto COMIRNATY vaccino a mRNA contro COVID-19 (modificato a livello dei nucleosidi).

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 multidosi del vaccino congelato vengono trasportati in contenitori isolati termicamente contenenti ghiaccio secco. Ciò consente al vaccino di rimanere congelato alla bassa temperatura stabilita.

Per informazioni sui requisiti specifici e gli intervalli di temperatura da monitorare, nonché sulla sicurezza, conservazione e manipolazione del ghiaccio secco, visitare il sito www.comirnatyglobal.com.

Informazioni sul ghiaccio secco

Il ghiaccio secco è anidride carbonica allo stato solido (congelata). Quando vengono riscaldate, la maggior parte delle sostanze allo stato solido congelate si sciolgono e passano allo stato liquido, mentre il ghiaccio secco passa direttamente allo stato gassoso (sublimazione). Il ghiaccio secco sublima a temperature pari o superiori a -78°C .

Tra i principali rischi dovuti alla manipolazione del ghiaccio secco figurano l'**asfissia** e le **ustioni**. L'uso di ghiaccio secco in spazi ristretti (stanze piccole o celle frigorifere) e/o scarsamente ventilati può determinare una mancanza di ossigeno, causando asfissia. Proteggere la cute esposta dal contatto con il ghiaccio secco.

Consultare la scheda dati di sicurezza (SDS) del ghiaccio secco, 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.



Manipolazione

Quando si riceve il contenitore termico di spedizione, ispezionare per confermare di aver ricevuto il numero corretto di vassoi di flaconcini ordinati. **Non aprire i vassoi dei flaconcini o rimuovere i flaconcini fino a quando non si è pronti per lo scongelamento o l'uso.** Per ulteriori informazioni visitare il sito www.comirnatyglobal.com Quando si solleva il contenitore di spedizione, usare cautela perché potrebbe essere pesante. A seconda della quantità di vaccino ordinata, il peso del contenitore di spedizione può raggiungere circa 36,5 kg.

Quando ci si prepara a manipolare il ghiaccio secco si dovranno adottare le dovute precauzioni. Prima di aprire il contenitore termico di spedizione, assicurarsi che l'area in cui si sta lavorando disponga di una adeguata ventilazione. L'uso del ghiaccio secco in spazi ristretti, quali stanze piccole o celle frigorifere, e/o scarsamente ventilati può determinare una mancanza di ossigeno, causando asfissia. Quando si manipola il ghiaccio secco, assicurarsi di indossare occhiali di protezione con schermature laterali o visiere e guanti isolanti impermeabili.

Consultare la scheda dati di sicurezza (SDS) del ghiaccio secco, 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.



A causa della pandemia è stato necessario indossare le mascherine; fare riferimento alla scheda dati di sicurezza (SDS) per proteggersi dal ghiaccio secco.

Linee guida di sicurezza generali per il ghiaccio secco

“ATTENZIONE”



Non toccare - evitare il contatto con gli occhi

Durante la rimozione o l'aggiunta di ghiaccio secco usare guanti isolanti impermeabili per prevenire le ustioni da freddo e il congelamento. Evitare il contatto con il viso e gli occhi. Indossare occhiali di protezione con schermature laterali o visiere.



Non ingerire

Il ghiaccio secco è nocivo se ingerito. Qualora venga ingerito, richiedere immediatamente assistenza medica.



Non conservare in spazi ristretti

A temperatura ambiente il ghiaccio secco sublima molto rapidamente in gas, sostituendo l'ossigeno. Utilizzare il ghiaccio secco unicamente in aree aperte o ben ventilate.



Non riporre in contenitori ermetici

I contenitori ermetici possono esplodere, dato che il ghiaccio secco passa rapidamente allo stato gassoso e si espande se esposto a temperature superiori a -78°C .

Ventilazione

A temperatura ambiente (inclusa la maggior parte delle temperature di conservazione a freddo) il ghiaccio secco diventa anidride carbonica allo stato gassoso e può causare difficoltà respiratorie o soffocamento. Se il ghiaccio secco è rimasto in un'area chiusa, un camion o un container, aprire le porte e consentire una ventilazione adeguata prima di accedervi. **Se si manifesta respiro affannoso o mal di testa, è possibile che sia stata inalata una quantità eccessiva di anidride carbonica. Allontanarsi immediatamente dall'area.** L'anidride carbonica è più pesante dell'aria e si accumula in basso negli ambienti scarsamente ventilati.

Le procedure operative per l'accesso ad aree chiuse in cui è presente ghiaccio secco devono essere esaminate e concordate con la struttura competente in materia di salute e sicurezza sul lavoro.

Trattamento delle ustioni

Il ghiaccio secco può causare ustioni cutanee da freddo. Quando si manipola il ghiaccio secco, usare guanti isolanti impermeabili. Richiedere assistenza medica come indicato nella scheda dati di sicurezza (SDS) del ghiaccio secco.

Smaltimento

Quando il ghiaccio secco non è più necessario, aprire il contenitore e lasciarlo a temperatura ambiente in un'area ben ventilata. Il ghiaccio secco sublimerà rapidamente dallo stato solido allo stato gassoso. **NON** lasciare il ghiaccio secco in un'area non protetta. **NON** gettare negli scarichi, compreso quello del water. **NON** smaltire nei rifiuti domestici. **NON** riporre in un'area chiusa come un contenitore ermetico o una cella frigorifera.

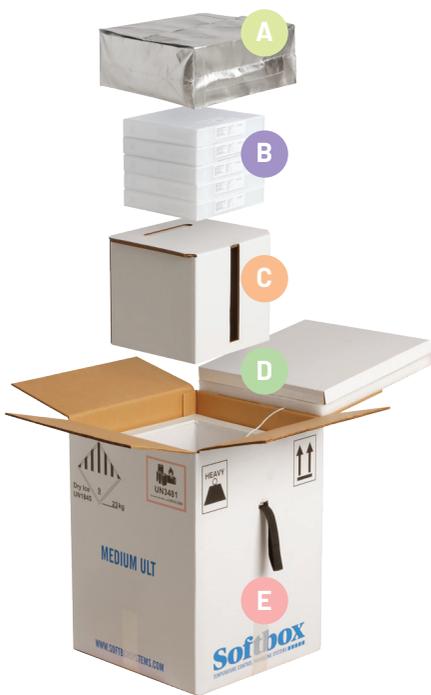
Riempimento con ghiaccio secco

Il contenitore termico di spedizione può essere utilizzato come un dispositivo per la conservazione temporanea. Per i requisiti di riempimento con ghiaccio secco, le dimensioni dei pellet di ghiaccio secco e le istruzioni di riempimento per il reinserimento di ghiaccio secco nel contenitore termico di spedizione, visitare il sito www.comirnatyglobal.com. Attenersi alle linee guida per la conservazione e la manipolazione sicure del ghiaccio secco.

Contenuto e confezionamento

I contenitori termici di spedizione sono di due tipi: contenitore termico di spedizione Softbox e contenitore termico di spedizione AeroSafe. Si differenziano per l'aspetto esteriore, ma i componenti sono molto simili. **Non gettare il contenitore termico di spedizione originale o uno qualsiasi dei suoi componenti.**

Softbox



Elemento	Descrizione
A CONTENITORE PER GHIACCIO SECCO	Contiene lo strato superiore di ghiaccio secco
B VASSOI PER FLACONCINI	Ogni vassoio per flaconcini contiene flaconcini multidose. All'interno di ciascun contenitore termico di spedizione sono presenti fino a 5 vassoi per flaconcini.
C SCATOLA CONTENENTE I VASSOI PER FLACONCINI	Scatola all'interno del contenitore termico di spedizione che racchiude i vassoi per flaconcini. Questa scatola è dotata di manici e può essere completamente estratta dal contenitore termico di spedizione.
D COPERCHIO DI POLISTIROLO	Coperchio di polistirolo che include un dispositivo di monitoraggio della temperatura incorporato e resta collegato alla scatola.
E CONTENITORE TERMICO DI SPEDIZIONE	Scatola esterna del contenitore termico di spedizione

Il contenitore termico di spedizione ricevuto pesa circa 36,5 kg e deve essere aperto sul pavimento, poiché potrebbe essere pesante.

AeroSafe



Elemento	Descrizione
A CONTENITORE PER GHIACCIO SECCO	Contiene lo strato superiore di ghiaccio secco
B VASSOIO PER FLACONCINI	Ogni vassoio per flaconcini contiene flaconcini multidose
C SCATOLA CONTENENTE IL VASSOIO PER FLACONCINI	Scatola all'interno del contenitore termico di spedizione che racchiude il vassoio per flaconcini. Questa scatola può essere completamente estratta dal contenitore termico di spedizione.
D COPERCHIO DI POLISTIROLO	Coperchio di polistirolo che può essere staccato dal contenitore termico di spedizione AeroSafe. Il dispositivo per il monitoraggio della temperatura è situato in una tasca di polistirolo sulla parte superiore del coperchio.
E CONTENITORE TERMICO DI SPEDIZIONE	Scatola esterna del contenitore termico di spedizione

Disimballaggio dei contenitori termici di spedizione

Istruzioni dettagliate

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

Softbox



AeroSafe



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.



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.

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 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



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).

Alla ricezione, tenere premuto il pulsante di arresto per 5 secondi. I centri sono responsabili del monitoraggio continuo della temperatura di conservazione del prodotto.

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

Sul sito 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.



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.



I compartimenti laterali per il ghiaccio secco del contenitore termico di spedizione AeroSafe sono accessibili quando il contenitore per ghiaccio secco si trova ancora nel contenitore.

Sotto il coperchio di polistirolo si trova il contenitore 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 reinserte ghiaccio secco.

Rimuovere il ghiaccio secco utilizzando i guanti isolanti impermeabili.

**Ogni vassoio per flaconcini contiene 195 flaconcini multidose.
Una volta diluito, ciascun flaconcino multidose contiene 5 dosi.**

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 5 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



6

Consultare la scheda dati di sicurezza di COMIRNATY vaccino a mRNA contro COVID-19 (modificato a livello dei nucleosidi)(disponibile al sito www.comirnatyglobal.com (sezione Risorse - Scheda dati di sicurezza del prodotto).

Dopo aver rimosso i vassoi dei flaconcini dal contenitore termico di spedizione, bisogna immediatamente 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 come deposito temporaneo, è necessario aprirlo, ispezionarlo e riempirlo nuovamente con ghiaccio secco entro 24 ore dal ricevimento.



A causa della pandemia è stato necessario indossare le mascherine.

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

Smaltimento del ghiaccio secco

Quando il contenitore termico di spedizione non è più necessario per conservare il vaccino, è possibile procedere allo smaltimento del ghiaccio secco. Prendere le precauzioni necessarie facendo riferimento alla scheda dati di sicurezza del ghiaccio secco e consultare la struttura competente in materia di salute e sicurezza sul lavoro.

Per lo smaltimento, aprire il contenitore termico di spedizione e lasciarlo a temperatura ambiente in **un'area ben ventilata**. Il ghiaccio secco sublimerà dallo stato solido a quello gassoso. **NON lasciare il ghiaccio secco in un'area non protetta. NON gettare negli scarichi, compreso quello del water. NON smaltire nei rifiuti domestici. NON riporre in un'area chiusa come un contenitore ermetico o una cella frigorifera.**



A causa della pandemia è stato necessario indossare le mascherine; fare riferimento alla SDS per proteggersi dal ghiaccio secco.

Restituzione del dispositivo di monitoraggio della temperatura in tempo reale e del contenitore termico di spedizione

Il contenitore termico di spedizione può essere utilizzato come deposito temporaneo per un massimo di 30 giorni dalla consegna.

Dopo l'uso, il contenitore termico di spedizione, compreso il dispositivo per il monitoraggio della temperatura, deve essere restituito al fornitore per aiutare Pfizer ad adempiere al suo impegno a favore delle risorse riutilizzabili.

Quando il contenitore termico di spedizione è pronto per essere restituito e tutti i componenti si trovano al suo interno, sigillarlo con del nastro adesivo. Per la restituzione sarà disponibile l'etichetta di spedizione e l'etichetta di sdoganamento prestampate, reperibile dentro il contenitore termico di spedizione o già apposta sul suo lembo interno. Per la restituzione del contenitore termico di spedizione Softbox, applicare l'etichetta di spedizione prestampata per la restituzione sopra l'etichetta di spedizione esistente. Per la restituzione del contenitore termico di spedizione AeroSafe, seguire le istruzioni presenti sul lembo interno per garantire che l'etichetta per la restituzione sia rivolta verso l'esterno. **Per organizzare la restituzione, si può contattare il vettore identificato sulla relativa etichetta.**

Smaltire i vassoi per flaconcini vuoti come rifiuti sanitari, in modo che non possano essere riutilizzati.

Elementi richiesti per la restituzione

Softbox:

- Dispositivo di monitoraggio della temperatura
- Coperchio in polistirolo (resta attaccato alla scatola)
- Contenitore per ghiaccio secco
- Scatola contenente i vassoi per flaconcini

AeroSafe:

- Dispositivo di monitoraggio della temperatura
- Coperchio in polistirolo (può essere completamente rimosso dalla scatola)
- Contenitore per ghiaccio secco
- Scatola contenente i vassoi per flaconcini

Nota: in vista della restituzione, assicurarsi che la marcatura Dry Ice UN1845 e l'etichetta di pericolo Classe 9 a forma di rombo sul contenitore termico di spedizione siano coperte con un'etichetta bianca, dato che il contenitore non contiene più ghiaccio secco. **Le etichette adesive bianche da apporre sopra la marcatura UN1845 sono reperibili sul retro delle linee guida per la spedizione e la manipolazione.**

Per ricevere assistenza sulle restituzioni, contattare:

Numero UE/UK: +44 161-519-6199

pfizer.logistics@controlant.com



Lasciare il contenitore termico di spedizione nel luogo stabilito per il ritiro.

Utilizzare adesivi staccabili per coprire le marcature UN1845.

In vista della restituzione, assicurarsi che la marcatura Dry Ice UN1845 e l'etichetta di pericolo Classe 9 a forma di rombo sul contenitore termico di spedizione siano coperte con etichette bianche, dato che il contenitore non contiene più ghiaccio secco.

BIONTECH



Titolare dell'autorizzazione
all'immissione in commercio:
BioNTech Manufacturing GmbH

COMIRNATY™
COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified)

© 2020 Pfizer Inc.
All rights reserved. December 2020

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 Vaccino-vigilanza
10. Appendici
11. Bibliografia

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
04	22/04/2021	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 Moderna®.

E' stata elaborata dalla S.C. Politiche del farmaco in base alle informazioni fornite dalla scheda tecnica AIFA⁽¹⁾, dalla Circolare del Ministero della Salute prot. n. 1362 del 14/01/2021⁽²⁾, da EPAR covid-19-vaccine-moderna-epar-public-assessment-report_en (Assessment report EMA/15689/2021)⁽³⁾, da I.O. S.I.F.O. rev 00⁽⁴⁾, da I.O. S.I.F.O. rev 01⁽⁵⁾, da COVID-19 Vaccine Handling Toolkit⁽⁶⁾, da Nota AIFA prot. n. 28445 del 09/03/2021⁽⁷⁾, Decreto Legge 12 marzo 2021⁽⁸⁾, dalla Circolare del Ministero della Salute n.12238 del 25/03/2021⁽⁹⁾, dalla Circolare del Ministero della Salute n. 12469 del 28/03/2021⁽¹⁰⁾, Nota AIFA, 09/04/2021⁽¹¹⁾, Ordinanza del Commissario Straordinario n. 6 del 9.04.21⁽¹²⁾, dalla Circolare del Ministero della Salute n. 16722 del 21/04/2021⁽¹³⁾.

La finalità è quella di assicurare l'adozione di una uniforme procedura per l'allestimento e manipolazione del vaccino Covid-19 Moderna®.

2. Denominazione del medicinale

Vaccino 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"⁽²⁾.

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-glicerolo-3-fosfocolina (DSPC), 1,2-dimiristoil-rac-glicerolo-3-metossipolietilenglicole-2000 (PEG2000 DMG), Trometamolo, Trometamolo cloridrato, Acido acetico, Sodio acetato triidrato, Saccarosio, Acqua per preparazioni iniettabili.

Dimensione della confezione: 10 flaconcini multidose.

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
04	22/04/2021	S.C. Politiche del Farmaco	A.Li.Sa.

4. Precauzioni per la corretta conservazione e manipolazione di Moderna®**4.1 ALLA CONSEGNA (centro HUB)**

- Verificare la documentazione di accompagnamento per confermare la corrispondenza con quanto ricevuto, compreso il numero totale dei flaconcini consegnati.
- Conservare nella scatola originale per proteggere il medicinale dalla luce.
- Il farmacista responsabile della logistica dell'Hub deve comunicare tempestivamente ad ogni consegna l'avvenuta ricezione dei vaccini e/o dei relativi dispositivi ad A.Li.Sa., al seguente indirizzo e-mail: farmaceutica.alisa@regione.liguria.it.

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

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;
- **registrata data e ora del trasferimento in frigo per assegnare la corretta stabilità dei flaconcini**.

Non ricongelare.

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
04	22/04/2021	S.C. Politiche del Farmaco	A.Li.Sa.

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 sono stati prelevati dal congelatore.**

Registrare data e orario del trasferimento a temperatura ambiente per assegnare la corretta stabilità dei flaconcini (stabilità 12 ore).

Non ricongelare.

4.5 TRASFERIMENTI INTRAREGIONALI DEI FLACONCINI MULTIDOSE INTEGRİ 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*, ad esempio consegna ad RSA o , garantendo la corretta conservazione e tracciatura della temperatura secondo le seguente modalità:

- **registrazione della data e orario del trasferimento in frigo per assegnare la corretta stabilità dei flaconcini (stabilità 30 giorni);**
- utilizzo di contenitori termici a temperatura compresa tra 2°C e 8°C con monitoraggio e registrazione della temperatura;
- **non ricongelare.**

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

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
04	22/04/2021	S.C. Politiche del Farmaco	A.Li.Sa.

immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione durante l'utilizzo sono responsabilità dell'utilizzatore.

- Annotare la data e l'ora del primo utilizzo sull'etichetta del flaconcino: una volta che il flaconcino è stato perforato per prelevare la dose iniziale, il flaconcino aperto può essere conservato fino ad un massimo di 6 ore, dopo di che il flaconcino ed l'eventuale contenuto residuo deve essere smaltito.
- Si sottolinea che eventuali residui provenienti da flaconcini diversi, anche appartenenti allo stesso numero di lotto, non dovranno essere mescolati.
- 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.

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.

5.2 RIPARTIZIONE

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

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
04	22/04/2021	S.C. Politiche del Farmaco	A.Li.Sa.

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 usando, per ciascuna dose, un nuovo ago e una nuova siringa, adatta all'iniezione intramuscolare e con graduazione adeguata.
- d) Siringa ed ago devono essere sterili
- e) **Registrare data ed orario del primo prelievo: la stabilità massima del flaconcino multi dose è di 6 ore dopo il primo prelievo**
- f) **Se il vaccino non viene utilizzato entro i tempi previsti, deve essere scartato.**
- g) **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. Scartare il vaccino in presenza di scolorimento o di altro particolato.

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.

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

Nell'impossibilità di utilizzare immediatamente le siringhe, come già ricordato gli studi di "in use stability" dell' Assessment report EMA/15689/2021 evidenziano che la soluzione del vaccino (concentrazione 0.20 mg/mL) in siringhe è stabile, da un punto di vista chimico fisico, per oltre 6 ore.

6. Somministrazione**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 schedula. I soggetti che hanno ricevuto

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
04	22/04/2021	S.C. Politiche del Farmaco	A.Li.Sa.

la prima dose di COVID-19 Vaccine Moderna devono ricevere la seconda dose di COVID-19 Vaccine Moderna per completare il ciclo di vaccinazione.

- E' obbligatorio che il soggetto da vaccinare abbia compilato il **consenso informato** (allegato 1). Con riferimento alla nota Protocollo AGENAS n. 2021/0000474 del 26/01/2021 del "Gruppo di Lavoro dell'Osservatorio buone pratiche sulla sicurezza nella sanità", si rappresenta che, in merito al consenso informato vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19, la manifestazione di consenso sottoscritto in occasione della somministrazione della prima dose è valida per tutto il ciclo vaccinale, comprensivo di prima e seconda dose. Non è pertanto necessario compilare nuovamente il modulo di consenso all'atto della seconda dose vaccinale.

Ad ogni somministrazione:

- verificare l'idoneità alla vaccinazione tramite la scheda anamnestica.

Relativamente alla scheda anamnestica, la verifica dello stato di salute e/o di patologia anche in occasione della seconda somministrazione si pone quale elemento imprescindibile per la decisione di procedere alla vaccinazione da parte del personale sanitario. In ragione di ciò, è necessaria una verifica da parte del personale sanitario preposto alla vaccinazione in merito ad eventuali modificazioni dello stato di salute e/o di patologia intercorse dopo la somministrazione della prima dose, ivi compresi eventuali reazioni avverse e/o effetti collaterali, da annotarsi nella scheda anamnestica.

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.

Come da Nota A.I.F.A., 09/04/2021 ad oggetto "Parere CTS Estensione dell'intervallo tra le due dosi dei vaccini a mRNA" si evidenzia che "Non è possibile superare in ogni caso l'intervallo di 42 giorni per entrambi i vaccini a mRNA. Si ribadisce che per ottenere una protezione ottimale è necessario completare il ciclo di vaccinazione con la seconda dose".

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
04	22/04/2021	S.C. Politiche del Farmaco	A.Li.Sa.

Specifiche per la somministrazione in RSA (ove applicabile)

Come indicato nella nota A.Li.Sa. 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 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.

Smaltire le siringhe di vaccino che:

- sono state completamente utilizzate per somministrare le vaccinazioni;
- non siano state utilizzate entro la scadenza indicata sull'etichetta (quando cioè non siano state utilizzate entro 6 ore dalla prima perforazione del flacone di origine).

Smaltire i flaconcini/siringhe 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 A.Li.Sa. 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
04	22/04/2021	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 del primo prelievo dal flacone

Data e orario di estrazione dal frigo,

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 Vaccino-vigilanza**MODALITÀ di SEGNALAZIONE**

Il farmaco è soggetto a monitoraggio addizionale; si ricorda pertanto a SLL 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 la scheda segnalazione cartacea, è altresì scaricabile dal portale dell'anagrafe vaccinale.

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
04	22/04/2021	S.C. Politiche del Farmaco	A.Li.Sa.

Per ulteriori informazioni è possibile far riferimento al Responsabile Regionale di Farmacovigilanza, barbara.rebesco@regione.liguria.it, oppure al CRIFF, criff@regione.liguria.it, oppure consultare Agenzia Italiana del Farmaco sito web:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avversa>

Moderna: drugsafety@modernatx.com

10. APPENDICI

Materiali necessari

Consultare i seguenti materiali informativi:

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

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
04	22/04/2021	S.C. Politiche del Farmaco	A.Li.Sa.

Raccomandazioni conclusive

Le attività di cui alla presente procedura devono essere conformi alla normativa vigente in materia di prevenzione dei contagi da Covid 19 e di sicurezza della pratica vaccinale nonché in ottemperanza a quanto indicato dalle ordinanze AIFA e Circolari Ministeriali.

Per garantire la necessaria sicurezza della somministrazione e l'efficacia della gestione dell'intera procedura nei siti vaccinali dovrà essere assicurata la presenza di una adeguata dotazione di farmaci e dispositivi.

Per maggior chiarezza si riporta l'estratto della RCP.

Capitolo 4, paragrafo 4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego "...

Devono essere sempre immediatamente disponibili un trattamento medico e una supervisione adeguati nel caso di una reazione anafilattica in seguito alla somministrazione del vaccino.

A seguito della vaccinazione si raccomanda un'attenta osservazione per almeno 15 minuti. Coloro che manifestano una reazione anafilattica in seguito alla prima dose di COVID-19 Vaccine Moderna non devono ricevere la seconda dose del vaccino".

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

Tel: +39 800.141.758

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

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
04	22/04/2021	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
Siringhe 0,1 mg/ 50 ml (concentrazione 0.20 mg/mL) Assessment report EMA/15689/2021, pag 29 e 36)	Non ricongelare	6 ore	6 ore

Lista allegati

Allegato 1 - Modulo di Consenso (Circolare del Ministero della Salute n.12469 del 28/03/2021).
Allegato 2 - Aggiornamento Nota informativa (Circolare del Ministero della Salute n. 16722 del 21/04/2021).

Allegato 3 - Elenco dei quesiti e dei contenuti per moduli standard di triage prevaccinale e di anamnesi COVID-19 correlata.

Allegato 4 - Stralcio EPAR pubblicato sul portale di EMA (Assessment report COVID-19 Vaccine Moderna - 6 January 2021 EMA/15689/2021).

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
04	22/04/2021	S.C. Politiche del Farmaco	A.Li.Sa.

REVISIONI

Rev.	Data Emissione	Pagine modificate	Tipo o Natura della modifica
01	15/02/2021	Paragrafo 4.6: Preparazione dosi in siringhe pronte per la vaccinazione al domicilio (per pazienti over 80)	Inserito nuovo paragrafo
01	15/02/2021	Paragrafo 6: Somministrazione	Aggiornato con nuove indicazioni su Consenso Informato
01	15/02/2021	Tabella sinottica conservazione	Aggiornata
01	15/02/2021	Allegati	Inserito nuovo allegato
01	15/02/2021	Bibliografia	Aggiornata
02	26/03/2021	Paragrafo 1: Scopo e campo di applicazione	Aggiornato
02	26/03/2021	Paragrafo 4.6.	Eliminato paragrafo (sulla base delle indicazioni AIFA)
02	26/03/2021	Paragrafo 5.2: ripartizione	Aggiornato
02	26/03/2021	Bibliografia	Aggiornata
02	26/03/2021	Allegati	Inseriti nuovi allegati
03	29/03/2021	Paragrafo 1: Scopo e campo di applicazione	Aggiornato
03	29/03/2021	Allegati	Sostituito allegato " Modulo consenso"
03	29/03/2021	Bibliografia	Aggiornata
04	22/04/2021	Paragrafo 1: Scopo e campo di applicazione	Aggiornato
04	22/04/2021	Allegati	Sostituita nota informativa
04	22/04/2021	Appendici	Aggiornato
04	22/04/2021	Bibliografia	Aggiornata

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
04	22/04/2021	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. 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".
3. EPAR covid-19-vaccine-moderna-epar-public-assessment-report_en (Assessment report EMA/15689/2021).
4. I.O. S.I.F.O. rev 00 : "Istruzione operativa per la preparazione dosi di vaccini COVID-19 a mRNA in siringhe pronte."
5. I.O. S.I.F.O. rev 01 : "Istruzione operativa per l'allestimento del vaccino COVID-19 Moderna."
6. COVID-19 Vaccine Handling Toolkit: Operational Considerations for Healthcare Practitioners -UPS (January 2021-version 2.1).
7. Nota AIFA prot. n. 28445 del 09/03/2021 avente per oggetto "Vaccinazione Covid-19. Trasmissione Procedura allestimento e manipolazione vaccino Moderna".
8. Decreto Legge 12 marzo 2021 di cui all'oggetto: "Approvazione del Piano strategico nazionale dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2 costituito dal documento recante «Elementi di preparazione della strategia vaccinale», di cui al decreto 2 gennaio 2021 nonche' dal documento recante «Raccomandazioni ad interim sui gruppi target della vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19» del 10 marzo 2021. (GU Serie Generale n.72 del 24-03-2021)
9. Circolare del Ministero della Salute n.12238 del 25/03/2021 ad oggetto "Aggiornamento modulo consenso e strumenti operativi campagna vaccinale anti - SARS-CoV-2/COVID-19".
10. Circolare del Ministero della Salute n.12469 del 28/03/2021 ad oggetto "Modulo consenso campagna vaccinale anti-SARS-CoV-2/COVID-19. Aggiornamento".
11. Nota AIFA, 09/04/2021 ad oggetto "Parere CTS Estensione dell'intervallo tra le due dosi dei vaccini a mRNA".
12. Ordinanza del Commissario Straordinario n. 6 del 9.04.21.
13. Circolare del Ministero della Salute n. 16722 del 21/04/2021 ad oggetto "Aggiornamento vaccini disponibili contro SARS - CoV -2/COVID -19 e aggiornamento note informative del consenso".

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
04	22/04/2021	S.C. Politiche del Farmaco	A.Li.Sa.

Agg.to al 27/03/2021

VACCINAZIONE ANTI-COVID19

MODULO DI CONSENSO

Nome e Cognome:	
Data di nascita:	Luogo di nascita:
Residenza:	Telefono:
Tessera sanitaria (se disponibile): N.	

Ho letto, mi è stata illustrata in una lingua nota ed ho del tutto compreso la Nota Informativa redatta dalla Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) del vaccino:

“ _____ ”

Ho riferito al Medico le patologie, attuali e/o pregresse, e le terapie in corso di esecuzione.

Ho avuto la possibilità di porre domande in merito al vaccino e al mio stato di salute ottenendo risposte esaurienti e da me comprese.

Sono stato correttamente informato con parole a me chiare. Ho compreso i benefici ed i rischi della vaccinazione, le modalità e le alternative terapeutiche, nonché le conseguenze di un eventuale rifiuto o di una rinuncia al completamento della vaccinazione con la seconda dose, se prevista.

Sono consapevole che qualora si verificasse qualsiasi effetto collaterale sarà mia responsabilità informare immediatamente il mio Medico curante e seguirne le indicazioni.

Accetto di rimanere nella sala d'aspetto per almeno 15 minuti dalla somministrazione del vaccino per assicurarsi che non si verifichino reazioni avverse immediate.

Acconsento ed autorizzo la somministrazione del vaccino “ _____ ”.

Data e Luogo _____

Firma della Persona che riceve il vaccino o del suo Rappresentante legale

Rifiuto la somministrazione del vaccino “ _____ ”.

Data e Luogo _____

Firma della Persona che rifiuta il vaccino o del suo Rappresentante legale

Professionisti Sanitari dell'equipe vaccinale

1. Nome e Cognome (Medico) _____

Confermo che il Vaccinando ha espresso il suo consenso alla Vaccinazione, dopo essere stato adeguatamente informato.

Firma _____

2. Nome e Cognome (Medico o altro Professionista Sanitario)

Ruolo _____

Confermo che il Vaccinando ha espresso il suo consenso alla vaccinazione, dopo essere stato adeguatamente informato.

Firma _____

La presenza del secondo Professionista Sanitario non è indispensabile in caso di Vaccinazione in ambulatorio o altro contesto ove operi un Singolo Medico, al domicilio della Persona Vaccinanda o in stato di criticità logistico-organizzativa.

VACCINAZIONE ANTI-SARS-CoV2/COVID-19
ELENCO QUESITI PER MODULO STANDARD DI TRIAGE PREVACCINALE

Risposte possibili: si-no-non so

- Attualmente è malato?
- Ha febbre?
- Soffre di allergie al latte, a qualche cibo, a farmaci o ai componenti del vaccino? Se sì specificare:
- Ha mai avuto una reazione grave dopo aver ricevuto un vaccino?
- Soffre di malattie cardiache o polmonari, asma, malattie renali, diabete, anemia o altre malattie del sangue?
- Si trova in una condizione di compromissione del sistema immunitario? (Esempio: cancro, leucemia, linfoma, HIV/AIDS, trapianto)?
- Negli ultimi 3 mesi, ha assunto farmaci che indeboliscono il sistema immunitario (esempio: cortisone, prednisone o altri steroidi) o farmaci antitumorali, oppure ha subito trattamenti con radiazioni?
- Durante lo scorso anno, ha ricevuto una trasfusione di sangue o prodotti ematici, oppure le sono stati somministrati immunoglobuline (gamma) o farmaci antivirali?
- Ha avuto attacchi di convulsioni o qualche problema al cervello o al sistema nervoso?
- Ha ricevuto vaccinazioni nelle ultime 4 settimane? Se sì, quale/i?
- Per le donne: è incinta o sta pensando di rimanere incinta nel mese successivo alla prima o alla seconda somministrazione?
- Per le donne: - sta allattando?
- Sta assumendo farmaci anticoagulanti?

Se è prevista la precompilazione e/o l'acquisizione, inserire spazi per dati personali e firme.

VACCINAZIONE ANTI-SARS-CoV2/COVID-19
ELENCO QUESITI PER MODULO STANDARD DI ANAMNESI COVID19 – CORRELATA

Risposte possibili: si-no-non so

- Nell'ultimo mese è stato in contatto con una Persona contagiata da Sars-CoV2 o affetta da COVID-19?

Manifesta uno dei seguenti sintomi:

- Tosse/raffreddore/febbre/dispnea o sintomi similinfluenzali?
- Mal di gola/perdita dell'olfatto o del gusto?
- Dolore addominale/diarrea?
- Lividi anormali o sanguinamento/arrossamento degli occhi?
- Ha fatto qualche viaggio internazionale nell'ultimo mese?

Test COVID-19:

- Nessun test COVID-19 recente
- Test COVID-19 negativo. Data:
- Test COVID-19 positivo. Data:
- In attesa di test COVID-19. Data:

Se è prevista la precompilazione e/o l'acquisizione, inserire spazi per dati personali e firme.

ALLEGATO AL MODULO DI CONSENSO VACCINAZIONE ANTI-COVID-19**NOTA INFORMATIVA 1****Vaccino COVID-19 Moderna****Cos'è il Vaccino COVID-19 Moderna e a cosa serve**

Il Vaccino COVID-19 Moderna è utilizzato per la prevenzione di COVID-19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2. Il Vaccino COVID-19 Moderna viene somministrato agli adulti di età pari o superiore a 18 anni. Il vaccino induce il sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) a produrre gli anticorpi e le cellule del sangue attive contro il virus, conferendo così una protezione anti COVID-19. Poiché il Vaccino COVID-19 Moderna non contiene il virus per indurre l'immunità, non può trasmettere COVID-19.

Cosa deve sapere prima di ricevere il Vaccino COVID-19 Moderna

Il Vaccino COVID-19 Moderna non deve essere somministrato se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati di seguito).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'operatore sanitario del centro vaccinale prima di ricevere il vaccino se:

- ha avuto una grave reazione allergica o problemi respiratori dopo l'iniezione di un altro vaccino o dopo avere ricevuto il Vaccino COVID-19 Moderna in passato;
- è svenuto dopo un'iniezione;
- ha una malattia o un'infezione grave con febbre alta. Tuttavia, se ha una febbre lieve o un'infezione delle vie respiratorie superiori (come un raffreddore) potrà comunque ricevere la vaccinazione;
- ha un problema di sanguinamento, una tendenza alla formazione di lividi, o se usa medicinali per prevenire la formazione di coaguli di sangue;
- ha un sistema immunitario indebolito, a causa di una malattia come l'infezione da HIV, o di medicinali che influenzano il sistema immunitario, come i corticosteroidi.

Altri medicinali e Vaccino COVID-19 Moderna

Informi il medico o l'operatore sanitario del centro vaccinale se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, o se le è stato somministrato di recente qualsiasi altro vaccino.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico prima di ricevere questo vaccino.

I dati relativi all'uso del Vaccino COVID-19 Moderna in donne in gravidanza sono limitati. Gli studi sugli animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti su gravidanza, sviluppo embrionale/fetale, parto o sviluppo post-natale. La somministrazione del Vaccino COVID-19 Moderna durante la gravidanza deve essere presa in considerazione solo quando i potenziali benefici sono superiori ai potenziali rischi per la madre e per il feto.

Durata della protezione e limitazioni dell'efficacia del vaccino

La durata della protezione offerta dal vaccino non è nota; sono tuttora in corso studi clinici volti a stabilirla. Come per tutti i vaccini, la vaccinazione con il Vaccino COVID-19 Moderna potrebbe non proteggere tutti coloro che lo ricevono. I soggetti potrebbero non essere completamente protetti fino a 14 giorni dopo la seconda dose del vaccino. È pertanto essenziale continuare a seguire scrupolosamente le raccomandazioni di sanità pubblica (mascherina, distanziamento e lavaggio frequente delle mani).

Come viene somministrato il Vaccino COVID-19 Moderna

Il Vaccino COVID-19 Moderna viene somministrato sotto forma di iniezione intramuscolare nella parte superiore del braccio. È previsto un richiamo ed è raccomandabile che la seconda dose dello stesso vaccino sia somministrata 4 settimane (e comunque non oltre 42 giorni) dopo la prima dose per completare il ciclo di vaccinazione.

È molto importante che venga eseguita la seconda somministrazione per ottenere una risposta immunitaria ottimale. Qualora dimenticasse di tornare alla data prestabilita per la seconda somministrazione si rivolga al suo medico curante o al centro vaccinale dove è stata somministrata la prima dose.

Possibili effetti indesiderati

Come tutti i vaccini, il Vaccino COVID-19 Moderna può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. *Effetti indesiderati molto comuni* (possono interessare più di 1 persona su 10):

- gonfiore sotto le ascelle
- mal di testa
- nausea, vomito
- dolore ai muscoli, alle articolazioni e rigidità
- dolore o gonfiore in corrispondenza del sito di iniezione
- sensazione di estrema stanchezza
- brividi, febbre

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- eruzione cutanea
- arrossamento o orticaria in corrispondenza del sito di iniezione

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- prurito nel sito di iniezione

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- paralisi flaccida facciale monolaterale temporanea (paralisi di Bell)
- gonfiore del viso (può manifestarsi gonfiore del viso nei pazienti che si sono precedentemente sottoposti a iniezioni cosmetiche facciali)

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): reazione allergica grave; ipersensibilità.

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, anche se non elencati di sopra, si rivolga al medico curante o contatti il centro vaccinale.

Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione (<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>). .

Cosa contiene il Vaccino COVID-19 Moderna

Il principio attivo è un vaccino a mRNA anti-COVID-19.

Gli altri componenti sono: lipide SM-102, colesterolo, 1,2-distearoil-sn-glicerolo-3-fosfolina (DSPC), 1,2-dimiristoil-rac-glicerolo-3-metossipoliethylenglicole-2000 (PEG2000 DMG), trometamolo, trometamolo cloridrato, acido acetico, sodio acetato triidrato, saccarosio, acqua per preparazioni iniettabili.



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 January 2021
EMA/15689/2021
Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)

Assessment report

COVID-19 Vaccine Moderna

Common name: COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside-modified)

Procedure No. EMEA/H/C/005791/0000

Note

Assessment report as adopted by the CHMP with all information of a commercially confidential nature deleted.



Compatibility

Compatibility testing that establishes the clinical in-use period for the finished product under refrigerated and ambient conditions was performed (see stability section). Materials of contact planned for clinical dosing (e.g., needles, syringes, vials) were used to determine material compatibility and clinical in-use stability. Hold times in the syringe of 0 and 8 hours were assessed under ambient conditions (room temperature) and 5°C with clinical material from early phase trials containing 0.1 mg/mL or 0.5 mg/mL mRNA concentration. Results showed no notable change to attributes of the finished product. Stability was demonstrated for clinical in-use for up to 8 hours at either ambient temperature or at 5°C.

Additional in-use studies were performed for the commercial dosage strength of 0.20 mg/mL. The product solution was held in the vial at room temperature for either 1 hour or 7 hours after thaw. Dosing syringes were prepared from the vial after 1 hour and then again after 7 hours upon completion of a 1-hour thaw at room temperature. The syringes were then held for 0, 4, 8, and 12 hours at room temperature and refrigerated conditions. Clinical in-use stability was demonstrated for dosage strengths of 0.20 mg/mL for 6 hours after first puncture in the vial followed by 8 hours in the syringe at either ambient temperature or at storage between 2°C to 8°C (see stability section).

Microbiological attributes

The finished product is manufactured by a conventional aseptic process using sterilising filtration. Prefiltration bioburden is monitored as part of the manufacturing process. The microbiological quality attributes are monitored by testing for sterility and endotoxins at release. Sterility is also monitored annually as part of the stability testing program. The microbiological suitability of the selected primary container closure system has been demonstrated through container closure integrity (CCI) testing studies. Results from container closure integrity testing demonstrate that the chosen container is suitable for storage and provides adequate protection.

The finished product does not include a preservative. As discussed above the lipid nanoparticle-based product is not compatible with common preservatives.

A microbial challenge hold time study, also known as growth promotion study was performed with a range of different microorganisms to assess the impact of low levels of microbial contamination from initial needle puncture/vial entry for the finished product. The level inoculum levels were representative of contamination that may occur in an in-use situation when multiple doses are withdrawn from the same vial. The results showed that growth of the inoculated microorganisms is hindered for up to 24 hours at 20°C – 25°C. Hence, the proposed 6 hours in-use period from initial needle puncture described in the product information is supported.

Manufacture of the product and process controls

mRNA-loaded LNP intermediate

Valid GMP certificates for the registered manufacturing sites have been provided.

The LNP manufacturing process comprises lipid stock solution (LSS) preparation, nanoprecipitation mixing, tangential flow filtration (TFF), dilution and cryoprotectant addition, clarification, fill, and freezing and storage.

The manufacturing process will be validated using a concurrent validation approach. This is acceptable in view of the pandemic and the data provided. Process validation and comparability data will have to be provided (**Specific obligation 2**). Upscaling of the manufacturing process should be included by variation post-authorisation.