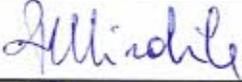


	<b>Azienda Sanitaria Provinciale Enna</b> <b>ISTRUZIONE OPERATIVA</b> <b>MODALITÀ DI ALLESTIMENTO</b> <b>VACCINO "JANSSEN"</b>	v. 0.0 26/04/2021 Pagina 1 di 9
---	---	---------------------------------------

## ISTRUZIONE OPERATIVA MODALITÀ DI ALLESTIMENTO VACCINO "JANSSEN"

	Nome/Funzione	Data	Firma
Redazione	Dott.ssa <b>Carla Linguanti</b> Farmacista UOC Farmacia Ospedaliera	29/04/21	
Verifica formale	Dott. <b>Pierfranco Mirabile</b> Dirigente UOS Qualità e Rischio Clinico	29/04/21	
Approvazione	Dott.ssa <b>Rosa Schilirò</b> Dir. UOS Professioni sanitarie infermieristiche ed ostetriche	29-4-21	
	Dott.ssa <b>Maria Ruscica</b> Direttore UOC Farmacia Ospedaliera	28-4-21	

	<b>Azienda Sanitaria Provinciale Enna</b>  <b>ISTRUZIONE OPERATIVA</b> <b>MODALITÀ DI ALLESTIMENTO</b> <b>VACCINO "JANSSEN"</b>	v. 0.0 26/04/2021 Pagina 2 di 9
--	---	---------------------------------------

## Indice generale

1. SCOPO.....	3
2. CAMPO DI APPLICAZIONE .....	3
3. SCHEDA DI REGISTRAZIONE DELLE MODIFICHE.....	3
4. DEFINIZIONI .....	3
5. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ .....	3
6. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ.....	4
6.1 Indicazioni generali .....	4
6.2 Ricezione vaccini .....	5
6.3 Allestimento Singola Dose .....	6
6.4 Smaltimento.....	9
7. RIFERIMENTI, BIBLIOGRAFIA, SITOGRAFIA .....	9
8. ALLEGATI.....	9
9. LISTA DI DISTRIBUZIONE.....	9

**1. SCOPO**

Scopo del presente documento è definire le modalità di allestimento delle dosi di vaccino "JANSSEN" (Titolare AIC: JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL NV) in conformità con le indicazioni previste dal riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP "JANSSEN" versione corrente).

**2. CAMPO DI APPLICAZIONE**

Il contenuto di questa istruzione operativa si applica alle varie fasi di allestimento delle dosi di vaccino "JANSSEN" (Titolare AIC: JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL NV) in conformità con le indicazioni previste dal riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP "JANSSEN" versione corrente).

**3. SCHEDA DI REGISTRAZIONE DELLE MODIFICHE**

Revisione	Data	Motivo dell'aggiornamento
0	26/04/2021	Prima emissione del documento

**4. DEFINIZIONI**

DPI: Dispositivi di Protezione Individuale

DM: Dispositivi medici

IO: Istruzione Operativa

PO: Presidio Ospedaliero

**5. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ**

	PRIMO OPERATORE	SECONDO OPERATORE	FARMACISTA	RESPONSABILE PUNTO VACCINALE
Individuazione luogo idoneo per l'allestimento delle singole dosi	C	C	I	R
Disinfezione piano di lavoro		R		
Predisposizione campo sterile	R	I		
Allestimento dosi vaccino	R	C		
Controllo operazioni di diluizione e allestimento dosi	C	R		
Consegna dosi per somministrazione	C	R		
Smaltimento materiale utilizzato per allestimento	R	C		
Compilazione Moduli 10A, 10B, 10C	C	R		
Archiviazione Moduli 10A, 10B, 10C	C	R		
Restituzione fiale vaccino in farmacia	R	C	C	

R= Responsabile; C= Coinvolto/collabora; I = Informato



## 6. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

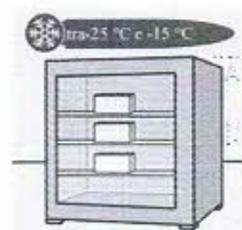
### 6.1 INDICAZIONI GENERALI

- Da ogni flaconcino multidose è possibile prelevare un massimo di 5 dosi. L'eventuale vaccino rimasto nel flaconcino dopo il prelievo delle dosi andrà smaltito secondo quanto riportato in questa istruzione operativa.
- I flaconi congelati possono essere conservati fino a data di scadenza in congelatore ( $-25 \geq T^{\circ}\text{C} \leq -15^{\circ}\text{C}$ )
- Il vaccino può anche essere conservato in frigorifero a una temperatura compresa tra  $2^{\circ}\text{C}$  e  $8^{\circ}\text{C}$  per un singolo periodo fino a 3 mesi, senza superare la data di scadenza originale
- I flaconi non possono essere congelati.
- I flaconi vanno conservati negli scatoli al riparo dalla luce
- Il vaccino è una sospensione da incolore a leggermente gialla, da limpida a molto opalescente (pH 6- 6,4).
- Il vaccino deve essere ispezionato visivamente per escludere la presenza di particolato e alterazioni del colore prima della somministrazione. Prima della somministrazione il flaconcino deve essere ispezionato visivamente per escludere l'assenza di incrinature o eventuali anomalie, come segni di manomissione. Non somministrare il vaccino in caso di presenza di una di queste anomalie.
- Il flacone non va agitato nè diluito prima dell'uso.
- Il vaccino JANSSEN contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio in ciascuna dose da 0.5 mL, cioè essenzialmente "senza sodio".
- Il vaccino JANSSEN contiene 2 mg di alcol (etanolo) in ciascuna dose da 0,5 mL. La piccola quantità di alcol in questo medicinale non produrrà effetti rilevanti.
- Dopo la prima perforazione del flaconcino, il vaccino (flaconcino) può essere tenuto a una temperatura compresa tra  $2^{\circ}\text{C}$  e  $8^{\circ}\text{C}$  per un massimo di 6 ore o a temperatura ambiente (non superiore a  $25^{\circ}\text{C}$ ) per un massimo di 3 ore. Smaltire il vaccino se non utilizzato entro questo periodo di tempo. Dopo la prima perforazione del flaconcino, riportare sull'etichetta di ciascun flaconcino la data e l'ora in cui smaltire il flaconcino.
- Ogni anomalia (es. caduta accidentale flacone, superamento tempo di validità, cambiamento di colore, ecc.) che comporta uno scarto del flacone deve essere registrata sul **Modulo 10B "Segnalazione non conformità"** ed il flacone deve essere posto in quarantena in luogo appositamente identificato previa apposizione della dicitura **DA NON USARE**.
- Per approfondimenti, si rimanda alla **"PROCEDURA PER IL RICEVIMENTO, CONSERVAZIONE, RICHIESTA, TRASPORTO, ALLESTIMENTO, E SMALTIMENTO DEI VACCINI ANTI SARS-CoV-2"**.

## 6.2 RICEZIONE VACCINI

1. Prima di procedere con la diluizione, l'operatore dovrà verificare la corrispondenza quali-quantitativa dei flaconi consegnati con il Modulo 2 "Consegna/ Reso Vaccini" della "PROCEDURA PER IL RICEVIMENTO, CONSERVAZIONE, RICHIESTA, TRASPORTO, ALLESTIMENTO, E SMALTIMENTO DEI VACCINI ANTI SARS-CoV-2".
2. Se conforme, provvederà al posizionamento nel frigorifero e compilerà il registro Modulo 10C "Movimentazione Vaccino JANSSEN". Lo stesso registro andrà compilato per scaricare le fiale di vaccino utilizzate durante la giornata.

SE SI RICEVE IL VACCINO CONGELATO A UNA TEMPERATURA COMPRESA TRA -25 °C e -15 °C, è possibile:



### Conservare in congelatore

- Il vaccino può essere conservato e trasportato in congelatore a una temperatura compresa tra -25 °C e -15 °C.
- La data di scadenza per la conservazione è stampata sul flaconcino e sulla scatola esterna dopo "Scad./ EXP" (vedere paragrafo 6.4).



data di scadenza originale deve essere resa illeggibile (vedere paragrafo 6.4).

### Conservare in frigorifero

- Il vaccino può anche essere conservato e trasportato a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C per un singolo periodo di massimo 3 mesi, senza superare la data di scadenza originale (Scad./ EXP).
- Quando si sposta il prodotto in frigorifero a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C, la data di scadenza aggiornata deve essere riportata sulla scatola esterna e il vaccino deve essere utilizzato o smaltito entro la data di scadenza aggiornata. La

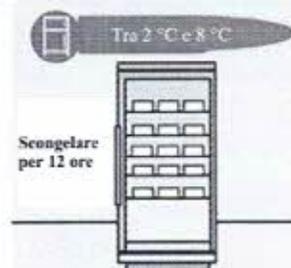
SE SI RICEVE IL VACCINO SCONGELATO A UNA TEMPERATURA COMPRESA TRA 2 °C e 8 °C, deve essere conservato in frigorifero:



Non ricongelare se si riceve il prodotto già scongelato a una temperatura compresa fra 2 °C e 8 °C.

**Nota:** se si riceve il vaccino conservato in frigorifero a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C, verificare che la data di scadenza sia stata aggiornata dal fornitore locale alla ricezione. Se non si riesce a individuare la nuova data di scadenza (Scad./ EXP), contattare il fornitore locale per confermare la data di scadenza del prodotto conservato in frigorifero. Scrivere la **nuova data di scadenza** sulla scatola esterna prima di riporre il vaccino in frigorifero. La **data di scadenza originale deve essere resa illeggibile** (vedere paragrafo 6.4).

**b. In caso di conservazione in congelatore, scongelare i flaconcini in frigorifero o a temperatura ambiente prima della somministrazione**



**Scongelare in frigorifero**

- Se conservati in congelatore a una temperatura compresa fra  $-25^{\circ}\text{C}$  e  $-15^{\circ}\text{C}$ , una scatola da 10 flaconcini richiederà circa 12 ore per lo scongelamento, mentre i singoli flaconcini richiederanno circa 2 ore per lo scongelamento a una temperatura compresa fra  $2^{\circ}\text{C}$  e  $8^{\circ}\text{C}$ .
- Se il vaccino non viene usato immediatamente, vedere le istruzioni

O



**Scongelare a temperatura ambiente**

- Se conservati in congelatore a una temperatura compresa fra  $-25^{\circ}\text{C}$  e  $-15^{\circ}\text{C}$ , una scatola da 10 flaconcini o i singoli flaconcini devono essere scongelati a una temperatura ambiente massima di  $25^{\circ}\text{C}$ .
- La scatola da 10 flaconcini richiederà circa 2 ore per lo scongelamento.
- I singoli flaconcini richiederanno circa 1 ora per lo scongelamento.

### 6.3 ALLESTIMENTO SINGOLA DOSE

Questa fase dovrà essere eseguita da due infermieri che assumeranno due ruoli differenti: primo operatore (preparatore) e secondo operatore (controllo).

Le manovre andranno eseguite applicando le corrette procedure di igiene delle mani.

1. Prima di procedere con la diluizione dovrà essere allestito il campo sterile. Il 1° operatore procederà prima all'individuazione di idoneo spazio ove effettuare l'allestimento.
2. Il 2° operatore procederà alla disinfezione del piano di lavoro con idoneo disinfettante per superfici.
3. Il primo 1° operatore indosserà i DPI sterili (camice, guanti e copricapo).
4. Il 2° operatore (controllo) procederà all'apertura del telino sterile avendo cura di non toccare lo stesso.
5. Il 1° operatore (preparatore) preleverà il telino sterile e predisporrà il piano di lavoro.
6. Il 2° operatore procederà al passaggio al 1° operatore di tutti i materiali necessari all'allestimento, avendo sempre cura di non contaminare i DM sterili e lo stesso campo. N.B. Tutto ciò che non ha confezionamento secondario (es. flaconcini di fisiologica da 10ml, ecc.) prima di essere posato sul campo sterile va opportunamente disinfettato con soluzione alcolica al 70%.
7. Dopo aver verificato la corretta temperatura dei flaconcini (il flacone non dovrà risultare freddo a contatto con la mano), il 2° operatore provvederà alla disinfezione



Azienda Sanitaria Provinciale Enna  
**ISTRUZIONE OPERATIVA  
MODALITÀ DI ALLESTIMENTO  
VACCINO "JANSSEN"**

v. 0.0  
26/04/2021  
Pagina 7 di 9

- del flaconcino con tampone monouso imbevuto di antisettico (es. soluzione alcolica al 70%) e lo passerà al primo operatore.
8. Gli operatori, utilizzando la tecnica del "doppio controllo" verificheranno visivamente il flaconcino. COVID-19 Vaccine Janssen è una sospensione da incolore a leggermente gialla, da limpida a molto opalescente (pH 6-6,4). In presenza di particelle o in caso di alterazione del colore, il 1° operatore dovrà eliminare la dispersione, in conformità alle norme vigenti sullo smaltimento dei medicinali, e compilerà il **Modulo 10B "Segnalazione Non Conformità"**.
  9. Il 1° operatore, mantenendo sempre una modalità di lavoro il più possibile conforme alla tecnica asettica, provvederà alla pulizia del tappo del flaconcino di vaccino con un tampone imbevuto di antisettico monouso e aspirerà 0,5 ml di vaccino diluito in una siringa cono luer-lock, con graduazione adeguata, dotata di ago 25G o 23G. Eventuali aggiustamenti della dose per rimuovere le bolle d'aria devono essere eseguiti prima di estrarre l'ago dal flaconcino per evitare la perdita di vaccino.
  10. Il 2° operatore dovrà verificare che il volume prelevato nella siringa sia di 0,5 ml.
  11. Il 2° operatore apporrà la data e l'ora della prima dose sul flaconcino. Il contenuto dovrà essere smaltito **entro 3 ore dalla prima perforazione**, se conservato a temperatura ambiente, **entro 6 ore se conservato ad una temperatura compresa tra i 2 e gli 8 °C**. Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se il vaccino non viene utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione in uso sono responsabilità dell'operatore.
  12. Ottenuta la conferma della validità della dose da parte del 2° operatore, il 1° operatore provvederà a riporre la siringa nell'apposito contenitore per il trasporto alle postazioni di vaccinazione.
  13. Il 2° operatore provvederà alla registrazione nel **Modulo 10A "Allestimento Singola dose"**.
  14. Il 2° operatore consegnerà al personale addetto alla somministrazione la dose.
- N.B. Se la quantità di vaccino non fosse sufficiente a garantire una dose completa da 0,5 mL, gettare il flaconcino e l'eventuale volume in eccesso e riportare l'accaduto nel Modulo 10B "Segnalazione Non Conformità" .**
15. Il 2° operatore avrà cura di archiviare tutta la documentazione relativa alla diluizione e allestimento presso il punto vaccinale.
  16. Una volta esauriti, i flaconi devono essere resi alla farmacia ospedaliera del P.O. di riferimento tramite **Modulo "Consegna/Reso vaccini" (Allegato 3 PROCEDURA PER IL RICEVIMENTO, CONSERVAZIONE, RICHIESTA, TRASPORTO, ALLESTIMENTO, E SMALTIMENTO DEI VACCINI ANTI SARS-CoV-2)**

Note:

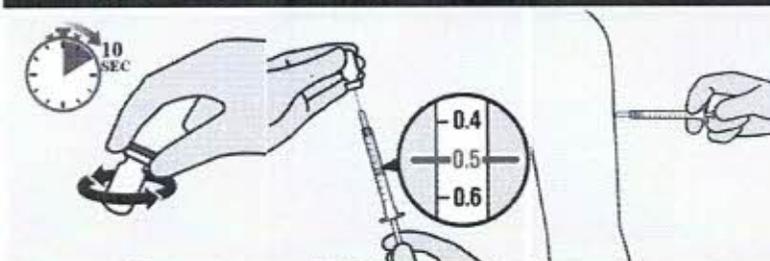
Si raccomanda di utilizzare lo stesso ago per prelevare e somministrare la dose

quando possibile.

Se è necessario un secondo ago per la somministrazione, tirare indietro lo stantuffo della siringa affinché una piccola quantità di aria non entri nella siringa prima di rimuovere il primo ago per evitare la perdita di vaccino durante il cambio dell'ago.

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

**d. Preparazione e somministrazione del vaccino**



**Rotare il flaconcino delicatamente**

- Prima della somministrazione di una dose di vaccino, rotare il flaconcino delicatamente in posizione verticale per 10 secondi.
- Non agitare.

**Prelevare 0,5 mL**

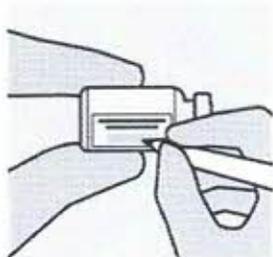
- Prelevare una dose singola da 0,5 mL dal flaconcino multidose, utilizzando un ago sterile e una siringa sterile (vedere paragrafo 4.2).

⚠ Da ogni flaconcino multidose è possibile prelevare un massimo di 5 dosi. Smaltire l'eventuale vaccino residuo nel flaconcino dopo il prelievo di 5 dosi.

**Iniettare 0,5 mL**

- Somministrare esclusivamente per via intramuscolare nel muscolo deltoide del braccio (vedere paragrafo 4.2).

**e. Conservazione dopo la prima perforazione**



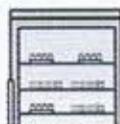
**Riportare la data e l'ora in cui smaltire il flaconcino**

- Dopo la prima perforazione del flaconcino, riportare sull'etichetta di ciascun flaconcino la data e l'ora in cui smaltire il flaconcino.

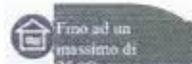
⚠ Usare preferibilmente subito dopo la prima perforazione.



Conservare per 6 ore max



- Dopo la prima perforazione del flaconcino, il vaccino può essere tenuto a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C per un massimo di 6 ore.
- Smaltire se il vaccino non viene usato entro questo periodo di tempo.



Conservare per 3 ore max



- Dopo la prima perforazione del flaconcino, il vaccino può essere tenuto a temperatura ambiente (fino a un massimo di 25 °C) per un singolo periodo di tempo fino a 3 ore (vedere paragrafo 6.3).
- Smaltire se il vaccino non viene usato entro questo periodo di tempo.

 <p>ASP ENNA AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE</p>	<p>Azienda Sanitaria Provinciale Enna</p> <p><b>ISTRUZIONE OPERATIVA MODALITÀ DI ALLESTIMENTO VACCINO "JANSSEN"</b></p>	<p>v. 0.0</p> <p>26/04/2021</p> <p>Pagina 9 di 9</p>
--	---	--

#### 6.4 Smaltimento

- I flaconi dovranno essere restituiti in Farmacia unitamente al **Modulo "Consegna/ Restituzione Vaccino"** (**Allegato 3 PROCEDURA PER IL RICEVIMENTO, CONSERVAZIONE, RICHIESTA, TRASPORTO, ALLESTIMENTO, E SMALTIMENTO DEI VACCINI ANTI SARS-CoV-2"**)
- I materiali utilizzati per l'allestimento e la diluizione dovranno essere smaltiti come rifiuti sanitari pericolosi secondo le procedure in vigore per lo smaltimento dei rifiuti;
- Le siringhe utilizzate per la somministrazione dovranno essere smaltite come rifiuti sanitari pericolosi secondo le procedure in vigore per lo smaltimento dei rifiuti.
- Le potenziali fuoriuscite devono essere disinfettate con agenti ad attività virucida contro gli adenovirus.

#### 7. RIFERIMENTI, BIBLIOGRAFIA, SITOGRAFIA

- Scheda Tecnica "COVID-19 Vaccine JANSSEN" – revisione corrente
- SIFO - Istruzione Operativa Per l'allestimento E Somministrazione Del Vaccino (JANSSEN®) Rev.00 del 30/03/2021
- Procedura per il ricevimento, conservazione, richiesta, trasporto, allestimento, e smaltimento dei vaccini anti SARS-CoV-2 - ASP di Enna rev. 0.0 del 10/02/2021

#### 8. ALLEGATI

1. Modulo 10A "Allestimento singola dose"
2. Modulo 10B "Segnalazione Non Conformità"
3. Modulo 10C "Movimentazione vaccino JANSSEN"

#### 9. LISTA DI DISTRIBUZIONE

- Direzione Sanitaria dei Presidi Ospedalieri
- Direzioni dei Distretti Sanitari
- UOC Epidemiologia e statistica sanitaria
- Responsabili Punti Vaccinazione
- Medico Competente
- UOS Professioni sanitarie infermieristiche ed ostetriche
- UOC Farmacia Ospedaliera