

**ISTRUZIONE OPERATIVA
MODALITÀ DI ALLESTIMENTO
VACCINO "COMIRNATY"****ISTRUZIONE OPERATIVA
MODALITÀ DI ALLESTIMENTO VACCINO "COMIRNATY"**

| | Nome/Funzione | Data | Firma |
|------------------|---|-------------|--------------|
| Redazione | Dott.ssa Carla Linguanti Dirigente Farmacista UOC Farmacia Ospedaliera | 10/05/2021 | |
| Verifica formale | Dott. Pierfranco Mirabile Dirigente UOS Qualità e Rischio Clinico | 14/05/2021 | |
| Approvazione | Dott.ssa Rosa Schilirò Dir. UOS Professioni sanitarie infermieristiche ed ostetriche | 14.5.21 | |
| | Dott.ssa Maria Ruscica Direttore UOC Farmacia Ospedaliera | 10/05/21 | |



Indice

| | |
|--|---|
| 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..... | 4 |
| 6.3 DILUIZIONE | 5 |
| 6.4 ALLESTIMENTO SINGOLA DOSE..... | 7 |
| 6.5 SMALTIMENTO..... | 8 |
| 6.6 TRASPORTO | 8 |
| 7. RIFERIMENTI, BIBLIOGRAFIA, SITOGRAFIA..... | 8 |
| 8. ALLEGATI | 8 |
| 9. LISTA DI DISTRIBUZIONE..... | 9 |

**1. SCOPO**

Scopo del presente documento è definire le modalità di allestimento del vaccino "COMIRNATY" (Titolare AIC: PFIZER) in conformità con le indicazioni previste dal Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP "Comirnaty" versione corrente).

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

Il contenuto di questa istruzione operativa si applica alle varie fasi di allestimento del vaccino "COMIRNATY" (Titolare AIC: PFIZER) in conformità con le indicazioni previste dal Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP "Comirnaty" versione corrente).

3. SCHEDA DI REGISTRAZIONE DELLE MODIFICHE

| Revisione | Data | Motivo dell'aggiornamento |
|-----------|------------|---|
| 0 | 01/03/2021 | Prima emissione del documento |
| 0.1 | 26/04/2021 | Inserimento informazioni sul trasporto per i vaccini domiciliari al paragrafo 6.6 |

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 | C | C | I | R |
| Disinfezione piano di lavoro | | R | | |
| Predisposizione campo sterile | R | I | | |
| Diluizione e 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 8A e 8B | C | R | | |
| Archiviazione Moduli 8A e 8B | 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

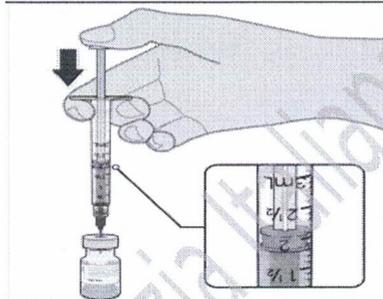
- Una volta estratti dal congelatore ($<-80^{\circ}\text{C}$), i vassoi di flaconcini a coperchio aperto o i vassoi di flaconcini contenenti meno di 195 flaconcini possono rimanere a temperatura ambiente ($<25^{\circ}\text{C}$) per un massimo di 3 minuti per consentire l'estrazione dei flaconcini o il trasferimento fra ambienti a temperatura ultra-bassa.
- Quando un flaconcino viene estratto dal vassoio, deve essere scongelato per l'uso.
- Dopo essere stati nuovamente trasferiti in congelatore in seguito all'esposizione a temperatura ambiente, i vassoi di flaconcini devono rimanere in congelatore per almeno 2 ore prima che sia possibile estrarli nuovamente.
- Un vassoio contenente 195 flaconi richiede circa 3 ore per lo scongelamento in frigorifero, mentre possono essere usati dopo 30 minuti se posti a temperatura non superiore ai 30°C .
- I flaconi scongelati possono essere conservati in frigorifero per un massimo di 5 giorni.
- I flaconi scongelati possono essere conservati a temperatura ambiente per un massimo di 2 ore.
- I flaconi scongelati non possono essere ricongelati.
- La dispersione scongelata può contenere particelle amorfe opache, di colore da bianco a biancastro.
- Ogni anomalia (es. caduta accidentale flacone, superamento tempo di validità, ecc.) che comporta uno scarto del flacone deve essere registrata sul **Modulo 7C "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 7D "Movimentazione Vaccino Comirnaty"**. Lo stesso registro andrà compilato per scaricare le fiale di vaccino utilizzate durante la giornata.

6.3 DILUIZIONE

DILUIZIONE



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

La diluizione dovrà avvenire adottando tecniche il più possibile asettiche per garantire la sterilità della dispersione preparata.

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.

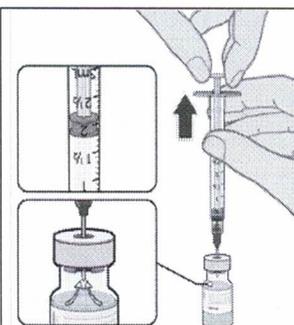
1. Prima di procedere con la diluizione dovrà essere allestito il campo sterile. Il primo operatore procederà prima all'individuazione di idoneo spazio ove effettuare l'allestimento.
2. Il 2° operatore procederà alla disinfezione del piano di lavoro con idoneo disinfettante per superfici.
3. Il 1° operatore 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 primo 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 del flaconcino con tampone monouso imbevuto di antisettico (es. soluzione alcolica al 70%) e lo passerà al primo operatore.
8. Il 1° operatore capovolgerà per 10 volte, gentilmente, il flacone, evitando con cura di agitarlo;
9. Il 1° operatore preleverà 1,8 ml di soluzione di sodio cloruro 0,9% (soluzione fisiologica) utilizzando una siringa da 3 ml cono luer-lock ed un ago 21 G o più sottile. Il secondo operatore verificherà il volume presente sulla siringa.

10. Il 1° operatore procederà, quindi, alla rimozione del tappo di protezione e procederà alla disinfezione, con apposito tampone imbevuto di antisettico, il tappo in gomma.

11. Il 1° operatore effettuerà la diluizione utilizzando la siringa precedentemente riempita.

12. Il 2° operatore annoterà sul Modulo 7A "Diluizione vaccino COMIRNATY" l'ora di avvenuta diluizione e calcolerà la fine della validità, tenendo conto che una volta diluito il flacone ha una stabilità chimico/ fisica di 6 ore.

13. Il 1° operatore provvederà alla "stabilizzazione" della pressione all'interno del flaconcino, prima di rimuovere l'ago, aspirando 1,8 ml di aria nella siringa del solvente vuota.



Tirare indietro lo stantuffo fino a 1,8 mL per rimuovere l'aria dal flaconcino

14. Una volta estratta l'aria, il 1° operatore capovolgerà delicatamente il flaconcino con la dispersione diluita per 10 volte avendo cura di non agitare il flacone.



15. Il 2° operatore verificherà visivamente il flaconcino. La dispersione dovrà apparire come dispersione biancastra, priva di particelle visibili. In presenza di particelle o in caso di alterazione del colore, il primo operatore dovrà eliminare la dispersione, in conformità alle norme vigenti sullo smaltimento dei medicinali, e compilerà il **Modulo 7C "Segnalazione Non Conformità"**.

Una volta diluito, il flaconcino conterrà 2,25 ml corrispondenti a 6 dosi da 0,3 ml.

16. Il 2° operatore annoterà il numero della preparazione sulla etichetta del flacone, al fine di garantire la tracciabilità della preparazione, ove necessario (es. difficile leggibilità del numero già attribuito dal farmacista);

N.B. Il vaccino scongelato non diluito o diluito può essere maneggiato in condizioni di luce ambientale. Evitare l'esposizione alla luce solare diretta e alla luce ultravioletta.

Se entro 6 ore dalla diluizione, la dispersione diluita non dovesse essere utilizzata bisognerà procedere con lo smaltimento e con la compilazione del **Modulo 7C "Segnalazione Non Conformità"**.



6.4 ALLESTIMENTO SINGOLA DOSE

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

1. Gli operatori, utilizzando la tecnica del "doppio controllo" verificheranno visivamente il flaconcino. La dispersione dovrà apparire come dispersione biancastra, priva di particelle visibili. In presenza di particelle o in caso di alterazione del colore, il primo operatore dovrà eliminare la dispersione, in conformità alle norme vigenti sullo smaltimento dei medicinali, e compilerà il **Modulo 7C "Segnalazione Non Conformità"**
2. Il 1° operatore, mantenendo sempre una modalità di lavoro conforme alla tecnica asettica, procederà alla pulizia del tappo del flaconcino di vaccino con un tampone imbevuto di antisettico monouso e aspirerà 0,3 ml di vaccino diluito in una siringa cono luer-lock, con graduazione adeguata, dotata di ago 25G. 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.
3. Il 2° operatore dovrà verificare che il volume prelevato nella siringa sia di 0,3 ml.
4. Ottenuta la conferma della validità della dose da parte del secondo operatore, il primo operatore provvederà a riporre la siringa nell'apposito contenitore per il trasporto alle postazioni di vaccinazione.
5. Il 2° operatore provvederà alla registrazione nel **Modulo 7B "Allestimento Singola dose"**.
6. 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 0,3 mL, gettare il flaconcino e l'eventuale volume in eccesso e riportare l'accaduto nel Modulo 7C "Segnalazione Non Conformità".

7. Il 2° operatore avrà cura di archiviare tutta la documentazione relativa alla diluizione e allestimento presso il punto vaccinale.
8. Una volta esauriti, i flaconi devono essere resi alla farmacia ospedaliera del P.O. di riferimento tramite **Modulo 2 "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.

6.5 SMALTIMENTO

- I flaconi dovranno essere restituiti in Farmacia unitamente al **Modulo 2 “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.

6.6 TRASPORTO

- I flaconi di vaccino vanno trasportati in conformità con quanto riportato nella procedura **PROCEDURA PER IL RICEVIMENTO, CONSERVAZIONE, RICHIESTA, TRASPORTO, ALLESTIMENTO, E SMALTIMENTO DEI VACCINI ANTI SARS-CoV-2.**
- Qualora sia necessario trasportare un flacone di vaccino contenente dosi ancora da somministrare, sarà necessario
 - applicare sul tappo del flacone un tampone di garza sterile imbevuto di soluzione disinfettante (es. Neoxinal),
 - coprire la garza con il parafilm,
 - proteggere il flacone dalla luce utilizzando, ad esempio, fogli di alluminio
 - inserire il flacone all’interno di una bustina adatta al trasporto di campioni biologici
 - annotare l’ora della perforazione ricordando che il flacone rimane utilizzabile per 6 ore dalla prima foratura.

7. RIFERIMENTI, BIBLIOGRAFIA, SITOGRAFIA

- Scheda Tecnica “COVID-19 Vaccine Comirnaty” – revisione corrente
- SIFO - Istruzione Operativa Per l’allestimento E Somministrazione Del Vaccino (Comirnaty®) Rev.02 del 08/01/2021
- 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 7A “Diluizione vaccino COMIRNATY”
2. Modulo 7B “Allestimento singola dose”
3. Modulo 7C “Segnalazione Non Conformità”
4. Modulo 7D “Movimentazione vaccino COMIRNATY”



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