



	Azienda Sanitaria Provinciale Enna ISTRUZIONE OPERATIVA MODALITÀ DI ALLESTIMENTO VACCINO ASTRAZENECA "Vaxzevria"	v. 0.1 26/04/2021 Pagina 1 di 8
--	---	---

ISTRUZIONE OPERATIVA MODALITÀ DI ALLESTIMENTO VACCINO ASTRAZENECA "Vaxzevria"

	Nome/Funzione	Data	Firma
Redazione	Dott.ssa Carla Linguanti 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	14.05.2021	
	Dott.ssa Maria Ruscica Direttore UOC Farmacia Ospedaliera	10/05/21	



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.....	4
6.3 Allestimento Singola Dose	5
6.4 Smaltimento.....	6
6.5 Trasporto	7
7. RIFERIMENTI, BIBLIOGRAFIA, SITOGRAFIA.....	8
8. ALLEGATI.....	8
9. LISTA DI DISTRIBUZIONE	8

1. SCOPO

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

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

Il contenuto di questa istruzione operativa si applica alle varie fasi di allestimento delle dosi di vaccino ASTRAZENECA "Vaxzevria" (Titolare AIC: ASTRAZENECA AB) in conformità con le indicazioni previste dal Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP "Vaxzevria" 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	Revisione a seguito dell'aggiornamento del cambio nome del vaccino inserimento paragrafo 6.5 relativo al trasporto dei flaconi per le vaccinazioni domiciliari

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 9A, 9B, 9C	C	R		
Archiviazione Moduli 9A, 9B, 9C	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

- I flaconi congelati possono essere conservati fino a data di scadenza in frigorifero ($2^{\circ}\text{C} \geq T^{\circ}\text{C} \leq 8^{\circ}\text{C}$)
- I flaconi non possono essere congelati.
- I flaconi vanno conservati negli scatoli al riparo dalla luce
- La sospensione è da incolore a leggermente marrone, da limpida a leggermente opaca con un pH di 6,6.
- Il contenuto totale di sodio è inferiore a 1 mmol (23 mg) per dose.
- Il contenuto totale di etanolo è pari a circa 2 mg di etanolo per dose.
- Il flacone non va agitato e diluito prima dell'uso.
- Una volta perforato il flaconcino, il vaccino deve essere immediatamente utilizzato e smaltito entro 48 ore se conservato in frigorifero ($2^{\circ}\text{C} \geq T^{\circ}\text{C} \leq 8^{\circ}\text{C}$) oppure entro 6 ore se conservato a temperatura ambiente ($T^{\circ}\text{C} \leq 30^{\circ}\text{C}$) (**STABILITÀ CHIMICO/FISICA**).
- 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 9C "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 8C "Movimentazione Vaccino ASTRA ZENECA"**. Lo stesso registro andrà compilato per scaricare le fiale di vaccino utilizzate durante la giornata.



 <p>ASP ENNA AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE</p>	<p>Azienda Sanitaria Provinciale Enna</p> <p>ISTRUZIONE OPERATIVA MODALITÀ DI ALLESTIMENTO VACCINO ASTRAZENECA "Vaxzevria"</p>	<p>v. 0.1</p> <p>26/04/2021</p> <p>Pagina 5 di 8</p>
--	---	--

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 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. La dispersione dovrà apparire come dispersione priva di colore o biancastra, priva di particelle visibili. 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 9B "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 0 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 6 ore dalla prima perforazione. 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 9A "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 9B "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 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.

6.4 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.

	Azienda Sanitaria Provinciale Enna ISTRUZIONE OPERATIVA MODALITÀ DI ALLESTIMENTO VACCINO ASTRAZENECA "Vaxzevria"	v. 0.1 26/04/2021 Pagina 7 di 8
--	---	---------------------------------------

6.5 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.



	Azienda Sanitaria Provinciale Enna ISTRUZIONE OPERATIVA MODALITÀ DI ALLESTIMENTO VACCINO ASTRAZENECA "Vaxzevria"	v. 0.1 26/04/2021 Pagina 8 di 8
--	---	---------------------------------------

7. RIFERIMENTI, BIBLIOGRAFIA, SITOGRAFIA

- Scheda Tecnica "COVID-19 Vaccine AstraZeneca "Vaxzevria" – revisione corrente
- SIFO - Istruzione Operativa Per l'allestimento E Somministrazione Del Vaccino (AstraZeneca®) Rev.00 del 11/02/2021
- 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
- Parere del Comitato Tecnico Scientifico di AIFA sulla possibilità di ricavare dosi aggiuntive da fiale di vaccino anti COVID-19 9 Marzo 2021
<https://www.aifa.gov.it/en/-/parere-cts-possibilita-di-ricavare-eventuali-dosi-aggiuntive-da-fiale-flaconcini-di-vaccini-anti-covid-19>

8. ALLEGATI

1. Modulo 9A "Allestimento singola dose"
2. Modulo 9B "Segnalazione Non Conformità"
3. Modulo 9C "Movimentazione vaccino AstraZeneca"

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