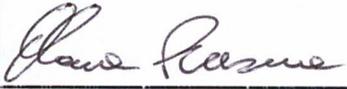


	<b>Azienda Sanitaria Provinciale Enna</b>  <b>ISTRUZIONE OPERATIVA  MODALITÀ DI ALLESTIMENTO  VACCINO "SPIKEVAX" (ex- MODERNA)</b>	v. 0.2  06/07/2021  Pagina 1 di 8
--	--	---

## ISTRUZIONE OPERATIVA MODALITÀ DI ALLESTIMENTO VACCINO "SPIKEVAX" (ex- MODERNA)

	Nome/Funzione	Data	Firma
Redazione	Dott.ssa <b>Carla Linguanti</b> Farmacista UOC Farmacia Ospedaliera	06/07/21	
Verifica formale	Dott. <b>Pierfranco Mirabile</b> Dirigente UOS Qualità e Rischio Clinico	06/07/21	
Approvazione	Dott.ssa <b>Rosa Schilirò</b> Dir. UOS Professioni sanitarie infermieristiche ed ostetriche	06/07/2021	
	Dott.ssa <b>Maria Ruscica</b> Direttore UOC Farmacia Ospedaliera	06/07/21	



## 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 Scongelamento.....	4
6.4 Allestimento Singola Dose.....	5
6.5 Smaltimento.....	7
6.6 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 “**SPIKEVAX**” (ex- **MODERNA**) (Titolare AIC: MODERNA BIOTECH SPAIN S.L.) in conformità con le indicazioni previste dal Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP “**SPIKEVAX**” (ex- **MODERNA**) versione corrente).

**2. CAMPO DI APPLICAZIONE**

Il contenuto di questa istruzione operativa si applica alle varie fasi di allestimento del vaccino “**SPIKEVAX**” (ex- **MODERNA**) (Titolare AIC: MODERNA BIOTECH SPAIN S.L.) in conformità con le indicazioni previste dal Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP “Moderna” 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 paragrafo 6.6 relativo al trasporto del flacone di vaccino per le vaccinazioni domiciliari
0.2	06/07/2021	Modifica titolo procedura per cambio nome commerciale del vaccino. Modifica modalità conservazione come da aggiornamento del RCP del 26/06/2021. Aggiornamento Titoli Moduli 8A, 8B, 8C

**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	<b>C</b>	<b>C</b>	<b>I</b>	<b>R</b>
Disinfezione piano di lavoro		<b>R</b>		
Predisposizione campo sterile	<b>R</b>	<b>I</b>		
Allestimento dosi vaccino	<b>R</b>	<b>C</b>		
Controllo operazioni di diluizione e allestimento dosi	<b>C</b>	<b>R</b>		
Consegna dosi per somministrazione	<b>C</b>	<b>R</b>		
Smaltimento materiale utilizzato per allestimento	<b>R</b>	<b>C</b>		
Compilazione Moduli 8A, 8B, 8C	<b>C</b>	<b>R</b>		
Archiviazione Moduli 8A, 8B, 8C	<b>C</b>	<b>R</b>		
Restituzione fiale vaccino in farmacia	<b>R</b>	<b>C</b>	<b>C</b>	

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 congelatore ( $-25^{\circ}\text{C} \geq T^{\circ}\text{C} \leq -15^{\circ}\text{C}$ ), vale a dire entro 7 mesi dalla data di produzione del lotto.
- Il vaccino nei flaconcini chiusi può essere conservato in frigorifero a una temperatura compresa tra  $2^{\circ}\text{C}$  e  $8^{\circ}\text{C}$ , al riparo dalla luce, per un massimo di 30 giorni. Durante questo periodo è consentito il trasporto per un massimo di 12 ore.
- Il vaccino nei flaconcini chiusi può essere conservato a una temperatura compresa tra  $8^{\circ}\text{C}$  e  $25^{\circ}\text{C}$  per un massimo di 24 ore dopo che è stato tolto dal congelatore.
- I flaconi scongelati non possono essere ricongelati.
- La soluzione scongelata può assumere un colore bianco o biancastro e può contenere particelle bianche o traslucide.
- Flaconcino perforato La stabilità chimica e fisica durante l'utilizzo è stata dimostrata per 19 ore a una temperatura compresa tra  $2^{\circ}\text{C}$  e  $25^{\circ}\text{C}$  dopo la prima perforazione (entro il periodo d'uso consentito di 30 giorni a una temperatura compresa tra  $2^{\circ}\text{C}$  e  $8^{\circ}\text{C}$  e di 24 ore a una temperatura compresa tra  $8^{\circ}\text{C}$  e  $25^{\circ}\text{C}$ ). Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se il vaccino non è usato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione durante l'utilizzo sono responsabilità dell'utilizzatore.
- Ogni anomalia (es. caduta accidentale flacone, superamento tempo di validità, ecc.) che comporta uno scarto del flacone deve essere registrata sul **Modulo 8C "Segna-**

	<b>Azienda Sanitaria Provinciale Enna</b>  <b>ISTRUZIONE OPERATIVA</b> <b>MODALITÀ DI ALLESTIMENTO</b> <b>VACCINO “SPIKEVAX” (ex- MODERNA)</b>	v. 0.2  06/07/2021  Pagina 5 di 8
--	--	---

**lazione 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 **“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 “SPIKEVAX” (ex- MODERNA)”**. Lo stesso registro andrà compilato per scaricare le fiale di vaccino utilizzate durante la giornata.

## 6.3 SCONGELAMENTO

- Prima dell'utilizzo i flaconi di vaccino MODERNA vanno scongelati.
- Le scatole contenenti i flaconcini di vaccino (10 flaconi per confezione) a temperatura ambiente ( $8^{\circ}\text{C} \geq T^{\circ}\text{C} \leq 25^{\circ}\text{C}$ ) necessitano di 1 ora per scongelarsi.
- Le scatole contenenti i flaconcini di vaccino (10 flaconi per confezione) in frigorifero ( $2^{\circ}\text{C} \geq T^{\circ}\text{C} \leq 8^{\circ}\text{C}$ ) necessitano di 2 ore e 30 minuti per scongelarsi.

## 6.4 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. Una volta scongelato, il vaccino è pronto per l'uso.
2. 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.
3. Il 2° operatore procederà alla disinfezione del piano di lavoro con idoneo disinfettante per superfici.
4. Il 1° operatore indosserà i DPI sterili (camice, guanti e copricapo).
5. Il 2° operatore (controllo) procederà all'apertura del telino sterile avendo cura di non toccare lo stesso.



**ISTRUZIONE OPERATIVA  
MODALITÀ DI ALLESTIMENTO  
VACCINO "SPIKEVAX" (ex- MODERNA)**

6. Il 1° operatore (preparatore) preleverà il telino sterile e predisporrà il piano di lavoro.
7. 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%.
8. 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 1° operatore.
9. 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 1° operatore dovrà eliminare la dispersione, in conformità alle norme vigenti sullo smaltimento dei medicinali, e compilerà il **Modulo 8B "Segnalazione Non Conformità"**.
10. Il 1° operatore, mantenendo sempre una modalità di lavoro conforme alla tecnica asettica, procederà a far roteare delicatamente il flaconcino. Ripeterà l'operazione ogni qualvolta deve essere estratta la dose.
11. 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.
12. Il 2° operatore dovrà verificare che il volume prelevato nella siringa sia di 0,5 ml.
13. 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.
14. 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.
15. Il 2° operatore provvederà alla registrazione nel **Modulo 8A "Allestimento Singola dose"**.
16. 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 8B "Segnalazione Non Conformità".**

17. Il 2° operatore avrà cura di archiviare tutta la documentazione relativa alla diluizione e allestimento presso il punto vaccinale.
18. Una volta esauriti, i flaconi devono essere resi alla farmacia ospedaliera del P.O. di

	<b>Azienda Sanitaria Provinciale Enna</b>  <b>ISTRUZIONE OPERATIVA</b> <b>MODALITÀ DI ALLESTIMENTO</b> <b>VACCINO “SPIKEVAX” (ex- MODERNA)</b>	v. 0.2  06/07/2021  Pagina 7 di 8
--	--	---

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)**;
- 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.**

- Sulla base dei dati disponibili è consentito il trasporto di uno o più flaconcini scongelati per un **massimo di 12 ore a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C** (entro il periodo di validità di 30 giorni a una temperatura tra 2 °C e 8 °C), qualora non sia possibile trasportare i flaconcini a una temperatura compresa tra -50 °C e -15 °C. I flaconcini, una volta scongelati e trasportati a una temperatura tra 2 °C e 8 °C, non devono essere ricongelati e devono essere conservati a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C fino all'utilizzo.
- 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 **19 ore dalla prima foratura se conservato a una temperatura compresa tra 2 °C e 25 °C dopo la prima perforazione (entro il periodo d'uso consentito di 30 giorni a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C e di 24 ore a una temperatura compresa tra 8 °C e 25 °C).**

## 7. RIFERIMENTI, BIBLIOGRAFIA, SITOGRAFIA

- Scheda Tecnica "Spikevax " ex- COVID-19 Vaccine Moderna" – revisione corrente
- SIFO - Istruzione Operativa Per l'allestimento e Somministrazione del Vaccino (Moderna®) Rev.00 del 08/01/2021
- Procedura per il ricevimento, conservazione, richiesta, trasporto, allestimento, e smaltimento dei vaccini anti SARS-CoV-2 - ASP di Enna rev. corrente

## 8. ALLEGATI

1. Modulo 8A "Allestimento singola dose"
2. Modulo 8B "Segnalazione Non Conformità"
3. Modulo 8C "Movimentazione vaccino MODERNA"

## 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