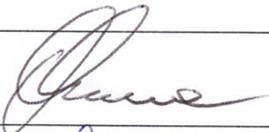
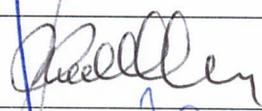
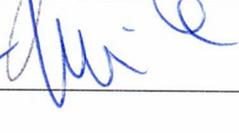


ISTRUZIONE OPERATIVA PER LA PREPARAZIONE E LA TRACCIABILITÀ DEI CONTENITORI DI FLACONI DI VACCINI ANTI SARS-COV-2 DESTINATI AI MMG E PLS

	Nome/ Funzione	Data	Firma
Redazione	Dott.ssa Carla Linguanti Farmacista UOC Farmacia Ospedaliera	28/1/22	
	Dott.ssa Maria Ruscica Direttore UOC Farmacia Ospedaliera	28/1/22	
	Dott. Francesco La Tona Direttore UOC Cure Primarie	28/01/22	
Verifica formale	Dott. Pierfranco Mirabile Dirigente UOS Qualità e Rischio Clinico	28/01/22	
Approvazione	Dott. Emanuele Cassarà Direttore Sanitario Aziendale	28/01/22	
Adozione	Dott. Francesco Iudica Direttore Generale	28/01/22	

1.PREMESSA.....	3
2.SCOPO.....	3
3.SCHEDA DI REGISTRAZIONE DELLE MODIFICHE	3
4.CAMPO DI APPLICAZIONE	3
5.DEFINIZIONI	4
6.MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ	4
7.DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ.....	5
7.1 Informazioni generali	5
7.2 Modalità operative.....	7
7.3 Responsabilità del MMG/ PLS	9
8.RIFERIMENTI, BIBLIOGRAFIA, SITOGRAFIA	10
9.ALLEGATI	11
10.LISTA DI DISTRIBUZIONE	11



1. PREMESSA

La campagna vaccinale anti SARS- CoV-2/COVID-19 è offerta alla popolazione in considerazione di valori e principi di equità, reciprocità, legittimità, protezione, promozione della salute e del benessere, tenuto conto delle indicazioni internazionali ed europee e dell'epidemiologia locale, secondo modalità e priorità che tengono conto del rischio di malattia, dei tipi di vaccini autorizzati e della loro effettiva disponibilità, nel quadro della strategia generale messa a punto dalla Commissione europea ed implementata in Italia dal "Piano Strategico – Vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19 - Elementi di preparazione e di implementazione della strategia vaccinale", emanato dal Ministero della Salute oltre che prevista dall'accordo quadro sottoscritto in data 21/02/2021 dal Ministero della Salute, dal Presidente della Conferenza delle Regioni e delle province autonome e le organizzazioni sindacali della Medicina Generale e recepito dall'accordo sottoscritto in data 08/3/2021 tra l'Assessorato Regionale della Salute e le sigle sindacali della Medicina Generale riguardante l'accordo per la partecipazione dei MMG alla campagna vaccinale anti- SARS- CoV-2.

2. SCOPO

Definire le modalità di preparazione dei contenitori di flaconi di vaccino anti SARS- CoV-2 destinati ai Medici di Medicina Generale e Pediatri di Libera Scelta convenzionati con l'ASP di Enna ed aderenti alla campagna vaccinale COVID-19.

Tale documento, inoltre, dovrà essere utilizzato al fine di garantire la tracciabilità dei flaconi di vaccino anti COVID-19 in ottemperanza all'Ordinanza Ministero della Salute del 20 maggio 2021 ed in accordi ai dettami previsti dai *Public Assessment Report* (EPAR) e ai Riassunti delle Caratteristiche di Prodotto (RCP) degli stessi.

3. SCHEDA DI REGISTRAZIONE DELLE MODIFICHE

Revisione	Data	Motivo dell'aggiornamento
0	24/01/2022	Prima emissione del documento

4. CAMPO DI APPLICAZIONE

Il contenuto del presente documento si applica alle fasi di ricezione della richiesta, predisposizione piano di lavoro, allestimento, etichettatura e consegna dei contenitori di flaconi di vaccino anti SARS-CoV-2 destinati ai Medici di Medicina Generale e Pediatri di Libera Scelta convenzionati con l'ASP di Enna ed aderenti alla campagna vaccinale COVID-19 da parte della Farmacia HUB P.O. Umberto I di Enna.

La Farmacia Ospedaliera del P.O. di Enna rappresenta l'*hub* individuato per l'ASP di Enna per lo stoccaggio e la gestione dei vaccini anti COVID-19.

La UOC Cure Primarie dell'ASP di Enna rappresenta il punto di raccordo tra i MMG e i PLS Convenzionati e la Farmacia *hub*.



5. DEFINIZIONI

DDT Documento di Trasporto

NBD Norme di Buona Distribuzione

NBC Norme di Buona Conservazione

NSIS Nuovo sistema informativo Sanitario

6. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

	FARMACIA OSPEDALIERA	UOC CURE PRIMARIE	MMG/PLS
Inserimento/ aggiornamento MMG e PLS aderenti alla campagna	I	R	I
Richiesta flaconi di vaccino	I	I	R
Preparazione contenitori di flaconi di vaccino	R	I	I
Consegna agli addetti al trasporto	R	I	I
Trasporto/ Conservazione			R
Ricezione e verifica mantenimento catena del freddo			R
tracciabilità tramite attribuzione targatura	R		I
Allestimento dosi e somministrazione	I		R
Documentare le operazioni sotto la propria responsabilità	R		R
Assicurare la corretta applicazione NBC e NBD	I	I	R
Verifica corretta applicazione NBC e NBD	C	R	I

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

7.



8. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

7.1 Informazioni generali

I vaccini messi a disposizione dei MMG e PLS sono:

- Come prima scelta, BNT162b2 BioNtech COVID 19 a mRNA denominato COMIRNATY **diluito** indicato 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 12 anni. Confezione autorizzata: EU/1/20/1528/003 EU/1/20/1528/002 - AIC: 04926902030 mcg- dispersione per preparazione iniettabile - uso intramuscolare- flaconcino (vetro) 2.25 ml (6 dosi) - 10 flaconcini multidose (60 dosi).
- Come prima scelta, Comirnaty (BioNTech/Pfizer), nella specifica formulazione da 10 µg/dose, denominato Comirnaty® PEDIATRICO da somministrare a pazienti dai 5 agli 11 anni per i quali è prevista una specifica formulazione (flaoncino con tappo ARANCIONE) AIC n. 049269044 (10 flaoncini), di cui ogni flaoncino da 1,3 mL contiene 10 dosi di 10 microgrammi di vaccino COVID -19 mRNA ciascuno (incorporato in nanoparticelle lipidiche).

Modalità di conservazione

- Dopo lo scongelamento, i flaoncini possono essere maneggiati in condizioni di luce ambientale.
- I flaoncini, 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.
- Come seconda scelta, BNT162b2 BioNtech COVID 19 a mRNA denominato COMIRNATY indicato 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 12 anni. Confezione autorizzata: EU/1/20/1528/001 - AIC: 049269018 - 0,45 ml - concentrato per dispersione iniettabile - flaoncino (vetro) - 1 flaoncino multidose da 6 dosi da 30 mcg/0,3 ml di vaccino a mRNA contro COVID 19 incapsulato in nanoparticelle lipidiche - 1 confezione da 195 flaoncini.

Medicinale diluito

- La stabilità chimica e fisica in uso, anche durante il trasporto, è stata dimostrata per 6 ore a una temperatura compresa tra 2 °C e 30 °C in seguito a diluizione con soluzione iniettabile di sodio cloruro da 9 mg/mL (0,9%).
- Da un punto di vista microbiologico, salvo che il metodo di diluizione escluda il rischio di contaminazione microbica, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non viene utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione prima del suo impiego sono di responsabilità dell'operatore.



Modalità di conservazione

- Dopo lo scongelamento, i flaconcini possono essere maneggiati in condizioni di luce ambientale.
- 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.
- Come seconda scelta, SPIKEVAX (ex MODERNA) indicato 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 12 anni. Confezione autorizzata: EU/1/20/1507/001 - A.I.C. n. 049283017/E in base 32: 1GZZY9 - 0,5 ml - dispersione per preparazione iniettabile - uso intramuscolare - flaconcino (vetro) 5 ml (10 dosi da 0,5 ml) – 10 flaconcini multidose (100 dosi).

Flaconcino perforato

- La stabilità chimica e fisica durante l'utilizzo è stata dimostrata per 19 ore 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).
- 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.

Modalità di conservazione e trasporto

- Non conservare in ghiaccio secco o a temperature inferiori a -50 °C.
- 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.

Per maggiori informazioni sulle modalità di allestimento delle dosi, manipolazione e smaltimento si rimanda alle Istruzioni Operative allegate ed al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP).



7.2 Modalità operative

Per le attività inerenti alla Campagna Vaccinale anti COVID-19 è stata creata una mail dedicata: **farmacie.vaccini@asp.enna.it**, che viene monitorata dalla Farmacia Ospedaliera.

a) Comunicazione alla Farmacia dei MMG e PLS aderenti:

Ogni qualvolta un MMG o PLS effettuerà richiesta di adesione alla campagna vaccinale COVID-19, la UOC Cure Primarie avrà cura di inviare alla Farmacia Ospedaliera, tramite mail all'indirizzo *farmacie.vaccini@asp.enna.it*, le seguenti informazioni:

- nome medico aderente alla campagna;
- indirizzo dello studio medico sede della vaccinazione;
- numero di telefono del MMG/ PLS;
- modalità di ritiro del vaccino (es. corriere, ritiro personale, ritiro presso sedi spoke, ecc).

b) Richiesta vaccini anti COVID-19 da parte dei MMG e PLS aderenti:

I MMG ed i PLS aderenti alla campagna vaccinale dovranno inviare il modulo Richiesta Vaccini – ALLEGATO 1 all'indirizzo *farmacie.vaccini@asp.enna.it* debitamente compilato e firmato.

L'invio della richiesta dovrà avvenire entro ogni primo e terzo mercoledì del mese.

La consegna avverrà a partire dal giovedì successivo tutti i pomeriggi dalle ore 15 alle ore 16.30.

La programmazione dei vaccini da effettuare da parte dei MMG e dei PLS aderenti dovrà, pertanto, avvenire con cadenza quindicinale tenendo conto che da ogni singolo vaccino Comirnaty (Pfizer) è possibile estrarre 6 dosi, mentre da un flacone di vaccino Spikevax (Moderna) è possibile estrarre 11 prime o seconde dosi o 22 terze dosi.

I MMG ed i PLS, al fine di evitare lo spreco di dosi di vaccino, dovranno assicurarsi di raggiungere la soglia minima di dosi estraibili (5 per Comirnaty e 10 per Moderna se si tratta di prime/seconde dosi o 20 dosi se terze) e garantire anche un numero adeguato di persone in lista d'attesa da chiamare in caso di mancato raggiungimento della soglia necessaria.

c) Predisposizione documentazione e flaconi di vaccino - Farmacia Ospedaliera hub

La Farmacia Ospedaliera, sulla base delle richieste di flaconi di vaccino pervenute, predisporrà la documentazione (foglio preparazione, DDT ed etichetta) ed il confezionamento contenente il materiale necessario alla vaccinazione (siringhe ed aghi somministrazione, e, ove necessario, siringhe ed aghi diluizione e solvente) oltre al numero di flaconi di vaccino richiesti. Sarà predisposta, ove possibile, una singola confezione per farmacia.

Le operazioni di riconfezionamento dovranno essere effettuate in ambienti a temperatura controllata adeguati al mantenimento dei flaconi alla temperatura di conservazione (2-8°C).



Sulla scatola di confezionamento (ermetica, atta a garantire da urti o danneggiamenti accidentali i flaconi di vaccini) dovrà essere apposta l'etichetta atta a garantire la tracciabilità dei flaconi di vaccino anti COVID-19. L'etichetta dovrà riportare:

- dati identificativi farmacia ospedaliera;
- n° preparazione;
- denominazione medicinale;
- numero di AIC;
- numero di lotto e data di scadenza (originale);
- validità flacone (data di scadenza di utilizzo);
- codice univoco (come da Allegato 1 dell'Ordinanza del Ministero della Salute del 20 maggio 2021) e relativo codice a barre, se necessario;
- numero di flaconi presenti nel contenitore;
- numero di dosi per ogni singolo flacone;
- Dati identificativi MMG/PLS a cui consegnare la scatola.

Il farmacista dovrà garantire:

- ove possibile, la predisposizione di confezioni riportanti lo stesso numero di lotto in caso di richieste maggiori a 1 flacone;
- la presenza della data di validità sull'etichetta;
- la corretta identificazione di ciascun contenitore di flaconi di vaccino (come da Allegato 1 dell'Ordinanza del Ministero della Salute del 20 maggio 2021), se necessario;
- la documentazione di ogni operazione (scongelo, sconfezionamento ed allestimento)
- la corretta individuazione del destinatario della scatola.

Una volta predisposte le scatole, esse saranno custodite in un frigo (2-8°C) all'uopo individuato e saranno predisposti i documenti di trasporto (DDT – ALLEGATO 1 "Richiesta/Consegna/ Reso Vaccino").

Il farmacista all'atto della consegna dovrà:

- verificare la Temperatura interna dei contenitori atti al trasporto messi a disposizione dal distributore/ grossista o dal MMG/PLS;
- verificare la temperatura dei mezzi messi a disposizione dal distributore/grossista;
- annotare le temperature rilevate sul DDT (ALLEGATO 1 "Richiesta/Consegna/ Reso Vaccino")

d) Trasporto e consegna

Il prelievo dei contenitori di flaconi di vaccino da parte dei MMG/PLS sarà possibile il giovedì pomeriggio presso la farmacia ospedaliera del P.O. Umberto I di Enna dalle ore 15 alle ore 16.30.

Il trasporto dalla farmacia ospedaliera allo studio del MMG/ PLS deve avvenire in conformità ai dettami presenti nelle Norme di Buona Pratica di Distribuzione dei medicinali per uso



umano (punto 4.6 Allegato 1 Decreto 6 Luglio 1999; pubblicato in GURI n. 190 del 14/08/1999).

Sarà, pertanto, responsabilità del MMG/ PLS assicurare il rispetto della catena del freddo e la tracciabilità della stessa in ogni fase (trasporto dall'*hub* allo studio del MMG/ PLS) dotandosi di un *data logger* che garantisca il monitoraggio della temperatura durante tutte le fasi di trasporto e conservazione del vaccino;

La documentazione attestante il mantenimento delle ottimali condizioni di conservazione, ove richiesta, dovrà essere resa disponibile.

7.3 Responsabilità del MMG/ PLS

È responsabilità del MMG/ PLS:

- verificare e documentare, ove richiesto, il mantenimento della catena del freddo nelle fasi di trasferimento del contenitore di flaconi di vaccino dalla farmacia *hub* allo studio medico;
- dotarsi di un *data logger* per garantire il monitoraggio della temperatura durante tutte le fasi di trasporto e conservazione del vaccino;
- annotare la data di validità su ogni singolo flacone all'atto della ricezione prima della conservazione;
- assicurare la tracciabilità delle operazioni legate alla diluizione (ove necessario), allestimento singola dose e somministrazione, come riportato dall'accordo tra l'Assessorato Regionale della Salute e le sigle sindacali della Medicina Generale riguardante l'accordo per la partecipazione dei MMG alla campagna vaccinale anti- SARS- CoV-2.
- comunicare tempestivamente, e comunque entro le 36 ore successive alla data in cui si è venuti a conoscenza, ogni sospetta reazione avversa al vaccino utilizzando la piattaforma www.vigifarmaco.it, facendo attenzione a riportare numero di lotto, data di scadenza (originale) e numero della dose (1[^] o 2[^]) con relativa data di inoculazione.
- richiedere il numero di flaconi corrispondenti al numero di richieste di vaccinazioni ricevuto, rispettando le tempistiche previste (entro il primo ed il terzo mercoledì del mese), alla mail farmacie.vaccini@asp.enna.it
- I flaconi di vaccino dovranno essere aperti una volta raggiunta la presenza del 75% dei prenotati presso lo studio medico;
- inviare mensilmente la documentazione cartacea relativa alle dosi somministrate all'ASP 4 Enna c/o la UOC Cure Primarie;
- eventuali flaconi di vaccino inutilizzati dovranno essere restituiti alla Farmacia Ospedaliera entro 15 giorni dalla data di fine validità. I resi dovranno essere tracciati utilizzando il ALLEGATO 1 "Richiesta/Consegna/ Reso Vaccino");
- documentare e comunicare tempestivamente alla mail dell'ASP dedicata alle vaccinazioni (farmacie.vaccini@asp.enna.it) ogni eventuale non conformità (es. rottura accidentale della fiala, inutilizzo per fuori specifica, presenza di particelle, alterazione, perdita dose, ecc. tramite l'ALLEGATO 3 Segnalazione Non Conformità;



9. RIFERIMENTI, BIBLIOGRAFIA, SITOGRAFIA

1. Raccomandazioni per l'organizzazione della campagna vaccinale contro SARS-CoV-2/COVID-19 e procedure di vaccinazione (Circolare Ministero della Salute, 24 dicembre 2020)
2. Coronavirus: Commission unveils EU vaccines strategy (Commissione Europea, 17 giugno 2020)
3. Coronavirus vaccines strategy (Commissione Europea)
4. Securing future COVID-19 vaccines for Europeans (fact sheet Commissione Europea)
5. Key aspects regarding the introduction and prioritisation of COVID-19 vaccination in the EU/EEA and the UK (ECDC, 26 ottobre 2020)
6. Overview of COVID-19 vaccination strategies and vaccine deployment plans in the EU/EEA and the UK (ECDC, 2 dicembre 2020)
7. Questions and Answers: COVID-19 vaccination in the EU (Commissione Europea)
8. Domande e risposte più frequenti sulla vaccinazione COVID-19 (Ministero della Salute)
9. Farmacovigilanza su vaccini COVID-19: domande e risposte (AIFA)
10. Domande e risposte sui vaccini contro il Sars-CoV-2 (ISS).
11. Vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19. Piano strategico. Elementi di preparazione e di implementazione della strategia vaccinale (revisione corrente).
12. Circolare Ministeriale 42164 del 24/12/2020 Raccomandazioni per l'organizzazione della campagna vaccinale contro SARS-CoV-2/COVID-19 e procedure di vaccinazione
13. Ordinanza Ministero della Salute 20 maggio 2021
14. Esiti della riunione del Tavolo Nazionale sulla Farmaceutica del 18 marzo 2021 sulla tracciabilità dei flaconi
15. Scheda Tecnica COVID-19 Vaccine Comirnaty – revisione corrente
16. Scheda Tecnica COVID-19 Vaccine Spikevax – revisione corrente
17. PROTOCOLLO D'INTESA TRA IL GOVERNO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME E LE ORGANIZZAZIONI SINDACALI DELLA MEDICINA GENERALE del 21 febbraio 2021
18. SIFO – SIFAP Istruzione Operativa Per l'allestimento E Somministrazione Del Vaccino (Comirnaty®) rev. corrente
19. SIFO – SIFAP Istruzione Operativa per l'allestimento del vaccino COVID-19 Moderna Rev. Corrente
20. SIFO - SIFAP Istruzione Operativa per la tracciabilità e l'allestimento di contenitori di flaconi di vaccini COVID-19 rev. 00 del 10/06/2021
21. Portale Regione Siciliana Costruire Salute – Coronavirus – Io mi vaccino <https://www.costruiredsalute.it/?q=node/3290>
22. AIFA, Agenzia Italiana del Farmaco – Vaccini COVID-19 <https://www.aifa.gov.it/vaccini-covid-19>
23. Ministero della Salute – Piano Vaccini anti- COVID-19 <https://www.salute.gov.it/portale/nuovocoronavirus/dettaglioContenutiNuovoCoronavirus.jsp?lingua=italiano&id=5452&area=nuovoCoronavirus&menu=vuoto>
24. SIFO – Area Galenica Clinica - Comunicazioni (per procedure operative) <https://www.sifoweb.it/area-scientifica/galenica-clinica.html>
25. www.vigifarmaco.it (Per segnalazioni Sospette Reazioni Avverse)



10. ALLEGATI

1. Richiesta/ Consegna / Reso Vaccini
2. Movimentazione VACCINI;
3. Segnalazione Non Conformità;
4. Allestimento singola dose Spikevax (ex Moderna);
5. Diluizione vaccino Comirnaty (ex Pfizer)
6. Allestimento singola dose Comirnaty (ex Pfizer);

11. LISTA DI DISTRIBUZIONE

- Farmacia Ospedaliera
- UOC Cure Primarie
- MMG/PLS per il tramite della UOC Cure Primarie

