

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

	Nome/Funzione	Data	Firma
Redazione	Dott.ssa <b>Carla Linguanti</b> Dirigente Farmacista UOC Farmacia Ospedaliera	01/03/22	
Verifica formale	Dott. <b>Pierfranco Mirabile</b> Dirigente UOS Qualità e Rischio Clinico	02/03/22	
Approvazione	Dott.ssa <b>Rosa Schilirò</b> Dir. UOS Professioni sanitarie infermieristiche ed ostetriche	07/03/22	
	Dott.ssa <b>Maria Ruscica</b> Direttore UOC Farmacia Ospedaliera	02/03/22	

De



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

## 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.....	5
6.5 SMALTIMENTO.....	7
6.6 TRASPORTO .....	7
7. RIFERIMENTI, BIBLIOGRAFIA, SITOGRAFIA.....	7
8. ALLEGATI .....	8
9. LISTA DI DISTRIBUZIONE.....	8

## 1. SCOPO

Scopo del presente documento è definire le modalità di allestimento del vaccino "NUVAXOVID" (Titolare AIC: Novavax CZ a.s) in conformità con le indicazioni previste dal Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP "NUVAXOVID" versione corrente).

## 2. CAMPO DI APPLICAZIONE

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

## 3. SCHEDA DI REGISTRAZIONE DELLE MODIFICHE

Revisione	Data	Motivo dell'aggiornamento
0	01/03/2022	Prima emissione del documento

## 4. DEFINIZIONI

DPI: Dispositivi di Protezione Individuale

DM: Dispositivi medici

IO: Istruzione Operativa

PO: Presidio Ospedaliero

RCP: Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto

## 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 16A e 16B	C	R		
Archiviazione Moduli 15A e 15B	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

Il vaccino Nuvaxovid:

- è una dispersione per preparazione iniettabile contenente la proteina spike, prodotta mediante tecnologia del DNA ricombinante con sistema di espressione di baculovirus in una linea cellulare di insetto derivata da cellule Sf9 della specie *Spodoptera frugiperda*, di SARS-CoV-2 con adiuvante Matrix-M. L'adiuvante Matrix-M contiene per ogni dose da 0,5 mL: frazione A (42,5 microgrammi) e frazione C (7,5 microgrammi) di estratto di Quillaja saponaria Molina.
- è 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 18 anni.
- La dispersione appare da incolore a leggermente gialla, da limpida a leggermente opalescente (pH 7,2).
- Ogni anomalia (es. caduta accidentale flacone, superamento tempo di validità, ecc.) che comporta uno scarto del flacone deve essere registrata sul **Modulo 14C "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**.

**Modo di somministrazione Nuvaxovid viene somministrato esclusivamente mediante iniezione intramuscolare, preferibilmente nel muscolo deltoide del braccio. Non iniettare il vaccino per via intravascolare, sottocutanea o intradermica. Il vaccino non deve essere miscelato nella stessa siringa con altri vaccini o medicinali**

#### Posologia

- Ciclo di 2 dosi da 0,5 mL ciascuna.
- Si raccomanda di somministrare la seconda dose 3 settimane dopo la prima dose (vedere paragrafo 5.1).
- Non ci sono dati disponibili sull'intercambiabilità di Nuvaxovid con altri vaccini anti-COVID-19 per il completamento del ciclo di vaccinazione primario.
- I soggetti che hanno ricevuto una prima dose di Nuvaxovid devono ricevere la seconda dose di Nuvaxovid per completare il ciclo di vaccinazione.
- La sicurezza e l'efficacia di Nuvaxovid nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni non sono state ancora stabilite.
- Non è richiesto alcun aggiustamento della dose nei soggetti anziani di età pari o superiore a 65 anni.

Confezionamento e dosi:

- Ogni flaconcino contiene 10 dosi da 0,5 mL
- La confezione contiene 10 flaconcini multidose.

Flaconcino chiuso

Il vaccino Nuvaxovid:

- si conserva in frigorifero (2 °C – 8 °C).
- non va congelato
- va conservato al riparo dalla luce
- ha una validità, se chiuso, di 9 mesi alla temperatura di 2 °C – 8 °C e di 12 ore a 25 °C.

Flaconcino perforato

- La stabilità chimica e fisica durante l'utilizzo è stata dimostrata per 6 ore a temperature comprese tra 2 °C e 25 °C dal momento della prima perforazione con l'ago alla somministrazione.
- Dal punto di vista microbiologico, dopo la prima apertura (prima perforazione con l'ago), il vaccino deve essere utilizzato immediatamente.
- Nel caso in cui non venga utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione sono responsabilità dell'utente.

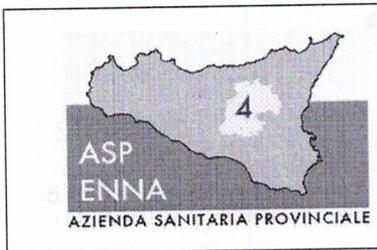
**6.2 RICEZIONE VACCINI**

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 14B "Movimentazione Vaccino NUVAXOVID"**. Lo stesso registro andrà compilato per scaricare le fiale di vaccino utilizzate durante la giornata.

**6.3 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).**

Il vaccino viene fornito pronto per l'uso, pertanto, **NON NECESSITA DI DILUIZIONE**

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

1. Far roteare delicatamente il flaconcino multidose prima del prelievo di una dose e tra un prelievo e l'altro. Non agitare.
2. Prima della somministrazione, ispezionare visivamente il contenuto del flaconcino per escludere la presenza di particolato visibile e/o alterazioni del colore. In presenza di una di queste condizioni, non somministrare il vaccino. 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 14C "Segnalazione Non Conformità"**
3. 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 antiseptico monouso e predisporrà la dose da 0,5 mL tramite aspirazione in una siringa sterile attraverso un ago sterile (25G) per la somministrazione tramite iniezione intramuscolare, preferibilmente nel muscolo deltoide del braccio. 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.

**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.

4. Il 2° operatore dovrà verificare che il volume prelevato nella siringa sia di 0,5 ml.
5. 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.  
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 7C "Segnalazione Non Conformità".
6. Il 2° operatore provvederà alla registrazione nel **Modulo 14A "Allestimento Singola dose"**.
7. Il 2° operatore consegnerà al personale addetto alla somministrazione la dose.

*N. B. Non miscelare il vaccino nella stessa siringa con altri vaccini o medicinali.  
Non accumulare il vaccino in eccesso da più flaconcini.*



1. Il 2° operatore avrà cura di archiviare tutta la documentazione relativa alla diluizione e allestimento presso il punto vaccinale.
2. 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.**)

### 6.5 SMALTIMENTO

- I flaconi dovranno essere restituiti in Farmacia unitamente al **Modulo "Consegna/Reso Vaccini"** (**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 Nuvaxovid" – revisione corrente
- 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 14A "Allestimento singola dose"
2. Modulo 14B "Movimentazione vaccino NUVAXOVID"
3. Modulo 14C "Segnalazione Non Conformità"

## 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

