



Roma, 19.1.2021

Ufficio: DOR/PF
Protocollo: 202100000687/AG
Oggetto: Covid-19 – Vaccino MODERNA – Documento SIFO e SIFAP recante: “Istruzione Operativa per l’allestimento del vaccino COVID-19 Moderna”
Circolare n. 12760

SS
4.1
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

Covid-19:
predisposto da Sifo e Sifap il documento per gli operatori sanitari recante
“Istruzione Operativa per l’allestimento del vaccino COVID-19 Moderna”.

Si fa seguito alla precedente circolare federale n. 12708 del 21.12.2020, per informare che la SIFO e la SIFAP hanno redatto un documento operativo per gli operatori sanitari, denominato: “Istruzione Operativa per l’allestimento del vaccino COVID-19 Moderna” (cfr. all. 1).

La predisposizione del suddetto documento, relativo all’allestimento del vaccino Moderna, si è resa necessaria in previsione dell’esigenza di affrontare correttamente l’urgente fase di somministrazione dei vaccini e lo stesso è stato redatto al fine di condividere alcune specifiche informazioni, elaborate sulla base della letteratura e del riassunto delle caratteristiche del prodotto autorizzato dall’EMA.

L’*“Istruzione Operativa”* si compone di 9 paragrafi e affronta tematiche riguardanti lo scopo e il campo di applicazione, la denominazione del medicinale, la composizione qualitativa e quantitativa, la posologia, la modalità di somministrazione, le precauzioni particolari per la conservazione, lo smaltimento, la tracciabilità e la sorveglianza del vaccino.

Si rappresenta che il vaccino mRNA Moderna viene somministrato per via intramuscolare in un muscolo della parte superiore del braccio (muscolo deltoide) a pazienti adulti e adolescenti di età maggiore o uguale ai 18 anni e che il trattamento prevede la somministrazione di due dosi da 0,5 mL ciascuna, somministrate a distanza di almeno 28 giorni. Non ci sono dati disponibili sull’intercambiabilità del vaccino COVID-19 mRNA Moderna con altri vaccini COVID-19 per completare la serie di vaccinazioni (paragrafi 4 e 5).

Per quanto attiene la modalità di somministrazione, nel rammentare quanto sia fondamentale adottare le necessarie precauzioni per evitare di contaminare la preparazione, si evidenzia che la fiala scongelata non deve essere diluita prima della somministrazione e che occorre utilizzare la siringa da 1mL per il prelievo e la somministrazione della dose di 0,5 mL e aghi per la somministrazione da 23 G o 25 G. (paragrafo 5).

In relazione alla conservazione sono indicate le necessarie e specifiche precauzioni particolari da osservare per la conservazione e il trasporto delle fiale sia congelate sia scongelate (paragrafo 6).

In particolare, occorre conservare le fiale congelate nel confezionamento secondario originale (scatola contenente 10 fiale ciascuna) e, al fine di proteggere il medicinale dalla luce, non aprire le scatole contenenti 10 fiale o rimuovere le fiale fino a quando non si è pronti per lo scongelamento o l'uso; inoltre, è necessario conservare le fiale ad una temperatura compresa tra -25° C e -15° C per un massimo di 7 mesi in base alla scadenza riportata sul farmaco (non conservare in ghiaccio secco o a temperature inferiori a -40° C).

In relazione alle fiale scongelate, si evidenzia che il vaccino scongelato può essere maneggiato in condizioni di luce ambientale (evitare l'esposizione alla luce solare diretta e alla luce ultravioletta). Dopo lo scongelamento, può essere conservato tra 2°C e 8 °C per 30 giorni. I dati di stabilità indicano che una volta portato tra gli 8°C e 25°C il vaccino può essere conservato fino ad un massimo di 12 ore. Si evidenzia che dal prelievo della prima dose, la fiala può essere conservata tra 2 e 25°C per un massimo di 6 ore (paragrafo 6).

Un aspetto rilevante è legato allo smaltimento (paragrafo 7). Prima di procedere allo smaltimento è necessario rendere inutilizzabili le fiale sbarrando l'etichetta con una linea nera indelebile e adulterando la soluzione residua con un colorante (tipo eosina) o con altre modalità previste da procedure interne aziendali (rottura del vial preventivamente avvolto in una garza). Inoltre, occorre smaltire le fiale di vaccino (vuote o non più utilizzabili e rese inutilizzabili) nel contenitore per taglienti dei rifiuti sanitari previsto dalla norma vigente e applicando quanto previsto dal RCP nel paragrafo specifico per lo smaltimento; invece, le siringhe e gli aghi utilizzati sono da smaltire in un contenitore per oggetti taglienti come rifiuti sanitari per assicurarsi che vengano distrutti in modo permanente.

Importante è anche definire la precisa tracciabilità del percorso della vaccinazione. In particolare, devono essere registrati, per ogni somministrazione effettuata, nome del paziente, denominazione del medicinale, numero di lotto del farmaco somministrato. Al momento della somministrazione, l'operatore deve assicurarsi che la persona da vaccinare comprenda che dovrà ricevere una seconda dose dopo almeno 28 giorni dalla prima dose per completare la scheda. La scheda di tracciabilità e di promemoria per la vaccinazione può essere consegnata al paziente al momento della prima iniezione (paragrafo 8).

Il documento affronta, infine, il tema della sorveglianza (paragrafo 9), precisando che le segnalazioni di eventuali reazioni avverse devono essere tempestivamente effettuate (entro 36 ore da quando il medico o l'operatore sanitario ne viene a conoscenza) direttamente online sul sito VigiFarmaco (<https://www.vigifarmaco.it/>) oppure compilando la scheda di segnalazione cartacea e

inviandola al Responsabile di Farmacovigilanza della propria struttura di appartenenza via e-mail o fax.

Per ogni ulteriore informazione di dettaglio, si rinvia al contenuto del documento in allegato e se ne raccomanda attenta lettura per dettagliata disamina relativa all'allestimento del vaccino Moderna.

Si invitano gli Ordini a dare la massima diffusione al documento in oggetto presso gli iscritti.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Dr. Andrea Mandelli)

All. 1