

INDICE

1. Scopo e campo di applicazione
2. Denominazione del medicinale
3. Composizione qualitativa e quantitativa
4. Precauzioni per la corretta conservazione e manipolazione Moderna®
5. Allestimento
6. Somministrazione
7. Smaltimento sicuro e restituzione dei materiali
8. Tracciabilità
9. Sicurezza e Vaccino-vigilanza
10. Appendici
11. Bibliografia

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
00	10022021	S.C. Politiche del Farmaco	A.Li.Sa.

1. Scopo e campo di applicazione

La presente istruzione operativa riguarda la conservazione e l'allestimento del vaccino COVID-19 AstraZeneca®.

E' stata elaborata dalla S.C. Politiche del farmaco in base alle informazioni fornite dalla scheda tecnica AIFA⁽¹⁾ e condivisa con il gruppo di lavoro regionale Covid-19 e con la rete dei farmacisti del SSN nonché con i farmacisti referenti per la vaccinazione Covid-19. La finalità è quella di assicurare l'adozione di una uniforme procedura per l'allestimento e la manipolazione del vaccino Covid-19 della ditta AstraZeneca®.

2. Denominazione del medicinale

COVID-19 Vaccine AstraZeneca®, sospensione iniettabile
Vaccino anti-COVID-19 (ChAdOx1-S [ricombinante])

AIC Specialità Medicinale:

EU/1/21/1529/002 10 flaconcini multidose (10 dosi per flaconcino)

In Italia, al momento, sono distribuiti solo flaconcini contenenti 10 dosi.

(Su RCP del prodotto è riportato anche l' AIC: EU/1/21/1529/001, flaconcini multidose , 8 dosi per flaconcino, non oggetto al momento della campagna vaccinale del nostro Paese).

3. Composizione qualitativa e quantitativa

Si riportano le specifiche aggiornate in base alla nuova scheda tecnica inviata con circolare del Ministero della Salute prot. n. 1051/COV19 del 09/02/2021 ad oggetto: "Aggiornamento vaccini disponibili contro SARS-CoV-2/COVID-19 e chiarimenti sul consenso informato".

Flaconcini multidose contenenti 10 dosi da 0,5 mL per flaconcino.

Flaconcino da 10 dosi

5 mL di sospensione in un flaconcino da 10 dosi (vetro trasparente di tipo I) con tappo (elastomerico con sigillo in alluminio). Ogni flaconcino contiene 10 dosi da 0,5 mL.

Una dose (0,5 mL) contiene:

Adenovirus di scimpanzé che codifica per la glicoproteina spike del SARS-CoV-2 (ChAdOx1-S)*, non inferiore a $2,5 \times 10^8$ unità infettive (U.Inf)

*Prodotto in cellule renali embrionali umane geneticamente modificate (HEK) 293 e mediante tecnologia del DNA ricombinante.

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
00	10022021	S.C. Politiche del Farmaco	A.Li.Sa.

Questo prodotto contiene organismi geneticamente modificati (OGM).

Eccipiente con effetti noti

Ogni dose (0,5 mL) contiene circa 2 mg di etanolo.

Sono presenti anche i seguenti eccipienti:

L-istidina, L-istidina cloridrato monoidrato, Magnesio cloruro esaidrato, Polisorbato 80 (E 433), Saccarosio, Sodio cloruro, Disodio edetato (diidrato).

4. Precauzioni per la corretta conservazione e manipolazione di Astra Zeneca®

4.1 ALLA CONSEGNA (Centro Hub)

AstraZeneca® garantisce la conservazione alla corretta temperatura alla consegna. Successivamente alla consegna è responsabilità dei centri assicurare una corretta conservazione.

- Verificare la documentazione di accompagnamento per confermare la corrispondenza con quanto ricevuto, compreso il numero totale dei flaconcini consegnati.
- Tenere i flaconcini nell'imballaggio esterno per proteggerli dalla luce.
- **Trasferire il farmaco in frigorifero (range temperatura: 2°C - 8°C). Non congelare. Non agitare.**
- Il farmacista responsabile della logistica dell'Hub deve comunicare tempestivamente ad ogni consegna l'avvenuta ricezione dei vaccini e/o dei relativi dispositivi ad A.Li.Sa., al seguente indirizzo e-mail: farmaceutica.alisa@regione.liguria.it.

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
00	10022021	S.C. Politiche del Farmaco	A.Li.Sa.

4.2 CONSERVAZIONE Flaconcino non aperto

In frigorifero (temperatura tra 2°C ed 8°C) il farmaco ha un periodo di validità di **6 mesi**.
Devono essere assicurati il monitoraggio e la registrazione della temperatura del frigo.
Proteggere dalla luce i flaconcini.

4.3 CONSERVAZIONE Flaconcino aperto (elastomero perforato):

Annotare la data e l'ora del primo utilizzo sull'etichetta del flaconcino per assegnare correttamente la stabilità.

- **Frigido**

In frigorifero (temperatura tra 2°C ed 8°C) la stabilità chimica e fisica durante l'uso è stata dimostrata dal momento dell'apertura del flaconcino (cioè dalla prima perforazione dell'elastomero con l'ago) fino alla somministrazione **per non più di 48 ore**.
Trascorso questo periodo di tempo, il prodotto deve essere smaltito.
Devono essere assicurati il monitoraggio e la registrazione della temperatura del frigo.

- **Temperatura Ambiente**

A temperatura ambiente (fino alla temperatura massima di 30°C) la stabilità chimica e fisica durante l'uso è stata dimostrata dal momento dell'apertura del flaconcino (cioè dalla prima perforazione dell'elastomero con l'ago) fino alla somministrazione **per non più di 6 ore**.
Trascorso questo periodo di tempo, il prodotto deve essere smaltito.

NB.

-Devono essere registrate data e ora del trasferimento dal frigo per assegnare la corretta stabilità dei flaconcini.

- Non rimettere il flaconcino in frigorifero.

- Se il vaccino non viene utilizzato immediatamente, le condizioni di conservazione durante l'uso e la stabilità microbiologica sono responsabilità dell'utilizzatore

4.4 TRASFERIMENTI INTRAREGIONALI DEI FLACONCINI MULTIDOSE INTEGRATI CHIUSI

I flaconcini multidose integri chiusi (conservati a temperatura frigorifera, compresa tra 2°C e 8°C) presso il centro HUB possono essere trasferiti, sotto responsabilità del centro Hub stesso ai centri *Spoke*, garantendo la corretta conservazione e tracciatura della temperatura secondo le seguenti modalità:

Il trasferimento dei singoli flaconcini multidose integri chiusi avverrà in contenitori termici a temperatura compresa tra 2°C e 8°C con monitoraggio e registrazione della temperatura.

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
00	10022021	S.C. Politiche del Farmaco	A.Li.Sa.

Una volta ricevuti i flaconcini multidose integri chiusi, è responsabilità del centro *Spoke* ricevente garantire la corretta ulteriore conservazione.

5. Allestimento

5.1 ATTIVITA' PROPEDEUTICHE ALL'ALLESTIMENTO

- Pianificare il numero di flaconcini multidose integri chiusi da utilizzare.
- **Ogni flaconcino multidose contiene 10 dosi da 0,5 mL ciascuna.**
- Si sottolinea che eventuali residui provenienti da flaconcini diversi, anche appartenenti allo stesso numero di lotto, non dovranno essere mescolati.
- **Le sessioni vaccinali dovranno essere organizzate per assicurare l'utilizzo delle 10 dosi contenute nel flaconcino;**
- **Nell'impossibilità di utilizzare l'intero contenuto del flacone nella stessa seduta, si ricorda che la stabilità chimica e fisica del preparato è dimostrata dalla prima perforazione dell'elastomero del flacone fino alle 48 ore successive ad una temperatura compresa tra 2° e 8° C.** La stabilità microbiologica è responsabilità dell'utilizzatore: per tale ragione è indispensabile che sia assicurata l'aderenza alla procedura (tecnica asettica) descritta nel presente paragrafo.
- Conteggiare quindi il numero di dosi necessarie per la sessione di vaccinazione utilizzando un metodo adeguato per evitare sprechi.
- I flaconcini multidose integri chiusi conservati in frigorifero, a temperatura compresa tra 2°C e 8°C e al riparo dalla luce, hanno validità di 6 mesi.
- Non il vaccino dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Registrare orario della prima perforazione dell'elastomero con l'ago per assegnare la corretta stabilità dei flaconcini (vedasi paragrafo 4.3 CONSERVAZIONE).
- **Se il vaccino non viene utilizzato entro i tempi previsti, deve essere scartato.**
- Il vaccino deve essere ispezionato visivamente per escludere la presenza di particolato e alterazioni del colore prima della somministrazione. COVID-19 Vaccine AstraZeneca® è una sospensione da incolore a leggermente marrone, da limpida a leggermente opaca.
- Smaltire il flaconcino in caso di alterazioni del colore della sospensione o in presenza di particelle visibili.
- Non agitare. Non diluire la sospensione.
- Il vaccino non deve essere miscelato nella stessa siringa con altri vaccini o medicinali.

5.2 RIPARTIZIONE

E' indispensabile adottare le necessarie precauzioni per evitare di contaminare la preparazione quindi è necessario **operare secondo tecnica asettica** per garantire la sterilità di ciascuna dose rispettando i seguenti step minimi:

- disinfettare il ripiano con alcool etilico 70%,

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
00	10022021	S.C. Politiche del Farmaco	A.Li.Sa.

- delimitare il campo per l'allestimento con adeguato telo sterile,
- utilizzare guanti sterili,
- utilizzare i necessari Dispositivi di Protezione Individuale.

Per preparare singole dosi da 0,5 mL dal flaconcino multidose

- Una volta fuori dal frigo, il vaccino è pronto per l'uso. **Non agitare né diluire.**
- Adottando tecniche asettiche, pulire il tappo del flaconcino di vaccino con un tampone antisettico monouso e aspirare 0,5 ml di vaccino usando, per ciascuna dose, un nuovo ago e una nuova siringa, adatta all'iniezione intramuscolare, di volume adeguato e con graduazione adeguata.
- Verificare che il volume prelevato nella siringa sia di 0,5 mL.**
- Confermare che il liquido sia da incolore a leggermente marrone, da limpido a leggermente opaco.** In presenza di particelle visibili o alterazione del colore, smaltire il flaconcino.

Al termine della procedura dovrà essere predisposto il foglio di lavoro su cui andrà apposta l'etichetta di ciascun flaconcino (vedi paragrafo 8 TRACCIABILITA').

6. Somministrazione

Come da indicazioni di A.Li.Sa., nota prot. n. 36825 del 22/12/2020, anche per il vaccino Astra Zeneca® deve essere assicurata la dotazione del kit di emergenza, così come riportato in appendice.

PRIMA della somministrazione

Al momento della prima iniezione assicurarsi che:

- la persona abbia ricevuto una adeguata informazione ed abbia firmato il consenso informato (Modulo di Consenso ed i relativi allegati "Nota Informativa" e "Scheda Anamnestica", in quanto parte integrante della procedura in oggetto),
- la persona da vaccinare comprenda che dovrà ricevere una seconda dose.

Ad ogni somministrazione verificare l'idoneità alla vaccinazione tramite la scheda anamnestica.

I soggetti che hanno ricevuto **la prima dose** di COVID-19 Vaccine Astra Zeneca® devono ricevere **la seconda dose** di COVID-19 Vaccine Astra Zeneca® per completare il ciclo di vaccinazione. La RCP prevede che la seconda dose sia somministrata da 4 a 12 settimane dopo la prima dose (da 28 a 84 giorni) per completare la schedula .

La Circolare del Ministero della Salute prot. n. 1051/COV19 del 09/02/2021 ad oggetto "Aggiornamento vaccini disponibili contro SARS-CoV-2/COVID-19 e chiarimenti sul consenso

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
00	10022021	S.C. Politiche del Farmaco	A.Li.Sa.

informato” specifica che la seconda dose dovrebbe essere somministrata idealmente nel corso della 12° settimana (da 78 a 84 giorni) e comunque ad una distanza di almeno 10 settimane (63 giorni) dalla prima dose.

Somministrare COVID-19 Vaccine Astra Zeneca® SOLO per via intramuscolare (non iniettare per via intravascolare, sottocutanea o intradermica).

Il sito preferito è la regione deltoidea del braccio.

Annotare rigorosamente il lotto e data di scadenza e i dati del paziente a cui viene somministrata ciascuna dose.

Utilizzare un nuovo ago per la somministrazione, quando possibile.

È normale che rimanga del liquido nel flaconcino dopo aver prelevato la dose finale. In ogni flaconcino è inclusa una quantità aggiuntiva al fine di assicurare che possano essere 10 dosi (flaconcino da 5 mL) da 0,5 mL. Non riunire il vaccino in eccesso da più flaconcini.

DOPO la somministrazione

Registrare su anagrafe vaccinale informatizzata i dati richiesti:

-dati anagrafici del soggetto, denominazione del vaccino, numero di lotto e data scadenza, sede ed emilato di inoculazione, data, ora e luogo di somministrazione, nominativi degli operatori dell'equipe vaccinale.

7. Smaltimento sicuro e restituzione dei materiali

Smaltire i flaconcini di vaccino che:

- sono stati completamente utilizzati per somministrare le vaccinazioni,
- sono stati perforati e conservati a temperatura ambiente per più di 6 ore,
- sono stati perforati e conservati a temperatura frigorifera (temperatura tra 2°C ed 8°C) per più di 48 ore.

SS.LL. non sono autorizzate ad utilizzare eventuali parziali di flaconcino: le 10 dosi devono essere usate tutte nella stessa sessione di somministrazione.

Smaltire i flaconcini di vaccino, privi di etichetta che deve essere apposta sul foglio di lavoro (vedi paragrafo 8 TRACCIABILITA'), in un contenitore per oggetti taglienti; tale contenitore dovrà a sua volta essere riposto in un biobox e smaltito come rifiuti sanitari.

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
00	10022021	S.C. Politiche del Farmaco	A.Li.Sa.

Assicurarsi che tali flaconcini vengano distrutti in modo permanente e che non possano essere riutilizzati.

Come da nota A.Li.Sa. prot. 1292 del 15/01/2021 ad oggetto “Sicurezza gestione reflui flaconi vaccino anti Covid-19”, per evitare il rischio che i c.d. “reflui” (cioè i flaconcini destinati allo smaltimento) possano essere oggetto di utilizzi inappropriati, dovranno essere messe in atto specifiche misure quali: conservazione dei biobox in ambienti adeguati a garantirne la sicurezza e/o inattivazione della quota residua per esempio con opportune soluzioni di colorante.

COVID-19 Vaccine AstraZeneca® contiene organismi geneticamente modificati (OGM). Il vaccino non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alle linee guida locali per gli organismi geneticamente modificati o i rifiuti a rischio biologico. Le fuoriuscite devono essere disinfettate utilizzando agenti con attività contro l'adenovirus.

8. Tracciabilità

Allo scopo di assicurare la tracciabilità del vaccino:

ALLESTIMENTO

Deve essere predisposto il foglio di lavoro in cui dovranno essere registrati, in maniera chiara:

- data ed orario allestimento,
- nome degli operatori che hanno effettuato allestimento,
- denominazione del medicinale e del Lotto del flacone di vaccino allestito.

Deve inoltre essere apposta sul foglio di lavoro l'etichetta del flacone utilizzato.

SOMMINISTRAZIONE

Dovranno essere registrati su anagrafe vaccinale informatizzata:

- dati anagrafici del paziente,
- denominazione del medicinale,
- numero di lotto,
- data di scadenza/orario limite di utilizzo (orario di smaltimento) del farmaco somministrato,
- data, ora e luogo di somministrazione,
- sede ed emilato di inoculazione,
- nominativi operatori dell'equipe vaccinale.

9. Sicurezza e Vaccino-vigilanza

MODALITÀ di SEGNALAZIONE

Il farmaco è soggetto a monitoraggio addizionale; si ricorda, pertanto, a SS.LL. l'obbligo di segnalazione di tutte le eventuali reazioni avverse.

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
00	10022021	S.C. Politiche del Farmaco	A.Li.Sa.

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, scaricabile dal sito <https://www.aifa.gov.it/moduli-segnalazione-reazioni-avverse> e dal portale dell'anagrafe vaccinale, e inviandola al Responsabile di Farmacovigilanza della propria Struttura di appartenenza via e-mail.

La scheda segnalazione cartacea, è altresì scaricabile dal portale dell'anagrafe vaccinale.

Per ulteriori informazioni è possibile far riferimento al Responsabile Regionale di Farmacovigilanza, barbara.rebesco@regione.liguria.it, oppure al CRIFF, criff@regione.liguria.it, oppure consultare l' Agenzia Italiana del Farmaco al sito web:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avversa>.

10. APPENDICI

Materiali necessari

Consultare i seguenti materiali informativi:

- riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP),
- foglio illustrativo.

a) conservazione in frigo, preparazione e somministrazione

Checklist dei materiali per la preparazione del vaccino:

- frigorifero (per mantenere i flaconcini di vaccino a temperatura da 2° C a 8° C),
- dispositivi di protezione individuale,
- flaconcini di vaccino,
- tamponi antisettici,
- contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti.

Checklist dei materiali per la somministrazione del vaccino:

- disinfettante,
- cerotti,
- garze sterili,
- siringhe con graduazione adeguata (1 mL, 2 mL o 2,5 mL) e aghi appropriati per iniezione intramuscolare nel muscolo deltoide,
- contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti,
- dispositivi di protezione individuale.

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
00	10022021	S.C. Politiche del Farmaco	A.Li.Sa.

Kit gestione emergenza

Per garantire la necessaria sicurezza della somministrazione e l'efficacia della gestione dell'intera procedura dovrà essere assicurata la presenza nei siti vaccinali della dotazione minima (farmaci e dispositivi) di seguito elencata e inviata con nota A.Li.Sa. prot. n. 36825 del 22/12/2020.

Presidi per emergenze	Scorta minima	Note
DEFIBRILLATORE DAE	1	
PIASTRE per DEFIBRILLATORE ADULTO	2	2 kit da 2 piastre ciascuno
TRICOTOMI	5	
MANUALE DAE	1	
AMBU ADULTO	2	
MASCHERE AMBU	1	una per misura
FONENDOSCOPIO	2	
SFIGMOMANOMETRO	2	
SATURIMETRO	2	
MASCHERE O2 VENTURI	3	
MASCHERE O2 RECEVOIR ADULTI	2	
MISURATORE GLICEMIA	1	
STRISCE TEST GLICEMIA	1	una confezione (minimo 50 strisce)
LANCETTE	20	
RUBINETTI A TRE VIE oppure ACCESSO SINGOLO CON VALVOLA DI SICUREZZA	5	
LACCI EMOSTATICI	2	
AGHI CANNULA N° 22-20-18	5	cinque per misura
SIRINGHE ML 1-3-5-10	10	dieci per misura
AGHI X SIRINGHE	10	dieci per misura
BUTTERFLY VACUETTE 21G - 23 G	5	cinque per misura
CEROTTO 2,5 CM - 5 CM e BENDA SELFADHESIVE cm 8 per fissare l'accesso venoso	1 2	
DEFLUSSORI EUROSET 20 DOP	10	
TELINI STERILI	5	
GARZE STERILI	5	

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
00	10022021	S.C. Politiche del Farmaco	A.Li.Sa.

COTONE	1	confezione
DISINFETTANTE	1	flacone
GUANTI 6,5/7/7,5/8	5	cinque per misura
Disinfettante con azione virucida	1	per sversamenti

Farmaci per emergenze	Scorta minima	Note
ADRENALINA fiale 1 MG/ML fiale da 1ml oppure FASTJEKT 300 MCG	f 10 2	Conservazione: frigo (da 2° a 8° C) Conservazione: temperatura ambiente
BETAMETASONE 4 MG F. oppure SOLUMETROL 1000MG F. 10 oppure SOLUMEDROL 125 MG F. oppure FLEBOCORTID 1 G F.	f 6 f 5 f 5 f 5	
TRIMETON 10MG F. 5	f 10	
GLUCOSIO 5% 250 ML	2 flebo	
BRONCOVALEAS 100 MCG spray	1	
SODIO CLORURO 0,9% 10 ML	f 10	
SODIO CLORURO 0,9% 250 ML	4 flebo	
BOMBOLA OSSIGENO minimo 2-5 litri	1	

Informazioni di contatto

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contattare il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Svezia

Il riassunto delle caratteristiche del prodotto e il foglio illustrativo sono disponibili sul sito della Comunità Europea al [link](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h1529.htm):

<https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h1529.htm> e sul sito dell'AIFA al [link](https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci/farmaco?farmaco=049314):

<https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci/farmaco?farmaco=049314>

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
00	10022021	S.C. Politiche del Farmaco	A.Li.Sa.

O consultare il sito web dell’Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.

Tabella sinottica conservazione

	Frigo (2°C-8°C)	T. ambiente (fino a 30°C)
Flaconcini non aperti	6 mesi	Dato non disponibile
Flaconcini aperti	48 ore	6 ore

Lista allegati (parte integrante della procedura in oggetto)

Modulo di Consenso ed i relativi allegati “Nota Informativa” e “Scheda Anamnestica”.

REVISIONI

Rev.	Data Emissione	Pagine modificate	Tipo o Natura della modifica

11. BIBLIOGRAFIA

- 1.Scheda tecnica AIFA (inviata con circolare del Ministero della Salute prot. n. 1051/COV19 del 09/02/2021).
2. Circolare del Ministero della Salute prot. n. 1051/COV19 del 09/02/2021 ad oggetto: “Aggiornamento vaccini disponibili contro SARS-CoV-2/COVID-19 e chiarimenti sul consenso informato”.

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
00	10022021	S.C. Politiche del Farmaco	A.Li.Sa.