



Roma, 21.12.2020

Ufficio: DOR/ALP

Protocollo: 202000011450/AG

Oggetto: Covid-19 – Vaccino Pfizer-Biontech – Documento SIFO e SIFAP recante:
“Istruzione Operativa per l’allestimento del vaccino COVID-19 mRNA BNT162b2”

Circolare n. 12708

Sito Si
IFO Si
4.1

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 mRNA BNT162b2”.

Si informa che la SIFO e la SIFAP hanno redatto un documento operativo per gli operatori sanitari, che si compone di n. 8 paragrafi, denominato: “Istruzione Operativa per l’allestimento del vaccino COVID-19 mRNA BNT162b2” (cfr. all. 1).

Il suddetto documento, relativo all’allestimento del vaccino Pfizer-BioNTech da somministrare a pazienti adulti e adolescenti di età pari o maggiore ai 16 anni, si è reso necessario in previsione della necessità di affrontare correttamente l’urgente fase di somministrazione dei vaccini ed è stato redatto al fine di condividere alcune specifiche informazioni, elaborate sulla base della letteratura e del riassunto delle caratteristiche del prodotto autorizzato dall’Autorità competente inglese.

Il documento in esame affronta tutte le tematiche riguardanti allestimento, somministrazione e conservazione del farmaco e relativa sorveglianza

Al riguardo, si fa presente che il vaccino viene somministrato per via intramuscolare a pazienti adulti e adolescenti di età pari o maggiore ai 16 anni e prevede la somministrazione di due dosi da 0,3 ml ciascuna, somministrate a distanza di 21 giorni e non ci sono dati disponibili sull’intercambiabilità con altri vaccini COVID-19 per completare la serie di vaccinazioni (paragrafo 4).

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093

CODICE FISCALE n° 00640930582

PEC: posta@pec.fofi.it e-mail: posta@fofi.it – sito: www.fofi.it

Nello stesso documento, viene poi precisato il percorso di allestimento e somministrazione (paragrafo 5).

Per la conservazione (paragrafo 6), sono indicate le necessarie e specifiche precauzioni da osservare, che consistono nella conservazione della soluzione di vaccino non diluito in congelatore a una temperatura compresa tra -80 ° C e -60 ° C per 6 mesi. Al riguardo, è osservato che i dati di stabilità indicano che una volta scongelato il vaccino può essere conservato per un massimo di 5 giorni tra 2-8 °C.

Importante è anche definire la precisa tracciabilità (paragrafo 7) del percorso della vaccinazione. In particolare, devono essere registrati, per ogni somministrazione effettuata, nome del paziente, denominazione del medicinale, numero di lotto e data di scadenza del farmaco somministrato.

Il documento affronta, infine, il tema della sorveglianza (paragrafo 8), 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.

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

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

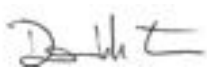
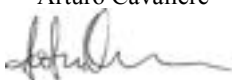
IL PRESIDENTE
(On. Dr. Andrea Mandelli)

Istruzione Operativa per l'allestimento del vaccino COVID-19 mRNA BNT162b2

INDICE

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	2
2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE.....	2
3. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA	2
4. POSOLOGIA	3
5. MODALITÀ DI ALLESTIMENTO E SOMMINISTRAZIONE	3
6. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE.....	6
7. TRACCIABILITÀ.....	7
8. SORVEGLIANZA VACCINO COVID-19	7

STATO DELLE REVISIONI:

Rev.	Data	Modifica	Redazione	Verifica contenuti e conformità UNI EN ISO 9001 in vigore	Approvazione
00	11/12/2020	PRIMA EMISSIONE	Coord. Area Scientifico-Culturale Galenica Clinica SIFO - Davide Zanon *  e Umberto M. Musazzi - Paola Minghetti  	Rappresentante della Direzione per la Qualità SIFO Paolo Serra 	Presidente SIFO Arturo Cavaliere  Presidente SIFAP Paola Minghetti 

***per il gruppo di lavoro: ASC Galenica Clinica SIFO; Prof.ssa Paola Minghetti (UNIMI-SIFAP); Marianna Veraldi; Riccardo Provasi; Alessandro D'Arpino; Davide Zenoni; Stefano Loiacono; Nicola Nigri; Umberto M. Musazzi (UNIMI).**

Questo documento è di proprietà di SIFO e SIFAP.

Ogni riproduzione, se non autorizzata esplicitamente, è vietata.

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

SIFO e SIFAP, in previsione della necessità di somministrare il vaccino COVID-19 mRNA BNT162b2, ritengono possa essere utile condividere alcune informazioni elaborate sulla base della letteratura e del riassunto delle caratteristiche del prodotto autorizzato dall'Autorità competente inglese.

La presente istruzione operativa riguarda, pertanto, l'allestimento del vaccino COVID-19 mRNA BNT162b2, da somministrare a pazienti adulti e adolescenti di età maggiore ai 16 anni.

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Vaccino COVID-19 mRNA BNT162b2 concentrato per soluzione iniettabile.

3. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Fiala multi-dose da diluire prima dell'uso.

1 fiala (0,45 mL) contiene 5 dosi di 30 microgrammi di mRNA BNT162b2 ciascuna (incorporato in nanoparticelle lipidiche).

In ciascuna fiala sono presenti anche i seguenti eccipienti: ALC-0315 [(4-hydroxybutyl)azanediyl]bis(hexane-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoate)], ALC-0159 [2-[(polyethylene glycol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamide], 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine, colesterolo, cloruro di potassio, fosfato di potassio monobasico, cloruro di sodio, fosfato di sodio dibasico diidrato, saccarosio. Non è presente un sistema conservante. Il contenuto totale di potassio è inferiore a 1 mmol (39 mg) per dose.

4. POSOLOGIA

Individui di età pari o superiore a 16 anni

Il vaccino COVID-19 mRNA BNT162b2 viene somministrato per via intramuscolare. Il trattamento prevede la somministrazione di due dosi da 0,3 mL ciascuna, somministrate a distanza di 21 giorni.

Non ci sono dati disponibili su l'intercambiabilità del vaccino COVID-19 mRNA BNT162b2 con altri vaccini COVID-19 per completare la serie di vaccinazioni. Individui che hanno ricevuto una dose del vaccino COVID-19 mRNA BNT162b2 devono ricevere una seconda dose di COVID-19 mRNA BNT162b2 per completare la serie di vaccinazioni.

Gli individui potrebbero non essere protetti fino ad almeno 7 giorni dopo la loro seconda dose di vaccino.

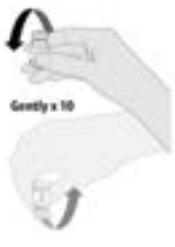
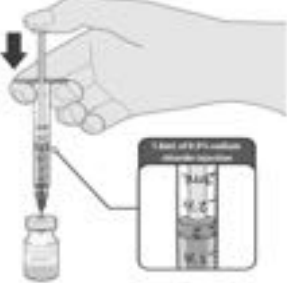
5. MODALITÀ DI ALLESTIMENTO E SOMMINISTRAZIONE

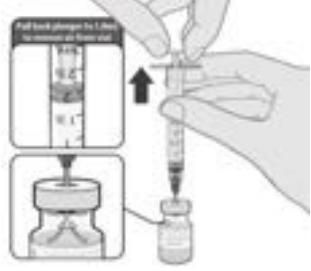
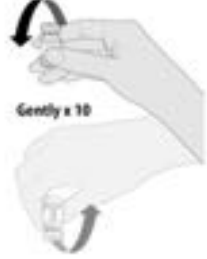
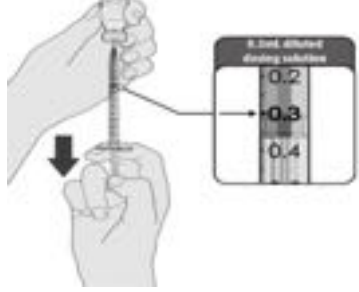
Somministrare il vaccino COVID-19 mRNA BNT162b2 per via intramuscolare in un muscolo della parte superiore del braccio (muscolo deltoide) dopo la diluizione.

Non iniettare il vaccino per via intravascolare, sottocutanea o intradermica.

Dispositivi necessari all'operazione di allestimento e somministrazione:

- Siringa da **3 mL + ago 21G** per il **prelievo** di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%) e la successiva **diluizione del vaccino**;
- Siringa da **1 mL** per il **prelievo e somministrazione** della dose di 0,3 mL;
- Aghi per la **somministrazione** da **23G o 25 G**.
- Laddove la somministrazione sia immediatamente successiva all'allestimento, è indispensabile adottare le necessarie precauzioni per evitare di contaminare la preparazione:
 - disinfettare il ripiano con alcool etilico 70%,
 - delimitare il campo per l'allestimento con adeguato telo sterile,
 - utilizzare guanti sterili
 - utilizzare i necessari Dispositivi di Protezione Individuale.

Le fiale congelate a -75°C devono essere trasferite a 2-8 °C per farle scongelare lentamente; una confezione da 195 fiale può richiedere 3 ore per scongelare. In alternativa, le fiale congelate possono anche essere scongelate per 30 minuti a massimo 25 °C per un utilizzo immediato. Una volta scongelato, il vaccino non diluito può essere conservato per un massimo di 5 giorni a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C ovvero fino a 2 ore a temperature fino a 25 °C.	
Attendere che la fiala congelata ovvero conservata a 2-8 °C raggiunga la temperatura ambiente prima di procedere con le operazioni di diluizione. Capovolgere delicatamente 10 volte prima della diluizione. Non agitare. Prima della diluizione il vaccino dovrebbe presentarsi come una soluzione biancastra senza particolato visibile. Scartare il vaccino se sono presenti particelle o alterazioni di colore.	
Il vaccino scongelato deve essere diluito nella sua fiala originale. Disinfettare con una garza imbevuta di alcool etilico al 70% l'elastomero della fiala e diluire con 1,8 mL di soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%), utilizzando una siringa da 3ml un ago calibro 21 Gauge o superiore e tecnica asettica. Avvertenza: La soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%) senza conservanti è il solo diluente che deve essere usato. Questo diluente non è fornito nella confezione del vaccino. La procedura di diluizione deve essere completata entro 2 ore dal momento in cui la fiala è stata scongelata o prelevata dal frigorifero a 2-8 °C.	

Prima di rimuovere l'ago, equalizzare la pressione della fiala, prelevando 1,8 mL di aria nella siringa diluente vuota.	
Capovolgere delicatamente 10 volte la fiala. Non agitare.	
Il vaccino diluito dovrebbe presentarsi come una soluzione biancastra senza particolato visibile. Scartare il vaccino diluito se sono presenti particolato o cambiamenti di colore.	
Segnare sulla fiala la data e ora di limite utilizzo. Utilizzare immediatamente o comunque entro 6 ore dalla diluizione, conservando la fiala ad una temperatura compresa tra 2 e 25 °C.	
Dopo la diluizione, la fiala contiene 5 dosi da 0,3 mL. Disinfettare la superficie della fiala con una garza imbevuta di alcool etilico 70% e poi prelevare 0,45 mL, utilizzando una siringa da 1 mL con un ago calibro 23 o 25 Gauge. Siringa ed ago devo essere sterili. Eliminare tutte le bolle ed espellere il medicinale in eccesso premendo lentamente lo stantuffo in modo che la si allinei alla linea che segna 0,3 mL sulla siringa. Rimuovere l'ago dalla fiala. Preparare tutte e 5 le siringhe in continuità.	

Preferibilmente cambiare successivamente l'ago con uno idoneo alla somministrazione intramuscolare.	
Al termine delle somministrazioni, la fiala con il vaccino residuo deve essere smaltita seguendo i protocolli standard.	

6. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

- Conservare la soluzione di vaccino non diluito in congelatore a una temperatura compresa tra -80 °C e -60 °C per 6 mesi. Comunque i dati di stabilità indicano che una volta scongelato il vaccino può essere conservato per un massimo di 5 giorni tra 2-8 °C.
- Conservare nel contenitore termico a una temperatura compresa tra -90 °C e -60 °C per 15 giorni, cambiando ogni 5 giorni il ghiaccio secco contenuto.
- Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.
- Dopo lo scongelamento, il vaccino può essere conservato a tra 2 e 8 °C per 5 giorni ovvero deve essere diluito e utilizzato immediatamente. Comunque, i dati di stabilità indicano che una volta portato a temperatura non superiore a 25 °C il vaccino non diluito può essere conservato per un massimo di 2 ore.
- Dopo la diluizione conservare il vaccino tra 2 e 25 °C, usare immediatamente oppure entro le 6 ore.
- Una volta diluito, apporre sulla fiala la data, l'ora di limite utilizzo (6 ore dalla diluizione). Una volta scongelato, il vaccino non può essere ricongelato.
- Al termine della somministrazione delle 5 dosi di vaccino, smaltire la fiala e l'eventuale residuo di vaccino non utilizzato.

7. TRACCIABILITÀ

Allo scopo di assicurare la tracciabilità del vaccino, si deve registrare per ogni somministrazione effettuata: nome del paziente, denominazione del medicinale, numero di lotto e data di scadenza del farmaco somministrato.

8. SORVEGLIANZA VACCINO COVID-19

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.