



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 schedula. 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)

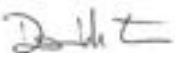
All. 1

Istruzione Operativa per l'allestimento del vaccino COVID-19 Moderna

INDICE

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

STATO DELLE REVISIONI:

Rev.	Data	Modifica	Redazione	Verifica contenuti e conformità UNI EN ISO 9001 in vigore	Approvazione
00	08/01/2021	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); Piera Polidori; 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 Moderna, ritengono possa essere utile condividere alcune informazioni elaborate sulla base della letteratura e del riassunto delle caratteristiche del prodotto autorizzato da EMA.

La presente istruzione operativa riguarda, pertanto, l'allestimento del vaccino COVID-19 mRNA Moderna, da somministrare a pazienti adulti e adolescenti di età maggiore o uguale ai 18 anni.

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

- Vaccino COVID-19 Moderna dispersione per iniezione autorizzato con procedura centralizzata.

3. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

- Fiala multi-dose contenente 10 dosi da 0,5 mL.
- Ciascuna dose contiene 100 microgrammi di vaccino COVID-19 mRNA (incorporato in nanoparticelle lipidiche).

In ciascuna fiala sono presenti anche i seguenti eccipienti: Lipide SM-102, PEG2000 DMG (1,2-dimyristoyl-rac-glycero-3-methoxypolyethylene glycol-2000), DSPC [1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfocolina], colesterolo, trometamolo, trometamolo cloridrato, acido acetico, acetato di sodio triidrato, saccarosio, acqua per preparazioni iniettabili. Non è presente un sistema conservante. La dispersione ha un pH compreso tra 7,0 e 8,0. Il contenuto totale di sodio è inferiore a 1 mmol (23 mg) per dose.

Il confezionamento secondario è costituito da una scatola contenente 10 fiale (dimensioni 140x56x64 mm, volume pari a 0,5 L).

4. POSOLOGIA

Individui di età pari o superiore a 18 anni

Il vaccino COVID-19 mRNA Moderna viene somministrato per via intramuscolare. 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 su l'intercambiabilità del vaccino COVID-19 mRNA Moderna con altri vaccini COVID-19 per completare la serie di vaccinazioni. Individui che hanno ricevuto una dose del vaccino COVID-19 mRNA Moderna devono ricevere una seconda dose di COVID-19 mRNA Moderna per completare la serie di vaccinazioni.

Gli individui potrebbero non essere protetti fino ad almeno 14 giorni dopo la loro seconda dose di vaccino.

5. MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

La soluzione scongelata non deve essere diluita prima della somministrazione.

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

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

Dispositivi necessari all'operazione di somministrazione:

- Siringa da **1mL** per il **prelievo** e **somministrazione** della dose di 0,5 mL;
- Aghi per la **somministrazione** da **23 G o 25 G**.
- 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.



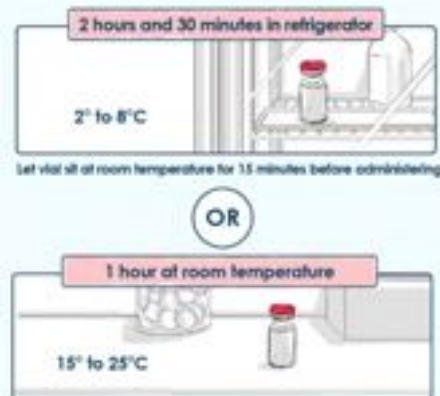
SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACIA
OSPEDALIERA E DEI SERVIZI FARMACEUTICI
DELLE AZIENDE SANITARIE



Le fiale congelate (tra -25°C e -15°C) devono essere trasferite a $2 - 8^{\circ}\text{C}$ per farle scongelare lentamente; le fiale richiedono 2 ore e 30 minuti per essere scongelate completamente. Alternativamente, le fiale possono essere scongelate direttamente a temperature comprese tra 15°C e 25°C in 1 ora.

Una volta scongelata, la fiala non può essere ricongelata.

Thaw Each Vial Before Use



Prima di procedere alla somministrazione, la fiala scongelata ovvero conservata tra 2°C e 8°C deve rimanere 15 minuti a temperatura ambientale.

Mescolare delicatamente mediante rotazione manuale ciascuna fiala per 10 volte prima della somministrazione.

Non agitare.



Il vaccino dovrebbe presentarsi come una dispersione biancastra. È possibile che sia presente del particolato prodotto-correlato.

Scartare il vaccino se sono presenti altri tipi di particelle visibili o si osservino cambiamenti di colore.

La fiala contiene un volume necessario per la somministrazione di 10 dosi da 0,5 mL.

Disinfettare la superficie della fiala con una garza imbevuta di alcool etilico 70% e poi prelevare un minimo eccesso rispetto a 0,5 mL, utilizzando una siringa da 1 mL con un ago calibro 23 o 25 Gauge. Siringa ed ago devono essere sterili.

Eliminare tutte le bolle ed espellere il medicinale in eccesso premendo lentamente lo stantuffo in modo che si allinei alla linea che segna 0,5 mL sulla siringa. Rimuovere l'ago dalla fiala.

Si raccomanda di utilizzare lo stesso ago per prelevare e somministrare la dose quando possibile. Qualora il clinico ritenga opportuno sostituire l'ago per la somministrazione e le condizioni nelle quali avviene l'allestimento lo consentano, tirare indietro lo stantuffo della siringa finché 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. Non sostituire il primo ago con uno di lunghezza o calibro superiore.	
Registrare la data e l'ora del prelievo della prima dose sull'etichetta della fiala del vaccino. Nel caso non si possa procedere alla somministrazione di tutte le 10 dosi di vaccino contenute nella fiala in continuità, essa deve essere conservata tra 2° e 25 °C per non più di 6 ore dal prelievo della prima dose. Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se il vaccino non viene utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione in uso sono responsabilità dell'operatore. Non ricongelare.	
La dose da somministrare deve essere di 0,5 mL.	
Al termine delle somministrazioni, la fiala con il vaccino residuo deve essere smaltita seguendo i protocolli standard. 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).	

6. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Precauzione per la conservazione e il trasporto delle fiale congelate

- Conservare le fiale congelate nel confezionamento secondario originale (scatola contenente 10 fiale ciascuna) per proteggere il medicinale dalla luce.
- Conservare le fiale contenenti la soluzione di vaccino a 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.
- Per informazioni sulla conservazione delle fiale congelate a temperature ultra-basse durante le fasi di spedizione e trasporto, fare riferimento alle linee guida per la spedizione e la manipolazione incluse nella spedizione o disponibili all'indirizzo <https://www.modernacovid19global.com/>.
- Non aprire le scatole contenenti 10 fiale o rimuovere le fiale fino a quando non si è pronti per lo scongelamento o l'uso.

Precauzioni per la conservazione e il trasporto di fiale scongelate

- 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, il vaccino 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.
- Nel caso fosse necessario trasportare le fiale di vaccino non diluito, il trasporto deve avvenire in modo da non provocare rotture o perdite dalle confezioni, utilizzando appositi contenitori resistenti agli urti, con chiusura ermetica e che garantiscano la continuità della catena del freddo (2-8°C). È raccomandato l'uso di data logger per certificare il mantenimento della catena del freddo per tutto il trasporto o di contenitori validati che ne certifichino il mantenimento della temperatura.
- Dal prelievo della prima dose, la fiala può essere conservata tra 2 e 25°C per un massimo di 6 ore.
- Non possono essere miscelati residui di fiale diverse di vaccini seppur con stesso lotto e scadenza, ma vanno scartati.

7. SMALTIMENTO

- 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).
- 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; le siringhe e gli aghi utilizzati smaltirli in un contenitore per oggetti taglienti come rifiuti sanitari per assicurarsi che vengano distrutti in modo permanente.
- Per informazioni sulla restituzione del contenitore termico di spedizione, fare riferimento alle linee guida per la spedizione e la manipolazione incluse nella spedizione o disponibili all'indirizzo <https://www.modernacovid19global.com/>.

8. 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 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 schedula. La scheda di tracciabilità e di promemoria per la vaccinazione può essere consegnata al paziente al momento della prima iniezione.

9. 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.

Per ulteriori approfondimenti consultare la scheda tecnica del farmaco:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/covid-19-vaccine-moderna-product-information_en.pdf