



Istruzione Operativa

PREPARAZIONE DEL VACCINO COMIRNATY CONCENTRATO PER DISPERSIONE INIETTABILE - VACCINO A MRNA CONTRO COVID-19

STATO DELLE REVISIONI

Rev.	Data	Modifica	Redazione	Verifica conformità alla Norma UNI EN ISO 9001:2015 e di congruenza al SQ aziendale	Approvazione
00	26/12/2020 Entrata in vigore al <u> </u>	Prima emissione	RUOS Galenica Clinica* V. P. Gatti	RQ DPSS M. L. Daminelli RQFAR V. P. Gatti	RU DPSS S. Cesa RU FAR D. Valsecchi
01	04/01/2021 Entrata in vigore al 5 GEN. 2021	Aggiornamento attività (possibilità di ripartire la sesta dose, smaltimento) Mod1 rev 00 Inserimento Mod2, Mod3 rev 00	RUOS Galenica Clinica M. L. Daminelli V. P. Gatti	RQ DPSS M. L. Daminelli RQFAR V. P. Gatti	RU DPSS S. Cesa RU FAR D. Valsecchi

*Per il Gruppo di lavoro: M. L. Daminelli, V. P. Gatti, S. Perico, A. Pignatello



INDICE

1. SCOPO	3
2. CAMPO DI APPLICAZIONE	3
3. TERMINOLOGIA E ABBREVIAZIONI	3
4. RESPONSABILITA'	4
5. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA'	5
5.1 Prelievo del vaccino scongelato dal frigorifero 2 – 8 °C	5
5.2 Predisposizione della postazione di lavoro e del materiale	5
5.2.1 Locale di diluizione	5
5.2.2 Ambulatori di ripartizione/somministrazione	6
5.3 Diluizione	6
5.3.1 Note e raccomandazioni	7
5.4 Ripartizione in siringa del vaccino diluito	8
5.4.1 Note e raccomandazioni	9
5.5 Smaltimento dei flaconi di vaccino diluito	9
5.6 Gestione non conformità	9
6. RIFERIMENTI	9
7. ALLEGATI	10



1. SCOPO

Illustrare le modalità di prelievo del vaccino scongelato dal frigorifero, diluizione del concentrato e preparazione delle siringhe per la somministrazione del vaccino Comirnaty.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

Tale istruzione si applica nelle strutture e agli operatori identificati dalla ASSTPG XXIII per lo svolgimento delle attività di prelievo del vaccino scongelato dal frigorifero, diluizione del concentrato e preparazione delle siringhe per la somministrazione del vaccino Comirnaty.

Il processo prevede la diluizione del concentrato da parte di operatori dedicati che consegnano il vaccino diluito ad altri operatori dedicati alla ripartizione in siringa e alla somministrazione.

La diluizione è garantita durante gli orari di somministrazione.

3. TERMINOLOGIA E ABBREVIAZIONI

Comirnaty (*da Riassunto delle caratteristiche del prodotto*)

Composizione

Flaconcino multidose da diluire prima dell'uso.

Ogni flaconcino (0,45 mL) contiene 5 dosi da 0,3 ml dopo la diluizione.

Ogni dose (0,3 mL) contiene 30 microgrammi di vaccino a mRNA contro COVID-19 (incapsulato in nanoparticelle lipidiche).

RNA messaggero (mRNA) a singola elica con capping in 5', prodotto mediante trascrizione in vitro senza l'ausilio di cellule (cell-free) dai corrispondenti DNA stampo, che codifica per la proteina virale spike (S) di SARS-CoV-2.

Elenco degli eccipienti

((4-idrossibutil)azanediil)bis(esano-6,1-diil)bis(2-esildecanoato) (ALC-0315)

2-[(polietilenglicole)-2000]-N,N-ditetradecilacetammide (ALC-0159)

1,2-distearoil-sn-glicerolo-3-fosfocolina (DSPC)

Colesterolo

Potassio cloruro

Potassio diidrogeno fosfato

Sodio cloruro

Fosfato disodico diidrato

Saccarosio

Acqua per preparazioni iniettabili

IPREP: Infermiere addetto alla diluizione
ISUP: Infermiere a supporto che collabora alla diluizione
ISOMM: Infermiere che ripartisce il diluito in siringa e somministra



4. RESPONSABILITA'

La diluizione del vaccino concentrato avviene all'interno di un locale dedicato situato in prossimità degli ambulatori dove avviene la ripartizione del vaccino diluito in siringa e la somministrazione.

Le attività sono svolte da personale addestrato.

La diluizione è effettuata da due infermieri che svolgono compiti diversi: operatore preparatore (addetto alla diluizione), operatore di supporto. I ruoli sono intercambiabili. In caso di necessità la diluizione può essere effettuata da un singolo operatore in autonomia, garantendo la tecnica asettica.

Fasi (attività del processo)		Funzione		
		IPREP	ISUP	ISOMM
Prelievo del vaccino scongelato dal frigorifero 2 – 8 °C		R	R	
Predisposizione della postazione di lavoro e del materiale	Locale diluizione	R	R	
	Locale ripartizione - somministrazione			R
Diluizione		R	R	
Ripartizione in siringa del vaccino diluito per la somministrazione		C	C	R
Smaltimento				R

Legenda:

R: Responsabile

C: Collabora



5. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA'

5.1 *Prelievo del vaccino scongelato dal frigorifero 2 – 8 °C*

Utilizzando l'apposito contenitore refrigerato, prelevare dal frigorifero Farmacia il vaccino scongelato presente e trasferirlo nel frigorifero presso gli ambulatori di somministrazione.
Il quantitativo di vaccino presente corrisponde al fabbisogno della giornata.

Al momento della diluizione, calcolare il numero di flaconi di vaccino corrispondenti al numero di dosi che saranno somministrate nei singoli ambulatori al massimo entro un'ora.

Prelevare dal frigorifero i flaconi di vaccino scongelato calcolati, accertandosi della data di utilizzo post-scongelo.

Una volta scongelato, il vaccino chiuso può essere conservato prima dell'uso fino a 5 giorni a una temperatura compresa tra 2 – 8 °C e fino a 2 ore a una temperatura non superiore a 30 °C.

Inserire i flaconi in un sacchetto trasparente ("sacchetto vaccino concentrato prelevato dal frigorifero").

Compilare Mod1IOFAR08 "Modulo diluizione vaccino Comirnaty", inserendo i dati relativi a: numero di flaconi prelevati, lotto, data e ora di prelievo, data e ora entro cui eseguire la diluizione.
La stabilità massima del vaccino non diluito a temperatura ambiente è di 2 ore.

Inserire Mod1IOFAR08 nel sacchetto contenete i flaconi prelevati.

Trasportare il "sacchetto vaccino concentrato prelevato dal frigorifero" presso il locale adibito alla diluizione.

5.2 *Predisposizione della postazione di lavoro e del materiale*

5.2.1 *Locale di diluizione*

- 1) Verificare che i piani di lavoro siano liberi.
- 2) Assicurarsi della presenza del seguente materiale:
 - telino TNT sterile,
 - contenitore per rifiuti speciali,
 - garze sterili e non sterili,
 - dispositivi per la vestizione (camice, maschera FFP2, occhiali/visiera, guanti monouso sterili e non sterili, cuffia),
 - antisettico per mani,
 - alcool etilico 70%,
 - sodio cloruro 0,9% (soluzione fisiologica) fiale,
 - siringhe da 3 ml per la diluizione,
 - aghi 21 G per la diluizione,
 - siringhe da 1 ml per la somministrazione,



- aghi da 25 G (in alternativa, aghi 23 G) per la somministrazione,
- penna indelebile per la compilazione dell'etichetta,
- vassoi.
- 3) Igienizzare le mani con gel antisettico.
- 4) Indossare cuffia, maschera FFP2, camice, occhiali/visiera, guanti non sterili.
- 5) Disinfettare con alcool etilico 70% il piano di lavoro.
- 6) Posizionare i contenitori per rifiuti.
- 7) Delimitare l'area per la disinfezione con un telino.

5.2.2 Ambulatori di ripartizione/somministrazione

- 1) Verificare che il piano di lavoro necessario per la ripartizione in siringa del vaccino diluito sia libero.
- 2) Assicurarsi della presenza del seguente materiale:
 - telino TNT sterile,
 - contenitore per rifiuti speciali,
 - garze sterili e non sterili,
 - dispositivi per la vestizione (camice, maschera FFP2, occhiali/visiera, guanti monouso non sterili, cuffia),
 - antisettico per mani,
 - alcool etilico 70%.
- 3) Disinfettare con alcool etilico 70% il piano di lavoro.
- 6) Posizionare il contenitore per rifiuti.
- 7) Delimitare il campo di lavoro con un telino sterile.

5.3 Diluizione

	ATTIVITA'	ISUP	IPREP
1)	Passare a IPREP i guanti sterili e il telino	X	
2)	Indossare guanti sterili e aprire il telino sul piano di lavoro		X
3)	Prelevare dal sacchetto, un flacone di vaccino da diluire	X	
4)	Verificare che abbia raggiunto la temperatura ambiente (non deve risultare freddo al tatto)	X	
5)	Capovolgerlo delicatamente per 10 volte. Non agitare. Prima della diluizione, la dispersione scongelata può contenere particelle amorfe opache, di colore da bianco a biancastro.	X	
6)	Con alcool etilico 70% e garze sterili, disinfettare il flacone di vaccino e la fiala di sodio cloruro da 9 mg/ml (0,9%) per la diluizione	X	
7)	Posizionare sul telino il flacone e la fiala disinfettati con alcune garze sterili	X	
8)	Aprire la fiala di sodio cloruro da 9 mg/ml (0,9%)		X
9)	Passare a IPREP la siringa da 3 ml e l'ago 21 G	X	
10)	Aspirare 1,8 ml di sodio cloruro da 9 mg/ml (0,9%)		X



	ATTIVITA'	ISUP	IPREP
11)	Verificare il volume aspirato	X	X
12)	Eliminare la fiala di sodio cloruro da 9 mg/ml (0,9%)		X
13)	Inserire il volume (1,8 ml) di sodio cloruro da 9 mg/ml (0,9%) nel flacone di vaccino concentrato, avendo cura di bilanciare la pressione introducendo una quantità di liquido e aspirando una pari quantità di aria.		X
14)	Stabilizzare la pressione nel flacone prima di rimuovere l'ago dal tappo del flacone stesso, aspirando 1,8 ml di aria nella siringa del solvente vuota		X
15)	Eliminare la siringa e l'ago		X
16)	Capovolgere il flacone di vaccino diluito delicatamente per 10 volte. Non agitare. Il vaccino diluito deve apparire come una dispersione di colore biancastro, priva di particelle visibili. In presenza di particelle o in caso di alterazione del colore, non utilizzare il vaccino diluito. Isolare il flacone non conforme e registrare su Mod1IOFAR08.		X
17)	Con una garza sterile impregnata di alcool etilico 70%, disinfettare l'elastomero del flacone		X
18)	Registrare sull'etichetta la data e l'ora dello smaltimento (scadenza soluzione diluita)	X	
19)	Compilare Mod1IOFAR08, indicando: n. progressivo della diluizione, data e l'ora dello smaltimento (scadenza soluzione diluita), n. dell'ambulatorio di somministrazione	X	
20)	Collocare il vaccino diluito in un vassoio precedentemente disinfettato con una garza impregnata di alcool etilico 70%	X	
21)	Predisporre nello stesso vassoio, n. 6 siringhe 1 ml e n. 6 aghi 25 G (in alternativa, aghi 23 G) per la ripartizione/somministrazione	X	
22)	Consegnare il vassoio all'ambulatorio designato	X	
	Procedere con la diluizione di un nuovo flacone di vaccino concentrato	X	X

Terminata la diluizione dei flaconi contenuti nel sacchetto "vaccino concentrato prelevato dal frigorifero":

- completare la compilazione di Mod1IOFAR08,
- conservare il documento
- procedere ad un nuovo prelievo dal frigorifero secondo quanto descritto al paragrafo 5.1.

5.3.1 Note e raccomandazioni

Le operazioni devono essere eseguite adottando la tecnica asettica.

I guanti devono essere cambiati al bisogno o almeno ogni 30 minuti; il cambio guanti deve essere preceduto dall'igienizzazione delle mani con gel antisettico.



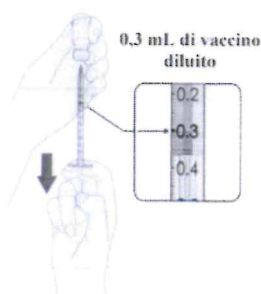
Il telino deve essere sostituito al bisogno o almeno ogni ora.

Svolgere le attività in modo che venga sempre garantito un solo vassoio (n. 1 vaccino diluito + n. 6 siringhe 1 ml + n. 6 aghi 25 G – in alternativa, aghi 23 G) ad ogni ambulatorio.

In caso di necessità, la diluizione può essere effettuata da un singolo operatore che svolge in autonomia le attività di ISUP e IPREP. In tali casi, prima dell'operazione di cui al punto 8) IPREP, effettuare il cambio guanti: predisporre i guanti sterili sul telino, togliere i guanti, igienizzare le mani con gel antisettico, indossare i guanti sterili.

5.4 Ripartizione in siringa del vaccino diluito

- 1) Igienizzare le mani con gel antisettico.
- 2) Indossare cuffia, maschera FFP2, camice, occhiali/visiera, guanti non sterili.
- 3) Assicurarsi che sia disponibile un solo vassoio contenente n. flacone di vaccino diluito, n. 6 siringhe 1 ml e n. 6 aghi 25 G (in alternativa, aghi 23 G) per la ripartizione/somministrazione.
- 4) Con una garza sterile impregnata di alcool etilico 70%, disinfettare l'elastomero del flacone.
- 5) Predisporre una siringa da 1 ml e un ago 25 G (in alternativa, ago 23 G).
- 6) Con tecnica asettica, aspirare in siringa 0,3 ml di vaccino diluito.



7) Rimuovere le eventuali bolle d'aria e aggiustare il volume lasciando l'ago nel flacone per evitare la perdita di vaccino.

8) Verificare che il volume aspirato sia 0,3 ml e rimuovere la siringa con l'ago dal flacone.

9) Mantenendo lo stesso ago, procedere alla immediata somministrazione.

Al termine della somministrazione, eliminare la siringa.

Procedere al cambio guanti, previa igienizzazione delle mani con gel antisettico.

Ripetere le operazioni dal punto 4) per altre quattro volte, assicurandosi di forare l'elastomero ogni volta in un punto diverso.

“Ferma restando la necessità di garantire la somministrazione del corretto quantitativo di 0.3 ml a ciascun soggetto vaccinato attraverso l'utilizzo di siringhe adeguate, è possibile disporre di almeno 1 dose aggiuntiva rispetto alle 5 dosi dichiarate nel Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP)”.
(da Nota AIFA pubblicata il 28 dicembre 2020)

Pertanto, al termine della quinta dose, ripetere le operazioni dal punto 4) per una sesta volta.



Qualora il volume prelevato non sia sufficiente a garantire l'intera dose (pari a 0,3 ml), eliminare la siringa e il flacone.

"Eventuali residui provenienti da flaconcini diversi, anche appartenenti allo stesso numero di lotto, non dovranno essere mescolati". (da Nota AIFA pubblicata il 28 dicembre 2020)

Ad esaurimento delle cinque/sei dosi, eliminare il flacone del vaccino diluito nell'apposito contenitore dei rifiuti.

5.4.1 Note e raccomandazioni

Le operazioni devono essere eseguite adottando la tecnica asettica.

I guanti devono essere cambiati al bisogno e al momento di ogni ripartizione in siringa; il cambio guanti deve essere preceduto dall'igienizzazione delle mani con gel antisettico.

Il telino deve essere sostituito al bisogno o almeno ogni ora.

5.5 Smaltimento dei flaconi di vaccino diluito

I flaconi del vaccino diluito devono essere eliminati nell'apposito contenitore dei rifiuti, secondo quanto previsto dalla procedura aziendale PG6MQ6 "Trattamento rifiuti".

Se il contenitore viene utilizzato in maniera discontinua, chiudere l'apertura con il tappo provvisorio.

A riempimento avvenuto, chiudere con il tappo definitivo e collocare il contenitore all'interno dell'imballo a perdere, secondo quanto previsto dalla procedura aziendale PG6MQ6 "Trattamento rifiuti".

5.6 Gestione non conformità

Eventuali non conformità devono essere segnalate.

Le non conformità rilevate durante la diluizione devono essere segnalate nel campo "note" su Mod1IOFAR08.

L'eventuale vaccino non conforme deve essere isolato e non utilizzato.

6. RIFERIMENTI

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO Comirnaty concentrato per dispersione iniettabile Vaccino a mRNA contro COVID-19 (modificato a livello dei nucleosidi) (allegato a nota Regione Lombardia Protocollo numero G1.2020.0043702 del 24/12/2020)

Nota Regione Lombardia Protocollo numero G1.2020.0043702 del 24/12/2020 - Piano Vaccinale anti-Covid 19 Regione Lombardia

Ministero della Salute - Raccomandazioni per l'organizzazione della campagna vaccinale contro SARS-CoV-2/COVID-19 e procedure di vaccinazione (allegato a nota Regione Lombardia Protocollo numero G1.2020.0043702 del 24/12/2020)



INDICAZIONI PER LA GESTIONE DEI VACCINI COVID-19 (allegato a nota Regione Lombardia Protocollo numero G1.2020.0043702 del 24/12/2020)

AIFA manipolazione e somministrazione vaccino Comirnaty 2 (allegato a nota Regione Lombardia Protocollo numero G1.2020.0043702 del 24/12/2020)

Fasi per vaccinazione con Comirnaty – Guida alla corretta conservazione, manipolazione e somministrazione di Comirnaty

SIFO-SIPAP “Istruzione operativa per l’allestimento e somministrazione del vaccino COVID-19 MRNA BNT162B2” Rev.01 del 23/12/2020

Nota AIFA “possibile ottenere almeno 6 dosi da ogni flaconcino del vaccino BioNTech/Pfizer”
Pubblicata il 28 dicembre 2020

PG6MQ6 “Trattamento rifiuti”.

7. ALLEGATI

Mod1IOFAR08	Modulo “Registrazione diluizione vaccino Comirnaty”
Mod2IOFAR08	Modulo “Registrazione dispositivi medici vaccino Comirnaty”
Mod3IOFAR08	Check list materiale necessario per vaccino Comirnaty

**Modulo****Registrazione diluizione vaccino Comirnaty**

Lotto:

Scad.:

N° Flaconi scongelati prelevati dal frigorifero:

Data rimozione frigorifero:

Ora rimozione frigorifero:

Diluire entro le ore:

Vaccino diluito con Sodio Cloruro 0,9%

Ditta:

Lotto:

Scad.:

NUMERO	DILUIZIONE		SMALTIMENTO*	CONSEGNA
	DATA	ORA	ORA	AMB. N.
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				

*Scadenza della diluizione (corrisponde all'ora di diluizione + 6 ore)

Operatore Preparatore

Operatore Supporto

NOTE

**Modulo****Registrazione dispositivi medici vaccino Comirnaty**

Data:

Tipo Dispositivo	Descrizione	Ditta	Lotto	Scadenza
Siringa 3 ml				
Ago 21 G				
Siringa 1 ml				
Ago 25 G				
Ago 23 G				

NOTE

Operatore

**Modulo****Check list materiale necessario per vaccino Comirnaty**

Data:

Descrizione materiale	Quantità	Sì
Telino TNT sterile	20	<input type="checkbox"/>
Contenitore per rifiuti speciali per taglienti	2	<input type="checkbox"/>
Contenitore per rifiuti speciali	2	<input type="checkbox"/>
Garze sterili	50	<input type="checkbox"/>
Garze non sterili	20	<input type="checkbox"/>
Camice TNT	6	<input type="checkbox"/>
Maschera FFP2	3	<input type="checkbox"/>
Occhiali/visiera	3	<input type="checkbox"/>
Guanti monouso M	100	<input type="checkbox"/>
Guanti monouso L	100	<input type="checkbox"/>
Cuffia	3	<input type="checkbox"/>
Guanti sterili 6 ½	50	<input type="checkbox"/>
Guanti sterili 7	50	<input type="checkbox"/>
Guanti 7 ½	50	<input type="checkbox"/>
Antisettico per mani	1	<input type="checkbox"/>
Alcool etilico 70 %,	1	<input type="checkbox"/>
Sodio cloruro 0,9% (soluzione fisiologica) fiale	50	<input type="checkbox"/>
Siringhe da 3 ml per la diluizione	50	<input type="checkbox"/>
Aghi 21 G per la diluizione	50	<input type="checkbox"/>
Siringhe da 1 ml per la somministrazione	300	<input type="checkbox"/>
Aghi da 25 G (in alternativa, aghi 23 G) per la somministrazione	300	<input type="checkbox"/>
Penna indelebile per la compilazione dell'etichetta	1	<input type="checkbox"/>
Vassoi	5	<input type="checkbox"/>
Sacchetti trasparenti 15X25	Q.B.	<input type="checkbox"/>
Moduli Mod1IOFAR08 "Registrazione diluizione vaccino Comirnaty"		<input type="checkbox"/>
Modulo Mod2IOFAR08 "Registrazione dispositivi medici vaccino Comirnaty"		<input type="checkbox"/>
Istruzione operativa IOFAR08		<input type="checkbox"/>
Contenitore per prodotto "non conforme"		<input type="checkbox"/>

Operatore (firma/sigla)

Descrizione attività	Firma/Sigla Operatore
Ritiro vaccino dal Frigorifero Farmacia	
Verifica giacenza vaccino al termine della seduta vaccinale: Flaconi rimanenti Sì <input type="checkbox"/> n. No <input type="checkbox"/>	
Trasferimento vaccino rimante dal Frigorifero Ambulatori al Frigorifero Farmacia Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	

