



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



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

INDICE:


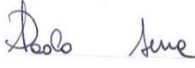


1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	3
2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE	3
3. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA	3
4. POSOLOGIA	4
5. MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE	4
6. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE	7
7. SMALTIMENTO	9
8. TRACCIABILITÀ	9
9. SORVEGLIANZA VACCINO COVID-19	9



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



STATO DELLE REVISIONI:

Rev.	Data	Modifica	Redazione	Verifica contenuti e conformità UNI EN ISO 9001 in vigore	Approvazione
00	30/03/2021	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.



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



1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

SIFO e SIFAP, in previsione della necessità di somministrare il vaccino COVID-19 Janssen, 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 Janssen, da somministrare a pazienti adulti e adolescenti di età maggiore o uguale ai 18 anni.

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

COVID-19 Vaccine Janssen sospensione iniettabile Vaccino anti-COVID-19 (Ad26.COVS-2-S [ricombinante]), AIC n. 049395015 (Fiale da 5 dosi).

3. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Fiale multi-dose contenente 5 dosi da 0,5 mL.

Ciascuna dose contiene Adenovirus di tipo 26 che codifica per la glicoproteina spike di SARS-CoV-2* (Ad26.COVS-2-S), non meno di 8,92 log₁₀ unità infettanti (U. Inf.). *Prodotto nella linea cellulare PER.C6 TetR e mediante tecnologia del DNA ricombinante.

In ciascuna fiala sono presenti anche i seguenti eccipienti: 2-idrossipropil- β -ciclodestrina (HBCD), acido citrico monoidrato, etanolo, acido cloridrico, polisorbato 80, sodio cloruro, sodio idrossido, citrato trisodico diidrato, acqua per preparazioni iniettabili. Non è presente un sistema conservante.

La sospensione è da incolore a leggermente gialla, da limpida a molto opalescente con un pH di 6-6,4.

Il contenuto totale di sodio è inferiore a 1 mmol (23 mg) per dose. Il contenuto totale di etanolo è pari a circa 2 mg di etanolo per dose.

Il confezionamento secondario delle fiale da 5 dosi è costituito da una scatola contenente 10 fiale.



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



4. POSOLOGIA

Individui di età pari o superiore a 18 anni

Il vaccino COVID-19 Janssen viene somministrato per via intramuscolare. Il trattamento prevede la somministrazione di una dose da 0,5 mL.

Il vaccino non deve essere miscelato nella stessa siringa con altri vaccini o medicinali.

La protezione inizia da circa 14 giorni dopo la somministrazione della dose di Vaccino COVID-19 Janssen. Come con tutti i vaccini, la vaccinazione con vaccino COVID-19 Janssen potrebbe non proteggere tutti i soggetti vaccinati.

5. MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

La sospensione non deve essere diluita prima della somministrazione.

Somministrare il vaccino COVID-19 Janssen 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** intramuscolare, preferibilmente 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.

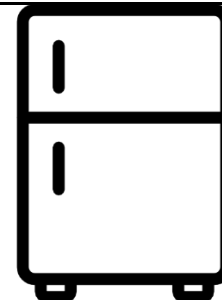
La fiala multidose non aperta deve essere conservata in congelatore (-25/-15 °C) ovvero in frigorifero (+2/+8 °C). Per maggiori informazioni vedere Paragrafo 6 “Precauzioni particolari per la conservazione”.

Per scongelare, una scatola da 10 fiale richiede circa 12 ore, mentre le singole fiale richiedono circa 2 ore se conservate ad una temperatura compresa fra +2 °C e +8 °C. Se scongelate a temperatura ambiente (max +25 °C), la scatola da 10 fiale richiede circa 2 ore, mentre le singole fiale circa 1 ora.

Il vaccino è pronto per l’uso dopo lo scongelamento.

Non ricongelare il vaccino una volta scongelato.

È consigliato tenere le fiale nel confezionamento secondario per proteggerle dalla luce.



Prima di procedere alla somministrazione, la fiala conservata tra +2/+8°C deve rimanere 15 minuti a temperatura ambiente. La fiala deve quindi essere ispezionata visivamente per escludere la presenza di particolato e alterazioni del colore.

Il vaccino COVID-19 Janssen è una sospensione da incolore a leggermente gialla, da limpida a molto opalescente opaca. Smaltire la fiala in caso di alterazioni del colore della sospensione o in presenza di particelle visibili.

Prima della somministrazione di ogni dose di vaccino, roteare il flaconcino delicatamente in posizione verticale per 10 secondi.

Non agitare.

Non diluire la sospensione.

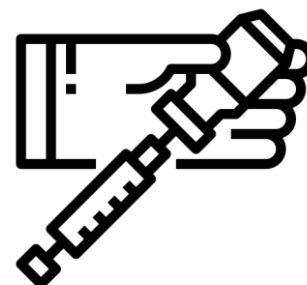


Le fiale contengono il volume necessario per la somministrazione di 5 dosi da 0,5 mL.

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 per somministrazione intramuscolo (preferibilmente, 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.



Dopo la prima perforazione della fiala, riportare sull'etichetta di ciascuna fiala la data e l'ora in cui smaltire il flaconcino:

- a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C per un massimo di 6 ore.

- a temperatura ambiente (fino a un massimo di 25 °C) per un singolo periodo di tempo fino a 3 ore

Usare preferibilmente subito dopo la prima perforazione.

Nel caso non si possa procedere alla somministrazione di tutte le dosi di vaccino contenute nella fiala in continuità, essa deve essere conservata tra +2° e +8°C per non più di 6 ore dal prelievo della prima dose ovvero per non più di 3 ore se conservato fino a +25°C.

Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere



<p>utilizzato immediatamente. Se il vaccino non viene utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione in uso sono responsabilità dell'operatore.</p> <p>Smaltire se il vaccino non viene usato entro questo periodo di tempo.</p> <p>Non congelare.</p>	
<p>Prima della somministrazione, la siringa deve essere ispezionata visivamente per escludere la presenza di particolato e alterazioni del colore.</p> <p>La dose da somministrare deve essere di 0,5 mL.</p> <p>Al termine delle somministrazioni, la fiala con il vaccino residuo deve essere smaltita seguendo i protocolli standard.</p> <p>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.</p>	

6. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Precauzione per la conservazione e il trasporto delle fiale congelate

- Il vaccino può essere conservato tra -25°C e -15°C per massimo 2 anni. La data di scadenza per la conservazione è stampata sul flaconcino e sulla scatola esterna dopo “Scad./EXP”. Studi sulla stabilità chimico-fisica condotti dal titolare AIC suggeriscono che la conservazione del vaccino a temperature inferiori di -20°C non influisce negativamente sul profilo di qualità del vaccino.
- Nel caso fosse necessario trasportare le fiale congelate di vaccino, 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 (-



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



25/-15°C). È raccomandato l'uso di data logger per certificare il mantenimento della catena del freddo per tutto il trasporto.

Precauzione per la conservazione e il trasporto delle fiale scongelate

- Una volta scongelata un'intera scatola, la data di scadenza riportata sul confezionamento esterno deve essere aggiornata e il vaccino deve essere utilizzato o smaltito entro la data di scadenza aggiornata. La data di scadenza originale deve essere resa illeggibile.
- Le fiale del vaccino non perforate possono essere conservate in frigorifero a una temperatura compresa tra +2 °C e +8 °C, protetto dalla luce, per un singolo periodo di massimo 3 mesi, senza superare la data di scadenza scritta sulla confezione.
- Una volta scongelato, il vaccino non deve essere congelato.
- Nel caso fosse necessario trasportare le fiale di vaccino, 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.
- Sebbene non sia una condizione di conservazione o spedizione raccomandata, il vaccino è stabile per un totale di 12 ore a una temperatura compresa fra 9 °C e 25 °C.
- Alla ricezione di fiale conservate a temperature +2/+8 °C, l'operatore deve verificare che la data di scadenza sia stata aggiornata. Se non si riesce a individuare la nuova data di scadenza, contattare il fornitore locale per confermare la data di scadenza delle fiale scongelate. Scrivere la nuova data di scadenza sulla scatola esterna prima di riporre il vaccino in frigorifero. La data di scadenza originale deve essere resa illeggibile.
- La stabilità chimica e fisica durante l'uso è stata dimostrata dal momento dell'apertura della fiala (prima perforazione dell'ago) fino alla somministrazione per non più di 6 ore in frigorifero (+2/+8 °C) ovvero rimanere a temperatura ambiente (non superiore a 25 °C) per non più di 3 ore. Oltre questo periodo, la conservazione in corso di utilizzo è responsabilità dell'operatore.
- Non possono essere miscelati residui di fiale diverse di vaccini seppur con stesso lotto e scadenza, ma vanno scartati.



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



7. SMALTIMENTO

- Il Vaccino COVID-19 Janssen contiene organismi geneticamente modificati (OGM). Il vaccino non utilizzato e i rifiuti derivati da tale vaccino devono essere smaltiti in conformità alle linee guida locali per i rifiuti farmaceutici. Le potenziali fuoriuscite devono essere disinfettate con agenti ad attività virucida contro gli adenovirus.
- 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.
- Smaltire le fiale di vaccino (vuote o non più utilizzabili) nei rifiuti sanitari previsti 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.

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. La scheda di tracciabilità può essere consegnata al paziente al momento della somministrazione della dose.

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-janssen-epar-product-information_en.pdf

SIFO-Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie - Via C.Farini 81, 20159 Milano - Tel. 02.6071934
SIFAP-Società Italiana Farmacisti Preparatori - Viale Piceno 18, 20129 Milano – Tel. 02.76115200

“ISTRUZIONE OPERATIVA PER L'ALLESTIMENTO DEL VACCINO COVID-19 JANSSEN”

Rev.00 del 30/03/2021

Pag. 9 di 9