

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

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 SOMMINISTRAZIONE	3
6. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE	6
7. SMALTIMENTO	6
8. TRACCIABILITÀ	7
9. SORVEGLIANZA VACCINO COVID-19	7

STATO DELLE REVISIONI:

Rev.	Data	Modifica	Redazione	Verifica contenuti e conformità UNI EN ISO 9001 in vigore	Approvazione
00	11/02/2021	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



SOCIETÀ
ITALIANA
FARMACISTI
PREPARATORI

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

SIFO e SIFAP, in previsione della necessità di somministrare il vaccino COVID-19 ASTRAZENECA, 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 ASTRAZENECA, da somministrare a pazienti adulti e adolescenti di età maggiore o uguale ai 18 anni. Con Comunicato Stampa del 2 febbraio 2021, AIFA ha precisato che, in attesa di ulteriori dati, l'indicazione per il vaccino COVID-19 ASTRAZENECA resta preferenzialmente per la popolazione tra i 18 e 55 anni e senza patologie gravi, per la quale sono disponibili evidenze maggiormente solide.

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

COVID-19 Vaccine AstraZeneca, sospensione iniettabile, Vaccino anti-COVID-19 (ChAdOx1-S [ricombinante]), AIC n. 049314014 (Fiale da 8 dosi) e 049314026 (Fiale da 10 dosi).

3. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Fiale multi-dose contenente 8 o 10 dosi da 0,5 mL.

Ciascuna dose 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.

In ciascuna fiala sono presenti anche i seguenti eccipienti: L-istidina, L-istidina cloridrato monoidrato, magnesio cloruro esaidrato, polisorbato 80 (E 433), etanolo, saccarosio, sodio cloruro, disodio edetato (diidrato), acqua per preparazioni iniettabili. Non è presente un sistema conservante.

La sospensione è da incolore a leggermente marrone, da limpida a leggermente opaca con un pH di 6,6.

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 sia da 8 dosi sia da 10 dosi è costituito da una scatola contenente 10 fiale.

4. POSOLOGIA

Individui di età pari o superiore a 18 anni

Il vaccino COVID-19 ASTRAZENECA viene somministrato per via intramuscolare. Il trattamento prevede la somministrazione di due dosi da 0,5 mL ciascuna, somministrate da 28 a 84 giorni (da 4 a 12 settimane) dopo la prima dose.

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

La protezione inizia da circa 3 settimane dopo la prima dose di Vaccino COVID-19 ASTRAZENECA. I soggetti potrebbero non essere completamente protetti fino a 15 giorni dopo la somministrazione della seconda dose. Come con tutti i vaccini, la vaccinazione con vaccino COVID-19 ASTRAZENECA potrebbe non proteggere tutti i soggetti vaccinati.

I dati degli studi clinici attualmente disponibili non consentono una stima dell'efficacia del vaccino in soggetti di età superiore ai 55 anni.

5. MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

La sospensione non deve essere diluita prima della somministrazione.

Somministrare il vaccino COVID-19 ASTRAZENECA 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;

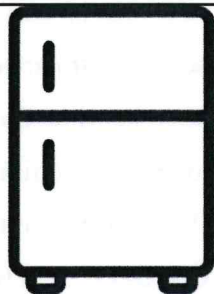

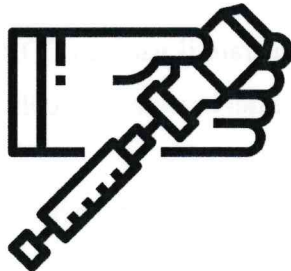


SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACIA
OSPEDALIERA E DEI SERVIZI FARMACEUTICI
DELLE AZIENDE SANITARIE





SOCIETÀ
ITALIANA
FARMACISTI
PREPARATORI

- 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.

<p>La fiala multidose non aperta deve essere conservata in frigorifero (2-8 °C). Non deve essere congelata. È consigliato tenere le fiale nel confezionamento secondario per proteggerle dalla luce.</p>	
<p>Prima di procedere alla somministrazione, il vaccino deve essere ispezionato visivamente per escludere la presenza di particolato e alterazioni del colore.</p> <p>Il vaccino COVID-19 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.</p> <p>Non agitare.</p> <p>Non diluire la sospensione.</p>	
<p>Le fiale contengono il volume necessario per la somministrazione di 8 o 10 dosi da 0,5 mL. In ogni fiala è inclusa una quantità aggiuntiva al fine di assicurare che possano essere erogate 8 dosi (fiala da 4 mL) o 10 dosi (fiala da 5 mL).</p> <p>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</p>	



<p>Gauge. Siringa ed ago devono essere sterili.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	
<p>Registrare la data e l'ora del prelievo della prima dose sull'etichetta della fiala del vaccino.</p> <p>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 30°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.</p> <p>Non congelare.</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>	



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



SOCIETÀ
ITALIANA
FARMACISTI
PREPARATORI

6. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

- Il flaconcino non aperto può essere conservato tra 2°C e 8 °C per massimo 6 mesi.
- Il flaconcino 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.
- La stabilità chimica e fisica durante l'uso è stata dimostrata dal momento dell'apertura del flaconcino (prima puntura dell'ago) fino alla somministrazione per non più di 48 ore in frigorifero (2°C – 8°C). Entro questo periodo di tempo il prodotto può essere conservato e utilizzato a temperature fino a 30°C per un unico periodo di tempo fino a 6 ore. Trascorso questo periodo di tempo, il prodotto deve essere smaltito. Non rimetterlo in frigorifero.
- Non possono essere miscelati residui di fiale diverse di vaccini seppur con stesso lotto e scadenza, ma vanno scartati.

7. SMALTIMENTO

- Il Vaccino COVID-19 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.
- 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. 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 scheda. 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-astrazeneca-product-information-approved-chmp-29-january-2021-pending-endorsement_en.pdf

