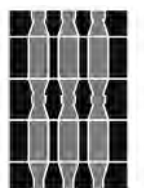


REPUBBLICA ITALIANA

BOLLETTINO UFFICIALE

DELLA



Regione Umbria

SERIE GENERALE

PERUGIA - 24 febbraio 2021

DIREZIONE REDAZIONE E AMMINISTRAZIONE PRESSO PRESIDENZA DELLA GIUNTA REGIONALE - P E R U G I A

PARTE PRIMA

Sezione II

ATTI DELLA REGIONE

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 17 febbraio 2021, n. 106.

Accordo Integrativo regionale medicina generale per la partecipazione alla campagna somministrazione del vaccino anti-Covid-19.

PARTE PRIMA

Sezione II

ATTI DELLA REGIONE

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 17 febbraio 2021, n. 106.

Accordo Integrativo regionale medicina generale per la partecipazione alla campagna somministrazione del vaccino anti-Covid-19.

LA GIUNTA REGIONALE

Visto il documento istruttorio concernente l'argomento in oggetto: **“Accordo Integrativo regionale medicina generale per la partecipazione alla campagna somministrazione del vaccino anti-Covid-19.”** e la conseguente proposta dell'assessore Luca Coletto;

Preso atto:

- a) del parere favorevole di regolarità tecnica e amministrativa reso dal responsabile del procedimento;
- b) del parere favorevole sotto il profilo della legittimità espresso dal dirigente competente;
- c) del parere favorevole del direttore in merito alla coerenza dell'atto proposto con gli indirizzi e gli obiettivi assegnati alla Direzione stessa;

Vista la legge regionale 1 febbraio 2005, n. 2 e la normativa attuativa della stessa;

Visto il regolamento interno di questa Giunta;

A voti unanimi espressi nei modi di legge,

DELIBERA

per le motivazioni contenute nel documento istruttorio che è parte integrante e sostanziale della presente deliberazione

1) di approvare l'Accordo Integrativo regionale medici medicina generale per la partecipazione alla campagna somministrazione del vaccino anti-Covid-19;

2) di allegare al presente atto, (Allegato A) a costituirne parte integrante e sostanziale il documento “Accordo Integrativo regionale medici medicina generale per la partecipazione alla campagna somministrazione del vaccino anti-Covid-19”, siglato in data 15 febbraio 2021, corredato dal documento “Istruzione Operativa per l'allestimento del vaccino Covi-19 Moderna”;

3) di dare atto che gli estremi del presente provvedimento sono soggetti a pubblicazione nel sito istituzionale ai sensi dell'art. 23 comma 1 lett. d) del D.Lgs. n. 33/2013;

4) di inviare il presente atto alle Aziende USL della Regione ai fini della sua pratica attuazione;

5) di dare atto che il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione nel *Bollettino Ufficiale* della Regione Umbria.

La Presidente
TESEI

(su proposta dell'assessore Coletto)

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

Oggetto: Accordo Integrativo regionale medicina generale per la partecipazione alla campagna somministrazione del vaccino anti-Covid-19.

L'OMS l'11 marzo 2020 ha dichiarato che l'epidemia da Covid-19 è stata valutata come “pandemia” in considerazione dei livelli di diffusività e gravità raggiunti a livello globale.

Il Ministero della Salute ha emanato diversi decreti legge, convertiti in legge e ordinanze in materia di emergenza sanitaria per la diffusione dell'infezione da Covid-19 nonché varie circolari e provvedimenti relativi in materia.

La Regione Umbria, con D.G.R. n. 1319 del 31 dicembre 2020, ha predisposto apposito piano vaccinale Covid-19.

Valutato che il ruolo del medico di medicina generale è considerato fondamentale per l'incremento e la copertura vaccinale anti Covid-19 della popolazione.

Il vigente A.C.N. 23 marzo 2005 e s.m.i. dispone già in merito alla effettuazione di attività vaccinale in capo ai medici di medicina generale e che tra queste rientrano le vaccinazioni non obbligatorie, alle quali è possibile ricondurre la vaccinazione anti Covid-19.

L'art. 1 dell'ACN 21 giugno 2018 tra gli obiettivi di politica sanitaria nazionale prevede *“il Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale (P.N.P.V.) il quale ha come obiettivo la riduzione del carico delle malattie infettive prevedibili da vaccino che rappresenta una priorità per il nostro Paese da realizzare attraverso strategie efficaci ed omogenee sul territorio nazionale. Il P.N.P.V. 2017/2019 propone il nuovo calendario nazionale delle vaccinazioni attivamente e gratuitamente offerte alla popolazione per fasce di età e dedicate agli interventi vaccinali destinati a particolari categorie a rischio. Le regioni sono impegnate a individuare il modello organizzativo necessario a garantire l'erogazione e la piena fruibilità delle vaccinazioni inserite nel calendario vaccinale e nell'ambito degli AAIIRR prevedono una attiva partecipazione dei medici di medicina generale nelle vaccinazioni e nelle relative attività collegate”*.

Inoltre, a breve termine, sarà sottoscritto tra il Governo le regioni, le province autonome e le OO.SS. di categoria un apposito protocollo d'intesa in materia.

Pertanto, dopo svariati incontri tra la parte Pubblica e le Organizzazioni sindacali di categoria dei medici di medicina generale FIMMG, SNANI, SMI e Intesa Sindacale (CGIL Medici, CISL Medici) si è concordato sul fatto che i medici di medicina generale siano una risorsa indispensabile al contrasto alla pandemia in atto.

Le Organizzazioni sindacali sopra citate hanno preso visione, in video conferenza, e condiviso, l'accordo regionale, inerente il target degli assistiti da coinvolgere in questa prima fase che è rappresentato dalle persone in età avanzata (ultraottantenni) non deambulanti, dandone la propria adesione anche con note mail, acquisite agli atti.

La O.S. SMI con nota pec del 16 febbraio 2021 dichiara di non sottoscrivere l'Accordo Integrativo regionale in questione.

L'attività vaccinale sarà eseguita, a domicilio, dai medici di assistenza primaria a favore dei propri assistiti compresi nella categoria sopra citata.

Per la campagna vaccinale i medici di medicina generale utilizzeranno, per il momento, il vaccino Moderna, il quale presenta modalità di conservazione, preparazione e sicurezza che si presta a una somministrazione diffusa, anche a domicilio.

Tutto ciò premesso si propone alla Giunta regionale:

Omissis

(Vedasi dispositivo deliberazione)

AII. A)**ACCORDO INTEGRATIVO REGIONALE MEDICINA GENERALE PER LA PARTECIPAZIONE ALLA CAMPAGNA SOMMINISTRAZIONE DEL VACCINO ANTI-COVID-19****PREMESSO CHE:**

Il Ministero della Salute ha redatto il Piano Strategico per vaccinazione anti-Sars-Cov2/Covid-19 al fine della implementazione della strategia vaccinale (12-12-2020) di cui si è data informativa nella Conferenza Stato Regioni province autonome del 17 dicembre 2020.

L'attuale situazione epidemica COVID-19, nella Regione non tende a calare ma anzi, a causa delle mutazioni del virus (vedi brasiliana/inglese), la curva dei contagi è in fase crescente con il rischio di mettere in crisi alcune aree specifiche del sistema sanitario ospedaliero.

Con l'aumentare della disponibilità dei vaccini, a livello territoriale si potranno avviare campagne su larga scala per la popolazione presso centri vaccinali ad hoc.

La diffusione capillare sul territorio del medico di medicina generale, e il rapporto di fiducia con il proprio assistito fa sì che il medico di base sia un soggetto capace di favorire una più ampia partecipazione dei cittadini al programma vaccinale; ne è conferma l'esperienza positiva della campagna di vaccinazione stagionale antinfluenzale 2020/2021 dove, la Regione Umbria, risulta quella con il più alto numero di ultra-sessantacinquenni vaccinati, avendo raggiunto una quota di vaccinati superiore al 75%.

La partecipazione dei medici di medicina generale al modello organizzativo per la vaccinazione anti Covid-19 risulta di fondamentale importanza per raggiungere l'obiettivo di contrastare efficacemente l'emergenza sanitaria in atto.

Considerato che l'art.1 dell'ACN 21 giugno 2018 tra gli obiettivi di politica sanitaria nazionale prevede *“il Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale (P.N.P.V.) il quale ha come obiettivo la riduzione del carico delle malattie infettive prevedibili da vaccino che rappresenta una priorità per il nostro Paese da realizzare attraverso strategie efficaci ed omogenee sul territorio nazionale. Il P.N.P.V 2017/2019 propone il nuovo calendario nazionale delle vaccinazioni attivamente e gratuitamente offerte alla popolazione per fasce di età e dedicate agli interventi vaccinali destinati a particolari categorie a rischio. Le regioni sono impegnate a individuare il modello organizzativo necessario a garantire l'erogazione e la piena fruibilità delle vaccinazioni inserite nel calendario vaccinale e nell'ambito degli AAIIRR prevedono una attiva partecipazione dei medici di medicina generale nelle vaccinazioni e nelle relative attività collegate”*.

Le parti concordano, nei termini sotto indicati, l'adesione alla campagna vaccinale anti Covid-19 dei medici di medicina generale.

Il target degli assistiti da vaccinare in questa prima fase, da effettuarsi presso il domicilio dell'assistito, è quella riferita agli ultraottantenni fragili e non deambulanti, con priorità per gli assistiti portatori di più patologie. A parità di numero di patologie la priorità è quella della maggiore età.

In considerazione delle specifiche caratteristiche dei vaccini attualmente disponibili per la vaccinazione anti Covid-19, al fine di ottimizzare la somministrazione dello

stesso, è opportuno che le vaccinazioni alla popolazione target della prima fase, sia coordinata e organizzata tra i medici che compongono la forma associativa di gruppo e di rete.

Nel caso in cui un medico componente del gruppo/rete non potesse effettuare la vaccinazione, la stessa potrà esser effettuata da altro medico della forma associativa.

Il medico che espleta l'attività singolarmente, ai fini della vaccinazione dei suoi assistiti compresi nel target di popolazione di cui trattasi, potrà anche avvalersi della collaborazione della forma associativa di gruppo/rete più vicina, territorialmente, al suo bacino di utenza.

I medici di medicina generale, prima di accedere al domicilio dell'assistito, potranno preparare le siringhe con il vaccino da inoculare rispettando scrupolosamente le modalità indicate nel documento, allegato al presente accordo, intitolato: Istruzione Operativa per l'allestimento del vaccino Covid-19 Moderna".

Le siringhe dovranno essere etichettate singolarmente riportando nell'etichetta i seguenti dati:

- **nome del vaccino;**
- **lotto e scadenza della fiala;**
- **data e ora della preparazione;**
- **data e ora di scadenza della preparazione.**

In una seconda fase, quando vi sarà una maggiore disponibilità di vaccino, i medici di medicina generale potranno svolgere tale attività:

- **presso il proprio studio;**
- **presso le AFT;**
- **presso le Case della salute o altri presidi sanitari messi a disposizione dalle Aziende USL territorialmente competenti;**
- **continuazione, ove necessario, presso il domicilio degli assistiti non autosufficienti o impossibilitati a raggiungere lo studio medico o altro punto sanitario di vaccinazione.**

In caso che l'attività sia svolta presso lo studio medico lo stesso deve assicurare che l'ambulatorio utilizzato sia adeguatamente attrezzato nel rispetto delle buone pratiche vaccinali e delle prescrizioni anti Covid-19.

Lo studio medico deve garantire la presenza di locali anche contigui per lo svolgimento di tale attività che tengano conto del rispetto delle misure di prevenzione della diffusione del virus e assicurino il distanziamento evitando assembramenti. A ciò si può senz'altro ovviare tramite il sistema di prenotazione su appuntamento.

Nel caso che l'attività vaccinale sia svolta presso le strutture messe a disposizione dall'Azienda USL la stessa, dovrà mettere a disposizione anche il personale di supporto al fine di facilitare lo svolgimento dell'attività.

Al medico vaccinatore dovranno essere messi a disposizione i DPI necessari per l'espletamento dell'attività vaccinale.

Il medico di medicina generale, in riferimento alla certificazione di avvenuta vaccinazione, utilizza ed alimenta il sistema informatico già predisposto (portale **ECWMED)**

Remunerazione MMG per la Campagna vaccinale anti Covid-19

Nelle more delle imminenti disposizioni che saranno emanate da apposito ACN, inerenti il compenso per la campagna vaccinale anti-Covid-19, alle quali dal momento della loro entrata in vigore il presente Accordo dovrà comunque adeguarsi modificando, eventualmente, le parti necessarie, per le vaccinazioni è previsto il compenso base di € 6,16 (all. D A.C.N. 29/07/2009).

Per le vaccinazioni effettuate a domicilio dell'assistito viene corrisposta la somma di € 16,32 a paziente.

Al fine della remunerazione resta l'obbligo di registrare l'avvenuta vaccinazione.

Procedura vaccinazione ultra 80enni con impossibilità ad accedere ai Punti vaccinali Territoriali (PVT) da parte dei medici di MG

La categoria degli ultra 80 enni è rappresentata da soggetti in grado di raggiungere autonomamente, o accompagnati da un care giver, i Punti Vaccinali Territoriali e soggetti per i quali invece l'allontanamento dal domicilio rappresenta un rischio per il paziente stesso. Considerate le tipologie di vaccini a disposizione, in questa fase si ritiene di impegnare i medici di Medicina Generale nella vaccinazione domiciliare degli ultra 80 enni non in grado per motivi di salute di accedere ai PVT rimandando alla disponibilità di vaccini di più facile gestione la vaccinazione a livello ambulatoriale di altre categorie di soggetti.

Tipo di vaccino

Per la vaccinazione a domicilio dovrà necessariamente essere utilizzato il vaccino Moderna che ha le seguenti caratteristiche:

- una volta scongelato può essere conservato per 30 giorni a temperature comprese tra 2 e 8°C;
- ogni flacone contiene 10 dosi da 0,5 ml;
- una volta aperto il flacone le 10 dosi debbono essere somministrate entro 6 ore.

Modalità organizzative

Ogni medico di MG provvederà a individuare tramite specifica funzione inserita nel gestionale ECWMED i propri assistiti da vaccinare a domicilio.

Sulla base dei soggetti individuati gli verrà consegnata una quota di vaccini proporzionale alle quantità di dosi disponibili.

Il medico di MG provvederà ad organizzare un "vaccine home day" nel corso del quale procedere alla somministrazione a domicilio delle 10 dosi di vaccino avendo avuto cura di:

- aver contattato il paziente e suo familiare per confermare la volontà di aderire alla vaccinazione comunicando il giorno della stessa;
- richiedere la presenza del familiare che possa dare il consenso alla vaccinazione nel caso il paziente non sia in grado di esprimerlo autonomamente.

Poiché per alcuni soggetti da vaccinare a domicilio il medico non dispone di contatti, verrà data diffusa comunicazione che coloro che sono nella condizione di essere vaccinati a domicilio, condizione validata poi dal medico, contattino il medico di MG per dare adesione alla vaccinazione ed essere inclusi nella programmazione delle somministrazioni domiciliari.

E' inoltre necessario che:

- il MMG sia già immunizzato;
- abbia la disponibilità di adeguati DPI, farmaci per l'emergenza, conoscenza delle procedure di utilizzo e smaltimento delle fiale utilizzate;
- abbia conoscenza delle procedure per la corretta somministrazione del vaccino utilizzato, come indicate dalle case produttrici e approvate da EMA e AIFA;
- abbia conoscenza delle procedure per la gestione degli eventuali eventi avversi;

Le fiale di vaccino saranno consegnate al medico di MG nel punto ASL individuato.

Contestualmente alle dosi di vaccino verrà consegnata l'equivalente quantità di siringhe idonee a dosare il giusto quantitativo di vaccino.

Ogni medico dovrà munirsi di idoneo contenitore refrigerato in modo da consentire il mantenimento della temperatura tra 2 e 8 °C.

Sarà possibile organizzare la vaccinazione per AFT intendendo la possibilità che ogni medico della AFT possa vaccinare anche assistiti di altro collega: naturalmente la vaccinazione sarà conteggiata a carico del medico che ha materialmente eseguito la vaccinazione.

Registrazione della vaccinazione

Ogni dose di vaccino somministrato dovrà essere registrata; per la registrazione si utilizzerà il gestionale ECWMED che sarà implementato del modulo Vaccinazione Covid e che avrà le stesse modalità di registrazione del vaccino antinfluenzale.

Il medico potrà avere anche la possibilità di verificare sul gestionale ECWMED la avvenuta vaccinazione dei suoi assistiti ultra 80 da parte dei PVT.

Le vaccinazioni eseguite debbono tassativamente essere registrate nel gestionale lo stesso giorno di esecuzione della vaccinazione.

La corretta registrazione della vaccinazione, oltre a consentire di assolvere il debito informativo nei confronti del Ministero della Salute, è funzionale al conteggio delle prestazioni eseguite per le quali è riconosciuto il compenso sopra richiamato.

Perugia li 15/02/2021

Letto firmato e sottoscritto

La parte Pubblica

Per i Medici di medicina generale

Direzione Regionale Salute
Firmato

O.S. FIMMG: Firmato;
O.S. SNAMI: Firmato;
O.S. Intesa Sindacale: Firmato
(CGIL Medici, CISL Medici).



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.....	9
9. SORVEGLIANZA VACCINO COVID-19.....	9

**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
01	10/02/2021	Correzione alcuni refusi ed aggiunte precisazioni	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 preparazione iniettabile, AIC n. 049283017.

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).

Con l'aggiornamento delle FAQ sulla Vaccinazione anti COVID-19 con vaccini mRNA del 29 gennaio 2021, AIFA ha confermato la possibilità di utilizzare il residuo presente nella fiala per la somministrazione di almeno 1 dose aggiuntiva rispetto alle 10 dosi dichiarate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) del Vaccino COVID-19 Moderna.



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



SOCIETÀ
ITALIANA
FARMACISTI
PREPARATORI

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 vaccino 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

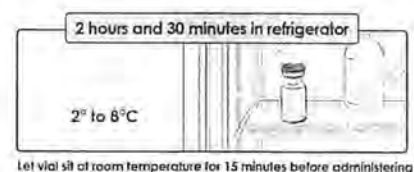


SOCIETÀ
ITALIANA
FARMACISTI
PREPARATORI

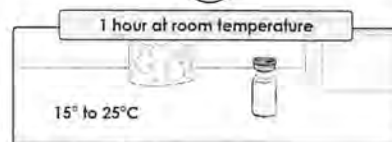
Le fiale congelate (tra -25°C e -15°C) devono essere trasferite a $2 - 8^{\circ}\text{C}$ per farle scongelare lentamente; le fiale richiedono 2 ore e 30 minuti per essere scongelate completamente. Alternativamente, le fiale possono essere scongelate direttamente a temperature comprese tra 15°C e 25°C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

Una volta scongelata, la fiala non può essere ricongelata.

Thaw Each Vial Before Use



OR



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

Mescolare delicatamente mediante rotazione manuale ciascuna fiala dopo lo scongelamento e prima di ogni prelievo.

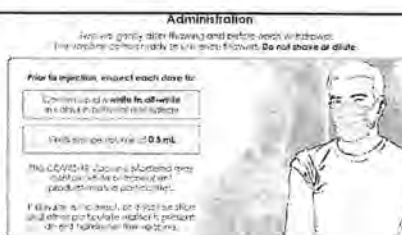
Non agitare.

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

Scartare il vaccino in presenza di scolorimento o di altro particolato.

La fiala contiene un volume necessario per la somministrazione di 10 dosi da 0,5 mL. Inoltre, per ogni fiala è possibile disporre di una 11ª dose nel caso vengano impiegate siringhe e aghi con un minimo volume morto.

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.

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.

OPPURE

Registrare la data e l'ora di limite utilizzo sull'etichetta della fiala del vaccino.

Preparare tutte le siringhe in continuità

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.





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



SOCIETÀ
ITALIANA
FARMACISTI
PREPARATORI

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 della fiala preventivamente avvolta 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 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.
- Le fiale congelate nel confezionamento secondario originale possono essere rimosse dalla conservazione a temperatura ultra-bassa (-25/-15°C) e possono essere lasciate a temperatura (2-8 °C) per un massimo di 30 minuti durante le operazioni preliminari al trasporto e le movimentazioni da un ambiente a temperatura ultra-bassa a un altro.
- 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 integro può essere conservato fino ad un massimo di 12 ore.
- 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). A tale temperatura di conservazione, il trasporto deve essere completato entro 12 ore. 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. Entro questo periodo di tempo, le dosi di vaccino possono essere conservate in siringhe monodose tra 2 e 25°C sulla base degli studi di stabilità condotti dal titolare dell'AIC.
- 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 della fiala preventivamente avvolta 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

MARIA BALSAMO - *Direttore responsabile*

Registrazione presso il Tribunale di Perugia del 15 novembre 2007, n. 46/2007 - Composizione ed impaginazione S.T.E.S. s.r.l. - 85100 Potenza
