

PROCEDURA
PER LA GESTIONE DEI
VACCINI DA PARTE DEI
MMG NELLA CAMPAGNA
VACCINALE COVID-19

VACCINO VAXZEVRIA

(ex COVID-19 Vaccine Astra
Zeneca)

DIPARTIMENTO DEL
FARMACO

**PROCEDURA
PER LA GESTIONE DEI VACCINI DA
PARTE DEI MMG NELLA CAMPAGNA
VACCINALE COVID-19**

Data	Revisione	Redazione	Approvazione	N° archiviazione
Data 1° emissione: 15/04/2021		Dott.ssa Ninfa Antonia Di Cara	Dott. Giorgio Carboni	1

PROCEDURA
PER LA GESTIONE DEI
VACCINI DA PARTE DEI
MMG NELLA CAMPAGNA
VACCINALE COVID-19

VACCINO VAXZEVRIA
**(ex COVID-19 Vaccine Astra
Zeneca)**

DIPARTIMENTO DEL
FARMACO

Dott. Giorgio
Carboni

INDICE:

1. Premessa
2. Scopo
3. Campo di applicazione
4. Modalità operative
5. Archiviazione
6. Allegati

PROCEDURA
PER LA GESTIONE DEI
VACCINI DA PARTE DEI
MMG NELLA CAMPAGNA
VACCINALE COVID-19

VACCINO VAXZEVRIA

**(ex COVID-19 Vaccine Astra
Zeneca)**

DIPARTIMENTO DEL
FARMACO

DA DISTRIBUIRE A:


Commissari Straordinari	HUB Vaccinali/Farmacie Ospedaliere
Direttori POUA	Dipartimenti di Prevenzione /SISP
Ordini Professionali	Distretti Socio Sanitari
	MMG PLS

1. Premessa

In previsione dell'attività di Vaccinazione COVID-19 da parte dei MMG si rende necessario definire la procedura operativa per la corretta gestione dei vaccini da parte dei MMG nei vari contesti operativi di seguito indicati.

PRESSO IL PROPRIO STUDIO

Il MMG che manifesta la disponibilità ad effettuare la campagna di vaccinazione presso il proprio studio o altro Presidio temporaneo deve assicurare che lo studio/ambulatorio

	<p style="text-align: center;">PROCEDURA PER LA GESTIONE DEI VACCINI DA PARTE DEI MMG NELLA CAMPAGNA VACCINALE COVID-19</p> <p style="text-align: center;">VACCINO VAXZEVRIA (ex COVID-19 Vaccine Astra Zeneca)</p>	<p style="text-align: center;">DIPARTIMENTO DEL FARMACO</p>
---	--	---

utilizzato sia adeguatamente attrezzato ai fini del rispetto delle buone pratiche vaccinali e delle prescrizioni anti-SARS-CoV-2.

In ogni caso, lo studio/ambulatorio medico deve garantire la presenza di locali, anche contigui o adiacenti, o pertinenze per lo svolgimento di tale attività, secondo modalità organizzative che tengano conto del rispetto delle misure di prevenzione della diffusione del virus, assicurino il distanziamento ed evitino assembramenti.

A DOMICILIO

Nel caso in cui l'attività di vaccinazione venga effettuata a domicilio del paziente è fatto obbligo il rispetto delle indicazioni di sicurezza per l'esecuzione della vaccinazione sopra richiamate.


In entrambi gli scenari di somministrazione devono essere utilizzati i seguenti DPI e devono essere presenti le seguenti dotazioni per la gestione degli eventi avversi.

DPI	Dotazione per eventi avversi
Mascherina FFP2 Visiera o occhiali Camice monouso Guanti indossati dopo aver igienizzato le mani	Adrenalina (epinefrina) fl 1mg/1ml Salbutamolo spray Trimeton (clorfenamina) f. 10 mg Siringhe da insulina Siringhe da 5 ml Strumenti di uso consueto (laccio emostatico, stetoscopio, sfigmomanometro, saturimetro, abbassalingua, pila) Maschera per RCP/Pallone di Ambu

2. Scopo

La presente procedura descrive le modalità operative atte a garantire la gestione del vaccino da parte dei MMG che aderiscono alla campagna vaccinale di ATS Sardegna.

3. Campo di applicazione

	<p>PROCEDURA PER LA GESTIONE DEI VACCINI DA PARTE DEI MMG NELLA CAMPAGNA VACCINALE COVID-19</p> <p>VACCINO VAXZEVRIA (ex COVID-19 Vaccine Astra Zeneca)</p>	<p>DIPARTIMENTO DEL FARMACO</p>
---	---	-------------------------------------

La procedura si applica a tutto il personale che aderisce alla campagna vaccinale di ATS Sardegna.

ATS Sardegna metterà a disposizione dei MMG, se disponibili, i vaccini PZIFER-COMIRNATY, MODERNA e ASTRA ZENECA .

Nella presente procedura si definisce la modalità di gestione del vaccino ASTRA ZENECA oggi denominato **VAXZEVRIA** , mentre le modalità di gestione del vaccino MODERNA e PZIFER-COMIRNATY sono disciplinate in specifiche procedure separate.

4. Modalità operative

Indicazioni per la fornitura dei KIT vaccinali e per l'esecuzione della prestazione.

ATS Sardegna metterà a disposizione dei MMG, se disponibile, il vaccino **VAXZEVRIA - ASTRA ZENECA**


Il Kit Vaccinale per il prodotto Vaxzevria è comprensivo di:

1 fiala Vaccino (**10** dosi/possibilità di estrazione di **11** dosi)
10/11 siringhe di precisione per somministrazione
1 fiala di blu di metilene

4.1 PUNTI DI RITIRO

I kit vaccinali, assieme ad una fiala di colorante per inibire il residuo del prodotto sono forniti dagli HUB Vaccinali di riferimento territoriale/Farmacie Ospedaliere/PVO (vedi allegato **1** “elenco HUB vaccinali/Farmacie Ospedaliere”).

4.2 PRENOTAZIONE

	<p>PROCEDURA PER LA GESTIONE DEI VACCINI DA PARTE DEI MMG NELLA CAMPAGNA VACCINALE COVID-19</p> <p>VACCINO VAXZEVRIA (ex COVID-19 Vaccine Astra Zeneca)</p>	<p>DIPARTIMENTO DEL FARMACO</p>
---	---	-------------------------------------

Il MMG deve prenotare presso l'Hub Vaccinale/Farmacia Ospedaliera/Punto di Vaccinazione Ospedaliero di riferimento con *almeno 5 giorni lavorativi di preavviso* il numero delle dosi **inoculabili in giornata** al fine di garantire la catena del freddo (vedi allegato **I** “modalità di prenotazione dei vaccini”). La prenotazione delle quantità richieste avverrà tramite portale web raggiungibile all'indirizzo:

<https://app.smartsheet.com/b/form/b660f693e8ed4b55a2cfe01723e63217>

Nella compilazione del form on line si dovrà specificare l'HUB di prelievo più prossimo territorialmente. Il ritiro potrà essere svolto **esclusivamente** dopo aver ricevuto la notifica di conferma che riporterà anche luogo, data e ora di disponibilità dei vaccini.

Al momento del ritiro dovrà essere consegnata copia della notifica ed esibito documento d'identità e badge dell'Ordine professionale di appartenenza.

Si precisa che il numero di vaccinazioni da effettuare deve essere commisurato al numero di dosi ricavabili dallo specifico prodotto 10/11o multipli di 10/11 per vaccino Vaxzevria e compatibile con le modalità di conservazione di seguito indicate.


4.3 RITIRO TRASPORTO E CONSERVAZIONE

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°C-8°C**). È raccomandato l'uso di “*data logger*” per certificare il mantenimento della catena del freddo per tutto il trasporto o in alternativa di contenitori validati che certifichino il mantenimento della temperatura.

Flaoncino non aperto: 6 mesi se conservato in frigorifero (**2°C - 8°C**)

Flaoncino aperto: la stabilità chimica e fisica durante l'uso è stata dimostrata dal momento dell'apertura del flaoncino (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

	<p>PROCEDURA PER LA GESTIONE DEI VACCINI DA PARTE DEI MMG NELLA CAMPAGNA VACCINALE COVID-19</p> <p>VACCINO VAXZEVRIA (ex COVID-19 Vaccine Astra Zeneca)</p>	<p>DIPARTIMENTO DEL FARMACO</p>
---	---	-------------------------------------

fino a 30°C, sulla base degli studi di stabilità condotti dal titolare dell'AIC (allegato 4).

Non possono essere miscelati residui di fiale diverse di vaccini seppur con stesso lotto e scadenza, ma vanno scartati.

4.4 ALLESTIMENTO E SOMMINISTRAZIONE DEL VACCINO

Le fiale verranno consegnate dagli HUB vaccinali/Farmacie Ospedaliere/Punto di Vaccinazione Ospedaliero (temperatura tra **2°C e 8°C**). La catena del freddo viene tracciata da ATS Sardegna fino al momento della consegna ai MMG.

Al momento della consegna le fiale verranno consegnate con un documento di trasporto e registrate con apposita modulistica indicante anche l'orario di ritiro (allegato **I** "modulo ritiro vaccini").

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 .

Prima di procedere alla somministrazione, il vaccino deve essere ispezionato visivamente per escludere la presenza di particolato e alterazioni del colore.

Il vaccino **VAXZEVRIA(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.

Non agitare.

Non diluire la sospensione.

PROCEDURA
PER LA GESTIONE DEI
VACCINI DA PARTE DEI
MMG NELLA CAMPAGNA
VACCINALE COVID-19

VACCINO VAXZEVRIA

**(ex COVID-19 Vaccine Astra
Zeneca)**

DIPARTIMENTO DEL
FARMACO

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 **11**• dose nel caso vengano impiegate siringhe e aghi con un minimo volume morto. 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
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.

Non congelare

PROCEDURA
PER LA GESTIONE DEI
VACCINI DA PARTE DEI
MMG NELLA CAMPAGNA
VACCINALE COVID-19

DIPARTIMENTO DEL
FARMACO

VACCINO VAXZEVRIA

**(ex COVID-19 Vaccine Astra
Zeneca)**

La dose da somministrare deve essere di **0,5 mL**.

Al termine delle somministrazioni, la fiala con il vaccino residuo deve essere smaltita 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 blu di metilene)* o con altre modalità previste da procedure interne.

Per i MMG si ritiene di semplificare la procedura aziendale e pertanto l'inutilizzazione della fiala è assoluta *“sbarrando l'etichetta con una linea nera indelebile e adulterando la soluzione residua con un colorante (tipo blu di metilene)”*

4.5 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.

La registrazione dovrà avvenire tramite il sistema applicativo regionale AVACS (Allegato2 Manuale somministrazioni vaccini COVID-19) in cui dovrà essere evidenziata entro massimo

	<p>PROCEDURA PER LA GESTIONE DEI VACCINI DA PARTE DEI MMG NELLA CAMPAGNA VACCINALE COVID-19</p> <p>VACCINO VAXZEVRIA</p> <p>(ex COVID-19 Vaccine Astra Zeneca)</p>	<p>DIPARTIMENTO DEL FARMACO</p>
---	--	-------------------------------------

24 ore l'avvenuta somministrazione, programmando il richiamo per la seconda dose nei tempi indicati secondo le specifiche del prodotto utilizzato. Le modalità di utilizzo dell'applicativo sono illustrate nell'Allegato 2 alla presente procedura.

4.6 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 VigilFarmaco (<https://www.vigifarmaco.it/>) e attraverso modulo cartaceo aziendale per operatori sanitari da inviare al Responsabile di Farmacovigilanza della propria ASSL via e-mail o fax (Allegato 3 "elenco contatti per farmaco vigilanza Regione Sardegna")

5. Archiviazione

Una copia della presente procedura viene archiviata in ogni sede del Servizio Farmaceutico Territoriale e Ospedaliero, presso i Servizi di Igiene Pubblica di ATS Sardegna, presso gli HUB Vaccinali, presso i Distretti Socio Sanitari Locali e presso la Direzione Sanitaria di ATS Sardegna.

6. Allegati

- Allegato 1 "elenco HUB vaccinali/ Farmacie Ospedaliere/Punto di Vaccinazione Ospedaliero "modalità di prenotazione dei vaccini", "Modulo ritiro vaccini"
- Allegato 2 "Manuale AVACS somministrazioni vaccini COVID-19"
- Allegato 3 "elenco contatti per farmaco vigilanza ATS Sardegna"
- Allegato 4 "Istruzioni d'uso vaccino Vaxzevria (Astra Zeneca)"