

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

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: 06/04/2021	09/04/2021	Dott.ssa Ninfa Antonia Di Cara  Dott. Giorgio Carboni	Dott. Giorgio Carboni	1

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

DIPARTIMENTO DEL  
FARMACO

INDICE:

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

DA DISTRIBUIRE A:

HUB Vaccinali	
Dipartimenti di Prevenzione	
Distretti Socio Sanitari	
MMG	

## 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 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.

<b>DPI</b>	<b>Dotazione per eventi avversi</b>
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

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

## 4. Modalità operative

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

ATS Sardegna metterà a disposizione dei MMG il vaccino *Moderna*.

### **Il Kit Vaccinale per prodotto *Moderna* 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 (vedi allegato **1** “elenco HUB vaccinali/Farmacie Ospedaliere”).

### **4.2 PRENOTAZIONE**

Il MMG deve prenotare presso l'Hub Vaccinale/Farmacia Ospedaliera/Punto di Vaccinazione Ospedaliero di riferimento con *almeno 48 ore di preavviso* il numero delle dosi gestibili in giornata al fine di garantire la catena del freddo (vedi allegato **1** “modalità di prenotazione dei vaccini”). **Si precisa che il numero di vaccinazioni da effettuare deve essere commisurato al numero di dosi ricavabili dallo specifico prodotto 10/11 o multipli di 10/11 per vaccino *Moderna* 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 ( $2^{\circ}\text{C}$ - $8^{\circ}\text{C}$ ). 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 in alternativa di contenitori validati che certifichino il mantenimento della temperatura.

I dati di stabilità indicano che una volta portato tra gli  $8^{\circ}\text{C}$  e  $25^{\circ}\text{C}$  il vaccino integro può essere conservato fino ad un massimo di **12** ore.

Dal prelievo della prima dose, la fiala può essere conservata tra  $2^{\circ}\text{C}$  e  $25^{\circ}\text{C}$  per un massimo di **6** ore. Entro questo periodo di tempo, le dosi di vaccino possono essere conservate in siringhe monodose tra  $2^{\circ}\text{C}$  e  $25^{\circ}\text{C}$  sulla base degli studi di stabilità condotti dal titolare dell'AIC. (allegato 5)

**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

La fiala verrà consegnata dagli HUB vaccinali/Farmacie Ospedaliere/Punto di Vaccinazione Ospedaliero già scongelata (temperatura tra  $2^{\circ}\text{C}$  e  $8^{\circ}\text{C}$ ). La catena del freddo viene tracciata da ATS Sardegna fino al momento della consegna delle fiale scongelate 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”)

Prima di procedere alla somministrazione, la fiala scongelata ovvero conservata tra  $2^{\circ}\text{C}$  e  $8^{\circ}\text{C}$  deve rimanere **15** minuti a temperatura ambiente. Mescolare delicatamente mediante rotazione manuale ciascuna fiala dopo lo scongelamento e prima di ogni prelievo.

Non agitare.

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

DIPARTIMENTO DEL  
FARMACO

**Somministrazione**

Capovolgere delicatamente il flaconcino dopo lo scongelamento e prima di ogni prelievo.  
Il vaccino è pronto per l'uso una volta scongelato. **Non agitare o diluire.**

**Prima dell'iniezione, ispezionare ciascuna dose per:**

- Confermare che il liquido sia di colore da **bianco a biancastro** sia nella fiala sia nella siringa
- Verificare che il volume della siringa sia di **0,5 ml**

COVID-19 Vaccine Moderna può contenere particelle bianche o traslucide correlate al prodotto.

Se il dosaggio non è corretto, o in presenza di scolorimento e di altro particolato, non somministrare il vaccino.



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 **0,5mL**. Inoltre, per ogni fiala è possibile disporre di una **11**• 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 **1mL** 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.**

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

DIPARTIMENTO DEL  
FARMACO

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.

**Istruzioni dopo lo scongelamento**

Flaconcino non perforato		Dopo il prelievo della prima dose	
<b>30 giorni</b>	Tempi massimi Frigorifero da 2° a 8 °C	<b>6 ore</b>	Tempo massimo Frigorifero o temperatura ambiente
<b>12 ore</b>	Conservazione dal frigorifero a temperatura ambiente da 8° a 25 °C	Il flaconcino deve essere conservato da 2 °C a 25 °C. Annotare la data e l'ora del primo utilizzo sull'etichetta del flaconcino. Gettare il flaconcino perforato dopo 6 ore.	

Prelevare dal flaconcino ciascuna dose di vaccino da 0,5 ml utilizzando un ago nuovo sterile e una siringa nuova sterile per ogni iniezione per prevenire la trasmissione di agenti infettivi da una persona all'altra.  
**La dose nella siringa deve essere utilizzata immediatamente.**

Una volta che il flaconcino è stato perforato per prelevare la dose iniziale, il vaccino deve essere utilizzato immediatamente e deve essere smaltito dopo 6 ore.

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 blu di metilene) o con altre modalità previste da procedure interne aziendali (Allegato 2 “istruzione operativa smaltimento flaconi vaccino COVID”). 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* (*Allegato 3* Manuale somministrazioni vaccini COVID-19) in cui dovrà essere evidenziata entro massimo **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 3* 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 VigiFarmaco (<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 4* “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 “istruzione operativa smaltimento flaconi vaccino COVID”
- Allegato 3 “Manuale AVACS somministrazioni vaccini COVID-19”
- Allegato 4 “elenco contatti per farmaco vigilanza ATS Sardegna”
- Allegato 5 “Istruzioni d'uso vaccino moderna.