



# federfarma

AVELLINO

associazione sindacale titolari di farmacia

Prot. n.68/2023

Avellino 6 Dicembre 2023

Ai Sigg. Titolari di Farmacia  
Invio tramite e. Mail

Oggetto: **Gestione Flaconcini Covid- 19 Vaccino Monovalente.**

Gentile Collega,  
alla presente è allegata una scheda, predisposta dalla ASL, nella quale è indicata la procedura di gestione, di manipolazione, conservazione dei vaccino Covid- 19. I suddetti vaccini saranno inviati entro questa settimana a tutte le farmacie che hanno aderito alla campagna di vaccinazione.  
Si raccomanda il rispetto della catena del freddo come da scheda allegata.  
Cordialità

**IL PRESIDENTE**  
( Dott. Mario Flovella)

*Mario Flovella*

**Sede:** Viale Italia, 203 I 83100 - AVELLINO  
**Tel.:** +39 0825 31733  
**Fax:** +39 0825 33517  
**E-Mail:** circolari@federfarmavellino.it  
**Pec:** ap.avellino@pec.federfarma.it  
**C.F.:** 80010150649



**U.O.S.D. FARMACEUTICA  
TERRITORIALE**

Via Degli Imbimbo, 10/12 - 83100 - Avellino  
tel. 0825292175/90 fax. 0825292188  
e-mail: farmaceutica.aslav@gmail.com

**GESTIONE FLACONCINI COVID-19 Vaccino MONOVALENTE  
Comirnaty® Omicron XBB 1.5 (30 mcg/dose)  
NON DILUIRE PRIMA DELL'USO**

**DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Comirnaty Omicron XBB.1.5 30 microgrammi/dose dispersione per preparazione iniettabile Vaccino a mRNA anti-COVID-19 (modificato a livello dei nucleosidi)

**COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Flaconcino multidose con capsula di **chiusura grigia**. **NON DILUIRE PRIMA DELL'USO**

Ogni flaconcino monodose contiene 1 dose da 0,3 mL.

Ogni flaconcino multidose (2,25 mL) contiene 6 dosi da 0,3 mL.

Ogni dose (0,3 mL) contiene 30 microgrammi di raxtozinameran, un vaccino a mRNA antiCOVID-19 (inserito in nanoparticelle lipidiche).

Raxtozinameran è un RNA messaggero (mRNA) a singola elica con capping in 5', prodotto mediante trascrizione in vitro senza l'ausilio di cellule (cell-free) dai corrispondenti DNA stampo, che codifica per la proteina virale spike (S) di SARS-CoV-2 (Omicron XBB.1.5).

**Indicazioni terapeutiche**

Comirnaty Omicron XBB.1.5 30 microgrammi/dose dispersione per preparazione iniettabile è indicato per l'immunizzazione attiva per la prevenzione di COVID-19, malattia causata da SARS-CoV-2, in soggetti di età pari o superiore a 12 anni.

**POSOLOGIA**

**La dose di Comirnaty Omicron XBB.1.5 30 microgrammi/dose è di 0,3 mL somministrati per via intramuscolare.**

Soggetti di età pari o superiore a 12 anni

Comirnaty Omicron XBB.1.5 (30 microgrammi/dose) viene somministrato per via intramuscolare come singola dose da 0,3 mL in soggetti di età pari o superiore a 12 anni, indipendentemente dallo stato della precedente vaccinazione anti-COVID-19.

Nei soggetti precedentemente vaccinati con un vaccino anti-COVID-19, Comirnaty Omicron XBB.1.5 deve essere somministrato a distanza di almeno 3 mesi dalla dose di vaccino anti-COVID-19 più recente.

**MODO DI SOMMINISTRAZIONE**

Comirnaty Omicron XBB.1.5 30 microgrammi/dose dispersione per preparazione iniettabile deve essere somministrato per via intramuscolare.

**Non diluire prima dell'uso.**

I flaconcini di Comirnaty Omicron XBB.1.5 contengono 6 dosi da 0,3 mL di vaccino.

Per estrarre 6 dosi da un singolo flaconcino, è necessario utilizzare siringhe e/o aghi di precisione (basso volume morto). L'insieme di siringa e ago di precisione deve avere un volume morto non superiore a 35 microlitri. In caso di utilizzo di siringhe e aghi standard, il volume residuo potrebbe non essere sufficiente per estrarre una sesta dose da un singolo flaconcino. Indipendentemente dal tipo di siringa e di ago.

La sede preferita è la regione deltoidea del braccio.

Il vaccino non deve essere iniettato per via endovenosa, sottocutanea o intradermica.

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

#### PERIODO DI VALIDITA'

##### Flaconcino non aperto, integro e mai perforato

Dopo lo scongelamento, i flaconcini possono essere maneggiati in condizioni di luce ambientale.

I flaconcini chiusi possono essere conservati a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C per un massimo di 10 settimane, senza mai superare la data di scadenza stampata.

La data di scadenza è indispensabile, insieme al numero di lotto, per identificare il prodotto ai fini della tracciabilità.

**Ai fini dell'utilizzo, è necessario fare riferimento alla data ed ora limite di utilizzo apposte sul confezionamento primario ed indicate sul presente modulo.**

Prima dell'uso, il flaconcino chiuso può essere conservato fino a 12 ore a una temperatura compresa tra 8 °C e 30 °C

##### Flaconcino aperto

La stabilità chimica e fisica in uso è stata dimostrata per 12 ore a una temperatura compresa tra 2 °C e 30 °C.

Da un punto di vista microbiologico, salvo che il metodo di apertura escluda ogni rischio di contaminazione microbica, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non viene utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione prima del suo impiego sono di responsabilità dell'operatore.

#### PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Una volta scongelato, il vaccino non deve essere ricongelato.

La stabilità chimico fisica del vaccino è garantita solo nel rispetto delle condizioni di conservazione alla temperatura e nei tempi indicati.

#### DISPOSITIVI MEDICI NECESSARI A TRASPORTO, DETENZIONE E SOMMINISTRAZIONE DEL VACCINO:

- ✓ Frigorifero a temperatura 2-8°C con registrazione continua della temperatura, possibilmente allarmato per intervenire prontamente ed evitare, in caso di discontinuità, di rendere inutilizzabile il prodotto;
- ✓ Borsa frigo con polistirolo isolante e datalogger per la tracciabilità della temperatura, in caso di trasporto;
- ✓ Siringa di precisione da 1mL per il prelievo e somministrazione della dose di 0,3 ml;
- ✓ Ago per prelievo e somministrazione da 23 G o 25 G;
- ✓ Alcool etilico 70% per la disinfezione del ripiano di lavorazione e del flaconcino;
- ✓ Telo sterile;
- ✓ Guanti sterili;
- ✓ Dispositivi di Protezione Individuale;
- ✓ Contenitore per lo smaltimento dei rifiuti sanitari per pungenti e taglienti.

#### ISTRUZIONI PER LA MANIPOLAZIONE E LA SOMMINISTRAZIONE

- Il vaccino deve essere manipolato da un operatore sanitario addestrato, utilizzando **una tecnica asettica** per garantire la sterilità di ciascuna dose.
- Miscelare delicatamente capovolgendo i flaconcini per 10 volte.
- **NB: Non agitare il flaconcino**
- Prima della miscelazione, la dispersione scongelata può contenere particelle amorfe opache, di colore da bianco a biancastro.
- Dopo la miscelazione, il vaccino deve apparire come una dispersione di colore da bianco a biancastro, **priva di particelle visibili**. In presenza di particelle o in caso di alterazione del colore, non utilizzare il vaccino
- Il vaccino deve essere ispezionato visivamente per escludere la presenza di particolato e alterazioni del colore prima della somministrazione.
- Adottando tecniche asettiche, pulire il tappo del flaconcino con un tampone disinfettante monouso.
- Aspirare 0,3 mL di COVID-19 Vaccine Comirnaty Omicron XBB.1.5 30 microgrammi/dose.
- Per estrarre 6 dosi da un singolo flaconcino, è necessario utilizzare siringhe e/o aghi di precisione. L'insieme di siringa e ago di precisione deve avere un volume morto non superiore a 35 microlitri.
- In caso di utilizzo di siringhe e aghi standard, il volume residuo potrebbe non essere sufficiente per estrarre una sesta dose da un singolo flaconcino.

- Ogni dose deve contenere 0,3 mL di vaccino. Se la quantità di vaccino rimanente all'interno del flaconcino non è sufficiente a garantire una dose completa da 0,3 mL, gettare il flaconcino e l'eventuale volume in eccesso.
- Annotare adeguatamente data e ora di scadenza sul flaconcino. **Gettare l'eventuale vaccino non utilizzato entro 12 ore dalla prima perforazione.**

#### **Smaltimento**

Prima di procedere allo smaltimento dei flaconcini nel contenitore per taglienti è necessario rendere inutilizzabili i flaconcini sbarrando l'etichetta con una linea indelebile per renderne impossibile il riutilizzo e distruggere i flaconcini, mediante frantumazione, dopo averli avvolti in garza. Il contenitore per taglienti deve essere a sua volta smaltito nei rifiuti speciali.

È necessario conservare agli atti autocertificazione ai sensi di norma dell'avvenuta distruzione dei flaconi secondo le corrette modalità.

#### **Segnalazione delle reazioni avverse sospette**

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione e di includere il numero di lotto.

#### **MODALITA' DI SEGNALAZIONE DELLE SOSPETTE REAZIONI AVVERSE A VACCINI nella ASL Avellino**

Una segnalazione di sospetta ADR può essere effettuata attraverso una delle seguenti modalità:

a. Segnalazione attraverso la **scheda elettronica**, Tale scheda può essere scaricata e stampata dal sito dell'AIFA: <https://www.aifa.gov.it/moduli-segnalazione-reazioni-avverse>. La scheda elettronica, una volta compilata, potrà essere inviata al Referente Aziendale di Farmacovigilanza (RFV) della ASL Avellino con le seguenti modalità:

via mail all'indirizzo: [Ichieffo@aslavellino.it](mailto:Ichieffo@aslavellino.it).

b. Segnalazione "on-line" attraverso il portale AIFA, **accedendo direttamente alla Rete Nazionale di Farmacovigilanza**

Per quanto non indicato nel presente modello si fa riferimento all'RCP e al foglietto illustrativo del Vaccino Comirnaty Omicron XBB.1.5 30 microgrammi/dose nell'ultima versione aggiornata, il rispetto delle cui indicazioni è a carico del Medico che riceve, il quale, con la firma apposta in calce, autocertifica, ai sensi e per gli effetti dell'art. 46 D.P.R. n. 445/2000, anche il possesso di idonei strumenti di trasporto e conservazione del Vaccino e si impegna al rispetto della buona pratica vaccinale.

Il Referente DPC ASL Avellino  
Dr. D. Tartaglia