



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE (nominato con deliberazione di Giunta Regionale n.1507 del 04/09/2018)

OGGETTO: PROCEDURA N° 21-24-25 ALLESTIMENTO E TRASFERIMENTO DEL VACCINO ANTI SARS-CoV/COVID 19 DENOMINATO COMINARTY

IL DIRETTORE GENERALE

sulla base della seguente proposta predisposta dal Dirigente apicale della struttura proponente che ne attesta la regolarità della istruttoria ed il rispetto della legalità

Tenuto conto che il Consiglio dei Ministri, nella seduta del 31 gennaio 2020, ha dichiarato lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili, per la durata di mesi sei;

Viste le disposizioni della presidenza del Consiglio dei Ministri e le Circolari del Ministero della Salute in materia di emergenza sanitaria COVID-19 che si intendono tutte richiamate per le parti di competenza;

Viste le disposizioni regionali, in particolare relative al "Piano Operativo d'Emergenza COVID-19-Regione Puglia" del 2 marzo 2020, al "Piano ospedaliero coronavirus della Regione Puglia" del 16 marzo, aggiornato all'1 aprile (Seconda Fase), alla Circolare "Monitoraggio attivazione ex novo posti letto Ospedali COVID" del 17 marzo e alla Circolare "Emergenza sanitaria COVID-19-Protocolli operativi e flow chart-Aggiornamento" del 21 marzo;

Vista la nota operativa emanata della Regione Puglia prot 3342 del 12/08/2020;

Considerata la situazione epidemiologica attuale e i possibili scenari evolutivi;

Fermo restando che la ASL di Taranto, fin dalle prime fasi dell'epidemia con casi italiani autoctoni, ha implementato misure di gestione e controllo definendo nuovi percorsi ed incrementando risorse umane, tecnologiche e strumentali in rapporto all'andamento epidemiologico e alle disposizioni ministeriali e regionali, in continuo aggiornamento;

Considerato che la Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria Ministero Della Salute ha emanato nel Dicembre 2020 le "*Raccomandazioni per l'organizzazione della campagna vaccinale contro SARS-CoV2/COVID 19 E PROCEDURE DI VACCINAZIONE*" e che la

REGIONE PUGLIA, Dipartimento Promozione Della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport Per Tutti ha emanato il “DGR n. 22.12.2020- Piano strategico nazionale vaccinazione anti-SARS-CoV2/COVID 19 (PSNV)- Vaccino COMIRNATY- Indicazioni operative per la fase 1” dicembre 2020

D E L I B E R A

per tutti i motivi esposti in narrativa e che qui s'intendono richiamati per formarne parte integrante e sostanziale:

Che si debba procedere alla definizione dei principi e regole per l'allestimento e trasferimento del vaccino anti SARS CoV/Covid 19 denominato Cominarty come di seguito dettagliato nel percorso:

PROCEDURE N° 21-24-25: ALLESTIMENTO E TRASFERIMENTO DEL VACCINO ANTI SARS-CoV/COVID 19 DENOMINATO COMINARTY

Il numero di registro e la data del presente provvedimento nonché i soggetti firmatari sono indicati nel frontespizio che, pertanto, deve essere stampato o registrato in uno con questo documento.



**AZIENDA SANITARIA LOCALE TARANTO
FRONTESPIZIO DELIBERAZIONE**

AOO: **ASL_TA**

REGISTRO: **DELIBERAZIONI**

NUMERO: **350**

DATA: **12/02/2021**

OGGETTO: **PROCEDURA N° 21-24-25 ALLESTIMENTO E TRASFERIMENTO DEL
VACCINO ANTI SARS-CoV/COVID 19 DENOMINATO COMINARTY**

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Il presente atto è stato firmato digitalmente da Avv.to Stefano Rossi in qualità di Direttore Generale nominato con deliberazione di Giunta Regionale n. 1507 del 04/09/2018

Con il parere favorevole del Dr. Vito Gregorio Colacicco - Direttore Sanitario

Con il parere favorevole del Dott. Andrea Chiari - Direttore Amministrativo

Su proposta della struttura: Rischio Clinico

Estensore: Irene Friuli

Istruttore: Irene Friuli

Dirigente/Dirigente S.S./S.S.D.: MARCELLO CHIRONI

Dirigente Ufficio/Direttore S.C.:

Direttore di Dipartimento:

PROPOSTA:

NUMERO: **DEL-369-2021**

DATA: **10/02/2021**

SEZIONE ALBERO TRASPARENZA:

CLASSIFICAZIONE:

DOCUMENTI:

Documento

Impronta Hash

MOD DELIBERAZIONE ORIGINALE

10E049221D3EC12C748D01F143DC98BFCD245A12D

4CA24CA2E77F22D24C1C431

**PROCEDURE N° 21-24-25:
ALLESTIMENTO E TRASFERIMENTO
DEL VACCINO ANTI SARS-CoV/COVID 19
DENOMINATO COMINARTY**

**E3CF025A0ED22A73A02C990B263C9F5CA437FCEC
6AB66E645C628B25B5F99901**

L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente, è conservato a cura dell'Ente produttore secondo normativa vigente.

Il contenuto del provvedimento indicato nel presente frontespizio deve essere stampato o registrato in uno con questo documento.



AZIENDA SANITARIA LOCALE TARANTO
REGISTRO DELIBERAZIONI DEL DIRETTORE GENERALE

AOO: **ASL_TA**

REGISTRO: **DELIBERAZIONI DEL DIRETTORE GENERALE**

NUMERO REGISTRO: **350**

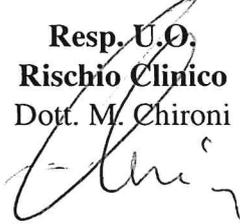
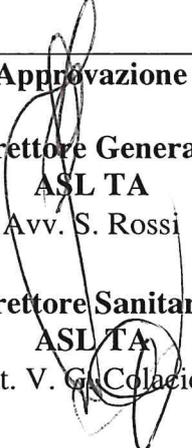
DATA REGISTRO: **12/02/2021**

NUMERO REPERTORIO: **572**

OGGETTO: **PROCEDURA N° 21-24-25 ALLESTIMENTO E
TRASFERIMENTO DEL VACCINO ANTI SARS-CoV/COVID
19 DENOMINATO COMINARTY**

 <p>Struttura Complessa Farmacia Ospedaliera Direttore Dr.ssa Rosa Moscogiuri</p>	<p>PROCEDURE N° 21-24-25: ALLESTIMENTO E TRASFERIMENTO DEL VACCINO ANTI SARS-CoV/COVID 19 DENOMINATO COMINARTY</p>	<p>DIPARTIMENTO FARMACEUTICO</p> <p>S.S.D MEDICINA LEGALE RISCHIO CLINICO</p>	<p>PRIMA EMISSIONE n.01 Gennaio 2021</p>
---	---	---	--

PROCEDURA N° 21-24-25 ALLESTIMENTO E TRASFERIMENTO DEL VACCINO ANTI SARS-CoV/COVID 19 DENOMINATO COMINARTY

Data Redazione	Gruppo di lavoro	Verifica	Approvazione
<p>15/01/2021</p>	<p align="center"><i>Autori</i></p> <p>Dr.ssa C. Resta Dr.ssa L. Brandi Dr.ssa F. D'Amico Dr.ssa R. Giuliani</p>	<p align="center">Direttore Dipartimento Farmaceutico Dott.ssa R. Moscogiuri</p>  <p align="center">Direttore Medico POC Dott.ssa M. Leone</p> <p align="center">Resp. U.O. Rischio Clinico Dott. M. Chironi</p> 	<p align="center">Direttore Generale ASL TA Avv. S. Rossi</p> <p align="center">Direttore Sanitario ASL TA Dott. V. G. Colacicco</p> 

**ALLESTIMENTO DEL VACCINO
ANTI SARS-CoV-2/COVID-19
DENOMINATO
COMIRNATY**

1. SCOPO

Scopo della presente procedura è descrivere l'attività di diluizione del vaccino anti-SARS-CoV-2/COVID-19, denominato COMIRNATY, presso i Punti Vaccinali Ospedalieri (PVO) ed i Punti Vaccinali Territoriali (PVT) della ASL di Taranto, al fine di standardizzare le attività e di garantire la qualità, la sicurezza e l'efficacia degli allestimenti, nell'ambito dell'attuazione del Piano Strategico del Ministero della Salute per la Vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19.

2. STORIA DELLE MODIFICHE

Revisione dell'emissione 01 del Dicembre 2020 per eliminazione del paragrafo "Smaltimento" e per introduzione del paragrafo "Tracciabilità".

3. RESPONSABILITÀ

E' responsabilità del Direttore del Dipartimento farmaceutico garantire che la presente procedura sia aggiornata. E' responsabilità dei Dirigenti Farmacisti supervisionare l'attività di diluizione delle dosi vaccinali ad opera degli infermieri preposti ed opportunamente addestrati. E' responsabilità di tutti gli operatori attenersi alla presente procedura e documentare correttamente l'attività svolta.

4. RIFERIMENTI NORMATIVI

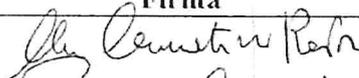
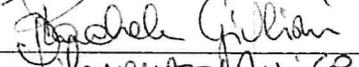
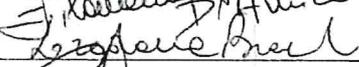
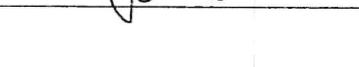
Scheda Tecnica Riassunto Caratteristiche del Prodotto Comirnaty - versione resa disponibile da AIFA il 24/12/2020.

Istruzione Operativa SIFO – SIFAP per l'allestimento del vaccino COVID-19 mRNA BNT162b2 - Rev.00 del 11/12/2020.

Linee guida per la spedizione e la manipolazione di Comirnaty e Schema "Fasi per la vaccinazione con Comirnaty" – Pfizer.

Raccomandazioni Ministero della Salute (DGPRE n.0042164 del 24/12/2020) "Raccomandazioni per l'organizzazione della campagna vaccinale contro SARS-CoV-2/COVID-19 e procedure di vaccinazione".

5. FIRME

	Nome	Firma	Data
Autori	Dr.ssa Maria Clementina Resta Dr.ssa Rachele Giuliani	 	
Revisori	Dr.ssa Filomena D'Amico Dr.ssa Loredana Brandi	 	
Approvatore	Dr.ssa Rossella Moscogiuri		

6. DEFINIZIONI

Punto Vaccinale Ospedaliero (PVO): il punto destinato alla somministrazione della vaccinazione agli operatori sanitari e sociosanitari delle strutture sanitarie.

Punto Vaccinale Territoriale (PVT): il punto destinato alla somministrazione della vaccinazione agli operatori sanitari e sociosanitari che svolgono attività extra-ospedaliera.

Il vaccino COVID-19 mRNA: vaccino composto da una molecole di acido ribonucleico messaggero (mRNA) veicolato tramite una vescicola lipidica. Una volta iniettato, l'mRNA viene assorbito nel citoplasma delle cellule e avvia la sintesi delle proteine Spike. Le proteine prodotte stimolano il sistema immunitario a produrre anticorpi specifici.

7. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA DEL VACCINO COVID-19 AD mRNA

Il vaccino viene distribuito in flaconcini multidose trasparente da 2 mL (vetro di tipo I) con tappo in gomma bromobutilica sintetica e cappuccio rimovibile in plastica con sigillo in alluminio, in confezioni contenenti 195 flaconcini multidose (da 0,45 ml) da diluire prima dell'uso.

Ogni flaconcino multidose dopo la diluizione consente di preparare fino a 6 dosi da 0,3 ml di vaccino a mRNA contro COVID-19.

Il vaccino si presenta come una dispersione congelata di colore da bianco a biancastro (pH: 6,9-7,9) che deve essere conservata in congelatore ad una temperatura compresa tra -90 °C e -60 °C, nella confezione originale, per proteggere il medicinale dalla luce.

8. MANIPOLAZIONE DEL VACCINO

La diluizione del flaconcino multidose deve essere realizzata, adottando tecnica asettica, da un operatore sanitario (infermiere e/o assistente sanitario deputato) opportunamente formato, per garantire la qualità e la sicurezza della dispersione preparata.

8.1 SCONGELAMENTO PRIMA DELLA DILUIZIONE

I flaconcini multidose del vaccino devono rimanere tra i 2 – 8 °C fino al completo scongelamento (3 ore) o in alternativa, in caso di uso immediato è possibile scongelare i flaconcini per 30 minuti a temperatura non superiore ai 30 °C.

- L'operatore attende che il flaconcino scongelato raggiunga la temperatura ambiente.
- L'operatore preleva il flaconcino multidose e lo capovolge delicatamente per 10 volte, senza agitare. La dispersione scongelata può contenere particelle amorfe opache, di colore da bianco a biancastro.

8.2 DILUIZIONE

- Diluire il vaccino scongelato all'interno del flaconcino originale con 1,8 ml di soluzione iniettabile di sodio cloruro da 9 mg/mL (0,9%); per la diluizione è indicato l'utilizzo di una siringa cono luer lock da 3 ml con ago calibro 21G (o più sottile), adottando tecniche asettiche.

**ALLESTIMENTO DEL VACCINO
ANTI SARS-CoV-2/COVID-19
DENOMINATO
COMIRNATY**

Del Gennaio 2021

- Prima di rimuovere l'ago dal tappo, stabilizzare la pressione nel flaconcino aspirando 1.8 ml di aria nella siringa vuota.
- Capovolgere delicatamente la dispersione diluita per 10 volte, senza agitare.
- Il vaccino diluito deve apparire come una dispersione di colore biancastro, priva di particelle visibili. In presenza di particelle o in caso di alterazione del colore, gettare il vaccino diluito.
- Dopo la diluizione, annotare con pennarello indelebile nell'apposito spazio dell'etichetta la data e ora di limite utilizzo (scadenza soluzione diluita).
- Utilizzare immediatamente o comunque entro 6 ore dalla diluizione il vaccino, conservando il flacone ad una temperatura compresa tra 2 e 30 °C.
- Non congelare né agitare la dispersione diluita.
- La procedura di diluizione deve essere completata entro 2 ore dal momento in cui il prodotto appare completamente scongelato.

Avvertenza: La soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%) senza conservanti è il solo diluente che deve essere usato. Questo diluente non è fornito nella confezione del vaccino.

8.3 PREPARAZIONE DELLE SINGOLE DOSI DA 0.3 ML DI COMIRNATY

- Dopo la diluizione, il flaconcino contiene 2,25 ml, corrispondenti a 6 dosi da 0,3 ml.
- Disinfettare la superficie della fiala con una garza imbevuta di alcool etilico 70%.
- Prelevare 0,32 ml di vaccino diluito, utilizzando una siringa da 1 ml con un ago calibro 25G.
- Eliminare tutte le bolle ed espellere il medicinale in eccesso premendo lentamente lo stantuffo in modo che la si allinei alla linea che segna 0,3 ml sulla siringa.
- Rimuovere l'ago dalla fiala. Preparare tutte e 6 le siringhe in continuità.
- Eliminare sfridi di flaconcini non utilizzati.
- Gettare l'eventuale vaccino non utilizzato entro 6 ore dalla diluizione.

Lo smaltimento non è compito delle Farmacie Ospedaliere. Si suggerisce di distruggere i flaconcini per prevenire contraffazioni penalmente perseguibili.

9. TRACCIABILITA'

Allo scopo di assicurare la tracciabilità del vaccino si deve registrare per ogni somministrazione effettuata: nome del paziente, denominazione del medicinale, numero di lotto e data di scadenza del farmaco somministrato.

10. SORVEGLIANZA DEL VACCINO

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



Struttura Complessa
Farmacia Ospedaliera
Direttore Dr.ssa Rosa Mosconi

PROCEDURA N° 21

**ALLESTIMENTO DEL VACCINO
ANTI SARS-CoV-2/COVID-19
DENOMINATO
COMIRNATY**

Del Gennaio 2021

VigiFarmaco (<https://www.vigifarmaco.it/>) oppure compilando la scheda di segnalazione cartacea e inviandola via email al Responsabile di Farmacovigilanza della ASL Taranto.

INDICE

1	SCOPO	pag 1 di 5
2	STORIA DELLE MODIFICHE	pag 1 di 5
3	RESPONSABILITA'	pag 1 di 5
4	RIFERIMENTI NORMATIVI	pag 1 di 5
5	FIRME	pag 1 di 5
6	DEFINIZIONI	pag 2 di 5
7	COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA DEL VACCINO COVID-19 AD mRNA	pag 2 di 5
8	MANIPOLAZIONE DEL VACCINO	pag 2 di 5
8.1	SCONGELAMENTO PRIMA DELLA DILUIZIONE	pag 2 di 5
8.2	DILUIZIONE	pag 2 di 5
8.3	PREPARAZIONE DELLE SINGOLE DOSI DA 0.3 ML DI COMIRNATY	pag 3 di 5
9	TRACCIABILITA'	pag 3 di 5
10	SORVEGLIANZA DEL VACCINO	pag 3 di 5
	INDICE	pag 5 di 5



DIPARTIMENTO FARMACEUTICO
Direttore: Dott.ssa Rosa Mosconi
Via Bruno n. 1, 74100 Taranto
Tel. 099 4585525

PROCEDURA N° 24
TRASFERIMENTO
DEL VACCINO
ANTI SARS-CoV-2/COVID-19
DENOMINATO
COMIRNATY

Emissione n° 01
Del Gennaio 2021

1. SCOPO

Scopo della presente procedura è descrivere l'attività di trasferimento dei flaconcini congelati di vaccino anti-SARS-CoV-2/COVID-19 Pfizer, COMIRNATY, dal congelatore di stoccaggio della Farmacia Ospedaliera sito presso l'Ospedale Moscati ai Punti Vaccinali Ospedalieri (PVO), ai Punti Vaccinali Territoriali (PVT) ed ai Punti Vaccinali in Struttura Residenziale (PVS) della ASL di Taranto, al fine di standardizzare e facilitare le operazioni da effettuarsi nel rispetto della catena del freddo.

2. STORIA DELLE MODIFICHE

Prima emissione della procedura

3. RESPONSABILITÀ

La gestione dello stoccaggio dei flaconcini congelati del vaccino COMIRNATY è responsabilità del Direttore del Dipartimento Farmaceutico e, su delega di quest'ultimo, dei dirigenti farmacisti in servizio presso il Laboratorio di Manipolazione dei Farmaci Antiblastici - UFA. La vigilanza sullo stoccaggio a 2-8 °C dei flaconcini scongelati del vaccino COMIRNATY e ceduti ai Punti Vaccinali è responsabilità delle Farmacie dei PPOO a cui il vaccino viene affidato dai responsabili dei Centri Vaccinali per la conservazione fino all'utilizzo nell'arco di massimo 5 giorni, come da Scheda Tecnica, dai Responsabili dei Punti Vaccinali. È responsabilità di tutti gli operatori coinvolti nelle attività di trasporto e ricezione del vaccino attenersi alla presente procedura e documentare correttamente l'attività svolta.

4. RIFERIMENTI NORMATIVI

Scheda Tecnica Riassunto Caratteristiche del Prodotto Comirnaty - versione resa disponibile da AIFA il 24/12/2020.

Istruzione Operativa SIFO-SIFAP per l'allestimento del vaccino COVID-19 mRNA BNT162b2 - Rev.00 del 11/12/2020.

Linee guida per la spedizione e la manipolazione di Comirnaty e Schema "Fasi per la vaccinazione con Comirnaty" - Pfizer.

Raccomandazioni Ministero della Salute (DGPRES n.0042164 del 24/12/2020) "Raccomandazioni per l'organizzazione della campagna vaccinale contro SARS-CoV-2/COVID-19 e procedure di vaccinazione".

5. FIRME

	Nome	Firma	Data
Autori	Dr.ssa Clementina Resta Dr.ssa Loredana Brandi	 	
Revisore	Dr.ssa F. D'Amico		
Approvatore	Dr.ssa Rosa Mosconi		



DIPARTIMENTO FARMACEUTICO.
Direttore: Dott.ssa Rosa Moscoluri
Via Bruno n. 1, 74100 Taranto
Tel. 099 4585525

PROCEDURA N° 24

TRASFERIMENTO DEL VACCINO ANTI SARS-CoV-2/COVID-19 DENOMINATO COMIRNATY

Emissione n° 01
Del Gennaio 2021.

6. DEFINIZIONI

Punto Vaccinale Ospedaliero (PVO): il punto destinato alla somministrazione della vaccinazione agli operatori sanitari e sociosanitari delle strutture sanitarie.

Punto Vaccinale Territoriale (PVT): il punto destinato alla somministrazione della vaccinazione agli operatori sanitari e sociosanitari che svolgono attività extra-ospedaliera.

Punti Vaccinali in Struttura Residenziale (PVSR): il punto destinato alla somministrazione della vaccinazione agli anziani ospiti di RSA

Il vaccino COVID-19 mRNA: vaccino composto da una molecole di acido ribonucleico messaggero (mRNA) veicolato tramite vescicola lipidica. Una volta iniettato, l'mRNA viene assorbito nel citoplasma delle cellule della persona vaccinata ed avvia la sintesi delle proteine Spike. Il vaccino induce sia una risposta anticorpale neutralizzante che una risposta immunitaria cellulo-mediata verso l'antigene delle proteine spike (S), che possono contribuire a proteggere contro COVID-19.

7. RICEVIMENTO VACCINO ANTI SARS-CoV-2/COVID-19 ad mRNA: CONSEGNA DEL THERMAL SHIPPER (SOFT BOX) CONTENENTE IL VACCINO CONGELATO

Spostare il thermal shipper dal punto di consegna in prossimità del congelatore il più velocemente possibile ma in sicurezza.

Aprire il thermal shipper e spegnere il data logger tenendo premuto il tasto STOP per almeno 5 secondi, assicurandosi che le spie accese del thermal shipper siano tutte di colore verde.

Seguendo le istruzioni presenti sul sito web (www.comirnatyeducation.it), entro 5 minuti dall'apertura del thermal shipper spostare le confezioni (anche dette tray o pizza box o vassoi o contenitori) nel freezer ULT. Ogni confezione contiene 195 flaconcini.

Smaltire il ghiaccio secco come da istruzioni e riportare il thermal shipper ed il data logger nella zona dove è stato ricevuto per poterlo rendere entro 30 giorni dal ricevimento (altrimenti ci sono delle penali).

A seguito dello spegnimento del datalogger, il centro riceverà una mail di conferma dell'utilizzo del vaccino insieme ai tracciati di temperatura (possono volerci anche alcune ore). Se la mail è negativa (c'è un problema!) contattare subito il CS di Pfizer per gestione ritiro e sostituzione. Se la mail fornisce un dato positivo i flaconcini possono essere utilizzati.

8. STOCCAGGIO IN CONGELATORE DEL VACCINO ANTI SARS-CoV-2/COVID-19 AD mRNA

Con Raccomandazioni Ministeriale n° 0042164 del 24/12/2020 "Raccomandazione per l'organizzazione della campagna vaccinale contro SARS-CoV-2/COVID-19 e procedure di



DIPARTIMENTO FARMACEUTICO.
Direttore: Dott.ssa Rosa Mosogluri
Via Bruno n. 1, 74100 Taranto
Tel. 099 4585525

PROCEDURA N° 24
TRASFERIMENTO
DEL VACCINO
ANTI SARS-CoV-2/COVID-19
DENOMINATO
COMIRNATY

Emissione n° 01
Del Gennaio 2021

vaccinazione” il Ministero della Salute ha indicato che la gestione del vaccino nei punti di stoccaggio, compreso lo scongelamento, è a cura delle farmacie ospedaliere.

I flaconcini multidose non ricostituiti del vaccino Comirnaty devono essere conservati in congelatore ad una temperatura compresa tra -90 °C e -60 °C, nella confezione originale, per proteggere il medicinale dalla luce.

Per lo stoccaggio del vaccino COMIRNATY deve essere utilizzato il congelatore PLATILAB della ditta Angelantoni Industrie, matricola n° 60667 e CENS n° 00001914 e con temperatura d’esercizio pari a -80 °C, ubicato al piano terra del PO “SG Moscati” presso il Laboratorio di Ematologia.

Il vaccino si presenta come una dispersione congelata di colore da bianco a biancastro (pH: 6,9-7,9) che deve essere conservata in congelatore ad una temperatura compresa tra -90 °C e -60 °C, nella confezione originale, per proteggere il medicinale dalla luce.

9. SCONGELAMENTO

Una volta estratti dal congelatore (< 60 °C), i vassoi di flaconcini a coperchio aperto o i vassoi di flaconcini contenenti meno di 195 flaconcini possono rimanere a temperatura ambiente (<25 °C) per un massimo di 3 minuti per consentire l’estrazione dei flaconcini o il trasferimento fra ambienti a temperatura ultra-bassa. In seguito all’esposizione a temperatura ambiente, i vassoi di flaconcini devono rimanere nel congelatore almeno 2 ore prima che sia possibile estrarli nuovamente.

Le fiale congelate devono essere trasferite a 2-8 °C per farle scongelare lentamente; una confezione da 195 fiale può richiedere 3 ore per lo scongelamento.

In alternativa, le fiale congelate possono anche essere scongelate per 30 minuti a massimo 25 °C per un utilizzo immediato.

Una volta scongelato, il vaccino non diluito può essere conservato ad una temperatura compresa tra 2 e 8 °C per un massimo di 5 giorni o fino a 2 ore ad una temperature fino a 30 °C.

E’ sempre necessario proteggere dalla luce i flaconcini durante la fase di scongelamento.

10. TRASPORTO

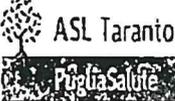
Il trasporto del vaccino ANTI SARS-CoV-2/COVID-19 ad mRNA avverrà come **flacone multi dose non diluito alla temperature compresa tra 2 – 8 °C (stabilità 5 giorni)**;

10.1 TRASPORTO COME FLACONE MULTI DOSE NON DILUITO ALLA TEMPERATURE COMPRESA TRA 2 – 8 °C

I flaconi di vaccino multi dose prelevati dal congelatore e non diluiti vengono trasferiti ai Punti Vaccinali della Asl Taranto, secondo il calendario bisettimanale delle richieste, garantendo durante il trasporto il mantenimento di una temperatura compresa tra i 2-8 °C. Richieste che si dovessero rendere urgenti nei giorni diversi da quelli di consegna sono da evadersi alle h.10.

Le richieste dovranno pervenire via mail (indirizzo: poc.farmacia.covid@asl.taranto.it) al Centro di Stoccaggio Hub entro le ore 12,00 del giorno precedente la consegna per poter processare le fasi relative alla predisposizione dei documenti di ritiro e l’organizzazione della scorta.

Per il trasporto a temperatura controllata devono essere utilizzate delle borse isoterme dotate di data-logger con tecnologia Bluetooth per rilevare e controllare la temperatura del vaccino durante il trasporto.

 <p>ASL Taranto PigliaSalute</p> <p>DIPARTIMENTO FARMACEUTICO Direttore: Dott.ssa Rosa Moscoluri Via Bruno n. 1, 74100 Taranto Tel. 099 4585525</p>	<p>PROCEDURA N° 24</p> <p>TRASFERIMENTO DEL VACCINO ANTI SARS-CoV-2/COVID-19 DENOMINATO COMIRNATY</p>	<p>Emissione n° 01 Del Gennaio 2021</p>
---	---	---

10.2 DATA LOGGER

I data-logger devono essere attivati mediante apposito dispositivo smartphone con programma installato per la rilevazione della temperatura. Al momento della consegna delle borse isoterme contenenti il vaccino prelevato da congelatore bisogna:

- Accendere lo smartphone.
- Cliccare l'icona dell'applicazione OMB-Lite-T presente sul display dello smartphone.
- Posizionare lo smartphone al di sopra del data-logger, per consentire la connessione tra i due dispositivi, si avvertirà un suono di avvenuta connessione e comparirà la scritta "AVVIO" in un box verde sullo schermo.
- Inserire il data-logger all'interno del contenitore terziario al cui interno vanno posizionati lo Stabilizzatore di temperatura bianco, che deve essere riposto nel freezer a consegna avvenuta, e lo Stabilizzatore di temperatura celeste, che deve essere riposto nel frigorifero a consegna avvenuta (non deve essere assolutamente conservato in freezer).

Una volta consegnata la borsa isoterma e lo smartphone al centro di destinazione, chi ritira il vaccino dovrà effettuare le seguenti operazioni:

- Aprire il contenitore terziario, controllare l'integrità dei flaconi di vaccino, firmare apposito modulo, estrarre gli stabilizzatori di temperatura e riportarli come prima riportato.
- Prendere lo smartphone, posizionarlo sul data-logger fermo per consentire lo scarico dei dati e cliccare l'icona dell'applicazione OMB-Lite-T presente sul display dello smartphone; comparirà una barra che indica la progressione dello scarico dei dati.
- Al termine dell'operazione sul display apparirà la scritta "RISULTATO MISSIONE" e contemporaneamente verrà emesso un suono che segnala la completa disattivazione del data-logger.
- A questo punto sul display dello smartphone saranno visualizzate le ultime tre rilevazioni di temperatura registrate e l'eventuale superamento della soglia di temperatura prevista.
- Cliccare su "INVIA e-MAIL".
- Verrà così creato il rapporto di trasporto in formato pdf che sarà inviato automaticamente all'indirizzo di posta elettronica configurato: ufa@asl.taranto.it.

I rapporti di trasmissione memorizzati sullo smartphone possono essere copiati su un PC mediante connessione locale tramite cavo.

11. RICEZIONE

I Responsabili dei Centri Vaccinali che ricevono il vaccino multidose prelevato dal congelatore e non diluito devono documentare le attività di verifica delle condizioni di trasporto e di ricevimento del vaccino sull'allegato 12.1 "Documento di tracciabilità del trasporto del vaccino anti SARS-CoV-2/COVID-19".

Le fiale scongelate di vaccino multidose non diluito possono essere manipolate in condizioni di luce ambientale.

 <p>ASL Taranto Puglia Salute</p> <p>DIPARTIMENTO FARMACEUTICO Direttore: Dott.ssa Rosa Mosconi Via Bruno n. 1, 74100 Taranto Tel. 099 4585525</p>	<p>PROCEDURA N° 24</p> <p>TRASFERIMENTO DEL VACCINO ANTI SARS-CoV-2/COVID-19 DENOMINATO COMIRNATY</p>	<p>Emissione n° 01 Del Gennaio 2021</p>
---	---	--

INDICE

1. SCOPO	
2. STORIA DELLE MODIFICHE	pag 1 di 6
3. RESPONSABILITÀ	pag 1 di 6
4. RIFERIMENTI	pag 1 di 6
5. FIRME	pag 1 di 6
6. DEFINIZIONI	pag 2 di 6
7.0 RICEVIMENTO VACCINO ANTI SARS-CoV-2/COVID-19 ad mRNA: CONSEGNA DEL THERMAL SHIPPER (SOFT BOX) CONTENENTE IL VACCINO CONGELATO	pag 2 di 6
8 STOCCAGGIO IN CONGELATORE DEL VACCINO ANTI SARS-CoV-2/COVID-19 ad mRNA	pag 2 di 6
9 SCONGELAMENTO	pag 3 di 6
10 TRASPORTO	pag 3 di 6
10.1 TRASPORTO COME FLACONE MULTI DOSE NON DILUITO ALLA TEMPERATURE COMPRESA TRA 2 – 8 °C	pag 3 di 6
10.2 DATA LOGGER	pag 4 di 6
11 RICEZIONE	pag 4 di 6
12 ALLEGATI	pag 5 di 6
13 INDICE	pag 7 di 6



DIPARTIMENTO FARMACEUTICO
Direttore: Dott.ssa Rosa Moscogiuri
Via Bruno n. 1, 74100 Taranto
Tel. 099 4585525

PROCEDURA N° 25
TRASFERIMENTO
DEL VACCINO
ANTI SARS-CoV-2/COVID-19
DENOMINATO
COMIRNATY TRA FARMACIE HUB

Emissione n° 01
Del Gennaio 2021

1. SCOPO

Scopo della presente procedura è descrivere l'attività di trasferimento dei flaconcini congelati di vaccino anti-SARS-CoV-2/COVID-19 Pfizer, COMIRNATY, dal congelatore di stoccaggio delle Farmacie Ospedaliere sito presso gli Ospedali Hub di stoccaggio della rete, coinvolti nei prestiti per distribuzione uniforme delle dosi di vaccino, al fine di standardizzare e facilitare le operazioni da effettuarsi nel rispetto della catena del freddo. La procedura si applica anche nel processo di cessione dall'Hub di stoccaggio dell'IRCS "De Bellis" di Castellana Grotte all'Hub dell'Ospedale Moscati, secondo le disposizioni della giunta regionale. LA PROCEDURA NON E' APPLICABILE A PRESTITI DA CONGELATORE A CONGELATORE, NON CONSENTITI.

2. STORIA DELLE MODIFICHE

Prima emissione della procedura

3. RESPONSABILITÀ

La gestione dello stoccaggio dei flaconcini congelati del vaccino COMIRNATY è responsabilità del Direttore della Farmacia Ospedaliera dell'Ospedale Hub di stoccaggio della rete e, su delega di quest'ultimo, dei dirigenti farmacisti in. La vigilanza sullo stoccaggio a 2-8 °C dei flaconcini scongelati del vaccino COMIRNATY e ceduti ad altri Hub è responsabilità dei Direttori di Dipartimento Farmaceutico/ Farmacia OO/Dipartimento di Prevenzione a cui il vaccino viene prestato con l'obiettivo dell'utilizzo dei flaconcini, da parte dei Responsabili dei Centri Vaccinali, nell'arco di massimo 5 giorni come da Scheda Tecnica. E' responsabilità di tutti gli operatori coinvolti nelle attività di trasporto e ricezione del vaccino attenersi alla presente procedura e documentare correttamente l'attività svolta.

4. RIFERIMENTI NORMATIVI

Scheda Tecnica Riassunto Caratteristiche del Prodotto Comirnaty - versione resa disponibile da AIFA il 24/12/2020.

Istruzione Operativa SIFO-SIFAP per l'allestimento del vaccino COVID-19 mRNA BNT162b2 - Rev.00 del 11/12/2020.

Linee guida per la spedizione e la manipolazione di Comirnaty e Schema "Fasi per la vaccinazione con Comirnaty" - Pfizer.

Raccomandazioni Ministero della Salute (DGPRES n.0042164 del 24/12/2020) "Raccomandazioni per l'organizzazione della campagna vaccinale contro SARS-CoV-2/COVID-19 e procedure di vaccinazione".

5. FIRME

	Nome	Firma	Data
Autori	Dr.ssa Clementina Resta	Clementina Resta	15/01/2021
	Dr.ssa Loredana Brandi	Loredana Brandi	15/01/21
Revisore	Dr.ssa F. D'Amico	F. D'Amico	15/01/2021
Approvatore	Dr.ssa Rosa Moscogiuri	Rosa Moscogiuri	15/01/2021



DIPARTIMENTO FARMACEUTICO
Direttore: Dott.ssa Rosa Mosconi
Via Bruno n. 1, 74100 Taranto
Tel. 099 4585525

PROCEDURA N° 25
TRASFERIMENTO
DEL VACCINO
ANTI SARS-CoV-2/COVID-19
DENOMINATO
COMIRNATY TRA FARMACIE HUB

Emissione n° 01
Del Gennaio 2021

6. DEFINIZIONI

Punto Vaccinale Ospedaliero (PVO): il punto destinato alla somministrazione della vaccinazione agli operatori sanitari e sociosanitari delle strutture sanitarie.

Punto Vaccinale Territoriale (PVT): il punto destinato alla somministrazione della vaccinazione agli operatori sanitari e sociosanitari che svolgono attività extra-ospedaliera.

Punti Vaccinali in Struttura Residenziale (PVSR): il punto destinato alla somministrazione della vaccinazione agli anziani ospiti di RSA

Il vaccino COVID-19 mRNA: vaccino composto da una molecole di acido ribonucleico messaggero (mRNA) veicolato tramite vescicola lipidica. Una volta iniettato, l'mRNA viene assorbito nel citoplasma delle cellule della persona vaccinata ed avvia la sintesi delle proteine Spike. Il vaccino induce sia una risposta anticorpale neutralizzante che una risposta immunitaria cellulo-mediata verso l'antigene delle proteine spike (S), che possono contribuire a proteggere contro COVID-19.

7. SCONGELAMENTO

Una volta estratti dal congelatore (< 60 °C), i vassoi di flaconcini a coperchio aperto o i vassoi di flaconcini contenenti meno di 195 flaconcini possono rimanere a temperatura ambiente (<25 °C) per un massimo di 3 minuti per consentire l'estrazione dei flaconcini o il trasferimento fra ambienti a temperatura ultra-bassa. In seguito all'esposizione a temperatura ambiente, i vassoi di flaconcini devono rimanere nel congelatore almeno 2 ore prima che sia possibile estrarli nuovamente.

Le fiale congelate devono essere trasferite a 2-8 °C per farle scongelare lentamente; una confezione da 195 fiale può richiedere 3 ore per lo scongelamento.

In alternativa, le fiale congelate possono anche essere scongelate per 30 minuti a massimo 25 °C per un utilizzo immediato.

Una volta scongelato, il vaccino non diluito può essere conservato ad una temperatura compresa tra 2 e 8 °C per un massimo di 5 giorni o fino a 2 ore ad una temperature fino a 30 °C.

E' sempre necessario proteggere dalla luce i flaconcini durante la fase di scongelamento.

8. TRASPORTO

Il trasporto del vaccino ANTI SARS-CoV-2/COVID-19 ad mRNA avverrà **come flacone multi dose non diluito alla temperature compresa tra 2 – 8 °C (stabilità 5 giorni);**

TRASPORTO COME FLACONE MULTI DOSE NON DILUITO ALLA TEMPERATURE COMPRESA TRA 2 – 8 °C

I flaconi di vaccino multi dose prelevati dal congelatore e non diluiti vengono prelevati dal centro Hub al punto vaccinale con i mezzi dedicati ed idonei trasportini a seguito di richiesta da parte del centro vaccinale alla Farmacia Hub di riferimento, secondo l'orario accordato tra i referenti delle Farmacie Hub, garantendo durante il trasporto il mantenimento di una temperatura compresa tra i 2-8 °C. Richieste che si dovessero rendere urgenti nei giorni diversi da quelli di consegna sono da evadersi alle h.10.



DIPARTIMENTO FARMACEUTICO
Direttore: Dott.ssa Rosa Moscogiuri
Via Bruno n. 1, 74100 Taranto
Tel. 099 4585525

PROCEDURA N° 25
TRASFERIMENTO
DEL VACCINO
ANTI SARS-CoV-2/COVID-19
DENOMINATO
COMIRNATY TRA FARMACIE HUB

Emissione n° 01
Del Gennaio 2021

Le richieste dovranno pervenire via mail (indirizzo: poc.farmacia.covid@asl.taranto.it) al Centro di Stoccaggio Hub di riferimento **entro le ore 12.00 del giorno precedente la consegna** per poter processare le fasi relative alla predisposizione dei documenti di ritiro e l'organizzazione della scorta.

Per il trasporto a temperatura controllata devono essere utilizzate delle borse isoterme dotate di data-logger con tecnologia Bluetooth per rilevare e controllare la temperatura del vaccino durante il trasporto. Per l'utilizzo dei data-logger si rimanda alla Procedura 24.

La Farmaci Hub che cede il vaccino trasmetterà il foglio di consegna del vaccino alla Farmacia Hub richiedente, sempre sullo stesso indirizzo mail.

9. ALLEGATI

9.1 DOCUMENTO DI TRACCIABILITA' AFFIDAMENTO VACCINO ANTI SARS-CoV-2/COVID-19 - COMIRNATY

CENTRO HUB: FARMACIA OSPEDALE _____
PUNTO VACCINALE _____
RIFERIMENTO: FARMACIA OSPEDALE "San G. Moscati", LABORATORIO GALENICO
VACCINO ANTI SARS-CoV-2/COVID-19 - COMIRNATY NON DILUITO
STOCCAGGIO (TEMP FRIGO 2-8 °C)

DATA RITIRO	ORA RITIRO	N° FLACONI	LOTTO e SCADENZA	FIRMA PER MOVIMENTO ALLA PRESENZA DEL FARMACISTA	FIRMA PER RICEZIONE



DIPARTIMENTO FARMACEUTICO
Direttore: Dott.ssa Rosa Moscogiuri
Via Bruno n. 1, 74100 Taranto
Tel. 099 4585525

PROCEDURA N° 25
**TRASFERIMENTO
DEL VACCINO
ANTI SARS-CoV-2/COVID-19
DENOMINATO
COMIRNATY TRA FARMACIE HUB**

Emissione n° 01
Del Gennaio 2021

INDICE

1. SCOPO	
2. STORIA DELLE MODIFICHE	pag 1 di 4
3. RESPONSABILITÀ	pag 1 di 4
4. RIFERIMENTI	pag 1 di 4
5. FIRME	pag 1 di 4
6. DEFINIZIONI	pag 2 di 4
7. SCONGELAMENTO	pag 2 di 4
8. TRASPORTO	pag 2 di 4
9. ALLEGATI	pag 3 di 4
10 INDICE	pag 4 di 4

ATTIVAZIONE DATALOGGER: SI NO

Orario partenza autisti: _____

STOP DATA LOGGER E VERIFICA TEMPERATURA TRASPORTO AL MOMENTO DELLA RICEZIONE:
Temperatura conforme SI NO

Il presente modulo va compilato al momento della ricezione del farmaco ed immediatamente re inviato a mezzo mail a poc.farmacia.covid@asl.taranto.it, completo in tutte le sue parti ed accompagnato dal rapporto di temperatura ricavato dal datalogger che va bloccato al momento dell'accettazione dei vaccini.

Per qualunque problematica telefonare tempestivamente in UFA (2137 - 2119 - 2223).

