

SCHEDA DI RIPARTIZIONE IN SIRINGA E INOCULAZIONE**Vaccino Comirnaty® Original/Omicron BA.1 / Vaccino Comirnaty® Original/Omicron BA.4-5 (*)****AVVERTENZE**

Entrambi i vaccini scongelati possono essere conservati per un massimo di 10 settimane a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C.

Il falcone scongelato, sigillato con la capsula di chiusura, può essere mantenuto per non oltre 2 ore a temperatura fino a 30°C ed essere nuovamente trasferito alla temperatura di conservazione compresa tra 2°C e 8°C; in tal caso va aggiornata la data di scadenza sul flacone.

Prima dell'uso, il falcone scongelato, sigillato con la capsula di chiusura, può essere conservato fino a 12 ore a temperatura non superiore a 30 °C. I dati sulla stabilità effettuati dal titolare AIC indicano comunque che il flaconcino può essere conservato per un massimo di 24 ore a temperature comprese tra 8°C e 30°C; questo intervallo di tempo comprende un massimo di 12 ore dalla prima perforazione.

I vaccini combinati Comirnaty® Original/Omicron BA.1 e Comirnaty® Original/Omicron BA.4-5 devono essere inoculati per via intramuscolo (muscolo deltoide) unicamente a pazienti adulti e bambini di età superiore a 12 anni che abbiano ricevuto in precedenza la somministrazione di un vaccino anti-COVID-19.

Il trattamento prevede la somministrazione di una dose da 0,3 mL, inoculata a distanza di almeno 120 giorni dalla precedente ultima dose di un vaccino anti-COVID-19 ovvero dall'ultima infezione da SARS-COV2 (data del test diagnostico positivo - cfr. Circolare Ministero della Salute prot. n. 43189-17/10/2022-DGPREDGPRED-P) e comunque a distanza di almeno 3 mesi dall'ultima dose precedente di un vaccino anti Covid-19 così come riportato dal titolare AIC in scheda tecnica.

* * * *

L'operazione di ripartizione in siringa è effettuata dal Dottore/dai Dottori farmacisti:

Dr. _____

Dr. _____

Denominazione del Vaccino da ripartire in siringa:

COMIRNATY® ORIGINAL/OMICRON BA.1

COMIRNATY® ORIGINAL/OMICRON BA.4-5

FLACONE

Lotto n.	Scongelato in data	Temperatura di trasporto	Data di ricezione in farmacia
_____	_____	_____	_____

Dispositivi necessari per l'operazione di allestimento e somministrazione:

Siringa sterile da 1 mL cono Luer Lock, scala centesimale, per il prelievo e somministrazione della dose di 0,3 mL.

Aghi sterili per la somministrazione intramuscolo (preferibilmente da 23 G o 25 G).

 Precauzioni adottate per evitare di contaminare la preparazione:

Disinfezione del ripiano (piano di lavoro) con alcool etilico 70%.

Delimitazione del campo per l'allestimento con adeguato telo sterile.

Utilizzo di guanti sterili.

Utilizzo dei necessari Dispositivi di Protezione Individuale (camice monouso, mascherina,).

 Verifiche e operazioni effettuate prima della ripartizione in siringa:

La fiala conservata a 2-8°C è stata estratta dal frigo in data _____ alle ore _____ e mantenuta alla temperatura ambiente di _____ °C

La fiala alle ore _____ ha raggiunto la temperatura ambiente.

La fiala, raggiunta la temperatura ambiente, è stata capovolta delicatamente 10 volte. Non è stata agitata.

Prima della ripartizione il vaccino (biffare la casella corrispondente)

- si presenta come una dispersione biancastra senza particolato visibile.

Il vaccino è utilizzabile.

- presenta particelle o alterazioni di colore. **Il vaccino è stato scartato** e avviato a smaltimento (vedi paragrafo "Operazione di smaltimento").

 

FARMACIA _____

AVVERTENZE

- Il vaccino scongelato può essere maneggiato in condizioni di luce ambientale (naturale o artificiale).
- Evitare l'esposizione alla luce solare diretta e alla luce ultravioletta.
- Il vaccino, raggiunta la temperatura ambiente, è utilizzabile immediatamente o comunque entro 12 ore dalla prima perforazione.

Operazione di ripartizione in siringa:

L'elastomero della fiala è stato disinfettato con una garza imbevuta di alcool etilico al 70%.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sulla fiala del vaccino (idoneo per la inoculazione) dopo la prima perforazione è stata riportata la data e l'ora di scadenza (ricadente entro le 12 ore dalla perforazione).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Il contenuto della fiala di vaccino è ripartito in 6 siringhe da 1 mL cono Luer Lock, scala centesimale, ago 25G x 1" 0,5 x 25 mm, con minimo volume morto, contenente ciascuna una dose da 0,3 mL.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sono state eliminate tutte le bolle d'aria, è stato espulso il medicinale in eccesso in modo da allineare lo stantuffo alla linea che segna 0,3 mL sulla siringa.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tutte le siringhe sono state preparate in continuità. Lo stesso ago impiegato per il prelievo dalla fiala è utilizzato per somministrare la dose.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Le siringhe non etichettate sono accompagnate dalla fiala da cui sono state prelevate.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Il vaccino, ripartito in siringa, è conservato a una temperatura compresa tra 2°C e 30°C ed è somministrato immediatamente ovvero entro le 12 ore dalla prima perforazione del flacone.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Operazione di smaltimento:

Al termine delle somministrazioni, la fiala con il vaccino residuo è stata resa inutilizzabile sbarrando l'etichetta con una linea nera indelebile e adulterando la soluzione residua con una soluzione colorante (tipo eosina) o con altre modalità previste da procedure interne aziendali.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sono stati destinati a smaltimento tutti i flaconi di vaccino non utilizzati entro le 12 ore dalla prima perforazione.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Le fiale di vaccino (non più utilizzabili) riempite di soluzione colorante di eosina, o rese inutilizzabili con altre modalità previste da procedure interne aziendali, sono smaltite nei rifiuti sanitari come previsto dalla norma vigente.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Le siringhe e gli aghi utilizzati sono smaltiti in un contenitore per oggetti taglienti come rifiuti sanitari.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Tracciabilità e somministrazione:

Allo scopo di assicurare la tracciabilità del vaccino, sono stati registrati i seguenti riferimenti per ogni somministrazione effettuata: nome del paziente, denominazione del medicinale, numero di lotto del farmaco somministrato, orario della inoculazione.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Al momento della somministrazione, l'operatore si è assicurato che la persona da vaccinare abbia ricevuto in precedenza la somministrazione di un vaccino anti-COVID-19.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Sorveglianza vaccino Covid-19:

Le segnalazioni di eventuali reazioni avverse sono state 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.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
---	--------------------------	--------------------------

Luogo e data

il/I Farmacista/i preparatori/inoculatori

