

Introduzione

Il 30 dicembre 2021 si è ufficialmente avviata in Friuli Venezia Giulia la **campagna vaccinale anti COVID-19** che ha visto coinvolta la SOC Farmacia del Presidio Ospedaliero Santa Maria della Misericordia (PO SMM) nelle fasi di ricezione, conservazione, preparazione e distribuzione dei vaccini. Tra il 2020 e il 2021 AIFA ha approvato quattro vaccini: Comirnaty® Pfizer, Spikevax® Moderna, Vaxzevria® Astra Zeneca e COVID-19 vaccine Janssen.

La SOC Farmacia ha effettuato:

1. la diluizione della dispersione concentrata del vaccino **Comirnaty®**;
2. la ripartizione in siringhe monodose, pronte per la somministrazione, dei vaccini **Spikevax®** e **Comirnaty®**.

Tali allestimenti sono stati richiesti, nelle fasi iniziali della campagna vaccinale, principalmente per le strutture residenziali per anziani e per le case circondariali, per i pazienti domiciliari e per gli utenti di alcuni centri vaccinali.

Materiali e metodi

I vaccini diluiti e le siringhe monodose pronte all'uso, sono preparazioni magistrali sterili, regolamentate dalle **Norme di Buona Preparazione (NBP)** della Farmacopea Ufficiale della Repubblica italiana. L'allestimento è effettuato presso il Laboratorio di Galenica Clinica del PO SMM, nel rispetto delle indicazioni del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) dei due vaccini, delle NBP e di quanto previsto nella procedura interna "Gestioni dei vaccini anti COVID-19", sotto la responsabilità del farmacista, che ne garantisce la qualità e la sicurezza.

Nell'ambito del sistema di **assicurazione della qualità** previsto dalle NBP deve essere assicurata, con evidenza documentale (fig.1), la tracciabilità di tutte le fasi della preparazione. Gli allestimenti (fig. 2) sono effettuati in ambienti dedicati, all'interno di cappe a flusso laminare verticale, in presenza di almeno un farmacista e un tecnico sanitario. L'operatore di supporto predispone i materiali necessari, verifica in itinere la correttezza delle operazioni effettuate, e con il doppio controllo, concorre ad assicurare la qualità del preparato e a prevenire potenziali errori. I flaconcini di vaccino diluito e le siringhe monodose sono confezionati singolarmente in buste autosigillanti, etichettate secondo la normativa vigente (fig. 3-4) e inviati, mediante sistema di trasporto con monitoraggio continuo della temperatura, ai punti vaccinali, tenendo conto delle tempistiche di somministrazione e della *in use stability* dei vaccini preparati.

data e ora di decongelamento: 2/06/21 Firma Farmacista: [firma]
tempo di esposizione fuori congelatore: NA Firma Farmacista: [firma]
nome di diluizione prima fase: AS Firma secondo operatore: [firma]
COMIRNATY n° 225
Lotti e scadenza vaccino congelato
Numero di preparazione
Data e ora di diluizione
Data e ora di scadenza diluito
Posologia: 0,3ml intramuscolare
Conservare a 2-25°C
Ciclo preparazione

ASU FC SOC FARMACIA
COMIRNATY vaccino mRNA di tali n. 01 flaconcini da 6 dosi lotto: FC1326 scadenza con n. prep.: 13/02/2021 diluito e somministrare il: 03/06/2021 vaccino diluito scadenza: 03/06 Posologia: 0,3ml intramuscolare Conservare a 2-25°C

FORMAZIONE:
Componenti n° interno scadenza N. lotto e scadenza unità Contenuto Contenuto
Comirnaty concentrato congelato n° 045 lotto FC1326 ml 3 3
lotto congelato: 180201 scad decong: 01/07/2021 n° 15 ml 5,4 5,4
Soluzione diluente n° 001 A.S.U. FC n° 07 n° 1
Agg. 2% DEALFA lotto 2001003 scad 24/12/25 ml 1
Busta autosigillante 600x300mm pz 1
Fialina bianca 1072mm pz 1
Tappo sterile 3875mm pz 1
Carica sterile pz 1

CONTROLLI QUALITÀ (VEDI PROCEDURA)
Il Farmacista per la preparazione

fig. 1. Foglio di lavorazione

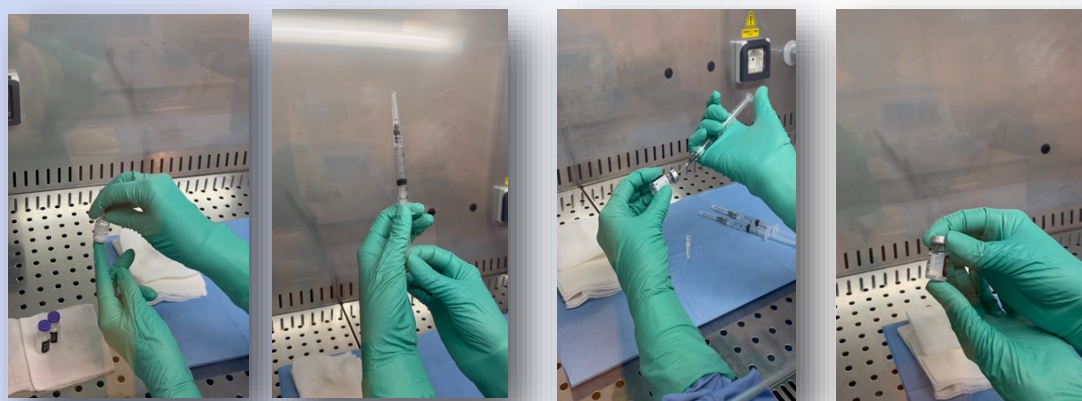


fig. 2. Fasi operative di allestimento



fig. 3. Confezionamento Comirnaty® diluito



fig. 4. Confezionamento Spikevax® siringa pronta

Risultati e conclusioni

Da gennaio a maggio 2021, e in particolare all'avvio della campagna vaccinale, presso la Farmacia sono stati diluiti 1.979 flaconcini di Comirnaty® e preparate 606 siringhe monodose del vaccino Pfizer e 770 del vaccino Spikevax®.

L'allestimento in Farmacia del vaccino diluito e delle monodosi ha consentito di semplificare il processo di preparazione per i somministratori, di ottimizzare le dosi richieste evitando ogni possibile spreco, garantendo precisione, qualità, sterilità e tracciatura dei preparati.

Inoltre la centralizzazione degli allestimenti ha consentito di velocizzare e rendere più efficienti ed efficaci le procedure di vaccinazione locali, raggiungendo così l'obiettivo di vaccinare il maggior numero di soggetti nel minor tempo possibile e contribuendo quindi alla buona riuscita di una campagna vaccinale rapida e diffusa sul territorio.

Bibliografia

- Norme di Buona Preparazione dei medicinali in farmacia- FU XII ed.
- Istruzione operativa SIFO-SIFAP per l'allestimento del vaccino Comirnaty® e Spikevax® (<https://www.sifoweb.it/notizie-varie/5333-covid-19-istruzione-operativa-per-l%E2%80%99allestimento-dei-vaccini-spikevax-e-comirnaty%C2%AE.html>)
- RCP Comirnaty® e Spikevax®