



## **Allegato 1: Modalità organizzative vaccinazione in ambito territoriale.**

I vaccini disponibili per l'attuazione di questa fase della campagna vaccinale sono:

- Vaccino COVID-19 Moderna, dispersione per preparazione iniettabile, AIC n. 049283017;
- Vaccino COVID-19 AstraZeneca, sospensione iniettabile, AIC n. 049314026 (Fiale da 10 dosi).

Il trattamento prevede la somministrazione di due dosi da 0,5 mL ciascuna, somministrate rispettivamente a distanza di almeno 28 giorni e di almeno 12 settimane dopo la prima dose.

### Modalità di approvvigionamento delle dosi vaccinali e dei dispositivi medici:

- l'ASUR trasmette all'HUB e al distretto competente i fabbisogni di dosi sulla base delle richieste di vaccinazioni domiciliari dei soggetti ultra 80enni.
- ricevute le richieste, il personale delle sedi HUB provvede a scongelare i flaconi di vaccino Moderna e a predisporre i flaconi di vaccino Astrazeneca per l'invio alla sede di ritiro prevista dal distretto in accordo con l'HUB vaccinale e con il Servizio Farmaceutico Territoriale;
- i coordinatori delle equipe territoriali ovvero i rappresentanti di un gruppo di MMG ovvero il singolo MMG ritirano con modalità concordate presso le sedi definite le dosi di vaccino. Per permettere la consegna i medici dovranno munirsi di contenitori idonei a garantire la continuità della catena del freddo (2-8°C);
- è altresì prevista la fornitura dei dispositivi medici necessari alla somministrazione, in un'unica soluzione, al fine di evitare sconfezionamenti e frazionamenti. Pertanto, saranno **consegnati per ogni flacone di vaccino:**
  - n. 10 camici monouso per ogni medico
  - n. 10 mascherina filtrante (FFP2) per ogni medico
  - n. 10 siringhe da 1 ml ogni 10 dosi
  - n. 10 aghi da 23G o 25G ogni 10 dosi;

mentre per i guanti si procederà a consegnare una confezione da n. 100 guanti sterili per medico.

**A.M.Resta**

---

**Azienda Sanitaria Unica Regionale**

Via Oberdan, 2 – 60122 Ancona C.F. e P.IVA 02175860424 tel.071/2911501 fax 071/2911500

sito internet: [www.asur.marche.it](http://www.asur.marche.it)

## Modalità di gestione del vaccino Moderna

- Il vaccino scongelato può essere maneggiato in condizioni di luce ambientale. Evitare l'esposizione alla luce solare diretta e alla luce ultravioletta.
- Dopo lo scongelamento, il vaccino può essere conservato tra 2°C e 8°C per 30 giorni.
- I dati di stabilità indicano che una volta portato tra gli 8°C e 25°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 e 25°C per un massimo di 6 ore. Entro questo periodo di tempo, le dosi di vaccino possono essere conservate in siringhe monodose tra 2 e 25°C sulla base degli studi di stabilità condotti dal titolare dell'AIC.
- La soluzione scongelata NON DEVE ESSERE DILUITA prima della somministrazione.
- Prima di procedere alla somministrazione, la fiala scongelata ovvero conservata tra 2°C e 8°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.
- La fiala contiene un volume necessario per la somministrazione di 10 dosi da 0,5 mL.
- Registrare la data e l'ora del prelievo della prima dose sull'etichetta della fiala del vaccino.
- È indispensabile adottare le necessarie precauzioni per evitare di contaminare la preparazione: disinfettare il ripiano con alcool etilico 70%, delimitare il campo per l'allestimento con adeguato telo sterile, utilizzare guanti sterili, utilizzare i necessari Dispositivi di Protezione Individuale.
- Somministrare 0,5 ml di vaccino COVID-19 mRNA Moderna per via intramuscolare nel muscolo deltoide con una siringa da 1 mL e ago da 23 G o 25 G.
- 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.
- Non possono essere miscelati residui di fiale diverse di vaccini seppur con stesso lotto e scadenza, ma vanno scartati smaltendoli nei contenitori dei rifiuti speciali. In nessun caso possono essere rimessi in circolazione o restituiti.

### Modalità di gestione del vaccino Astrazeneca

- Il flaconcino non aperto può essere conservato tra 2°C e 8 °C per massimo 6 mesi.
- Il flaconcino NON DEVE ESSERE CONGELATO.
- La stabilità chimica e fisica durante l'uso è stata dimostrata dal momento dell'apertura del flaconcino (prima puntura dell'ago) fino alla somministrazione per non più di 48 ore a 2°C – 8°C. Il prodotto può essere conservato e utilizzato a temperature fino a 30°C fino a 6 ore. Trascorso questo periodo di tempo, il prodotto deve essere smaltito. Non rimetterlo in frigorifero.
- La sospensione NON DEVE ESSERE DILUITA prima della somministrazione
- Non agitare.
- Le fiale contengono il volume necessario per la somministrazione 10 dosi da 0,5 mL.
- Registrare la data e l'ora del prelievo della prima dose sull'etichetta della fiala del vaccino.
- È indispensabile adottare le necessarie precauzioni per evitare di contaminare la preparazione: disinfettare il ripiano con alcool etilico 70%, delimitare il campo per l'allestimento con adeguato telo sterile, utilizzare guanti sterili, utilizzare i necessari Dispositivi di Protezione Individuale.
- Somministrare 0,5 ml di vaccino COVID-19 Astrazeneca per via intramuscolare nel muscolo deltoide con una siringa da 1 mL e ago da 23 G o 25 G.
- 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.
- Non possono essere miscelati residui di fiale diverse di vaccini seppur con stesso lotto e scadenza, ma vanno scartati smaltendoli nei contenitori dei rifiuti speciali. In nessun caso possono essere rimessi in circolazione o restituiti.

### 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/>) oppure compilando la scheda di segnalazione cartacea e inviandola al Responsabile di Farmacovigilanza della propria struttura di appartenenza via e-mail.

Per ulteriori informazioni sulle regole da seguire per effettuare una segnalazione e/o per scaricare i suddetti moduli consultare la pagina dedicata sul sito della Regione Marche:

<https://www.regione.marche.it/ars/Aree-di-Attivit%C3%A0/Assistenza-farmaceutica/AEFI-Adverse-Event-Following-Immunization> .