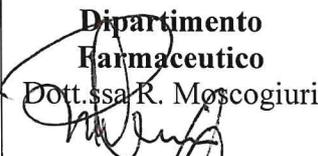
 <p>Struttura Complessa Farmacia Ospedaliera Direttore Dr.ssa Rosa Moscogiuri</p>	<p>PROCEDURA ALLESTIMENTO E TRASFERIMENTO DEI VACCINI ANTI SARS- CoV/COVID 19 MODERNA E ASTRA- ZENECA</p>	<p>DIPARTIMENTO FARMACEUTICO</p> <p>S.S.D MEDICINA LEGALE RISCHIO CLINICO</p>	<p>PRIMA EMISSIONE Febbraio 2021</p>
---	--	---	--

**PROCEDURA ALLESTIMENTO E TRASFERIMENTO VACCINI ANTI SARS-CoV/COVID 19
MODERNA E ASTRA-ZENECA**

Data Redazione	Gruppo di lavoro	Verifica	Approvazione
<p>01/02/2021</p>	<p><i>Autori</i></p> <p>Dr.ssa C. Resta Dr.ssa L. Brandi Dr.ssa F. D'Amico</p>	<p>Direttore Dipartimento Farmaceutico Dott.ssa R. Moscogiuri</p>  <p>Resp. U.O. Rischio Clinico Dott. M. Chironi</p> 	<p>Direttore Generale ASL TA Avv. S. Rossi</p> <p>Direttore Sanitario ASL TA Dott. V. G. Colacicco</p>

 <p>DIPARTIMENTO FARMACEUTICO Direttore: Dott.ssa Rosa Moscogiuri Via Bruno n. 1, 74100 Taranto Tel. 099 4585525</p>	<p><u>PROCEDURA N° 27</u></p> <p>ALLESTIMENTO DEL VACCINO ANTI SARS-CoV-2/COVID-19 DI MODERNA</p>	<p>Emissione n° 01 Del Febbraio 2021</p>
---	---	---

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Scopo della presente procedura è descrivere l'attività di diluizione del vaccino anti-SARS-CoV-2/COVID-19, prodotto dalla ditta MODERNA, 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

Prima emissione della procedura per recepimento della 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"

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 preparazione nei PVO 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

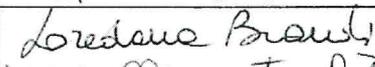
Scheda Tecnica Riassunto Caratteristiche del Prodotto COVID-19 Vaccine Moderna - versione resa disponibile da AIFA il 07/01/2021.

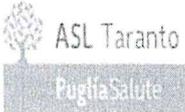
Istruzione Operativa per l'allestimento del vaccino COVID-19 Moderna - Rev.00 del 08/01/2021.

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".

<https://www.modernacovid19global.com/>

5. FIRME

	Nome	Firma	Data
Autore	Dr.ssa Filomena D'Amico		02/02/2021
Revisori	Dr.ssa Loredana Brandi		02/02/2021
	Dr.ssa Maria Clementina Resta		02/02/2021
Approvatore	Dr.ssa Rossella Moscogiuri		

 <p>ASL Taranto Puglia Salute</p> <p>DIPARTIMENTO FARMACEUTICO Direttore: Dott.ssa Rosa Mosconi Via Bruno n. 1, 74100 Taranto Tel. 099 458525</p>	<p>PROCEDURA N° 27</p> <p>ALLESTIMENTO DEL VACCINO ANTI SARS-CoV-2/COVID-19 DI MODERNA</p>	<p>Emissione n° 01 Del Febbraio 2021</p>
---	--	--

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 MODERNA

Il vaccino viene distribuito in flaconcini multidose trasparente da 5 mL (vetro di tipo I) con tappo in gomma bromobutilica sintetica e cappuccio in plastica a strappo con sigillo, in confezioni contenenti 10 fiale (dimensioni 140 x 56 x 64 mm, volume pari a 0,5 L).

Ogni flaconcino multidose consente di preparare 10 dosi da 0,5 ml di vaccino a mRNA contro COVID-19.

Il vaccino si presenta come una dispersione biancastra (pH: 7-8) che deve essere conservata in congelatore ad una temperatura compresa tra -25 °C e -15 °C, nella confezione originale, per proteggere il medicinale dalla luce.

I flaconcini chiusi possono essere conservati in frigorifero ad una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C, sempre al riparo dalla luce, per un massimo di 30 giorni.

In alternativa il vaccino può essere conservato ad una temperatura compresa tra 8 °C e 25 °C per un massimo di 12 ore dopo.

Una volta scongelato, il vaccino non può essere ricongelato.

può essere conservato a una temperatura compresa tra 8 °C e 25 °C per un massimo di 12 ore dopo che è stato tolto dal congelatore.

Il flaconcino perforato ha una stabilità chimico-fisica durante l'utilizzo di 6 ore ad una temperatura compresa tra 2 °C e 25 °C dopo il prelievo della prima dose.

8. MANIPOLAZIONE, SOMMINISTRAZIONE E SMALTIMENTO DEL VACCINO

La manipolazione 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 SOMMINISTRAZIONE

Per scongelare i flaconcini multidose di vaccino è indicato che restino 2 ore e 30 minuti in frigo (2-8°C), o 1 ora a temperatura ambiente, compresa tra i 15 e i 25 °C.

Il vaccino è pronto per l'uso una volta scongelato.

 <p>DIPARTIMENTO FARMACEUTICO Direttore: Dott.ssa Rosa Mosconi Via Bruno n. 1, 74100 Taranto Tel. 099 4585525</p>	<p><u>PROCEDURA N° 27</u></p> <p>ALLESTIMENTO DEL VACCINO ANTI SARS-CoV-2/COVID-19 DI MODERNA</p>	<p>Emissione n° 01 Del Febbraio 2021</p>
--	---	---

8.2 PREPARAZIONE DELLE SINGOLE DOSI DA 0,5 ML DI COVID-19 VACCINE MODERNA

- Se il flaconcino è prelevato direttamente dal frigo è necessario attendere 15 minuti prima della perforazione.
- Mescolare delicatamente mediante rotazione manuale ciascuna fiala per 10 volte prima della somministrazione.
- Non agitare.
- Disinfettare la superficie della fiala con una garza imbevuta di alcool etilico al 70%.
- prelevare un minimo eccesso rispetto a 0,5 mL, utilizzando una siringa da 1 mL con un ago calibro 23 o 25 Gauge.
- Eliminare tutte le bolle ed espellere il medicinale in eccesso premendo lentamente lo stantuffo in modo che la si allinei alla linea che segna 0,5 ml sulla siringa.
- Rimuovere l'ago dalla fiala. Preparare ogni singola dose prima della somministrazione della stessa.
- COVID-19 Vaccine Moderna può contenere particelle bianche o traslucide correlate al prodotto.
- Registrare la data e l'ora del prelievo della prima dose sull'etichetta della fiala del vaccino. Nel caso non si possa procedere alla somministrazione di tutte le 10 dosi di vaccino contenute nella fiala in continuità, essa deve essere **conservata tra 2° e 25 °C per non più di 6 ore dal prelievo della prima dose.**
- 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. Trasferire i dati nel sistema GIAVA, come da procedura Regionale.

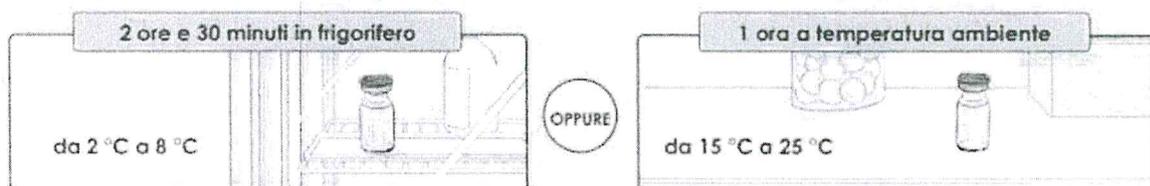
10. SORVEGLIANZA DEL VACCINO

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

11. ALLEGATI: ISTRUZIONI D'USO

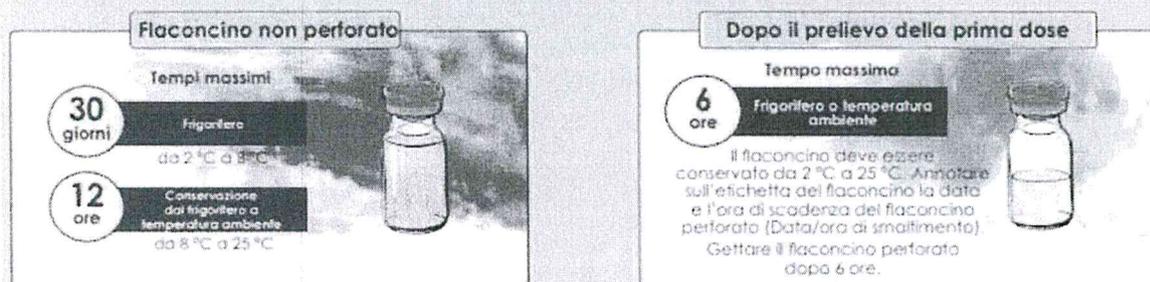
Scongelare ogni flaconcino prima dell'uso

Immagini del flaconcino a solo scopo illustrativo



Lasciar riposare il flaconcino a temperatura ambiente per 15 minuti prima di somministrare

Istruzioni dopo lo scongelamento



Somministrazione

Capovolgere delicatamente il flaconcino dopo lo scongelamento e prima di ogni prelievo. Il vaccino è pronto per l'uso una volta scongelato. **Non agitare o diluire.**

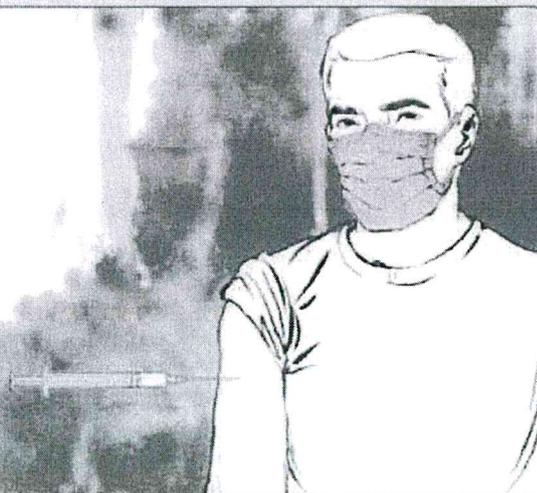
Prima dell'iniezione, ispezionare ciascuna dose per:

Confermare che il liquido sia di colore da **bianco a biancastro** sia nella fiala sia nella siringa

Verificare che il volume della siringa sia di **0,5 ml**

COVID-19 Vaccine Moderna può contenere particelle bianche o traslucide correlate al prodotto.

Se il dosaggio non è corretto, o in presenza di scolorimento e di altro particolato, non somministrare il vaccino.



Fornire una scheda di vaccinazione al soggetto vaccinato o al suo assistente con la data in cui il soggetto vaccinato deve ripresentarsi per la **SECONDA DOSE** di COVID-19 Vaccine Moderna.

 <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° 27</p> <p>ALLESTIMENTO DEL VACCINO ANTI SARS-CoV-2/COVID-19 DI MODERNA</p>	<p>Emissione n° 01 Del Febbraio 2021</p>
--	--	--

12. INDICE

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	pag 1 di 5
2. STORIA DELLE MODIFICHE	pag 1 di 5
3. RESPONSABILITÀ	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 MODERNA	pag 2 di 5
8. MANIPOLAZIONE, SOMMINISTRAZIONE E SMALTIMENTO DEL VACCINO	pag 2 di 5
8.1 SCONGELAMENTO PRIMA DELLA SOMMINISTRAZIONE	pag 2 di 5
8.2 PREPARAZIONE DELLE SINGOLE DOSI DA 0,5 ML DI COVID-19 VACCINE MODERNA	pag 3 di 5
9. TRACCIABILITÀ	pag 3 di 5
10. SORVEGLIANZA DEL VACCINO	pag 3 di 5
11. ALLEGATI: ISTRUZIONI D'USO	pag 4 di 5
12. INDICE	pag 5 di 5



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

PROCEDURA N° 28
**TRASFERIMENTO
DEL VACCINO
ANTI SARS-CoV-2/COVID-19
MODERNA**

Emissione n° 01
Del Febbraio 2021

1. SCOPO

Scopo della presente procedura è descrivere l'attività di trasferimento dei flaconcini congelati di vaccino anti-SARS-CoV-2/COVID-19 prodotto da MODERNA, 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 (PVSR) 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 MODERNA 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 MODERNA e ceduti ai Punti Vaccinali è responsabilità del Dipartimento Prevenzione, per i PVT e PVSR, delle Farmacie dei PPOO, per i PVO, a cui il vaccino viene affidato dai responsabili dei Centri Vaccinali, per la conservazione fino all'utilizzo nell'arco di massimo 30 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 COVID-19 Vaccine Moderna - versione resa disponibile da AIFA il 07/01/2021.

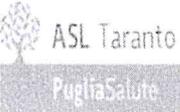
Istruzione Operativa per l'allestimento del vaccino COVID-19 Moderna - Rev.00 del 08/01/2021.

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".

<https://www.modernacovid19global.com/>

5. FIRME

	Nome	Firma	Data
Autore	Dr.ssa Filomena D'Amico		02/02/21
Revisori	Dr.ssa Loredana Brandi Dr.ssa Maria Clementina Resta	 	02/02/2021 02/02/2021
Approvatore	Dr.ssa Rossella Mosconi		

 <p>DIPARTIMENTO FARMACEUTICO Direttore: Dott.ssa Rosa Moscogiuri Via Bruno n. 1, 74100 Taranto Tel. 099 4585525</p>	<p><u>PROCEDURA N° 28</u></p> <p>TRASFERIMENTO DEL VACCINO ANTI SARS-CoV-2/COVID-19 MODERNA</p>	<p>Emissione n° 01 Del Febbraio 2021</p>
---	--	---

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 DEL THERMAL SHIPPER CONTENENTE IL VACCINO CONGELATO E STOCCAGGIO NEL CONGELATORE

Spostare il thermal shipper dal punto di consegna in prossimità del congelatore e aprirlo.

Solleverare gli stabilizzatori di temperatura fino a prelevare le scatole contenenti i flaconcini di vaccino e il data logger di temperatura.

Spegnere il data logger tenendo premuto il tasto STOP e riporre i flaconcini nel congelatore - 20°C opportunamente destinato.

Scaricare il file inserendo il data logger in una porta usb del pc e provvedere ad effettuare 3 stampe del tracciato di temperatura di cui: una alla Farmacia Hub, una al corriere ed una al rappresentante delle Forze dell'ordine presenti al momento della consegna .

Riconsegnare al corriere il thermal shipper e il data logger e trasmettere tutti i dati relativi al ricevimento agli uffici amministrativi e alla Direzione del Dipartimento del Farmaco.

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

Con Raccomandazione Ministeriale n° 0042164 del 24/12/2020 "Raccomandazione per l'organizzazione della campagna vaccinale contro SARS-CoV-2/COVID-19 e procedure di 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 del vaccino Moderna devono essere conservati in congelatore ad una temperatura compresa tra -25 °C e -15 °C, nella confezione originale, per proteggere il medicinale dalla luce.

 <p>DIPARTIMENTO FARMACEUTICO Direttore: Dott.ssa Rosa Mosconi Via Bruno n. 1, 74100 Taranto Tel. 099 4585525</p>	<p><u>PROCEDURA N° 28</u></p> <p>TRASFERIMENTO DEL VACCINO ANTI SARS-CoV-2/COVID-19 MODERNA</p>	<p>Emissione n° 01 Del Febbraio 2021</p>
---	---	--

Per lo stoccaggio del vaccino Moderna deve essere utilizzato il congelatore della ditta Desmon, capienza 1400 Lt, con temperatura d'esercizio pari a $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$, ubicato al piano terra del PO "SG Moscati" presso il Laboratorio di Ematologia.

9. SCONGELAMENTO

Le fiale congelate devono essere trasferite a $2-8\text{ }^{\circ}\text{C}$ per farle scongelare lentamente in 2 ore e 30 minuti.

In alternativa, le fiale congelate possono anche essere scongelate in un'ora a temperatura ambiente ($8-25\text{ }^{\circ}\text{C}$) per un utilizzo immediato.

Le fiale scongelate non possono più essere ricongelate.

Una volta scongelato, il vaccino può essere conservato ad una temperatura compresa tra 2 e $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ per un massimo di 30 giorni o fino a 12 ore ad una temperatura inferiore a $25\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Dopo la prima perforazione del flaconcino, il vaccino va utilizzato entro 6 ore.

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 alla temperatura compresa tra $2 - 8\text{ }^{\circ}\text{C}$ (stabilità 30 giorni);**

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 $2-8\text{ }^{\circ}\text{C}$. 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 al Centro di Stoccaggio Hub, all'indirizzo poc.covid@asl.taranto.it, **entro le ore 12 del giovedì precedente la consegna** per poter processare le fasi relative alla predisposizione dei documenti di ritiro e l'organizzazione della scorta.

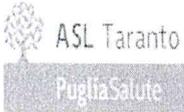
Per il trasporto a temperatura controllata devono essere utilizzate delle borse isoterme dotate di data-logger con tecnologia Bluetooth per rilevare e controllare la temperatura del vaccino durante il trasporto.

11. 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 compare la scritta "AVVIO" in un box verde sullo schermo.

 <p>DIPARTIMENTO FARMACEUTICO Direttore: Dott.ssa Rosa Moscogiuri Via Bruno n. 1, 74100 Taranto Tel. 099 4585525</p>	<p><u>PROCEDURA N° 28</u></p> <p>TRASFERIMENTO DEL VACCINO ANTI SARS-CoV-2/COVID-19 MODERNA</p>	<p>Emissione n° 01 Del Febbraio 2021</p>
---	--	---

- 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 isotermica 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 riporli 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.

12. 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".



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

PROCEDURA N° 28
TRASFERIMENTO
DEL VACCINO
ANTI SARS-CoV-2/COVID-19
MODERNA

Emissione n° 01
Del Febbraio 2021

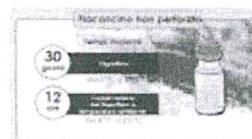
13. ALLEGATI

13.1 DOCUMENTO DI TRACCIABILITA' DEL TRASPORTO DEL VACCINO ANTI SARS-CoV-2/COVID-19 MODERNA



DIPARTIMENTO FARMACEUTICO
Direttore: Dott.ssa Rosa Mosconi

DOCUMENTO DI TRACCIABILITA' DEL TRASPORTO
DEL VACCINO ANTI SARS-CoV-2/COVID-19 MODERNA



PUNTO VACCINALE: DIPARTIMENTO PREVENZIONE

CENTRI VACC OSPEDALIERI AMB EX CPRH COD HSP/STS 094084

PRELIEVO DAL CONGELATORE DI STOCCAGGIO				
DATA	ORA	N° FLACONI	LOTTO e SCADENZA	FIRMA FARMACISTA

CONSEGNA FLACONCINO <u>NON DILUITO (CONCENTRATO)</u> : TEMP FRIGO 2-8°C <input type="checkbox"/> TEMP AMBIENTE <input type="checkbox"/>				
DATA	NR FLACONI	SCADENZA	FIRMA FARMACISTA	FIRMA RITIRO
		XX/XX/XXX ore: _____		

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 pac.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).*



DIPARTIMENTO FARMACEUTICO
Direttore: Dott.ssa Rosa Moscogiuri
Via Bruno n. 1, 74100 Taranto
Tel. 099.4585525

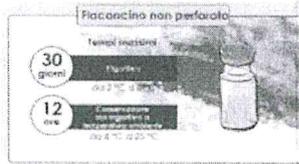
PROCEDURA N° 28
**TRASFERIMENTO
DEL VACCINO
ANTI SARS-CoV-2/COVID-19
MODERNA**

Emissione n° 01
Del Febbraio 2021

14. INDICE

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	pag 1 di 7
2. STORIA DELLE MODIFICHE	pag 1 di 7
3. RESPONSABILITÀ	pag 1 di 7
4. RIFERIMENTI NORMATIVI	pag 1 di 7
5. FIRME	pag 1 di 7
6. DEFINIZIONI	pag 2 di 7
7. RICEVIMENTO DEL THERMAL SHIPPER CONTENENTE IL VACCINO CONGELATO E STOCCAGGIO NEL CONGELATORE	pag 2 di 7
8. STOCCAGGIO IN CONGELATORE DEL VACCINO ANTI SARS-CoV-2/COVID-19 ad Mrna	pag 2 di 7
9. SCONGELAMENTO	pag 3 di 7
10. TRASPORTO	pag 3 di 7
11. DATA LOGGER	pag 3 di 7
12. RICEZIONE	pag 4 di 7
13. ALLEGATI	pag 5 di 7
14. INDICE	pag 7 di 7

ALLEGATO 13.1: DOCUMENTO DI TRACCIABILITA' DEL TRASPORTO DEL VACCINO ANTI SARS-CoV-2/COVID-19 MODERNA



**DOCUMENTO DI TRACCIABILITA' DEL TRASPORTO
DEL VACCINO ANTI SARS-CoV-2/COVID-19 MODERNA**

PUNTO VACCINALE: DIPARTIMENTO PREVENZIONE

CENTRI VACC OSPEDALIERI AMB EX CPRH COD HSP/STS 094084

PRELIEVO DAL CONGELATORE DI STOCCAGGIO				
DATA	ORA	N° FLACONI	LOTTO e SCADENZA	FIRMA FARMACISTA

CONSEGNA FLACONCINO <u>NON DILUITO (CONCENTRATO)</u> : TEMP FRIGO 2-8°C TEMP AMBIENTE				
DATA	NR FLACONI	SCADENZA	FIRMA FARMACISTA	FIRMA RITIRO
		____/____/____ ore: ____		

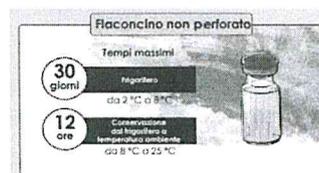
ATTIVAZIONE DATALOGGER: SI NO

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).*

**DOCUMENTO DI TRACCIABILITA' DEL TRASPORTO
DEL VACCINO ANTI SARS-CoV-2/COVID-19 MODERNA**



PUNTO VACCINALE: _____

PRELIEVO DAL CONGELATORE DI STOCCAGGIO				
DATA	ORA	N° FLACONI	LOTTO e SCADENZA	FIRMA FARMACISTA

CONSEGNA FLACONCINO: TEMP FRIGO 2-8°C <input type="checkbox"/> TEMP AMBIENTE <input type="checkbox"/>				
DATA	NR FLACONI	SCADENZA	FIRMA FARMACISTA	FIRMA RITIRO
		XX/XX/XXX ore: _____		

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).*



ASL Taranto

PugliaSalute

Struttura Complessa
Farmacia Ospedaliera
Direttore Dr.ssa Rosa Moscogiuri

PROCEDURA N° 29

**ALLESTIMENTO DEL VACCINO
ANTI SARS-CoV-2/COVID-19
DI ASTRA-ZENECA**

Emissione n° 01
Del Febbraio 2021

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Scopo della presente procedura è descrivere l'attività di preparazione del vaccino anti-SARS-CoV-2/COVID-19, prodotto dalla ditta ASTRA-ZENECA, 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

Prima emissione della procedura per recepimento della Raccomandazione 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"

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 preparazione nei PVO 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 COVID-19 Vaccine ASTRA-ZENECA - versione resa disponibile da AIFA.

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
Autore	Dr.ssa Filomena D'Amico		02/02/2021
Revisori	Dr.ssa Loredana Brandi Dr.ssa Maria Clementina Resta	 	02/02/2021 02/02/2021
Approvatore	Dr.ssa Rossella Moscogiuri		

 <p>ASL Taranto PugliaSalute</p> <p>Struttura Complessa Farmacia Ospedaliera Direttore Dr.ssa Rosa Mosconi</p>	<p><u>PROCEDURA N° 29</u></p> <p>ALLESTIMENTO DEL VACCINO ANTI SARS-CoV-2/COVID-19 DI ASTRA-ZENECA</p>	<p>Emissione n° 01 Del Febbraio 2021</p>
---	--	--

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.

Vaccino anti-COVID a vettore virale: vaccino che utilizza un virus (in questo caso un adenovirus), per portare all'interno della cellula la sequenza del codice genetico che codifica per la proteina *spike*, che stimola il sistema immunitario a produrre anticorpi. Il vaccino ASTRA-ZENECA è composto da un adenovirus di scimpanzé incapace di replicarsi (ChAdOx1 - Chimpanzee Adenovirus Oxford 1) e modificato per veicolare l'informazione genetica destinata a produrre la proteina Spike del virus SARS-CoV-2. 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 A VETTORE VIRALE ASTRA-ZENECA

Il vaccino viene distribuito in flaconcini multidose trasparenti da 5 e da 4 ml (vetro di tipo I), con tappo elastomerico dotato di sigillo in alluminio, in confezioni contenenti 10 flc.

Ogni flaconcino multidose da 5 ml, consente di preparare 10 dosi da 0,5 ml di vaccino contro COVID-19, dai flaconcini da 4 ml, invece, si ricavano 8 dosi da 0,5 ml.

Il vaccino si presenta come una sospensione da incolore a leggermente marrone, da limpida a leggermente opaca e con un pH di 6,6. I flaconcini vanno conservati nella confezione originale, per proteggere il medicinale dalla luce.

I flaconcini chiusi possono essere conservati in **frigorifero** a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C, sempre al riparo dalla luce, fino a data di scadenza. **Non congelare.**

Il flaconcino perforato ha una stabilità chimico-fisica di 48 ore a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C dopo il prelievo della prima dose. Entro questo periodo di tempo il prodotto può essere conservato e utilizzato a temperature fino a 30° **per un unico periodo di tempo fino a 6 ore**, superate le quali va smaltito e non riposto nuovamente in frigo.

8. MANIPOLAZIONE, SOMMINISTRAZIONE E SMALTIMENTO DEL VACCINO

La manipolazione 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.

 <p>ASL Taranto PugliaSalute</p> <p>Struttura Complessa Farmacia Ospedaliera Direttore Dr.ssa Rosa Mosconi</p>	<p><u>PROCEDURA N° 29</u></p> <p>ALLESTIMENTO DEL VACCINO ANTI SARS-CoV-2/COVID-19 DI ASTRA-ZENECA</p>	<p>Emissione n° 01 Del Febbraio 2021</p>
---	--	--

- Mescolare delicatamente mediante rotazione manuale ciascuna fiala prima della somministrazione senza agitare.
- Disinfettare la superficie del flaconcino con una garza imbevuta di alcool etilico 70%.
- prelevare un minimo eccesso rispetto a 0,5 mL, utilizzando una siringa da 1 mL con un ago calibro 23 o 25 Gauge.
- Eliminare tutte le bolle ed espellere il medicinale in eccesso premendo lentamente lo stantuffo in modo che si allinei alla linea che segna 0,5 ml sulla siringa.
- Rimuovere l'ago dalla fiala. Preparare ogni singola dose prima della somministrazione della stessa.
- Registrare la data e l'ora del prelievo della prima dose sull'etichetta della fiala del vaccino.

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. Trasferire i dati nel sistema GIAVA, come da procedura Regionale.

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



ASL Taranto

PugliaSalute

Struttura Complessa
Farmacia Ospedaliera
Direttore Dr.ssa Rosa Mosconi

PROCEDURA N° 29

**ALLESTIMENTO DEL VACCINO
ANTI SARS-CoV-2/COVID-19
DI ASTRA-ZENECA**

Emissione n° 01
Del Febbraio 2021

11. INDICE

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	pag 1 di 4
2. STORIA DELLE MODIFICHE	pag 1 di 4
3. RESPONSABILITÀ	pag 1 di 4
4. RIFERIMENTI NORMATIVI	pag 1 di 4
5. FIRME	pag 1 di 4
6. DEFINIZIONI	pag 2 di 4
7. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA DEL VACCINO COVID-19 A VETTORE VIRALE ASTRA-ZENECA	pag 2 di 4
8. MANIPOLAZIONE, SOMMINISTRAZIONE E SMALTIMENTO DEL VACCINO	pag 2 di 4
9. TRACCIABILITÀ	pag 3 di 4
10. SORVEGLIANZA DEL VACCINO	pag 3 di 4
11. INDICE	pag 4 di 4

 <p>ASL Taranto PugliaSalute</p> <p>DIPARTIMENTO FARMACEUTICO Direttore: Dott.ssa Rosa Mosconi Via Bruno n. 1, 74100 Taranto Tel. 099 4585525</p>	<p><u>PROCEDURA N° 30</u></p> <p>TRASFERIMENTO DEL VACCINO ANTI SARS-CoV-2/COVID-19 ASTRA-ZENECA</p>	<p>Emissione n° 01 Del Febbraio 2021</p>
--	--	--

1. SCOPO

Scopo della presente procedura è descrivere l'attività di trasferimento dei flaconcini di vaccino anti-SARS-CoV-2/COVID-19 prodotto da ASTRA-ZENECA, dalla cella frigorifera di stoccaggio della Farmacia Ospedaliera sita presso l'Ospedale Moscati, Laboratorio Galenico, ai Punti Vaccinali Ospedalieri (PVO) e ai Punti Vaccinali Territoriali (PVT) 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

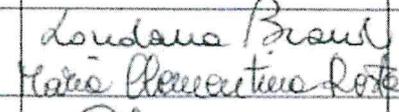
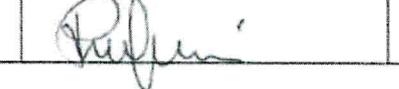
La gestione dello stoccaggio dei flaconcini del vaccino ASTRA-ZENECA è responsabilità del Direttore del Dipartimento Farmaceutico e, su delega di quest'ultimo, dei dirigenti farmacisti in servizio presso il Laboratorio di Manipolazione dei Farmaci Antiblastici - UFA. La vigilanza sullo stoccaggio del vaccino ASTRA-ZENECA e ceduti ai Punti Vaccinali è responsabilità del Dipartimento Prevenzione, per i PVT e delle Farmacie dei PPOO, per i PVO, a cui il vaccino viene affidato dai responsabili dei Centri Vaccinali, per la conservazione fino all'utilizzo. 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 COVID-19 Vaccine ASTRA-ZENECA - versione resa disponibile da AIFA.

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
Autore	Dr.ssa Filomena D'Amico		02/02/2021
Revisori	Dr.ssa Loredana Brandi Dr.ssa Maria Clementina Resta		02/02/2021 02/02/2021
Approvatore	Dr.ssa Rossella Mosconi		

 <p>ASL Taranto PugliaSalute</p> <p>DIPARTIMENTO FARMACEUTICO Direttore: Dott.ssa Rosa Moscogiuri Via Bruno n. 1, 74100 Taranto Tel. 099 4585525</p>	<p><u>PROCEDURA N° 30</u></p> <p>TRASFERIMENTO DEL VACCINO ANTI SARS-CoV-2/COVID-19 ASTRA-ZENECA</p>	<p>Emissione n° 01 Del Febbraio 2021</p>
---	--	--

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.

Vaccino anti-COVID a vettore virale: vaccino che utilizza un virus (in questo caso un adenovirus), per portare all'interno della cellula la sequenza del codice genetico che codifica per la proteina *spike*, che stimola il sistema immunitario a produrre anticorpi. Il vaccino ASTRA-ZENECA è composto da un adenovirus di scimpanzé incapace di replicarsi (ChAdOx1 - Chimpanzee Adenovirus Oxford 1) e modificato per veicolare l'informazione genetica destinata a produrre la proteina Spike del virus SARS-CoV-2. 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. RICEVIMENTO DEL VACCINO E STOCCAGGIO NELLA CELLA FRIGORIFERA DEL LABORATORIO GALENICO

Al ricevimento del vaccino nel centro Hub, i Dirigenti Farmacisti incaricati, si occupano delle operazioni di seguito descritte.

Sollevarne gli stabilizzatori di temperatura fino a prelevare le scatole contenenti i flaconcini di vaccino e il data logger di temperatura.

Spegnere il data logger tenendo premuto il tasto STOP e riporre le confezioni contenenti i flaconcini nella cella frigorifera opportunamente destinata.

Scaricare il file inserendo il data logger in una porta usb del pc e provvedere ad effettuare 2 stampe del tracciato di temperatura, effettuandone opportuna verifica, di cui una alla Farmacia Hub ed una al trasportatore presente al momento della consegna .

Riconsegnare al vettore il box-drice con le barre refrigeranti e il data logger. Trasmettere tutti i dati relativi al ricevimento agli uffici amministrativi della Protezione Civile e alla Direzione del Dipartimento del Farmaco.

Con Raccomandazione Ministeriale n° 0042164 del 24/12/2020 “Raccomandazione per l'organizzazione della campagna vaccinale contro SARS-CoV-2/COVID-19 e procedure di vaccinazione” il Ministero della Salute ha indicato che la gestione del vaccino nei punti di stoccaggio è a cura delle farmacie ospedaliere.

I flaconcini multidose del vaccino ASTRA-ZENECA devono essere conservati in frigo ad una temperatura compresa tra 2°C e 8 °C, nella confezione originale, per proteggere il medicinale dalla luce.

Per lo stoccaggio del vaccino ASTRA-ZENECA deve essere utilizzata la cella frigorifera, ubicata all'interno della camera fredda del Laboratorio Galenico, 8° piano del PO “SG Moscati”.

PROCEDURA N° 30
**TRASFERIMENTO
 DEL VACCINO
 ANTI SARS-CoV-2/COVID-19
 ASTRA-ZENECA**

1. SCOPO

Scopo della presente procedura è descrivere l'attività di trasferimento dei flaconcini di vaccino anti-SARS-CoV-2/COVID-19 prodotto da ASTRA-ZENECA, dalla cella frigorifera di stoccaggio della Farmacia Ospedaliera sita presso l'Ospedale Moscati, Laboratorio Galenico, ai Punti Vaccinali Ospedalieri (PVO) e ai Punti Vaccinali Territoriali (PVT) 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

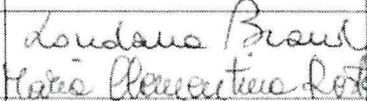
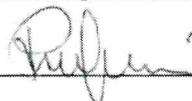
La gestione dello stoccaggio dei flaconcini del vaccino ASTRA-ZENECA è responsabilità del Direttore del Dipartimento Farmaceutico e, su delega di quest'ultimo, dei dirigenti farmacisti in servizio presso il Laboratorio di Manipolazione dei Farmaci Antiblastici - UFA. La vigilanza sullo stoccaggio del vaccino ASTRA-ZENECA e ceduti ai Punti Vaccinali è responsabilità del Dipartimento Prevenzione, per i PVT e delle Farmacie dei PPOO, per i PVO, a cui il vaccino viene affidato dai responsabili dei Centri Vaccinali, per la conservazione fino all'utilizzo. 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 COVID-19 Vaccine ASTRA-ZENECA - versione resa disponibile da AIFA.

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
Autore	Dr.ssa Filomena D'Amico		02/02/21
Revisori	Dr.ssa Loredana Brandi Dr.ssa Maria Clementina Resta		02/02/2021 02/02/2021
Approvatore	Dr.ssa Rossella Moscogiuri		

 <p>DIPARTIMENTO FARMACEUTICO Direttore: Dott.ssa Rosa Moscogiuri Via Bruno n. 1, 74100 Taranto Tel. 099 4585525</p>	<p><u>PROCEDURA N° 30</u></p> <p>TRASFERIMENTO DEL VACCINO ANTI SARS-CoV-2/COVID-19 ASTRA-ZENECA</p>	<p>Emissione n° 01 Del Febbraio 2021</p>
---	---	---

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.

Vaccino anti-COVID a vettore virale: vaccino che utilizza un virus (in questo caso un adenovirus), per portare all'interno della cellula la sequenza del codice genetico che codifica per la proteina *spike*, che stimola il sistema immunitario a produrre anticorpi. Il vaccino ASTRA-ZENECA è composto da un adenovirus di scimpanzé incapace di replicarsi (ChAdOx1 - Chimpanzee Adenovirus Oxford 1) e modificato per veicolare l'informazione genetica destinata a produrre la proteina Spike del virus SARS-CoV-2. 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. RICEVIMENTO DEL VACCINO E STOCCAGGIO NELLA CELLA FRIGORIFERA DEL LABORATORIO GALENICO

Al ricevimento del vaccino nel centro Hub, i Dirigenti Farmacisti incaricati, si occupano delle operazioni di seguito descritte.

Sollevarre gli stabilizzatori di temperatura fino a prelevare le scatole contenenti i flaconcini di vaccino e il data logger di temperatura.

Spegnere il data logger tenendo premuto il tasto STOP e riporre le confezioni contenenti i flaconcini nella cella frigorifera opportunamente destinata.

Scaricare il file inserendo il data logger in una porta usb del pc e provvedere ad effettuare 2 stampe del tracciato di temperatura, effettuandone opportuna verifica, di cui una alla Farmacia Hub ed una al trasportatore presente al momento della consegna .

Riconsegnare al vettore il box-drice con le barre refrigeranti e il data logger. Trasmettere tutti i dati relativi al ricevimento agli uffici amministrativi della Protezione Civile e alla Direzione del Dipartimento del Farmaco.

Con Raccomandazione Ministeriale n° 0042164 del 24/12/2020 “Raccomandazione per l'organizzazione della campagna vaccinale contro SARS-CoV-2/COVID-19 e procedure di vaccinazione” il Ministero della Salute ha indicato che la gestione del vaccino nei punti di stoccaggio è a cura delle farmacie ospedaliere.

I flaconcini multidose del vaccino ASTRA-ZENECA devono essere conservati in frigo ad una temperatura compresa tra 2°C e 8 °C, nella confezione originale, per proteggere il medicinale dalla luce.

Per lo stoccaggio del vaccino ASTRA-ZENECA deve essere utilizzata la cella frigorifera, ubicata all'interno della camera fredda del Laboratorio Galenico, 8° piano del PO “SG Moscati”.

 <p>DIPARTIMENTO FARMACEUTICO Direttore: Dott.ssa Rosa Mosconi Via Bruno n. 1, 74100 Taranto Tel. 099 4585525</p>	<p><u>PROCEDURA N° 30</u></p> <p>TRASFERIMENTO DEL VACCINO ANTI SARS-CoV-2/COVID-19 ASTRA-ZENECA</p>	<p>Emissione n° 01 Del Febbraio 2021</p>
--	---	---

8. TRASPORTO

Il trasporto del vaccino ANTI SARS-CoV-2/COVID-19 ASTRA-ZENECA avverrà **come flacone multi dose alla temperatura compresa tra 2 – 8 °C**;

I flaconi di vaccino multi dose prelevati dal centro Hub della ASL Taranto vengono trasferiti ai Punti Vaccinali, 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 al Centro di Stoccaggio Hub, all'indirizzo poc.covid@asl.taranto.it , **entro le ore 12 del giovedì 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.

9. 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.

 <p>DIPARTIMENTO FARMACEUTICO Direttore: Dott.ssa Rosa Moscogiuri Via Bruno n. 1, 74100 Taranto Tel. 099 4585525</p>	<p><u>PROCEDURA N° 30</u></p> <p>TRASFERIMENTO DEL VACCINO ANTI SARS-CoV-2/COVID-19 ASTRA-ZENECA</p>	<p>Emissione n° 01 Del Febbraio 2021</p>
---	---	---

- 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.

10. RICEZIONE

I Responsabili dei Centri Vaccinali che ricevono il vaccino multidose prelevato dalla cella frigorifera 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".

 <p>ASL Taranto PugliaSalute</p> <p>DIPARTIMENTO FARMACEUTICO Direttore: Dott.ssa Rosa Mosconi Via Bruno n. 1, 74100 Taranto Tel. 099 4585525</p>	<p><u>PROCEDURA N° 30</u></p> <p>TRASFERIMENTO DEL VACCINO ANTI SARS-CoV-2/COVID-19 ASTRA-ZENECA</p>	<p>Emissione n° 01 Del Febbraio 2021</p>
--	--	--

11. ALLEGATI

11.1 DOCUMENTO DI TRACCIABILITA' DEL TRASPORTO DEL VACCINO ANTI SARS-CoV-2/COVID-19 ASTRA-ZENECA



DIPARTIMENTO FARMACEUTICO
Direttore: Dott.ssa Rosa Mosconi



DOCUMENTO DI TRACCIABILITA' DEL TRASPORTO DEL VACCINO ANTI SARS-CoV-2/COVID-19 ASTRA-ZENECA

PUNTO VACCINALE: _____

CONSEGNA FLACONCINO: TEMP FRIGO 2-8°C <input type="checkbox"/> TEMP AMBIENTE <input type="checkbox"/>				
DATA	NR FLACONI	LOTTO e SCADENZA	FIRMA FARMACISTA	FIRMA RITIRO

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).

 <p>ASL Taranto PugliaSalute</p> <p>DIPARTIMENTO FARMACEUTICO Direttore: Dott.ssa Rosa Mosconi Via Bruno n. 1, 74100 Taranto Tel. 099 4585525</p>	<p><u>PROCEDURA N° 30</u></p> <p>TRASFERIMENTO DEL VACCINO ANTI SARS-CoV-2/COVID-19 ASTRA-ZENECA</p>	<p>Emissione n° 01 Del Febbraio 2021</p>
--	--	--

11.2 DOCUMENTO DI TRACCIABILITA' AFFIDAMENTO VACCINO ANTI SARS-CoV-2/COVID-19 ASTRA-ZENECA

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

DATA ARRIVO IN FARMACIA	ORA ARRIVO IN FARMACIA	DATA RITIRO	ORA RITIRO	N° FLACONI	LOTTO e SCADENZA	FIRMA PER MOVIMENTO ALLA PRESENZA DEL FARMACISTA	GIACENZA FRIGO

 <p>DIPARTIMENTO FARMACEUTICO Direttore: Dott.ssa Rosa Moscogiuri Via Bruno n. 1, 74100 Taranto Tel. 099 4585525</p>	<p><u>PROCEDURA N° 30</u> TRASFERIMENTO DEL VACCINO ANTI SARS-CoV-2/COVID-19 ASTRA-ZENECA</p>	<p>Emissione n° 01 Del Febbraio 2021</p>
--	---	--

12. INDICE

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	pag 1 di 7
2. STORIA DELLE MODIFICHE	pag 1 di 7
3. RESPONSABILITÀ	pag 1 di 7
4. RIFERIMENTI NORMATIVI	pag 1 di 7
5. FIRME	pag 1 di 7
6. DEFINIZIONI	pag 2 di 7
7. RICEVIMENTO DEL VACCINO E STOCCAGGIO NELLA CELLA FRIGORIFERA DEL LABORATORIO GALENICO	pag 2 di 7
8. TRASPORTO	pag 3 di 7
9. DATA LOGGER	pag 3 di 7
10. RICEZIONE	pag 4 di 7
11. ALLEGATI	pag 5 di 7
12. INDICE	pag 7 di 7



**DOCUMENTO DI TRACCIABILITA' DEL TRASPORTO
DEL VACCINO ANTI SARS-CoV-2/COVID-19 ASTRA-ZENECA**

PUNTO VACCINALE: _____

CONSEGNA FLACONCINO: TEMP FRIGO 2-8°C <input type="checkbox"/> TEMP AMBIENTE <input type="checkbox"/>				
DATA	NR FLACONI	LOTTO e SCADENZA	FIRMA FARMACISTA	FIRMA RITIRO

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).*