



PROCEDURA  
PER LA GESTIONE DEI VACCINI DA  
PARTE DEI MMG NELLA CAMPAGNA  
VACCINALE COVID-19  
VACCINO-PZIFER-COMIRNATY

DIPARTIMENTO DEL  
FARMACO

**PROCEDURA  
PER LA GESTIONE DEI VACCINI DA  
PARTE DEI MMG NELLA CAMPAGNA  
VACCINALE COVID-19**

Data	Revisione	Redazione	Approvazione	N° archiviazione
Data 1° emissione: 08/04/2021		Dott.ssa Ninfa Antonia Di Cara  Dott. Giorgio Carboni	Dott. Giorgio Carboni	1



PROCEDURA  
PER LA GESTIONE DEI VACCINI DA  
PARTE DEI MMG NELLA CAMPAGNA  
VACCINALE COVID-19  
VACCINO-PZIFER-COMIRNATY


DIPARTIMENTO DEL  
FARMACO

INDICE:

1. Premessa
2. Scopo
3. Campo di applicazione
4. Modalità operative
5. Archiviazione
6. Allegati

DA DISTRIBUIRE A:

HUB Vaccinali	
Dipartimenti di Prevenzione	
Distretti Socio Sanitari	
MMG	

	<p>PROCEDURA</p> <p>PER LA GESTIONE DEI VACCINI DA PARTE DEI MMG NELLA CAMPAGNA VACCINALE COVID-19</p> <p>VACCINO-PZIFER-COMIRNATY</p>	<p>DIPARTIMENTO DEL FARMACO</p>
---	--	-------------------------------------

## 1. Premessa

In previsione dell'attività di Vaccinazione COVID-19 da parte dei MMG si rende necessario definire la procedura operativa per la corretta gestione dei vaccini da parte dei MMG nei vari contesti operativi di seguito indicati.

### **PRESSO IL PROPRIO STUDIO**

Il MMG che manifesta la disponibilità ad effettuare la campagna di vaccinazione presso il proprio studio o altro Presidio temporaneo deve assicurare che lo studio/ambulatorio utilizzato sia adeguatamente attrezzato ai fini del rispetto delle buone pratiche vaccinali e delle prescrizioni anti-SARS-CoV-2.


In ogni caso, lo studio/ambulatorio medico deve garantire la presenza di locali, anche contigui o adiacenti, o pertinenze per lo svolgimento di tale attività, secondo modalità organizzative che tengano conto del rispetto delle misure di prevenzione della diffusione del virus, assicurino il distanziamento ed evitino assembramenti.

### **A DOMICILIO**

Nel caso in cui l'attività di vaccinazione venga effettuata a domicilio del paziente è fatto obbligo il rispetto delle indicazioni di sicurezza per l'esecuzione della vaccinazione sopra richiamate.

In entrambi gli scenari di somministrazione devono essere utilizzati i seguenti DPI e devono essere presenti le seguenti dotazioni per la gestione degli eventi avversi.

<b>DPI</b>	<b>Dotazione per eventi avversi</b>
Mascherina FFP2 Visiera o occhiali Camice monouso Guanti indossati dopo aver igienizzato le mani	Adrenalina (epinefrina) fl 1mg/1ml Salbutamolo spray Trimeton (clorfenamina) f. 10 mg Siringhe da insulina Siringhe da 5 ml Strumenti di uso consueto (laccio emostatico, stetoscopio, sfigmomanometro, saturimetro, abbassalingua, pila) Maschera per RCP/Pallone di Ambu

	<p style="text-align: center;">PROCEDURA</p> <p style="text-align: center;">PER LA GESTIONE DEI VACCINI DA PARTE DEI MMG NELLA CAMPAGNA VACCINALE COVID-19</p> <p style="text-align: center;">VACCINO-PZIFER-COMIRNATY</p>	<p style="text-align: center;">DIPARTIMENTO DEL FARMACO</p>
---	--	---

## 2. Scopo

La presente procedura descrive le modalità operative atte a garantire la gestione del vaccino da parte dei MMG che aderiscono alla campagna vaccinale di ATS Sardegna.

## 3. Campo di applicazione

La procedura si applica a tutto il personale che aderisce alla campagna vaccinale di ATS Sardegna.

ATS Sardegna metterà a disposizione dei MMG i vaccini PZIFER-COMIRNATY e MODERNA.

Nella presente procedura si definisce la modalità di gestione del vaccino PZIFER-COMIRNATY, mentre le modalità di gestione del vaccino MODERNA sono disciplinate in una specifica procedura separata.

## 4. Modalità operative

### **Indicazioni per la fornitura dei KIT vaccinali e per l'esecuzione della prestazione.**

ATS Sardegna metterà a disposizione dei MMG il vaccino PZIFER-COMIRNATY

### **Il Kit Vaccinale per prodotto Pfizer - Biontech è comprensivo di:**


1. 1 fiala Vaccino (6 dosi)
2. 1 fiala di soluzione fisiologica per diluizione
3. 6 siringhe di precisione per somministrazione;
4. 1 siringa per diluizione

### **4.1 PUNTI DI RITIRO**

I kit vaccinali, assieme ad una fiala di colorante per inibire il residuo del prodotto sono forniti dagli HUB Vaccinali di riferimento territoriale/Farmacie Ospedaliere (vedi allegato *I* “elenco HUB vaccinali/Farmacie Ospedaliere”).

### **4.2 PRENOTAZIONE**

Il MMG deve prenotare presso l'Hub Vaccinale /Farmacia Ospedaliera/Punto di Vaccinazione Ospedaliero di riferimento con *almeno 48 ore di preavviso* il numero delle dosi **gestibili in giornata** al fine di garantire la catena del freddo (vedi allegato *I* “modalità di

	<p style="text-align: center;">PROCEDURA</p> <p style="text-align: center;">PER LA GESTIONE DEI VACCINI DA PARTE DEI MMG NELLA CAMPAGNA VACCINALE COVID-19</p> <p style="text-align: center;">VACCINO-PZIFER-COMIRNATY</p>	<p style="text-align: center;">DIPARTIMENTO DEL FARMACO</p>
---	--	---

prenotazione dei vaccini”). **Si precisa che il numero di vaccinazioni da effettuare deve essere commisurato al numero di dosi ricavabili dallo specifico prodotto 6 o multipli di 6 per vaccino Pfizer e compatibile con le modalità di conservazione di seguito indicate.**

**Si ribadisce che in relazione alla durata del vaccino a temperatura 2°-8°, dopo la fase di scongelamento (gestita dalle Farmacie di ATS Sardegna), tutti i flaconi ritirati devono obbligatoriamente essere utilizzati entro la giornata di ritiro.**

Devono essere garantite le indicazioni di ritiro trasporto conservazione diluizione e somministrazione dettagliate nel proseguo della presente procedura al fine di garantire la corretta gestione del vaccino.


#### **4.3 RITIRO TRASPORTO E CONSERVAZIONE**

Il vaccino scongelato sia non diluito che diluito, può essere maneggiato in condizioni di luce ambientale. Evitare l'esposizione alla luce solare diretta e alla luce ultravioletta.

*Dopo lo scongelamento (gestito dalle farmacie di ATS Sardegna nei giorni precedenti alla consegna), il vaccino può essere conservato tra 2° e 8 °C per 5 giorni ovvero deve essere diluito e utilizzato immediatamente. Considerato che i 5 giorni sono comprensivi delle operazioni di scongelamento e di trasporto dai punti HUB ai punti SPOKE delle farmacie di ATS Sardegna e che non è consentito lo stoccaggio in punti differenti da quelli individuati nelle sedi di ATS Sardegna, tutti i vaccini verranno consegnati con la possibilità di utilizzo entro la giornata di ritiro.*

Il trasporto delle fiale di vaccino non diluito, deve avvenire in modo da non provocare rotture o perdite dalle confezioni, utilizzando appositi contenitori resistenti agli urti, con chiusura ermetica e che garantiscano la continuità della catena del freddo (2°-8°C). È raccomandato l'uso di data logger per certificare il mantenimento della catena del freddo per tutto il trasporto o di contenitori validati che ne certifichino il mantenimento della temperatura.

I dati di stabilità indicano che **una volta portato a temperatura non superiore a 30°C il vaccino non diluito può essere conservato per un massimo di 2 ore.** Le informazioni di conservazione sulla fase post-diluizione sono dettagliate nel paragrafo 4.4. In particolare si evidenzia che **dopo la diluizione il vaccino deve essere usato immediatamente ovvero entro le 6 ore.** In questo secondo caso, conservare il vaccino tra 2° e 30°C (preferibilmente tra 2° e 8°C) fino al momento della somministrazione sulla base degli studi di stabilità condotti dal titolare dell'AIC. (allegato 5)

	<p style="text-align: center;">PROCEDURA</p> <p style="text-align: center;">PER LA GESTIONE DEI VACCINI DA PARTE DEI MMG NELLA CAMPAGNA VACCINALE COVID-19</p> <p style="text-align: center;">VACCINO-PZIFER-COMIRNATY</p>	<p style="text-align: center;">DIPARTIMENTO DEL FARMACO</p>
---	--	---

**Non possono essere miscelati residui di fiale diverse di vaccini seppur con stesso lotto e scadenza, ma vanno scartati.**

Al momento della consegna le fiale verranno consegnate con un documento di trasporto e registrate con apposita modulistica indicante anche l'orario di ritiro (allegato *I* "modulo ritiro vaccini").

#### **4.4 ALLESTIMENTO E SOMMINISTRAZIONE DEL VACCINO**

La fiala verrà consegnata dagli HUB vaccinali/Farmacie Ospedaliere già scongelata (temperatura tra **2°C e 8°C**). La catena del freddo viene tracciata da ATS Sardegna fino al momento della consegna delle fiale scongelate ai MMG.

Attendere che la fiala conservata a **2°-8 °C** raggiunga la temperatura ambiente prima di procedere con le operazioni di diluizione.

Capovolgere delicatamente **10** volte prima della diluizione. Non agitare.

Prima della diluizione il vaccino deve presentarsi come una dispersione biancastra senza particolato visibile. Scartare il vaccino se sono presenti particelle o alterazioni di colore.

Il vaccino scongelato deve essere diluito nella sua fiala originale. La fiala posta a temperatura ambiente deve essere diluita entro **2** ore

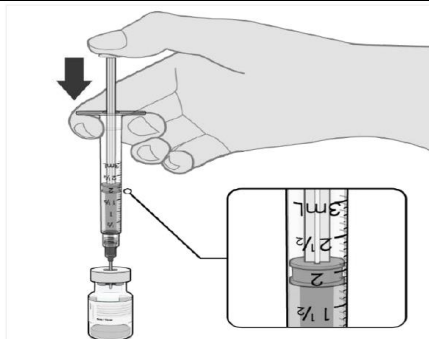


**Non più di  
2 ore a  
temperatura  
ambiente  
(fino a 30 °C).**

**DILUIZIONE**

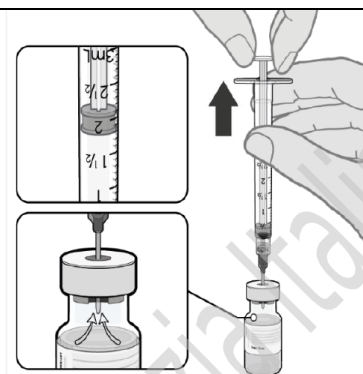
Disinfettare con una garza imbevuta di alcool etilico al 70% l'elastomero della fiala e diluire con **1,8 mL** di soluzione iniettabile di cloruro di sodio **9 mg/mL (0,9%)**, utilizzando una siringa preferibilmente da **3mL** un ago calibro **21 Gauge** o superiore e tecnica asettica.

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 ma nel KIT fornito da ATS Sardegna.



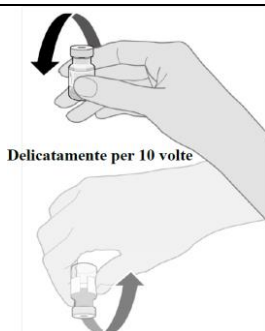
**1,8 mL di soluzione iniettabile di sodio cloruro allo 0,9%**

Stabilizzare la pressione nel flaconcino prima di rimuovere l'ago dal tappo del flaconcino, aspirando **1,8 mL** di aria nella siringa del solvente vuota.



**Tirare indietro lo stantuffo fino a 1,8 mL per rimuovere l'aria dal flaconcino.**

Capovolgere delicatamente la dispersione diluita per **10** volte. Non 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, non utilizzare il vaccino diluito.

Dopo la diluizione, annotare adeguatamente sui flaconcini data e ora di scadenza della dispersione diluita (**6** ore dalla diluizione).

**Dopo la diluizione, conservare a una temperatura compresa tra 2 ° e 30 °C e utilizzare entro 6 ore, comprensive dell'eventuale tempo di trasporto.**

Non congelare né agitare la dispersione diluita. Se refrigerata, attendere che la dispersione diluita raggiunga la temperatura ambiente prima dell'uso.



— Annotare adeguatamente data e ora di  
scadenza della dispersione diluita.  
Utilizzare entro 6 ore dalla diluizione.

Dopo la diluizione, il flaconcino contiene **2,25 mL**, dai quali è possibile estrarre **6** dosi da **0,3 mL**.



Adottando tecniche asettiche, pulire il tappo del flaconcino con un tampone disinfettante monouso.

Aspirare **0,3 mL** di Comirnaty.

Per estrarre **6** dosi da un singolo flaconcino, è necessario utilizzare siringhe e/o aghi di precisione.

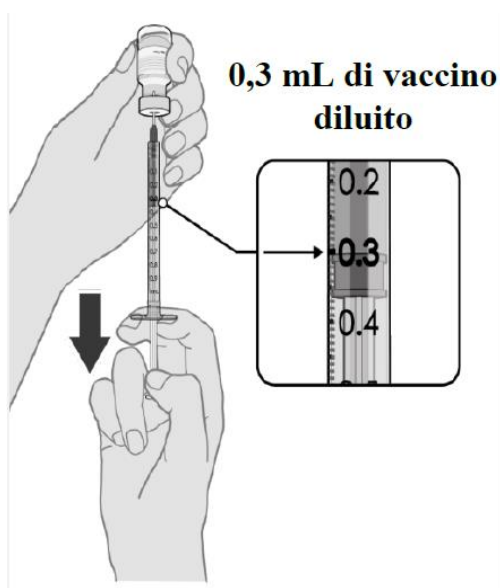
L'insieme di siringa e ago di precisione deve avere un volume morto non superiore a **35** microlitri.


In caso di utilizzo di siringhe e aghi standard, il volume residuo potrebbe non essere sufficiente per estrarre una sesta dose da un singolo flaconcino.

**Ogni dose deve contenere 0,3 mL di vaccino.**

Se la quantità di vaccino rimanente all'interno del flaconcino non è sufficiente a garantire una dose completa da **0,3 mL**, gettare il flaconcino e l'eventuale volume in eccesso.

Gettare l'eventuale vaccino non utilizzato entro **6** ore dalla diluizione.



	<p style="text-align: center;">PROCEDURA</p> <p style="text-align: center;">PER LA GESTIONE DEI VACCINI DA PARTE DEI MMG NELLA CAMPAGNA VACCINALE COVID-19</p> <p style="text-align: center;">VACCINO-PZIFER-COMIRNATY</p>	<p style="text-align: center;">DIPARTIMENTO DEL FARMACO</p>
---	--	---

Al termine delle somministrazioni, la fiala con il vaccino residuo deve essere smaltita seguendo i protocolli standard. Prima di procedere allo smaltimento è necessario rendere inutilizzabili le fiale sbarrando l'etichetta con una linea nera indelebile e adulterando la soluzione residua con un colorante (tipo blu di metilene) o con altre modalità previste da procedure interne aziendali (Allegato 2 “istruzione operativa smaltimento flaconi vaccino COVID”). Per i MMG si ritiene di semplificare la procedura aziendale e pertanto l’inutilizzazione della fiala è assolta “sbarrando l'etichetta con una linea nera indelebile e adulterando la soluzione residua con un colorante (tipo blu di metilene)”

#### 4.5 TRACCIABILITÀ


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. Al momento della somministrazione, l'operatore deve assicurarsi che la persona da vaccinare comprenda che dovrà ricevere una seconda dose. È raccomandabile che riceva la seconda dose dello stesso vaccino **3** settimane dopo la prima dose per completare il ciclo di vaccinazione. La scheda di tracciabilità e di promemoria per la vaccinazione può essere consegnata al paziente al momento della prima iniezione.

La registrazione dovrà avvenire tramite il sistema applicativo regionale AVACS (Allegato 3 Manuale somministrazioni vaccini COVID-19) in cui dovrà essere evidenziata entro massimo **24** ore l'avvenuta somministrazione, programmando il richiamo per la seconda dose nei tempi indicati secondo le specifiche del prodotto utilizzato. Le modalità di utilizzo dell'applicativo sono illustrate nell'Allegato 3 alla presente procedura.

**4.6 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/>) e attraverso modulo cartaceo aziendale per operatori sanitari da inviare al Responsabile di Farmacovigilanza della propria ASSL via e-mail o fax (Allegato 4 “elenco contatti per farmaco vigilanza Regione Sardegna”)

#### 5. Archiviazione

Una copia della presente procedura viene archiviata in ogni sede del Servizio Farmaceutico Territoriale e Ospedaliero, presso i Servizi di Igiene Pubblica di ATS Sardegna, presso gli HUB Vaccinali, presso i Distretti Socio Sanitari Locali e presso la Direzione Sanitaria di ATS Sardegna.

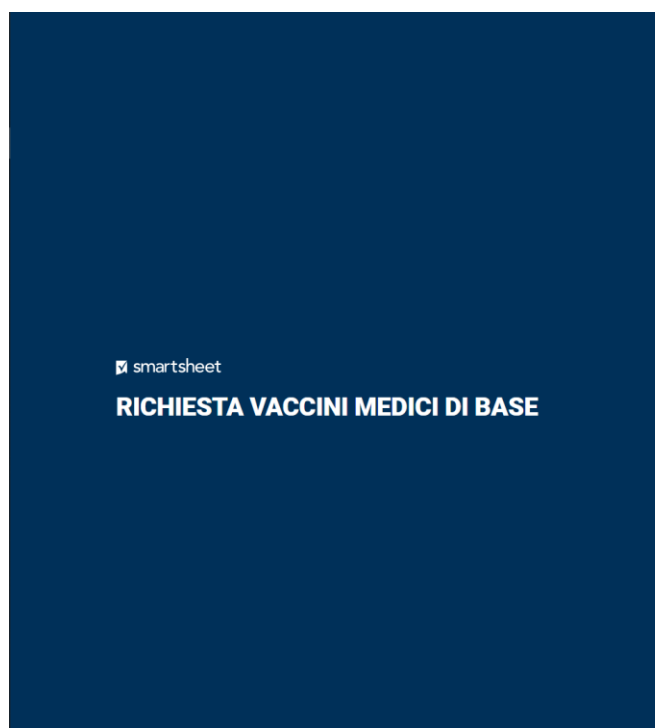
	<p style="text-align: center;">PROCEDURA</p> <p style="text-align: center;">PER LA GESTIONE DEI VACCINI DA PARTE DEI MMG NELLA CAMPAGNA VACCINALE COVID-19</p> <p style="text-align: center;">VACCINO-PZIFER-COMIRNATY</p>	<p style="text-align: center;">DIPARTIMENTO DEL FARMACO</p>
---	--	---

## 6. Allegati

- Allegato 1** “elenco HUB vaccinali/ Farmacie Ospedaliere/Punto di vaccinazione Ospedaliero  
“modalità di prenotazione dei vaccini” e “Modulo ritiro vaccini”
- Allegato 2** “istruzione operativa smaltimento flaconi vaccino COVID”
- Allegato 3** “Manuale AVACS somministrazioni vaccini COVID-19”
- Allegato 4** “elenco contatti per farmaco vigilanza ATS Sardegna”
- Allegato 5** “Istruzioni d’uso vaccino PZIFER-COMIRNATY.

## ALLEGATO 1 – MODALITA’DI PRENOTAZIONE E RITIRO DEI VACCINI

La prenotazione delle quantità richieste avverrà tramite portale web raggiungibile all’indirizzo:  
<https://app.smartsheet.com/b/form/b660f693e8ed4b55a2cfe01723e63217>



MEDICO DI MEDICINA GENERALE \*

RICHIEDENTE \*

Indirizzo Mail del richiedente \*

Contatto telefonico Richiedente \*

PUNTO DI CONSEGNA DESIDERATO \*  
Seleziona

TIPO VACCINO RICHIESTO \*  
Seleziona o inserisci un valore

TIPO RICHIESTA \*  
Seleziona o inserisci un valore

Data consegna richiesta \*

NUMERO FLACONI RICHIESTI \*

Inviarmi una copia delle mie risposte

Gestito dai  smartsheet  
[Informativa sulla privacy](#) | [Segnala un abuso](#)

Nella compilazione del form on line si dovrà specificare l’HUB di prelievo più prossimo territorialmente.

Gli hub di ritiro disponibili sono:

FARMACIA OSPEDALIERA BINAGHI  
ISILI – PUNTO DI VACCINAZIONE OSPEDALIERO  
MURAVERA–PUNTO DI VACCINAZIONE OSPEDALIERO  
CARBONIA – FARMACIA OSPEDALIERA  
SAN GAVINO – FARMACIA OSPEDALIERA  
ORISTANO – FARMACIA OSPEDALIERA  
NUORO – FARMACIA OSPEDALIERA  
SORGONO – PUNTO DI VACCINAZIONE OSPEDALIERO  
OLBIA – FARMACIA OSPEDALIERA  
HUB VACCINALE FIERA SS

PROCEDURA  
PER LA GESTIONE DEI  
VACCINI DA PARTE DEI  
MMG NELLA CAMPAGNA  
VACCINALE COVID-19

DIPARTIMENTO DEL  
FARMACO

ALGHERO –SERVIZIO IMMUNOTRASFUSIONALE  
OZIERI – PUNTO DI VACCINAZIONE OSPEDALIERO  
LANUSEI – FARMACIA OSPEDALIERA

Il ritiro potrà essere svolto **solo** dopo aver ricevuto la notifica di conferma che riporterà: data, orario di ritiro dei vaccini e i riferimenti da contattare sul posto.

Al momento del ritiro dovrà essere consegnata copia della notifica riportata:

smartsheet

MEDICO DI MEDICINA GENERALE	Nome del foglio	CODICE ORDINE	RICHIEDENTE	Contatto telefonico Richiedente	HUB DI EVASIONE	Dosi richieste
<input checked="" type="checkbox"/>	RichiesteDiVaccinazione	349	Sergio Marracini	0706094454	BINAGHI	111
<input checked="" type="checkbox"/>	RichiesteDiVaccinazione	350	mariagiuseppa campus	3393253602	BINAGHI	4000
<input checked="" type="checkbox"/>	RichiesteDiVaccinazione	351	Sergio Marracini	0706094454	BINAGHI	66
<input checked="" type="checkbox"/>	RichiesteDiVaccinazione	352	Sergio Marracini	0706094454	BINAGHI	18
<input checked="" type="checkbox"/>	RichiesteDiVaccinazione	380	pippo	pppp		

## Istruzione Operativa

### Smaltimento dei residui di vaccino anti COVID-19 Pfizer Comirnaty

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia Europea del farmaco (EMA) ha raccomandato l'aggiornamento delle informazioni sul vaccino anti COVID-19 Pfizer Comirnaty specificando che, dopo la diluizione, ogni flaconcino di Comirnaty contiene sei dosi da 0,3 mL di vaccino.

Gli infermieri (vaccinatori) ed il medico responsabile del team vaccinale devono seguire rigorosamente le istruzioni fornite con la scheda tecnica del vaccino. In particolare si ricorda:

- ogni dose deve contenere 0,3 mL di vaccino;
- se la quantità di vaccino rimanente all'interno del flaconcino non è sufficiente a garantire una dose completa da 0,3 mL, il flacone contenente l'eventuale volume in eccesso, va smaltito;
- **non mescolare eventuali residui di vaccino provenienti da flaconi diversi, anche se appartenenti allo stesso numero di lotto<sup>1</sup>;**
- **non cumulare le dosi avanzate** da più flaconi per ricavare una dose completa.

La stabilità chimica e fisica in uso è stata dimostrata per 6 ore a una temperatura compresa tra 2 °C e 30 °C in seguito a diluizione con soluzione iniettabile di sodio cloruro da 9 mg/ml (0,9%).

L'operatore (vaccinatore) dopo la diluizione, deve annotare adeguatamente in ogni flacone la data e l'ora di limite utilizzo (6 ore dalla diluizione).

Al fine di prevenire un uso non conforme alle indicazioni dell'EMA e dell'AIFA, la Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie (SIFO) ha proposto di inserire **una goccia di colorante (blu di metilene/eosina)<sup>2</sup> in ogni flacone contenente un residuo di vaccino**, così da alterare e rendere inutilizzabili le gocce residue nei fondi dei flaconi multi dose, dopo l'estrazione delle dosi autorizzate/ufficiali.

---

<sup>1</sup> Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) *Vaccinazione anti COVID-19 con vaccino Pfizer mRNA BNT162b2 (Comirnaty)* Aggiornamento del 4 gennaio 2021

<sup>2</sup> Il **blu di metilene** è un composto organico della classe degli eterociclici aromatici. Trova impiego in molti campi differenti. A temperatura ambiente si presenta come un solido cristallino inodore di colore verde scuro, stabile all'aria e alla luce. Dissolto in soluzione acquosa assume intensa colorazione blu scuro.  
L'**eosina** è un colorante organico artificiale, utilizzato in ambito sanitario (ad es. preparati istologici), nell'industria alimentare (per colorare liquori e dolci) e in altri ambiti industriali.

Pertanto in tutto il territorio dell'ATS:

- Il Servizio Farmaceutico di riferimento fornirà ad ogni punto vaccinale (del proprio territorio) il colorante blu di metilene/eosina;
- L'operatore (vaccinatore) dopo aver estratto l'ultima dose vaccinale, inietta una goccia di blu di metilene/eosina nel flacone contenente il vaccino residuo e sbarra l'etichetta del flacone con pennarello nero indelebile;
- Il flacone contenente il residuo alterato con il colorante (blu di metilene/eosina) deve essere smaltito nel contenitore dei taglienti che verrà poi a sua volta inserito in un contenitore per rifiuti speciali, dedicato ai soli flaconi resi inutilizzabili;
- Lo smaltimento di ogni flacone deve essere tracciato su un apposito registro e firmato dall'operatore;
- Il responsabile del team vaccinale verifica che ogni flacone contenente un residuo di vaccino sia stato reso inutilizzabile attraverso il processo di colorazione e che lo smaltimento dei flaconi sia tracciato su registro;
- Il responsabile del team vaccinale, alla fine di ogni seduta vaccinale, firma il verbale di utilizzo e corretto smaltimento dei flaconi.

Il metodo di colorazione, rendendo inutilizzabili i residui di vaccino, permette di adempiere alle indicazioni dell'EMA relative alla distruzione delle quantità di vaccino eventualmente avanzate, per ragioni di sicurezza e per prevenire il loro uso improprio (irregolare/illegale).

# Manuale AVACS somministrazioni Vaccinazioni COVID-19

MMG

V. 1.0





<b>Data</b>	<b>Autore modifiche</b>	<b>Note</b>
2021-03-30	Daniele Addari	Bozza iniziale
2021-03-30	Mauro Mereu	Indice etc
2021-03-30	Roberto Polo	Revisionato
2021-03-30	Paolo Lombardi	Revisionato
2021-03-31	Alessandro Pala	Revisionato

<b>1.</b>	<b>INTRODUZIONE</b>	<b>4</b>
<b>2.</b>	<b>ACCESSO ALL'APPLICATIVO AVACS</b>	<b>4</b>
<b>3.</b>	<b>VERIFICA CENTRO VACCINALE</b>	<b>6</b>
<b>4.</b>	<b>RICERCA PAZIENTE</b>	<b>6</b>
<b>5.</b>	<b>SCHEDA PAZIENTE</b>	<b>7</b>
<b>5.1</b>	<b>INSERIMENTO DEL CICLO</b>	<b>8</b>
<b>5.2</b>	<b>INSERIMENTO CATEGORIA DI RISCHIO</b>	<b>9</b>
<b>6.</b>	<b>REGISTRAZIONE DELLA SOMMINISTRAZIONE</b>	<b>10</b>
<b>6.1</b>	<b>IMPOSTAZIONE DEL MEDICO RESPONSABILE, DEL VACCINATORE E DELL'AMBULATORIO</b>	<b>11</b>
<b>6.2</b>	<b>SCELTA DELL'AMBULATORIO</b>	<b>12</b>
<b>6.3</b>	<b>ESECUZIONE DELLA VACCINAZIONE</b>	<b>13</b>
<b>7.</b>	<b>STAMPA CERTIFICATO VACCINALE</b>	<b>15</b>
<b>8.</b>	<b>APPENDICE CATEGORIE DI RISCHIO</b>	<b>16</b>

## 1. INTRODUZIONE

Il presente Manuale illustra l'utilizzo dell'applicativo **AVacS** per la registrazione delle somministrazioni dei vaccini anti-Covid da parte dei Medici di Medicina Generale.

Nella piattaforma sono stati configurati **8 Punti di Vaccinazione Territoriale virtuali (PVT)** all'interno dei quali sono stati associati tutti i Medici di Medicina Generale coerentemente al loro ambito di pertinenza. All'interno di ciascun PVT sono presenti **due ambulatori virtuali separati**, uno per somministrazioni eseguite **"IN STRUTTURA"** e uno per somministrazioni di tipo **"DOMICILIARE"**, in modo da conteggiare separatamente le casistiche suddette in fase di rendicontazione.

Si riporta di seguito l'elenco degli 8 PVT configurati con i rispettivi AMBULATORI.

CODICE_CV	DESCRIZIONE_CV	DESCRIZIONE_AMB
01PVTMMG	PVT-MMG-ASSL1	IN STRUTTURA
01PVTMMG	PVT-MMG-ASSL1	DOMICILIARE
02PVTMMG	PVT-MMG-ASSL2	IN STRUTTURA
02PVTMMG	PVT-MMG-ASSL2	DOMICILIARE
03PVTMMG	PVT-MMG-ASSL3	IN STRUTTURA
03PVTMMG	PVT-MMG-ASSL3	DOMICILIARE
04PVTMMG	PVT-MMG-ASSL4	IN STRUTTURA
04PVTMMG	PVT-MMG-ASSL4	DOMICILIARE
05PVTMMG	PVT-MMG-ASSL5	IN STRUTTURA
05PVTMMG	PVT-MMG-ASSL5	DOMICILIARE
06PVTMMG	PVT-MMG-ASSL6	IN STRUTTURA
06PVTMMG	PVT-MMG-ASSL6	DOMICILIARE
07PVTMMG	PVT-MMG-ASSL7	IN STRUTTURA
07PVTMMG	PVT-MMG-ASSL7	DOMICILIARE
08PVTMMG	PVT-MMG-ASSL8	IN STRUTTURA
08PVTMMG	PVT-MMG-ASSL8	DOMICILIARE

## 2. ACCESSO ALL'APPLICATIVO AVACS

Dopo avere aperto il seguente link dal browser Internet (Internet Explorer o Mozilla Firefox) inserire nel portale le credenziali ricevute, mediante e-mail, per accedere all'applicativo.

**Link:** <https://www.atssardegna.it/vaccinale>

ATSSardegna  
Azienda Tutela Salute

AVacS – Anagrafe Vaccinale Sardegna

Utente

Password

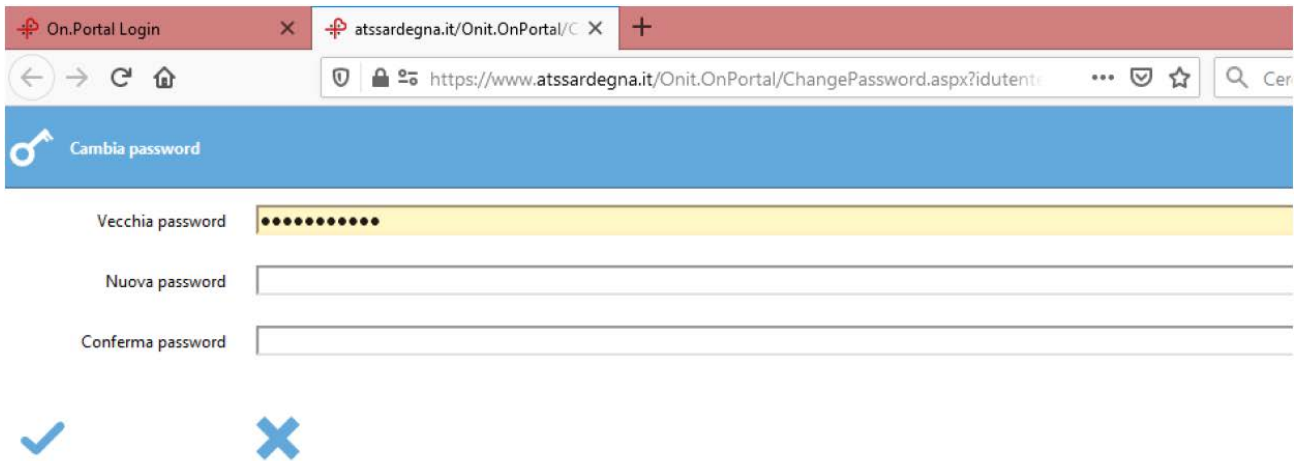
Login

Al primo accesso sarà obbligatorio eseguire il “CAMBIO PASSWORD”.

Una volta inserite le credenziali iniziali apparirà la finestra che consente il cambio password.

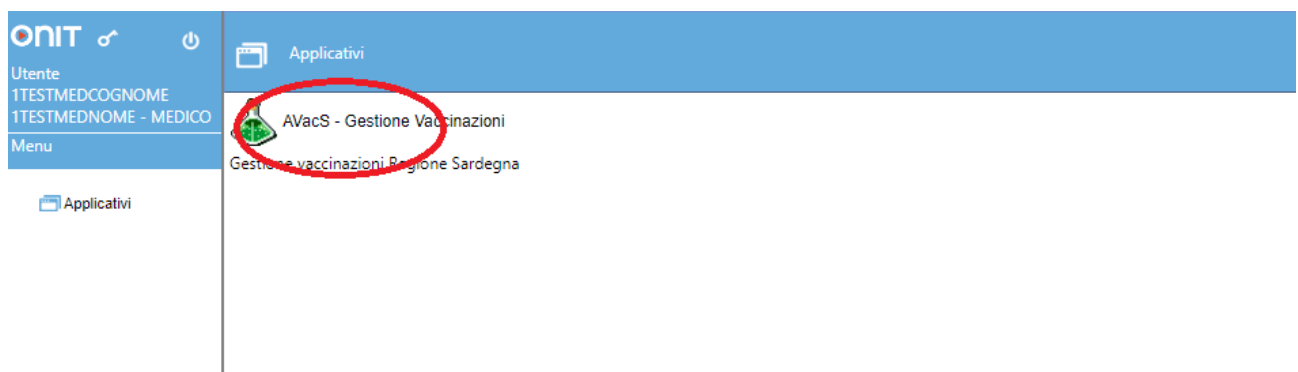
**N.B.: Verificare che la visualizzazione dei POPUP sul browser sia abilitata.**

Il browser (Internet Explorer, Mozilla, Chrome) potrebbe visualizzare un messaggio che chiede lo sblocco dei PopUp, nel caso consentire sempre l’apertura da parte di questo sito.



Eseguito il CAMBIO PASSWORD, si ha accesso alla Piattaforma AVacS.

Cliccare sulla scritta “**AVacS – Gestione Vaccinazioni**”, come evidenziato nell’immagine seguente.



### 3. Verifica centro vaccinale

Verificare innanzitutto che il “Centro Vaccinale di lavoro” sia quello corretto. (ad. es. se il vostro ambito di servizio ricade nella ASL1 il centro vaccinale dovrà essere “PVT-MMG-ASL1”)

In caso contrario evidenziare e cancellare il centro presente (come evidenziato in figura) infine premere sulla tastiera il tasto F2 per poter selezionare il centro corretto e confermare con il pulsante “**Conferma**”.

Cambio Centro Vaccinale

1TESTMEDCOGNOME 1TESTMEDNOME - MEDICO

onitgroup Cambia Centro Pazienti ?

**CAMBIO CENTRO VACCINALE**

✓ Conferma ✕ Annulla

Questa modifica riguarderà solamente la sessione corrente, non influenzerà l'associazione del centro vaccinale per la macchina in uso.

Centro Vaccinale di lavoro

PVT-MMG-ASL1 01PVTMMG

Cambio di centro vaccinale avvenuto con successo

### 4. Ricerca paziente

Cliccare sulla scheda “**Pazienti**”, come indicato in figura.

E’ possibile cercare il paziente secondo i seguenti criteri di ricerca:

- Codice Fiscale
- Cognome e Nome
- Data di nascita (o semplicemente Anno di nascita)
- Numero di Tessera Sanitaria.

**N.B:** È consentito anche inserire solo parte del nome o del cognome nel campo di ricerca.

Ricerca Paziente (Centro Vaccinale corrente: PVT-MMG-ASL1 (01PVTMMG))

1TESTMEDCOGNOME 1TESTMEDNOME - MEDICO

onitgroup Cambia Centro Pazienti ?

Cerca Conferma Annulla Inserisci Ultimo Paziente Ultima Ricerca

**Criteri di ricerca**

Cognome  Nome

Comune di nascita  Sesso  Data Nascita / / Anno

Codice Fiscale  Tessera Sanitaria

**Risultati della ricerca**

Cognome	Nome	Sesso	Data nascita	Comune nascita	Codice fiscale	Tessera	Comune res.	Indirizzo res.	Centro Vaccinale	Stato Anag.	Paz. tipo
---------	------	-------	--------------	----------------	----------------	---------	-------------	----------------	------------------	-------------	-----------

Per cercare un assistito è consigliato l’inserimento del Codice Fiscale.

Una volta impostati i criteri, cliccare sul pulsante “**Cerca**”, come indicato in figura, e l’applicativo presenterà tutti i pazienti compatibili con i criteri indicati.

Ricerca Paziente (Centro Vaccinale corrente: PVT-MMG-ASSL1 (01PVTMMG)) 1TESTMEDCOGNOME 1TESTMEDNOME - MEDICO

onitgroup? Cambia Centro Pazienti ?

Cerca Conferma Pulisci Inserisci Ultimo Paziente Ultima Ricerca

**Criteri di ricerca**

Cognome: PROVA Nome: PROVA  
 Comune di nascita: Sesso: Data Nascita: / / Anno: Tessera Sanitaria:  
 Codice Fiscale:

A questo punto selezionare il paziente di interesse evidenziandolo con un click (la riga corrispondente viene evidenziata in **GIALLO**), poi cliccando sul pulsante **“Conferma”**.

Ricerca Paziente (Centro Vaccinale corrente: PVT-MMG-ASSL1 (01PVTMMG)) 1TESTMEDCOGNOME 1TESTMEDNOME - MEDICO

onitgroup? Cambia Centro Pazienti ?

Cerca Conferma Pulisci Inserisci Ultimo Paziente Ultima Ricerca

**Criteri di ricerca**

Cognome: PROVA Nome: PROVA  
 Comune di nascita: Sesso: Data Nascita: / / Anno: Tessera Sanitaria:  
 Codice Fiscale:

Risultati della ricerca: 2 pazienti trovati

Cognome	Nome	Sesso	Data nascita	Comune nascita	Codice fiscale	Tessera	Comune res.	Indirizzo res.	Centro Vaccinale	Stato Anag.	Paz. tipo
PROVA	PROVA	M	01/01/1980	CAGLIARI	PRVPRV12A01B354V	ORISTANO	V. ROMA 12	01PVTPRO	3		
PROVACOGNOME	PROVANOME	M	01/01/1980	SELARGIUS	PRVPVN80A011580O	SASSARI	V. ROMA 12A	01SASRIZ	3		

## 5. Scheda paziente

Si accede, a questo punto, alla scheda del paziente nella quale, come da indicazioni seguenti dovrà essere impostato **OBBLIGATORIAMENTE** il **“CICLO VACCINALE”** e la **“CATEGORIA DI RISCHIO”**.

N.B.: Apparirà un alert come nell’immagine seguente. **Ignorare** cliccando sul pulsante **“Chiudi”**.

Gestione Dati Paziente (Centro Vaccinale corrente: PVT-MMG-ASSL1 (01PVTMMG)) 1TESTMEDCOGNOME 1TESTMEDNOME - MEDICO

onitgroup? Cambia Centro Pazienti ?

Pazienti ?

PROVACOGNOME PROVANOME [nato il 01/01/1980 - età 41 anni, 2 mesi, 28 giorni]

Salva Annulla Modifica Calendario Certif. Vaccinale Altri certificati Altre Stampe Variazioni

Gestione Pazienti

Vaccinazioni Eseguite

Vaccinazioni Programmate

**DATI ANAGRAFICI**

Data inserimento: 15 / 09 / 2017 Paziente locale:   
 Codice centrale paziente: 10000000000001934205

Data aggiornamento: 15 / 09 / 2017 Aggiornamento da anagrafe assistiti: 15 / 08 / 2017

Cognome: PROVACOGNOME Sesso:   
 Comune di nascita: SELARGIUS Tessera sanitaria:   
 Indirizzo residenza: V. ROMA 12A Comune di residenza: SASSARI

**ATTENZIONE**

**Il paziente non appartiene al centro vaccinale corrente.**  
 Centro vaccinale paziente: SISP SASSARI RIZZEDDU  
 Centro vaccinale corrente: PVT-MMG-ASSL1

Chiudi

## 5.1 INSERIMENTO DEL CICLO

Scorrere nella scheda visualizzata fino alla parte della scheda relativa ai “Dati Sanitari”, e andare ad inserire il “CICLO” per il COVID, cliccando sul simbolo evidenziato.

Gestione Dati Paziente (Centro Vaccinale corrente: PVT-MMG-ASSL1 (01PVTMMG))

PROVACOGNOME PROVANOME [nato il 01/01/1980 - età 41 anni, 2 mesi, 28 giorni]

**DATI SANITARI**

Status vaccinale: IN CORSO

Ciclo: **Ciclo**

Mantoux	Data	Eseguita da	mm	Medico	Eseguita Si/No	Positiva Si/No	Data Invio
Patologie Croniche	Patologia	Follow up	Nuova diagnosi	Data Diagnosi	Data ultima visita	N° bilancio di partenza	Gravità
	NESSUNA	0	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		0	1

Centro Vacc. territoriale: SISIP SASSARI RIZZEDDU | 01SASRIZ

Centro vaccinale: SISIP SASSARI RIZZEDDU | 01SASRIZ

Data assegnazione: 27 / 03 / 2021

Indirizzo: VIA RIZZEDDU 21/B PAL G

Nella finestra che appare, sulla relativa check-box, **selezionare il ciclo vaccinale COVID19 corretto che si sta provvedendo a somministrare** sulla base delle selezioni presentate, ovvero: ASTRAZENECA, PFIZER o MODERNA (N.B. ulteriori cicli vaccinali che verranno resi disponibili saranno via via inseriti nella selezione), e cliccare sul pulsante “Conferma”.

Gestione Dati Paziente (Centro Vaccinale corrente: PVT-MMG-ASSL1 (01PVTMMG))

PROVACOGNOME PROVANOME [nato il 01/01/1980 - età 41 anni, 2 mesi, 28 giorni]

**DATI SANITARI**

Status vaccinale

Ciclo: Ciclo

Mantoux

Patologie Croniche

NESSUNA

Centro Vacc. territoriale: SISIP SASSARI RIZZEDDU | 01SASRIZ

Centro vaccinale: SISIP SASSARI RIZZEDDU | 01SASRIZ

Data assegnazione: 27 / 03 / 2021

Indirizzo: VIA RIZZEDDU 21/B PAL G

Preferenza: Lunedì  Martedì  Mercoledì

Centro vaccinale precedente: OZIERI-SRA-C.I.VILLA CAMPUS | 01SRAU09

**Scelta dei cicli**

Conferma  Annulla

Source	Descrizione ciclo
<input checked="" type="checkbox"/> CV_ASTR	COVID 19 ASTRAZENECA
<input type="checkbox"/> CV_PFIZ	COVID 19 PFIZER
<input type="checkbox"/> MODER	COVID19 MODERNA
<input type="checkbox"/> DTP_Ped	DTP PEDIATRICO
<input type="checkbox"/> HBV	EPATITE B
<input type="checkbox"/> HBV_4	EPATITE B 4 DOSI

Ciclo Cicli non compatibili con la data di nascita  
Ciclo Cicli compatibili con la data di nascita  
Ciclo Cicli standard

## 5.2 INSERIMENTO CATEGORIA DI RISCHIO

Leggermente più in basso, tra le informazioni del paziente, è **OBBLIGATORIO** selezionare la “**CATEGORIA DI RISCHIO**” del paziente (premere F2 sul campo per avere la lista).

**N.B:** In Appendice al presente manuale la lista delle **CATEGORIE DI RISCHIO** da utilizzare.

The screenshot shows the 'Gestione Dati Paziente' interface for a patient named PROVACOGNOME PROVANOME. The patient's date of birth is 01/01/1980, and they are 41 years, 2 months, and 28 days old. The current vaccination center is SISP SASSARI RIZZEDDU (01SASRIZ), and the address is VIA RIZZEDDU 21/B PAL G. The preferred day is not selected. The previous vaccination center was OZIERI-SRA-C.I. VILLA CAMPUS (01SRA009). The current residence is ATSS-ASSL DI SASSARI (190), and the base doctor is TEST/UNO (2707). The start of assistance is 01/01/1990. The 'Categoria di rischio' field is highlighted in red, indicating it is the focus of the current step.

Esempio di selezione della “**Categoria di Rischio**”

The screenshot shows the same patient management interface, but with the 'Categoria di rischio' dropdown menu open. The menu lists various risk categories, and the option '1 SOGGETTI DI ETÀ=> 65AA' is highlighted in yellow. The 'OK' button is visible at the bottom of the dropdown menu.

- Selezionare la riga della “**Categoria di rischio**”;
- premere il bottone “**OK**”;
- premere il bottone “**Salva**” per confermare le operazioni.



## 6. Registrazione della somministrazione

Le dosi da somministrare saranno precaricate e già presenti nel **magazzino virtuale di competenza del PVT**, pertanto non è richiesto al MMG alcun intervento sulle giacenze.

Andare nella sezione **“Vaccinazioni Programmate”** sul menù a sinistra:



e creare la convocazione in **modalità automatica**, tenendo le opzioni pre-impostate e cliccando su **“Crea”**.

**Crea convocazione**

Centro Vaccinale

Lavoro: PVT-MMG-ASSL1

Paziente: S.I.S.P. LANUSEI

Modalità

Automatica

Odierna

Futura

Proseguire cliccando la **freccetta blu** evidenziata di seguito.

Convocazioni (Centro Vaccinale corrente: PVT-MMG-ASSL1 (01PVTMMG)) 1TESTMEDCOGNOME 1TESTMEDNOME - MEDICO

onitgroup Cambia Centro Pazienti ?

Pazienti **PROVACOGNOME PROVANOME [nato il 01/01/1980 - età 41 anni, 2 mesi, 28 giorni]**

Crea CNV Compila Anamnesi Visione Anamnesi

**ELENCO CONVOCAZIONI**

Centro Vaccinale	Data Convocazione	Data Invito	Data Appuntamento	Durata Appuntamento	Ciclo	Numero Sed/Bil	Ass/Mal	Vacc/Bil
PVT-MMG-ASSL1	29/03/2021			10			COVID 19 MRNA (PFIZER)	CORONAVIRUS

Left sidebar menu: Gestione Pazienti, Vaccinazioni Eseguite, Vaccinazioni Programmate (1)

## 6.1 IMPOSTAZIONE DEL MEDICO RESPONSABILE, DEL VACCINATORE E DELL'AMBULATORIO

All'atto della prima somministrazione il sistema considera aperta la seduta vaccinale

In questa fase è necessario impostare **"Medico Responsabile"** e **"Vaccinatore"**. I due soggetti possono coincidere. Si precisa che questa selezione rimarrà registrata per tutta la sessione corrente.

Sempre nella presente maschera è necessario verificare attentamente **"Data Esecuzione"** e **"Ora"**.

Queste andranno modificate nel caso di registrazioni eseguite in altra data (ad. es. registrazioni di somministrazioni eseguite il giorno prima, presso domicilio. Poiché il sistema trasmette i dati al Ministero della Salute – Anagrafe Vaccinale Nazionale 3 volte al giorno, è molto opportuno che la registrazione al massimo avvenga **ENTRO 24 ORE** successive alla effettiva somministrazione del vaccino).

**N.B.:** Si precisa che il nominativo inserito nel campo **"Medico Responsabile"** verrà utilizzato in fase di produzione della reportistica ai fini della rendicontazione sui vaccini somministrati.

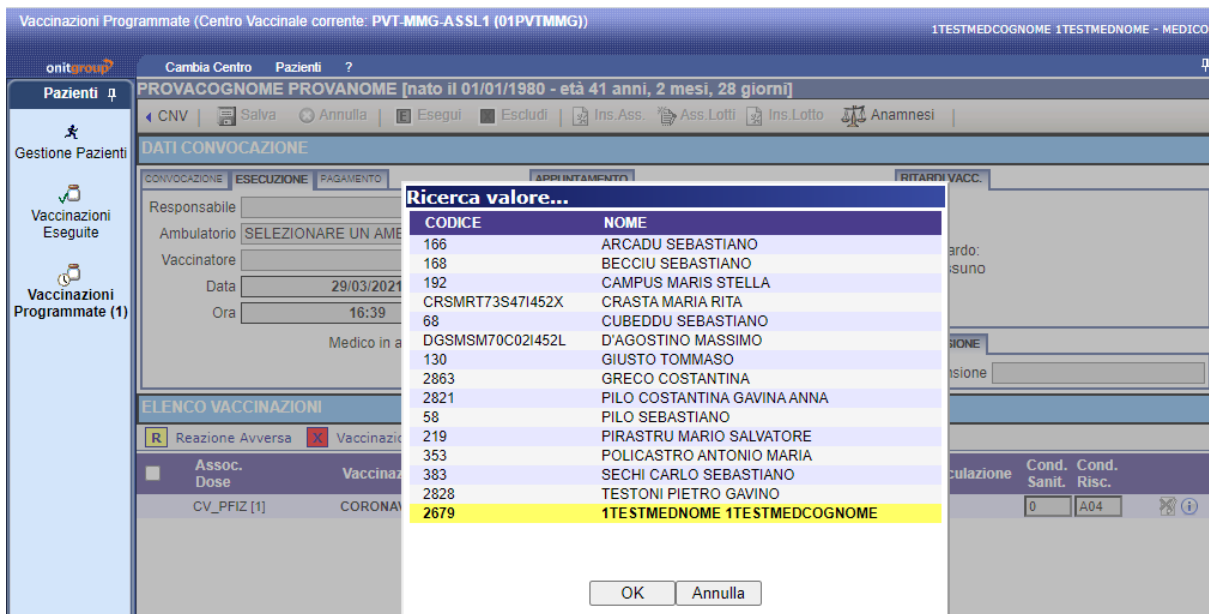
The screenshot displays the 'Vaccinazioni Programmate' interface for a patient named PROVACOGNOME PROVANOME. A modal dialog box titled 'Login per la seduta corrente' is open, containing the following sections:

- Medico Responsabile:** A text input field with a red underline.
- Esecuzione Vaccinazioni:** Fields for 'Vaccinatore', 'Data Esecuzione' (set to 29 / 03 / 2021), and 'Ora' (set to 16:39).
- Ambulatorio:** Fields for 'Centro Vaccinale' (PVT-MMG-ASSL1) and 'Ambulatorio' (SELEZIONARE UN AMBULATORIO).

The background interface shows the 'DATI CONVOCAZIONE' section with tabs for 'CONVOCAZIONE', 'ESECUZIONE', and 'PAGAMENTO'. The 'Esecuzione' tab is active, showing fields for 'Responsabile', 'Ambulatorio', and 'Vaccinatore'. The 'Data' is 29/03/2021 and 'Ora' is 16:39. The 'ELENCO VACCINAZIONI' section below shows a table with columns for 'Assoc. Dose', 'Vaccinazione', 'Cond. Sanit.', and 'Cond. Risc.', with one entry for 'CV\_PFIZ [1]' and 'CORON'.

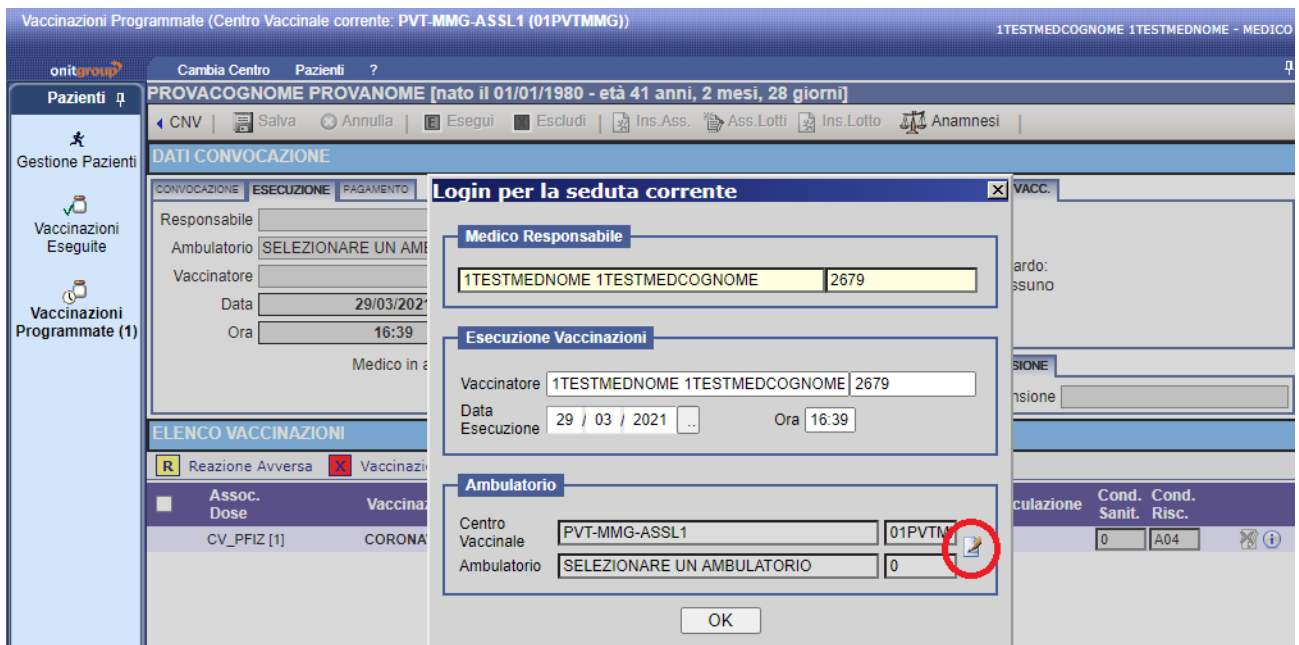
Posizionandosi nel campo vuoto e premendo sulla tastiera **"F2"** è possibile scegliere da una lista di Medici (la lista conterrà tutti gli MMG attivi presso il PVT).

È possibile restringere il campo di ricerca inserendo l'iniziale dell'operatore Medico nel campo prima di premere **"F2"**.



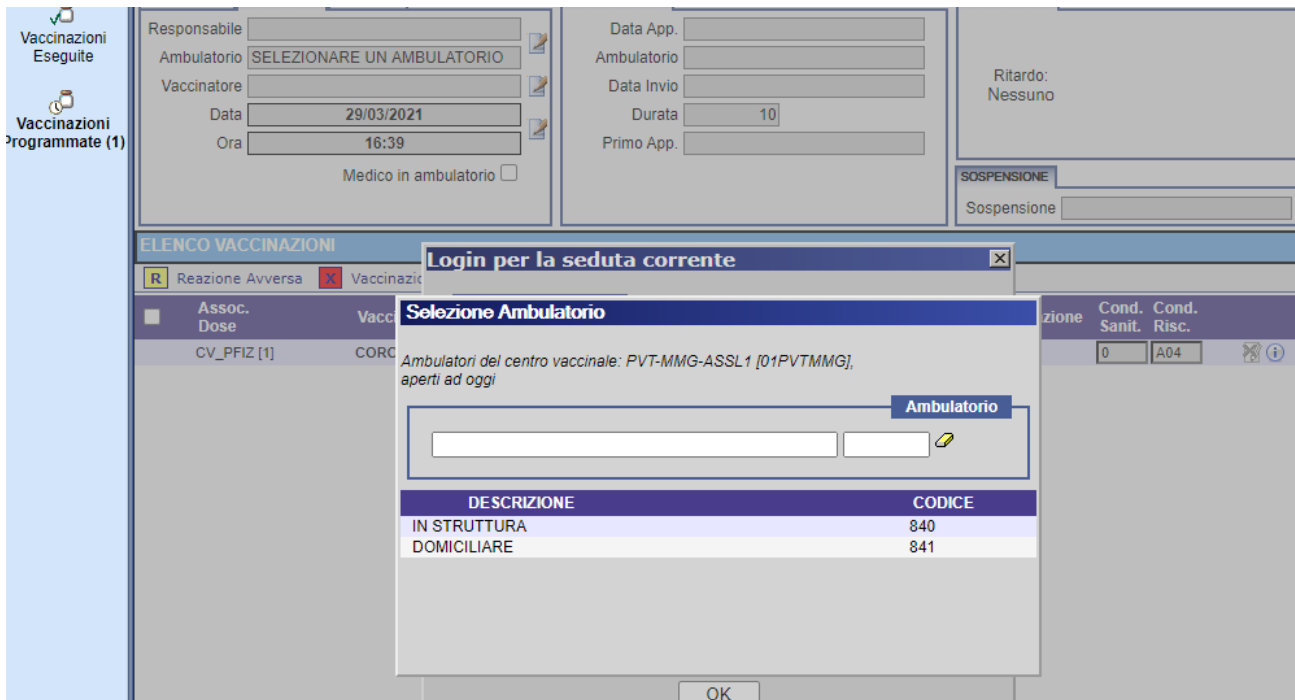
## 6.2 SCELTA DELL'AMBULATORIO

Selezionare l' "Ambulatorio" premendo il tasto evidenziato (foglietto con matita). La scelta è **OBBLIGATORIA** per la corretta registrazione della somministrazione e del relativo ambito in cui avviene.



Come descritto nella parte introduttiva le scelte possibili sono 2:

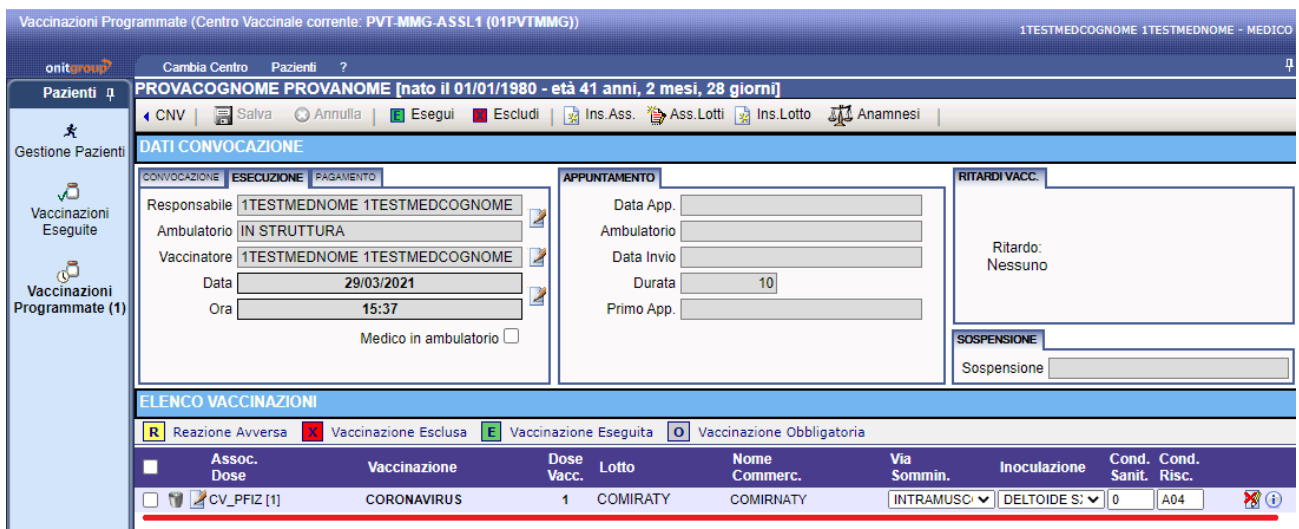
- se si vaccina **nel domicilio del paziente** va scelto l'ambulatorio "DOMICILIARE",
- negli altri casi, **vaccinazioni in studio o in altra struttura a tal scopo adibita**, l'ambulatorio da scegliere è quello denominato "IN STRUTTURA".



### 6.3 ESECUZIONE DELLA VACCINAZIONE

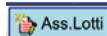
A seguito delle scelte precedenti, vengono automaticamente preimpostati i dati di **Lotto**, **Farmaco**, **Via di somministrazione** (INTRAMUSCOLO), **Sito** (DELTOIDE SX come predefinito da cambiare nel caso la somministrazione avvenga sull'altro braccio), **Categoria di Rischio** (recuperata dalla scheda paziente compilata nei passaggi precedenti).

In caso contrario **verificare di aver eseguito correttamente tutti i passi precedenti**.



**N.B.: Verificare attentamente che il VACCINO somministrato e in particolare il relativo CODICE LOTTO corrispondano a quanto visualizzato a schermo.**

Se il **CODICE LOTTO** non dovesse essere corretto sarà necessario, cliccando sul tasto **“Ass. Lotti”** associare quello giusto scegliendolo tra quelli presenti nell’elenco (vedi figura successiva).



Associa lotti				
✓ Conferma				
ELENCO LOTTI <input type="checkbox"/> Mostra anche lotti fuori età				
Descrizione	Codice	Scadenza	Nome Commerciale	Attivo
<input type="checkbox"/> ABV2856	ABV2856	31/05/2021	ASTRAZENECA* 10 FL (10 DOSI DA 0,5ML)	
<input type="checkbox"/> ABV6096	ABV6096	30/06/2021	ASTRAZENECA* 10 FL (10 DOSI DA 0,5ML)	
<input type="checkbox"/> EL0725	EL0725	31/03/2021	COMIRNATY	
<input checked="" type="checkbox"/> EJ6797	EJ6797	30/04/2021	COMIRNATY	
<input type="checkbox"/> EP2166	EP2166	31/05/2021	COMIRNATY	
<input type="checkbox"/> EP9598	EP9598	30/06/2021	COMIRNATY	
<input type="checkbox"/> ER7812	ER7812	30/06/2021	COMIRNATY	
<input type="checkbox"/> ET3620	ET3620	30/06/2021	COMIRNATY	
<input type="checkbox"/> ER9470	ER9470	31/07/2021	COMIRNATY	

Completare la registrazione eseguendo i seguenti passaggi:

1. **Selezionare la riga** relativa alla vaccinazione
2. Eseguire cliccando sul tasto verde **“Esegui”**
3. Una volta eseguita la vaccinazione salvare premendo il tasto **“Salva”**.

The screenshot shows the 'DATI CONVOCAZIONE' (Appointment Details) section of a software interface. It includes fields for 'Responsabile', 'Ambulatorio' (set to 'IN STRUTTURA'), 'Vaccinatore', 'Data' (31/03/2021), and 'Ora' (09:15). There is a 'Medico in ambulatorio' checkbox. To the right, the 'APPUNTAMENTO' (Appointment) section has fields for 'Data App.', 'Ambulatorio', 'Data Invio', 'Durata' (15), and 'Primo App.'. Below this is the 'ELENCO VACCINAZIONI' (Vaccination List) with filters for 'Reazione Avversa', 'Vaccinazione Esclusa', 'Vaccinazione Eseguita', and 'Vaccinazione Obbligatoria'. A table lists the vaccination: 'CORONAVIRUS' with 1 dose of 'COMIRATY' (labeled as 'COMIRNATY' in the table). Red arrows and numbers 1, 2, and 3 point to the 'Salva' button, the 'Esegui' button, and the selected row in the table, respectively.

La vaccinazione effettuata apparirà nella schermata delle **“Vaccinazioni Eseguite”**.

## 7. Stampa certificato vaccinale

Per effettuare la stampa del certificato di vaccinazione, si accede al pannello di “Gestione Pazienti”

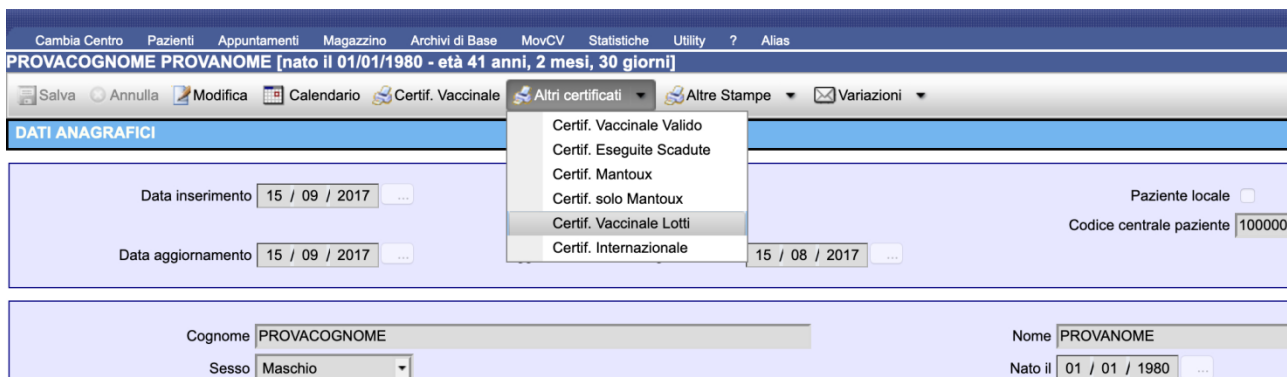


e si clicca sul pulsante “Altri certificati”.

Successivamente si seleziona il certificato che si vuole stampare.

Il Certificato Vaccinale che include il dettaglio del **VACCINO** e relativo **CODICE LOTTO** è selezionabile da:

- **Altri certificati**
  - **Certif. Vaccinale Lotti** (vedi figura seguente):



La stampa appare a schermo come in figura:



## 8. Appendice Categorie di Rischio

Per facilitare la corretta attribuzione della Categoria di Rischio durante la registrazione della somministrazione su AVacS, abbiamo predisposto una tabella riepilogativa che riporta le colonne descritte di seguito:

<b>CODICE_AVACS</b>	- Codice della Categoria di Rischio presente su AVacS;
<b>DESCRIZIONE_AVACS</b>	- Descrizione della Categoria di Rischio presente su AVacS;
<b>CODICE_AVN</b>	- Codice con il quale avverrà la trasmissione al Anagrafe Nazionale Vaccini (AVN);
<b>DESCRIZIONE_AVN</b>	- Descrizione con il quale avverrà la trasmissione al Anagrafe Nazionale Vaccini (AVN);
<b>INDICAZIONI_COMPILAZIONE_AVN</b>	- Esplicitazione fornita dai referenti AVN (Anagrafe Nazionale Vaccini), incaricati dal Ministero della Salute, riguardo la corretta gestione delle Categorie di Rischio da utilizzare nella Campagna di vaccinazione anti-COVID19

CODICE_AVACS	DESCRIZIONE_AVACS	CODICE_AVN	DESCRIZIONE_AVN	INDICAZIONI_COMPILAZIONE_AVN
00	NESSUNA CONDIZIONE DI RISCHIO	1	Nessuna Indicazione	
10	POPOLAZIONE GENERALE	1	Nessuna Indicazione	
OP_SAN	OPERATORE SANITARIO	2	Operatore sanitario	Medici e professioni sanitarie delle strutture pubbliche, private accreditate e autorizzate del SSN. Medici di medicina generale, pediatri di libera scelta, liberi professionisti sanitari
OP_INF	OPERATORE SANITARIO INFERMIERE	2	Operatore sanitario	Medici e professioni sanitarie delle strutture pubbliche, private accreditate e autorizzate del SSN. Medici di medicina generale, pediatri di libera scelta, liberi professionisti sanitari
6	MEDICI E PERSONALE SANITARIO DI ASS	2	Operatore sanitario	Medici e professioni sanitarie delle strutture pubbliche, private accreditate e autorizzate del SSN. Medici di medicina generale, pediatri di libera scelta, liberi professionisti sanitari
OP_MED	OPERATORE SANITARIO MEDICO	2	Operatore sanitario	Medici e professioni sanitarie delle strutture pubbliche, private accreditate e autorizzate del SSN. Medici di medicina generale, pediatri di libera scelta, liberi professionisti sanitari
A03	PERSONALE DI LABORATORIO	3	Personale di laboratorio	
A04	OPERATORE SCOLASTICO	4	Operatore scolastico	Qualsiasi soggetto dipendente delle istituzioni scolastiche universitarie ed educative pubbliche e private
9	CONTATTO CON ANIMALI	5	Lavoratore a contatto con animali o materiale di origine animale	
8	SERVIZI PUBBLICI	6	Soggetto addetto a servizio pubblico di primario interesse collettivo	Qualsiasi soggetto addetto ai servizi pubblici essenziali di cui alla legge 12 giugno 1990, n. 146 come modificate ed integrata dalla legge 11 aprile 2000, n.83 e dei servizi di primario interesse collettivo (acqua, luce, gas, telefonia, trasporti pubblici)

CODICE_AVACS	DESCRIZIONE_AVACS	CODICE_AVN	DESCRIZIONE_AVN	INDICAZIONI_COMPILAZIONE_AVN
A07	ALTRA ATTIVITÀ LAVORATIVA A RISCHIO	7	Altra attività lavorativa a rischio	
A08	STUDENTE DELL'AREA SANITARIA	8	Studente dell'area sanitaria	Studenti di ogni ordine e grado coinvolti in percorsi di studio e universitari per professioni sanitarie
A09	VOLONTARIO NEL SETTORE DELLA SANITA	9	Volontario nel settore della sanità	Qualsiasi operatore impegnato in attività di volontariato di assistenza sanitaria e socio-assistenziale
A10	SOGGETTO CON COMPORTAMENTI A RISCHIO (TOSSICOD., PROSTIT., OMOSES.)	10	Soggetto con comportamenti a rischio (tossicodipendente, soggetto dedito alla prostituzione, omosessuale)	
A11	DETENUTO	11	Detenuto	Detenuti o Persone che vivono in comunità ristretta (centri immigrati, comunità di recupero, ecc.)
A12	PROFILASSI POST-ESPOSIZIONE	12	Profilassi post-esposizione	
4	DONNE NEL 2° E 3° TRIM GRAVIDANZA	13	Donna in gravidanza	
A14	DONNA IN ETÀ FERTILE	14	Donna in età fertile	
11	DONATORE DI SANGUE GRUPPO SANG.RARO	15	Donatore di sangue appartenente a gruppo sanguigno raro	
A16	RESIDENTE IN AREA A MAGGIOR RISCHIO	16	Residente in area a maggior rischio	
A17	ETÀ = 60 ANNI	17	Età = 60 anni	
A18	ETÀ > 60 ANNI	18	Età > 60 anni	Qualsiasi soggetto con età superiore ai 60 anni NON ospitato in struttura sanitaria, socio-sanitaria, socio assistenziale residenziale e semi-residenziale
1	SOGGETTI DI ETÀ=/> 65AA	18	Età > 60 anni	Qualsiasi soggetto con età superiore ai 60 anni NON ospitato in struttura sanitaria, socio-sanitaria, socio assistenziale residenziale e semi-residenziale
A19	CONTATTO DI CASO	19	Contatto di caso	
7	FAM/ CONTATTI DI SOGGETTI A RISCHIO	20	Convivente di soggetto ad alto rischio	
5	RICOVERATI IN LUNGODEGENZA	21	Ospite in struttura sanitaria e socio-sanitaria residenziale e semi-residenziale	Qualsiasi soggetto ospitato, al momento della vaccinazione, in struttura sanitaria, socio-sanitaria, socio assistenziale residenziale e semi-residenziale
A21	OSPITE IN STRUTTURA	21	Ospite in struttura	Qualsiasi soggetto ospitato, al momento della vaccinazione, in struttura sanitaria, socio-



CODICE_AVACS	DESCRIZIONE_AVACS	CODICE_AVN	DESCRIZIONE_AVN	INDICAZIONI_COMPILAZIONE_AVN
	SANITARIA E SOCIO-SANITARIA RESIDENZIALE E SEMI-RESIDENZIALE		sanitaria e socio-sanitaria residenziale e semi-residenziale	sanitaria, socio assistenziale residenziale e semi-residenziale
A22	VIAGGI ALL'ESTERO	22	Viaggi all'estero	
A23	FREQUENZA COMUNITÀ (ES. ASILO)	23	Frequenza comunità (es. asilo)	
3	BAMB E ADOL IN AC.SALICILICO	24	Altro	Campo da utilizzare solo in soggetti non appartenenti ad una delle categorie sopra indicate (es. lavoratori privati, stagionali, etc..)
2	CONDIZIONI DI RISCHIO (6 M- 65 AA)	24	Altro	Campo da utilizzare solo in soggetti non appartenenti ad una delle categorie sopra indicate (es. lavoratori privati, stagionali, etc..)
A24	ALTRO	24	Altro	Campo da utilizzare solo in soggetti non appartenenti ad una delle categorie sopra indicate (es. lavoratori privati, stagionali, etc..)
A25	DONNA NEL PERIODO POSTPARTUM	25	Donna nel periodo "postpartum"	
A26	DONATORI DI SANGUE	26	Donatori di sangue	
A27	FORZE DI POLIZIA - FORZE DELL'ORDINE	27	Forze di polizia - Forze dell'Ordine	Forze di polizia - Forze dell'Ordine (che NON INCLUDE polizia penitenziaria e forze armate)
A28	VIGILI DEL FUOCO	28	Vigili del fuoco	Ogni operatore che svolge attività nell'ambito del corpo dei Vigili del fuoco
A29	ETA COMPRESA FRA 6 MESI E 6 ANNI	29	Età compresa fra 6 mesi e 6 anni	
A30	OPERATORE NON SANITARIO IN STRUTTURA SANITARIA E SOCIO-SANITARIA RESIDENZIALE E SEMI-RESIDENZIALE	30	Operatore non sanitario in struttura sanitaria e socio-sanitaria residenziale e semi- residenziale	Operatore non sanitario (ossia non registrato nella categoria n. 2) che opera nelle Aziende, Enti e Strutture pubbliche, private accreditate o autorizzate nell'ambito del Servizio Sanitario
A99	DATO NON DISPONIBILE	99	Dato non Disponibile	<b>DA NON UTILIZZARE</b>
A31	SOGGETTO VULNERABILE PER PATOLOGIA	31	Soggetto vulnerabile per patologia	Soggetti vulnerabili per patologia come da indicazione del piano vaccinazioni anti-Covid19
A32	FORZE ARMATE (INCLUSO PERSONALE CIVILE AMMINISTRAZIONE DIFESA)	32	Forze Armate (incluso personale civile amministrazione Difesa)	Forze Armate (incluso personale civile amministrazione Difesa)
A33	POLIZIA PENITENZIARIA E PERSONALE CIVILE CHE OPERA NEGLI ISTITUTI PENITENZIARI	33	Forze Armate (incluso personale civile amministrazione Difesa)	Polizia penitenziaria e personale civile che opera negli istituti penitenziari

**Fine Manuale**

**Elenco Responsabili Locali Farmacovigilanza - Regione Sardegna**

Regione	Struttura	Responsabile	Indirizzo	Cap	Telefono	Fax	e-mail
Sardegna	Centro Regionale	Stochino Maria Erminia	Via Ospedale, 54- Cagliari	09100	070/6092458	070653584	e.stochino@hotmail.it
Sardegna	ASSL Cagliari	Sau Tonina	Ente Fiera Campionaria - P.za Marco Polo- Cagliari	09125	070/6093715	070651453	farmacodispositivovigilanza.cagliari@atssardegna.it
Sardegna	ASSL Carbonia	Cadau Mariano	Via Dalmazia, 83- Carbonia	09013	0781 6683903	0781 6683940	mariano.cadau@atssardegna.it
Sardegna	ASSL Lanusei	Vargiu M. Vittoria	Via Dott. G. Pila- Lanusei	08045	0782490342	0782490366	mariavittoria.vargiu@atssardegna.it
Sardegna	Assl Nuoro	Derudas Massimiliano	Via De Murtas, 1- Nuoro	08100	0784240007	0784240042	massimiliano.derudas@atssardegna.it
Sardegna	Assl Olbia	Murgia Maria Laura	Viale Aldo Moro, Olbia	07026	0789552113	0789552246	marialaura.murgia@atssardegna.it
Sardegna	Assl Oristano	Pirastu Marisa	Via Carducci, 41- Oristano	09170	0783320014	0783317033	marisa.pirastu@atssardegna.it
Sardegna	Assl Sanluri	Matta Chiara	Via Bologna, 13- Sanluri	09025	0709359476	0709359470	chiara.matta@atssardegna.it
Sardegna	Assl Sassari	Fois Maria Paola	Via Zanfarino, 44- Sassari	07100	0792062756	0792062762	maria Paola.fois@atssardegna.it
Sardegna	Azienda Ospedaliera G. Brotzu	Sanna Giustina	Piazzale A. Ricchi- Cagliari	09134	070539291	070539351	giustina.sanna@aob.it
Sardegna	Policlinico Universitario - Cagliari	Cadeddu Arianna	Strada Statale 554- Monserrato	09100	07051096353	07051096171	acadeddu@aoucagliari.it
Sardegna	Azienda Ospedaliera Universitaria Sassari	Gabriella Carmelita	Via Montegrappa, 82- Sassari	07100	0792644726	0792061770	gabriella.carmelita@aousassari.it

**B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### Comirnaty concentrato per dispersione iniettabile Vaccino a mRNA anti-COVID-19 (modificato a livello dei nucleosidi)

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

**Legga attentamente questo foglio prima di ricevere questo vaccino perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Comirnaty e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di ricevere Comirnaty
3. Come viene somministrato Comirnaty
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Comirnaty
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Cos'è Comirnaty e a cosa serve

Comirnaty è un vaccino utilizzato per la prevenzione di COVID-19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2.

Comirnaty viene somministrato agli adulti e agli adolescenti di età pari o superiore a 16 anni.

Il vaccino induce il sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) a produrre gli anticorpi e le cellule del sangue attive contro il virus, conferendo così una protezione anti COVID-19.

Poiché Comirnaty non contiene il virus per indurre l'immunità, non può trasmettere COVID-19.

#### 2. Cosa deve sapere prima di ricevere Comirnaty

##### Comirnaty non deve essere somministrato

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

##### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di ricevere il vaccino se:

- ha avuto una grave reazione allergica o problemi respiratori dopo l'iniezione di un altro vaccino o dopo avere ricevuto Comirnaty in passato;
- è svenuto dopo un'iniezione;
- ha una malattia o un'infezione grave con febbre alta. Tuttavia, se ha una febbre lieve o un'infezione delle vie respiratorie superiori (come un raffreddore) potrà comunque ricevere la vaccinazione;
- ha un problema di sanguinamento, una tendenza alla formazione di lividi, o se usa medicinali per prevenire la formazione di coaguli di sangue;
- ha un sistema immunitario indebolito, a causa di una malattia come l'infezione da HIV, o di

medicinali che influenzano il sistema immunitario, come i corticosteroidi.

Come per tutti i vaccini, il ciclo di vaccinazione a 2 dosi con Comirnaty potrebbe non proteggere completamente tutti coloro che lo ricevono, e la durata della protezione non è nota.

### **Bambini e adolescenti**

Comirnaty non è raccomandato nei bambini di età inferiore a 16 anni.

### **Altri medicinali e Comirnaty**

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, o se le è stato somministrato di recente qualsiasi altro vaccino.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di ricevere questo vaccino.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Alcuni degli effetti della vaccinazione menzionati al paragrafo 4 (Possibili effetti indesiderati) possono influenzare temporaneamente la capacità di guidare veicoli o usare macchinari. Attenda che questi effetti svaniscano prima di guidare veicoli o usare macchinari.

### **Comirnaty contiene potassio e sodio**

Questo vaccino contiene potassio, meno di 1 mmol (39 mg) per dose, cioè è essenzialmente ‘senza potassio’.

Questo vaccino contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è essenzialmente ‘senza sodio’.

## **3. Come viene somministrato Comirnaty**

Comirnaty viene somministrato dopo diluizione sotto forma di iniezione intramuscolare da 0,3 mL nella parte superiore del braccio.

Riceverà 2 iniezioni.

È raccomandabile che riceva la seconda dose dello stesso vaccino 3 settimane dopo la prima dose per completare il ciclo di vaccinazione.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Comirnaty, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i vaccini, Comirnaty può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

**Effetti indesiderati molto comuni:** possono interessare più di 1 persona su 10

- nel sito di iniezione: dolore, gonfiore
- stanchezza
- mal di testa
- dolore muscolare
- dolore articolare
- brividi, febbre

**Effetti indesiderati comuni:** possono interessare fino a 1 persona su 10

- arrossamento nel sito di iniezione
- nausea

**Effetti indesiderati non comuni:** possono interessare fino a 1 persona su 100

- ingrossamento dei linfonodi
- senso di malessere
- dolore agli arti
- insonnia
- prurito nel sito di iniezione

**Effetti indesiderati rari:** possono interessare fino a 1 persona su 1.000

- asimmetria temporanea di un lato del viso

**Non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- reazione allergica grave

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#), includendo il numero di lotto, se disponibile. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Comirnaty**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Le informazioni seguenti, relative alla conservazione, alla scadenza, all'uso e alla manipolazione, sono destinate agli operatori sanitari.

Non utilizzare questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in congelatore a una temperatura compresa tra -90 °C e -60 °C. Durante il periodo di validità di 6 mesi, i flaconcini chiusi possono essere conservati e trasportati a una temperatura compresa tra -25 °C e -15 °C per un unico periodo di tempo della durata massima di 2 settimane, e possono essere nuovamente riportati a una temperatura compresa tra -90 °C e -60 °C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

*Trasferimenti di flaconcini congelati conservati a temperatura ultra-bassa (<-60 °C)*

- Una volta estratti dal congelatore a temperatura ultra-bassa (<-60 °C), i vassoi di flaconcini a coperchio chiuso contenenti 195 flaconcini possono rimanere a temperature non superiori a 25 °C per un massimo di 5 minuti.
- Una volta estratti dal congelatore a temperatura ultra-bassa (<-60 °C), i vassoi di flaconcini a coperchio aperto o i vassoi di flaconcini contenenti meno di 195 flaconcini possono rimanere a temperature non superiori a 25 °C per un massimo di 3 minuti.
- Dopo essere stati nuovamente trasferiti in congelatore in seguito all'esposizione a temperature non superiori a 25 °C, i vassoi di flaconcini devono rimanere in congelatore per almeno 2 ore prima che sia possibile estrarli nuovamente.

*Trasferimenti di flaconcini congelati conservati a una temperatura compresa tra -25 °C e -15 °C*

- Una volta estratti dal congelatore (a una temperatura compresa tra -25 °C e -15 °C), i vassoi di flaconcini a coperchio chiuso contenenti 195 flaconcini possono rimanere a temperature non superiori a 25 °C per un massimo di 3 minuti.
- Una volta estratti dal congelatore (a una temperatura compresa tra -25 °C e -15 °C), i vassoi di flaconcini a coperchio aperto o i vassoi di flaconcini contenenti meno di 195 flaconcini possono

rimanere a temperature non superiori a 25 °C per un massimo di 1 minuto.

Quando un flaconcino viene rimosso dal vassoio, deve essere scongelato per l'uso.

Una volta scongelato, il vaccino deve essere diluito e utilizzato immediatamente. Tuttavia, i dati sulla stabilità in uso hanno dimostrato che il vaccino non diluito, una volta tolto dal congelatore, può essere conservato fino a 5 giorni a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C. Durante il periodo di validità di 5 giorni a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C, è consentito il trasporto per un massimo di 12 ore. Prima dell'uso, il vaccino nel flaconcino chiuso può essere conservato fino a 2 ore a una temperatura non superiore a 30 °C.

Dopo la diluizione, conservare e trasportare il vaccino a una temperatura compresa tra 2 °C e 30 °C e utilizzare entro 6 ore. Gettare il vaccino non utilizzato.

Dopo lo scongelamento e la diluizione, annotare la nuova data e ora di smaltimento sui flaconcini. Una volta scongelato, il vaccino non può essere ricongelato.

Non usi questo vaccino se nota la presenza di particelle nella diluizione o un'alterazione del colore.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Comirnaty**

- Il principio attivo è un vaccino a mRNA anti-COVID-19. Dopo la diluizione, il flaconcino contiene 6 dosi da 0,3 mL, ciascuna contenente 30 microgrammi di mRNA.
- Gli altri componenti sono:
  - ((4-idrossibutil)azanedil)bis(esano-6,1-diil)bis(2-esildecanoato) (ALC-0315)
  - 2-[(polietilenglicole)-2000]-N,N-ditetradecilacetammide (ALC-0159)
  - 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfolina (DSPC)
  - colesterolo
  - potassio cloruro
  - potassio diidrogeno fosfato
  - sodio cloruro
  - fosfato disodico diidrato
  - saccarosio
  - acqua per preparazioni iniettabili

### **Descrizione dell'aspetto di Comirnaty e contenuto della confezione**

Il vaccino si presenta come una dispersione (pH: 6,9-7,9) di colore da bianco a biancastro, fornita in un flaconcino multidose da 6 dosi in flaconcino trasparente da 2 mL (vetro di tipo I) con tappo in gomma e cappuccio rimovibile in plastica con sigillo in alluminio.

Confezione da 195 flaconcini.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

BioNTech Manufacturing GmbH

An der Goldgrube 12

55131 Mainz

Germania

Tel: +49 6131 9084-0

Fax: +49 6131 9084-2121

service@biontech.de



**Produttori**

BioNTech Manufacturing GmbH  
Kupferbergterrasse 17 - 19  
55116 Mainz  
Germania

Pfizer Manufacturing Belgium NV  
Rijksweg 12  
2870 Puurs  
Belgio

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

**België/Belgique/Belgien**  
**Luxembourg/Luxemburg**  
Pfizer S.A./N.V.  
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

**Lietuva**  
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje  
Tel. +370 52 51 4000

**България**  
Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон  
България  
Тел: +359 2 970 4333

**Magyarország**  
Pfizer Kft  
Tel: +36 1 488 3700

**Česká republika**  
Pfizer, spol. s r.o.  
Tel: +420 283 004 111

**Malta**  
Vivian Corporation Ltd.  
Tel: +35621 344610

**Danmark**  
Pfizer ApS  
Tlf: +45 44 201 100

**Norge**  
Pfizer AS  
Tlf: +47 67 526 100

**Deutschland**  
BioNTech Manufacturing GmbH  
Tel: +49 6131 90840

**Nederland**  
Pfizer BV  
Tel: +31 (0)10 406 43 01

**Eesti**  
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal  
Tel: +372 666 7500

**Österreich**  
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H  
Tel: +43 (0)1 521 15-0

**Ελλάδα**  
Pfizer Ελλάς Α.Ε.  
Τηλ.: +30 210 6785 800

**Polska**  
Pfizer Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 335 61 00

**España**  
Pfizer, S.L.  
Télf:+34914909900

**Portugal**  
Pfizer Biofarmacêutica, Sociedade Unipessoal  
Lda  
Tel: +351 21 423 5500

**France**  
Pfizer  
Tél +33 1 58 07 34 40

**România**  
Pfizer Romania S.R.L  
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

**Hrvatska**

Pfizer Croatia d.o.o.  
Tel: +385 1 3908 777

**Ireland**

Pfizer Healthcare Ireland  
Tel: 1800 633 363 (toll free)  
+44 (0)1304 616161

**Ísland**

Icepharma hf  
Simi: +354 540 8000

**Italia**

Pfizer S.r.l.  
Tel: +39 06 33 18 21

**Κύπρος**

Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch)  
Τηλ: +357 22 817690

**Latvija**

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā  
Tel.: +371 670 35 775

**Slovenija**

Pfizer Luxembourg SARL  
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja  
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana  
Tel.: +386 (0) 1 52 11 400

**Slovenská republika**

Pfizer Luxembourg SARL,  
organizačná zložka  
Tel: +421 2 3355 5500

**Suomi/Finland**

Pfizer Oy  
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

**Sverige**

Pfizer AB  
Tel: +46 (0)8 550 520 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Pfizer Limited  
Tel: +44 (0) 1304 616161

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}**

A questo medicinale è stata rilasciata un'autorizzazione "subordinata a condizioni". Ciò significa che devono essere forniti ulteriori dati su questo medicinale. L'Agenzia europea dei medicinali esaminerà almeno annualmente le nuove informazioni su questo medicinale e questo foglio illustrativo verrà aggiornato, se necessario.

Scansionare il codice con un dispositivo mobile per ottenere il foglio illustrativo in altre lingue.



URL: [www.comirnatyglobal.com](http://www.comirnatyglobal.com)

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu/>.

Questo foglio è disponibile in tutte le lingue dell'Unione europea/dello Spazio economico europeo sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

---

**Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:**

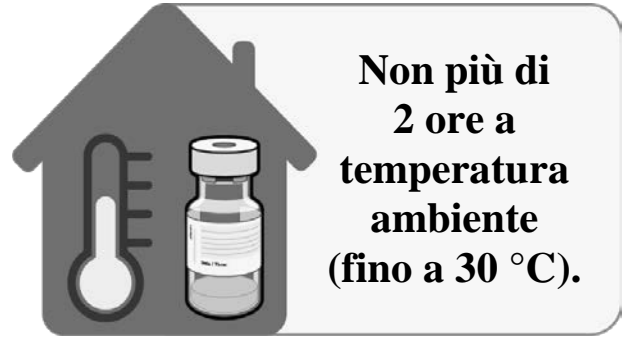
Somministrare Comirnaty per via intramuscolare dopo diluizione come ciclo di 2 dosi (da 0,3 mL ciascuna) a distanza di 3 settimane l'una dall'altra.

## Tracciabilità

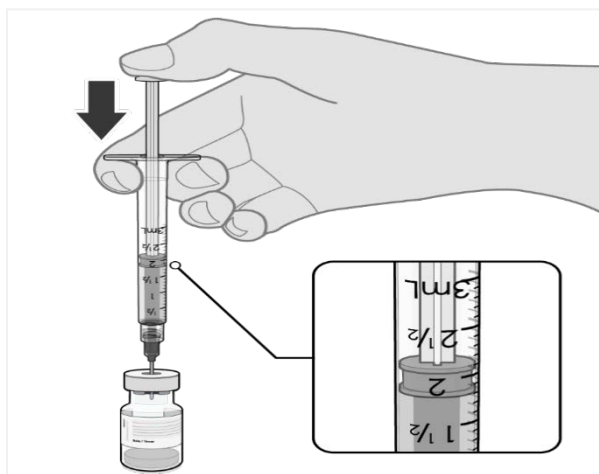
Al fine di migliorare la tracciabilità dei medicinali biologici, il nome e il numero di lotto del medicinale somministrato devono essere chiaramente registrati.

### Istruzioni per la manipolazione

Comirnaty deve essere preparato da un operatore sanitario adottando tecniche asettiche, per garantire la sterilità della dispersione preparata.

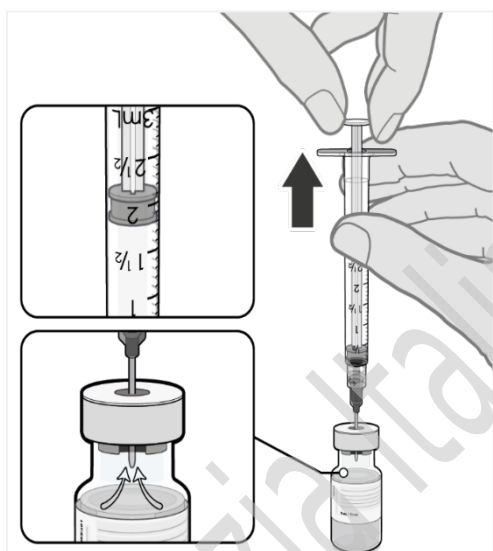
<b>SCONGELAMENTO PRIMA DELLA DILUIZIONE</b>	
 <p><b>Non più di 2 ore a temperatura ambiente (fino a 30 °C).</b></p>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Il flaconcino multidose viene conservato in congelatore e deve essere scongelato prima della diluizione. I flaconcini congelati devono essere trasferiti in un ambiente a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C per scongelarsi. Possono essere necessarie 3 ore per scongelare una confezione da 195 flaconcini. In alternativa, è possibile scongelare i flaconcini congelati per 30 minuti a una temperatura non superiore a 30 °C per l'uso immediato.</li><li>• Il flaconcino chiuso può essere conservato fino a 5 giorni a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C. Durante il periodo di validità di 5 giorni a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C, è consentito il trasporto per un massimo di 12 ore.</li><li>• Attendere che il flaconcino scongelato raggiunga la temperatura ambiente, quindi capovolgerlo delicatamente per 10 volte prima della diluizione. Non agitare.</li><li>• Prima della diluizione, la dispersione scongelata può contenere particelle amorfe opache, di colore da bianco a biancastro.</li></ul>

## DILUIZIONE



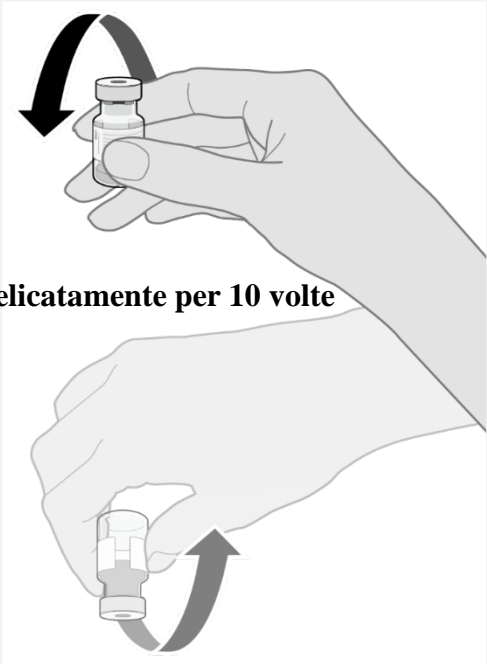

**1,8 mL di soluzione iniettabile di sodio cloruro allo 0,9%**

- Il vaccino scongelato deve essere diluito all'interno del flaconcino originale con 1,8 mL di soluzione iniettabile di sodio cloruro da 9 mg/mL (0,9%), utilizzando un ago calibro 21 (o più sottile) e adottando tecniche asettiche.

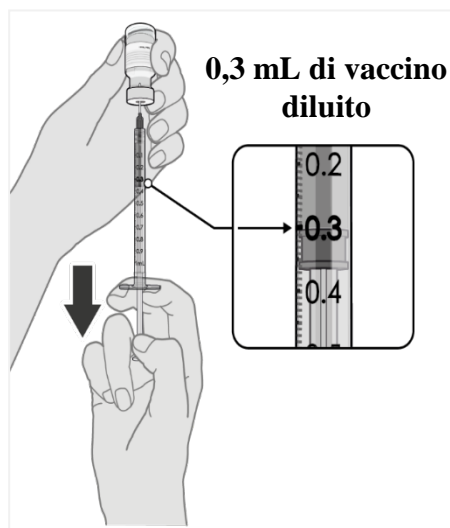


**Tirare indietro lo stantuffo fino a 1,8 mL per rimuovere l'aria dal flaconcino.**

- Stabilizzare la pressione nel flaconcino prima di rimuovere l'ago dal tappo del flaconcino, aspirando 1,8 mL di aria nella siringa del solvente vuota.

 <p><b>Delicatamente per 10 volte</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Capovolgere delicatamente la dispersione diluita per 10 volte. Non agitare.</li> <li>• 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, non utilizzare il vaccino diluito.</li> </ul>
 <p><b>Annotare adeguatamente data e ora di scadenza della dispersione diluita. Utilizzare entro 6 ore dalla diluizione.</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dopo la diluizione, annotare adeguatamente sui flaconcini data e ora di scadenza della dispersione diluita (6 ore dalla diluizione).</li> <li>• Dopo la diluizione, conservare a una temperatura compresa tra 2 °C e 30 °C, e utilizzare entro 6 ore, comprensive dell'eventuale tempo di trasporto.</li> <li>• Non congelare né agitare la dispersione diluita. Se refrigerata, attendere che la dispersione diluita raggiunga la temperatura ambiente prima dell'uso.</li> </ul>

## PREPARAZIONE DELLE SINGOLE DOSI DA 0,3 mL DI COMIRNATY



- Dopo la diluizione, il flaconcino contiene 2,25 mL, dai quali è possibile estrarre 6 dosi da 0,3 mL.
- Adottando tecniche aseptiche, pulire il tappo del flaconcino con un tampone disinfettante monouso.
- Aspirare 0,3 mL di Comirnaty.

Per estrarre 6 dosi da un singolo flaconcino, è necessario utilizzare siringhe e/o aghi di precisione. L'insieme di siringa e ago di precisione deve avere un volume morto non superiore a 35 microlitri.

In caso di utilizzo di siringhe e aghi standard, il volume residuo potrebbe non essere sufficiente per estrarre una sesta dose da un singolo flaconcino.

- Ogni dose deve contenere 0,3 mL di vaccino.
- Se la quantità di vaccino rimanente all'interno del flaconcino non è sufficiente a garantire una dose completa da 0,3 mL, gettare il flaconcino e l'eventuale volume in eccesso.
- Gettare l'eventuale vaccino non utilizzato entro 6 ore dalla diluizione.

### Smaltimento

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.