

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

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: 06/04/2021	09/04/2021	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-MODERNA

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	

## 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

## 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.

## 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 *Moderna*.

### **Il Kit Vaccinale per prodotto *Moderna* è comprensivo di:**

*1* fiala Vaccino (**10** dosi/possibilità di estrazione di **11** dosi )

**10/11** siringhe di precisione per somministrazione

*1* fiala di blu di metilene

### **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 **1** “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 **1** “modalità di prenotazione dei vaccini”). **Si precisa che il numero di vaccinazioni da effettuare deve essere commisurato al numero di dosi ricavabili dallo specifico prodotto 10/11 o multipli di 10/11 per vaccino *Moderna* e compatibile con le modalità di conservazione di seguito indicate.**

#### 4.3 RITIRO TRASPORTO E CONSERVAZIONE

Il trasporto 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 ( $2^{\circ}\text{C}$ - $8^{\circ}\text{C}$ ). A tale temperatura di conservazione, il trasporto deve essere completato entro **12** ore. È raccomandato l'uso di "data logger" per certificare il mantenimento della catena del freddo per tutto il trasporto o in alternativa di contenitori validati che certifichino il mantenimento della temperatura.

I dati di stabilità indicano che una volta portato tra gli  $8^{\circ}\text{C}$  e  $25^{\circ}\text{C}$  il vaccino integro può essere conservato fino ad un massimo di **12** ore.

Dal prelievo della prima dose, la fiala può essere conservata tra  $2^{\circ}\text{C}$  e  $25^{\circ}\text{C}$  per un massimo di **6** ore. Entro questo periodo di tempo, le dosi di vaccino possono essere conservate in siringhe monodose tra  $2^{\circ}\text{C}$  e  $25^{\circ}\text{C}$  sulla base degli studi di stabilità condotti dal titolare dell'AIC. (allegato 5)

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

#### 4.4 ALLESTIMENTO E SOMMINISTRAZIONE DEL VACCINO

La fiala verrà consegnata dagli HUB vaccinali/Farmacie Ospedaliere/Punto di Vaccinazione Ospedaliero già scongelata (temperatura tra  $2^{\circ}\text{C}$  e  $8^{\circ}\text{C}$ ). La catena del freddo viene tracciata da ATS Sardegna fino al momento della consegna delle fiale scongelate ai MMG.

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 1 "modulo ritiro vaccini")

Prima di procedere alla somministrazione, la fiala scongelata ovvero conservata tra  $2^{\circ}\text{C}$  e  $8^{\circ}\text{C}$  deve rimanere **15** minuti a temperatura ambiente. Mescolare delicatamente mediante rotazione manuale ciascuna fiala dopo lo scongelamento e prima di ogni prelievo.

Non agitare.

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

DIPARTIMENTO DEL  
FARMACO

**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.



Il vaccino dovrebbe presentarsi come una dispersione bianco-biancastra. È possibile che sia presente del particolato prodotto correlato. Scartare il vaccino in presenza di scolorimento o di altro particolato.

La fiala contiene un volume necessario per la somministrazione di **10** dosi da **0,5mL**. Inoltre, per ogni fiala è possibile disporre di una **11**• dose nel caso vengano impiegate siringhe e aghi con un minimo volume morto. Disinfettare la superficie della fiala con una garza imbevuta di alcool etilico 70% e poi prelevare un minimo eccesso rispetto a **0,5 mL**, utilizzando una siringa da **1mL** con un ago calibro **23 o 25 Gauge**. Siringa ed ago devono essere sterili. 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. Si raccomanda di utilizzare lo stesso ago per prelevare e somministrare la dose quando possibile. Qualora il clinico ritenga opportuno sostituire l'ago per la somministrazione e le condizioni nelle quali avviene l'allestimento lo consentano, tirare indietro lo stantuffo della siringa finché una piccola quantità di aria non entri nella siringa prima di rimuovere il primo ago per evitare la perdita di vaccino durante il cambio dell'ago. Non sostituire il primo ago con uno di lunghezza o calibro superiore.

**Registrare la data e l'ora del prelievo della prima dose sull'etichetta della fiala del vaccino OPPURE registrare la data e l'ora di limite utilizzo sull'etichetta della fiala del vaccino.**

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

DIPARTIMENTO DEL  
FARMACO

Preparare tutte le siringhe in continuità. 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. Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se il vaccino non viene utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione in uso sono responsabilità dell'operatore.

**Istruzioni dopo lo scongelamento**

Flaconcino non perforato		Dopo il prelievo della prima dose	
<b>30 giorni</b>	Tempi massimi Frigorifero da 2° a 8 °C	<b>6 ore</b>	Tempo massimo Frigorifero o temperatura ambiente
<b>12 ore</b>	Conservazione dal frigorifero a temperatura ambiente da 8° a 25 °C	Il flaconcino deve essere conservato da 2 °C a 25 °C. Annotare la data e l'ora del primo utilizzo sull'etichetta del flaconcino. Gettare il flaconcino perforato dopo 6 ore.	

Prelevare dal flaconcino ciascuna dose di vaccino da 0,5 ml utilizzando un ago nuovo sterile e una siringa nuova sterile per ogni iniezione per prevenire la trasmissione di agenti infettivi da una persona all'altra.  
**La dose nella siringa deve essere utilizzata immediatamente.**

Una volta che il flaconcino è stato perforato per prelevare la dose iniziale, il vaccino deve essere utilizzato immediatamente e deve essere smaltito dopo 6 ore.

La dose da somministrare deve essere di **0,5 mL**.

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 assoluta “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 dopo almeno **28** giorni dalla prima dose per completare la schedula. 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.

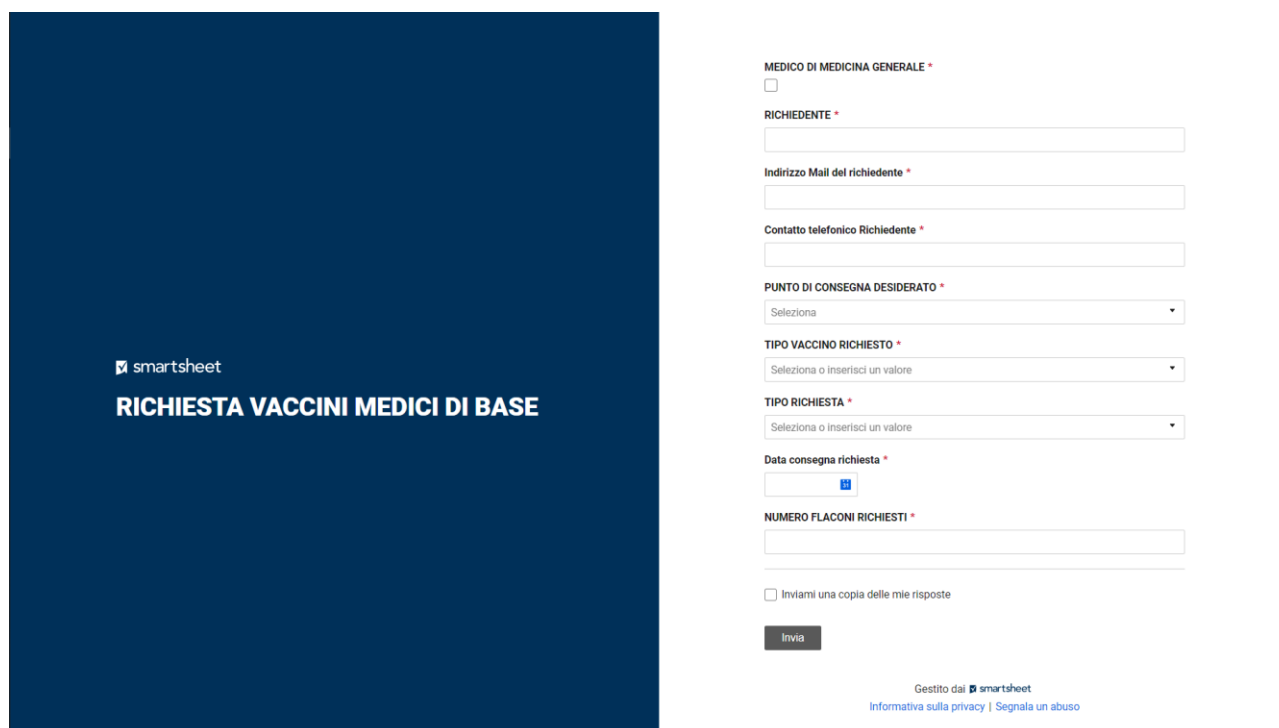
#### 6. Allegati

- Allegato 1 “elenco HUB vaccinali/ Farmacie Ospedaliere/Punto di Vaccinazione Ospedaliero “modalità di prenotazione dei vaccini”, “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 moderna.



## 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>



smartsheet

**RICHIESTA VACCINI MEDICI DI BASE**

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

Invia

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	360	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

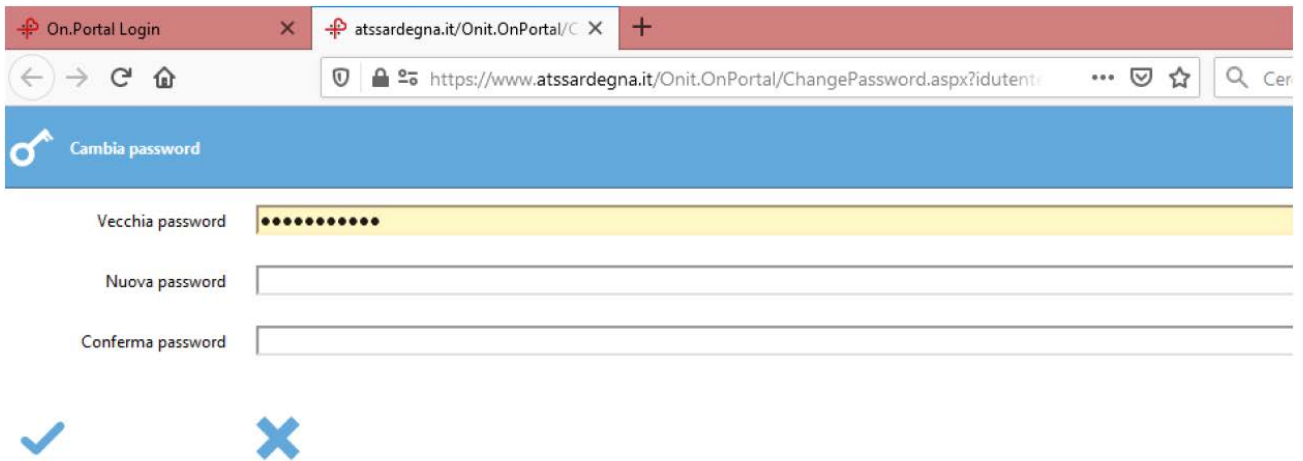


Al primo accesso sarà obbligatorio eseguire il “CAMBIO PASSWORD”.

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

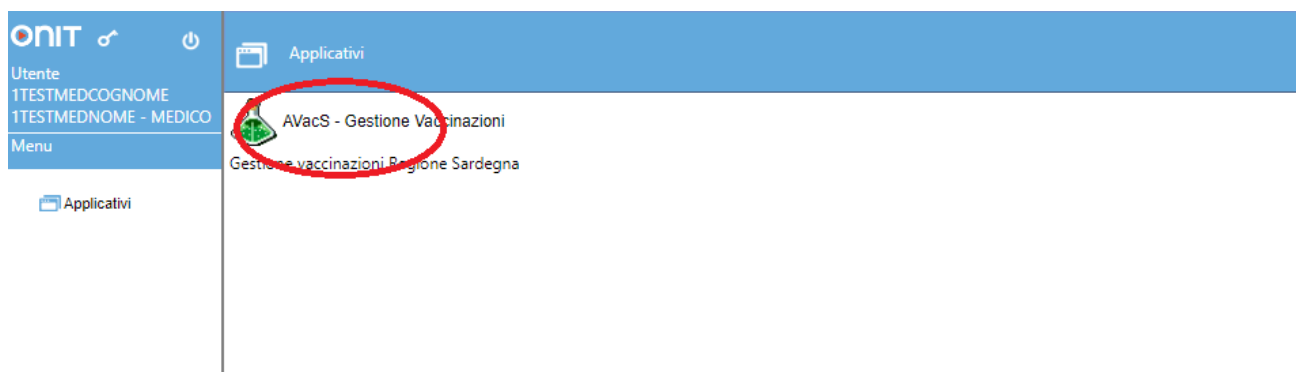
**N.B.: Verificare che la visualizzazione dei POPUP sul browser sia abilitata.**

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: Sesso  
 Comune di nascita: SELARGIUS Tessera sanitaria: 50013  
 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-ASL1 (01PVTMMG))

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

**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: SISP SASSARI RIZZEDDU 01SASRIZ

Centro vaccinale: SISP 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-ASL1 (01PVTMMG))

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

**DATI SANITARI**

Status vaccinale

Ciclo: Ciclo

Mantoux

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: SISP SASSARI RIZZEDDU

Centro vaccinale: SISP SASSARI RIZZEDDU

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 current date of assignment is 27/03/2021. The previous vaccination center is OZIERI-SRA-C.I. VILLA CAMPUS (01SRA009). The patient's residence is at ATSS-ASSL DI SASSARI (190), and their base doctor is TEST/UNO (2707). The 'CATEGORIA DI RISCHIO' field is highlighted in red, indicating it is a required field.

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 si 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

**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"**.

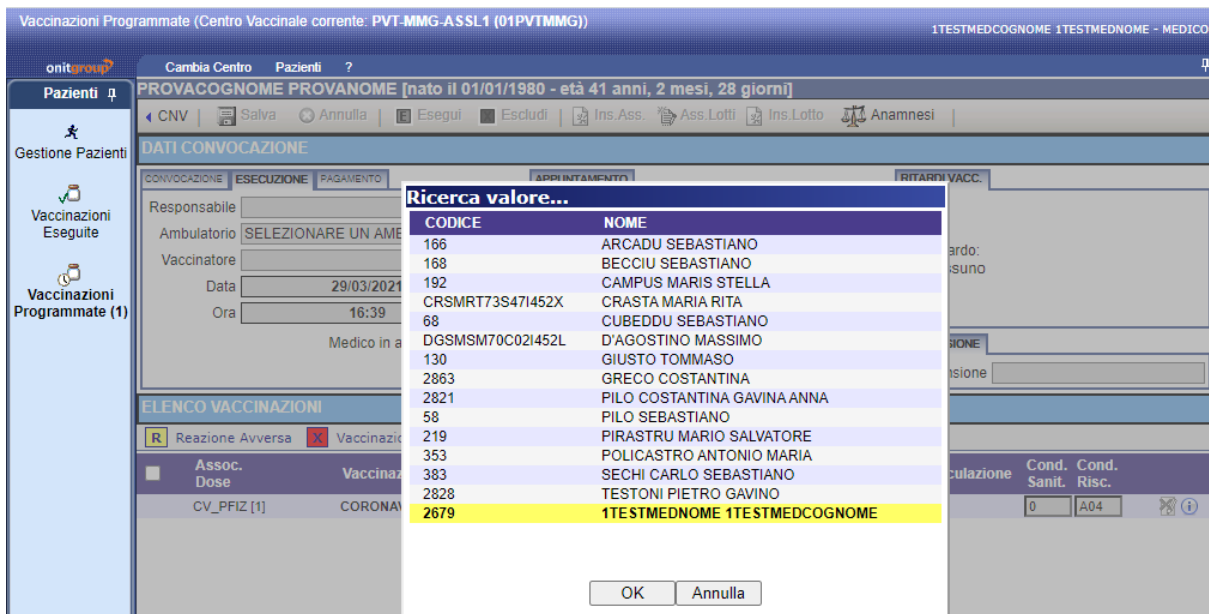
Queste andranno modificate nel caso di registrazioni eseguite in altra data (ad. es. registrazioni di somministrazioni eseguite il giorno prima, presso domicilio. Poiché il sistema trasmette i dati al Ministero della Salute – Anagrafe Vaccinale Nazionale 3 volte al giorno, è molto opportuno che la registrazione 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 'Login per la seduta corrente' dialog box within a software interface for managing vaccinations. The background window is titled 'Vaccinazioni Programmate (Centro Vaccinale corrente: PVT-MMG-ASSL1 (01PVTMMG))' and shows patient information for 'PROVACOGNOME PROVANOME [nato il 01/01/1980 - età 41 anni, 2 mesi, 28 giorni]'. The dialog box has three main sections: 'Medico Responsabile' with a text input field; 'Esecuzione Vaccinazioni' with fields for 'Vaccinatore', 'Data Esecuzione' (set to 29 / 03 / 2021), and 'Ora' (set to 16:39); and 'Ambulatorio' with fields for 'Centro Vaccinale' (PVT-MMG-ASSL1) and 'Ambulatorio' (SELEZIONARE UN AMBULATORIO). An 'OK' button is at the bottom of the dialog.

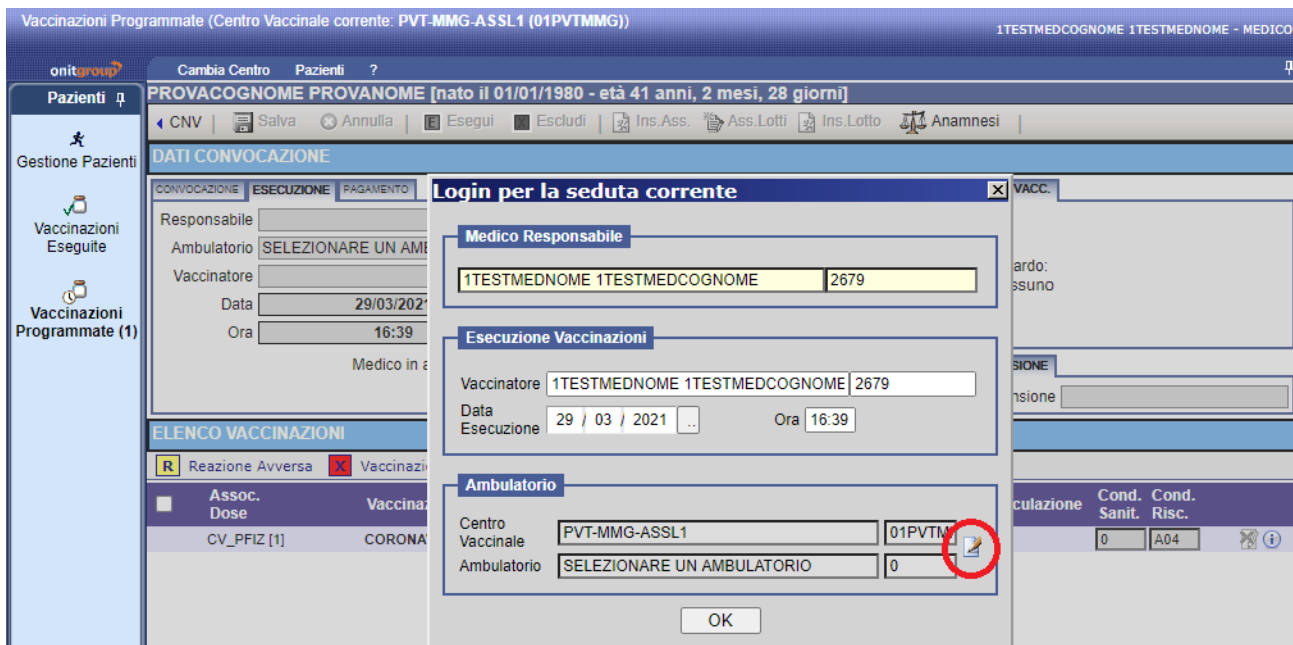
Posizionandosi nel campo vuoto e premendo sulla tastiera **"F2"** è possibile scegliere da una lista di Medici (la lista conterrà tutti gli MMG attivi presso il PVT).

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



## 6.2 SCELTA DELL'AMBULATORIO

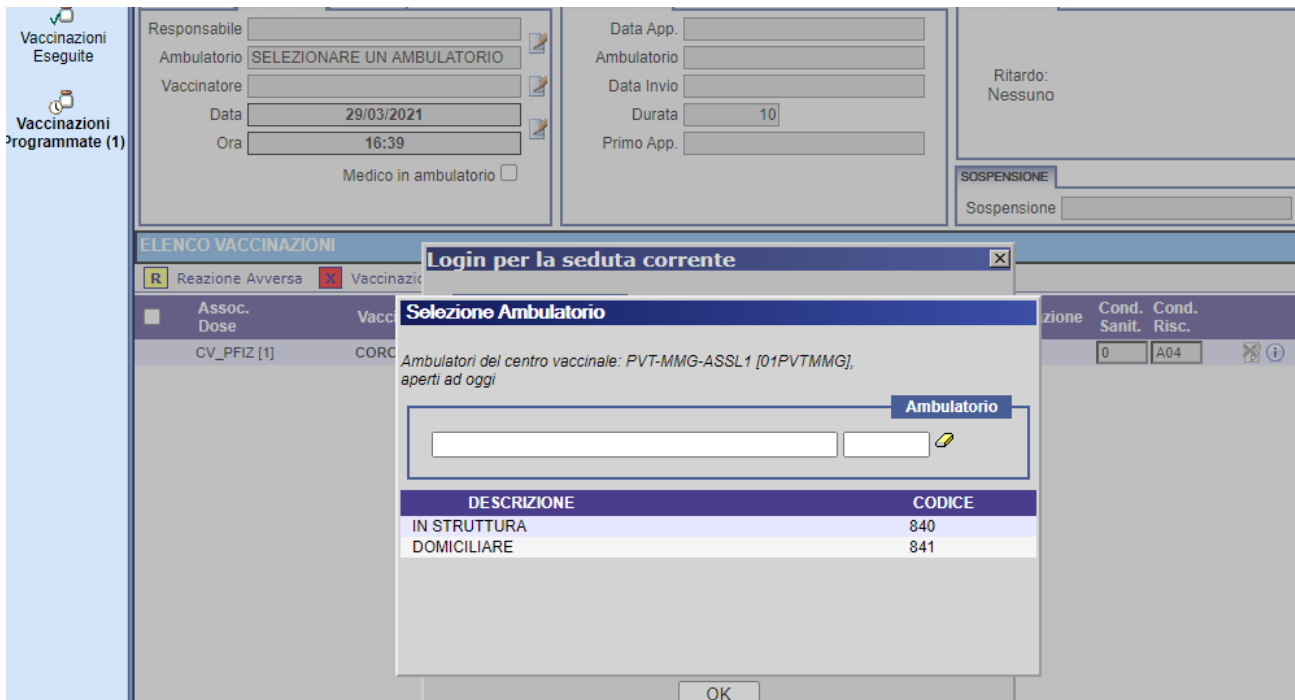
Selezionare l' "Ambulatorio" premendo il tasto evidenziato (foglietto con matita). La scelta è **OBBLIGATORIA** per la corretta registrazione della somministrazione e del relativo ambito in cui avviene.



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".

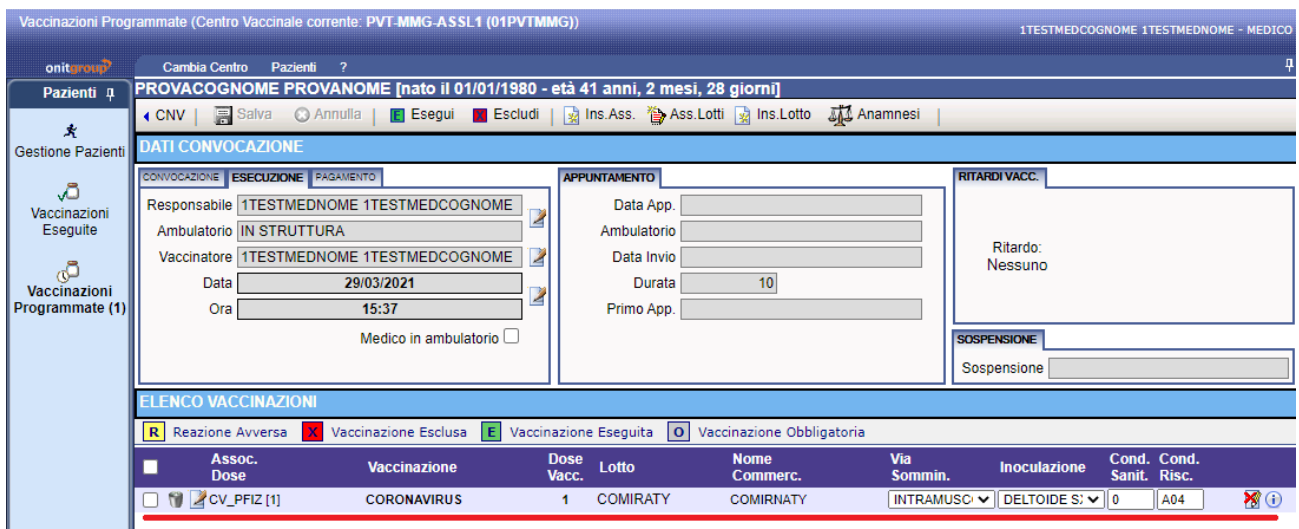




### 6.3 ESECUZIONE DELLA VACCINAZIONE

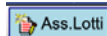
A seguito delle scelte precedenti, vengono automaticamente preimpostati i dati di **Lotto**, **Farmaco**, **Via di somministrazione** (INTRAMUSCOLO), **Sito** (DELTOIDE SX come predefinito da cambiare nel caso la somministrazione avvenga sull'altro braccio), **Categoria di Rischio** (recuperata dalla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

TEST ASLQUATTRO [nato il 01/01/1960 - età 61 anni, 2 mesi, 30 giorni]

Salva 3 | Annulla | Esegui 2 | Escludi | Ins. Ass. | Ass. Lotti | Ins. Lotto | Anamnesi

**DATI CONVOCAZIONE**

CONVOCAZIONE | SELEZIONE | PAGAMENTO

Responsabile: \_\_\_\_\_  
Ambulatorio: IN STRUTTURA  
Vaccinatore: \_\_\_\_\_  
Data: 31/03/2021  
Ora: 09:15  
Medico in ambulatorio

**APPUNTAMENTO**

Data App.: \_\_\_\_\_  
Ambulatorio: \_\_\_\_\_  
Data Invio: \_\_\_\_\_  
Durata: 15  
Primo App.: \_\_\_\_\_

**ELENCO VACCINAZIONI**

Reazione Avversa |  Vaccinazione Esclusa |  Vaccinazione Eseguita |  Vaccinazione Obbligatoria

Assoc. Dose	Vaccinazione	Dose Vacc.	Lotto	Nome Commerc.
<input checked="" type="checkbox"/> CV_PFIZ [1]	CORONAVIRUS	1	COMIRATY	COMIRNATY

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”

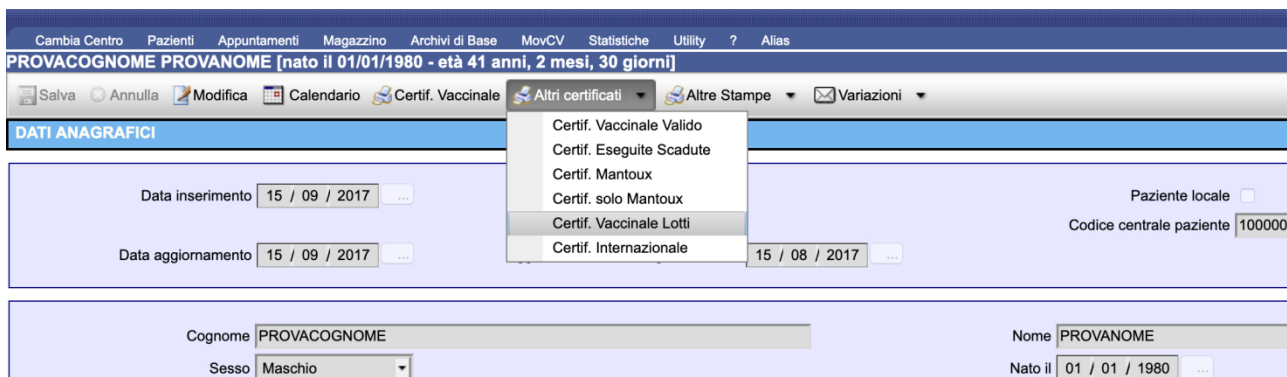


e si clicca sul pulsante “Altri certificati”.

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**



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

**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	massimilano.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	mariapaola.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



**ALLEGATO I**  
**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

COVID-19 Vaccine Moderna dispersione per preparazione iniettabile  
Vaccino a mRNA anti-COVID-19 (modificato a livello dei nucleosidi)

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Flaconcino multidose contenente 10 dosi da 0,5 mL.

Una dose (0,5 mL) contiene 100 microgrammi di RNA messaggero (mRNA) (inseriti in nanoparticelle lipidiche contenenti il lipide SM-102).

RNA messaggero (mRNA) a singola elica con *capping* in 5', prodotto mediante trascrizione in vitro senza l'ausilio di cellule (*cell-free*) dai corrispondenti DNA stampo, che codifica per la proteina virale spike (S) del SARS-CoV-2.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Dispersione per preparazione iniettabile  
Dispersione di colore da bianco a biancastro (pH: 7,0 – 8,0).

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Indicazioni terapeutiche

COVID-19 Vaccine Moderna è indicato per l'immunizzazione attiva nella prevenzione di COVID-19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2, in soggetti di età pari o superiore a 18 anni.

L'uso di questo vaccino deve essere conforme alle raccomandazioni ufficiali.

### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

#### Posologia

##### *Soggetti di età pari o superiore a 18 anni*

COVID-19 Vaccine Moderna è somministrato come ciclo di due dosi (da 0,5 mL ciascuna). Si raccomanda di somministrare la seconda dose 28 giorni dopo la prima (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).

Non ci sono dati disponibili sull'intercambiabilità di COVID-19 Vaccine Moderna con altri vaccini anti-COVID-19 per completare il ciclo di vaccinazione. I soggetti che hanno ricevuto la prima dose di COVID-19 Vaccine Moderna devono ricevere la seconda dose di COVID-19 Vaccine Moderna per completare il ciclo di vaccinazione.

##### *Popolazione pediatrica*

La sicurezza e l'efficacia di COVID-19 Vaccine Moderna nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni non sono state ancora stabilite. Non ci sono dati disponibili.

### *Popolazione anziana*

Non è necessario alcun aggiustamento della dose nei soggetti anziani di età  $\geq 65$  anni.

### Modo di somministrazione

Il vaccino deve essere somministrato per via intramuscolare. Il sito preferito è la regione deltoidea del braccio.

Non iniettare questo vaccino per via endovenosa, sottocutanea o intradermica.

Il vaccino non deve essere miscelato nella stessa siringa con altri vaccini o medicinali.

Per le precauzioni da adottare prima della somministrazione del vaccino, vedere paragrafo 4.4.

Per le istruzioni relative a scongelamento, manipolazione e smaltimento del vaccino, vedere paragrafo 6.6.

### **4.3 Controindicazioni**

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

### **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego**

#### Tracciabilità

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

#### Ipersensibilità e anafilassi

È stata segnalata anafilassi. Devono essere sempre immediatamente disponibili un trattamento medico e una supervisione adeguati nel caso di una reazione anafilattica in seguito alla somministrazione del vaccino.

A seguito della vaccinazione si raccomanda un'attenta osservazione per almeno 15 minuti. Coloro che manifestano una reazione anafilattica in seguito alla prima dose di COVID-19 Vaccine Moderna non devono ricevere la seconda dose del vaccino.

#### Reazioni associate all'ansia

In relazione alla vaccinazione possono verificarsi reazioni associate all'ansia, tra cui reazione vasovagale (sincope), iperventilazione o reazioni associate allo stress, come risposta psicogena all'iniezione dell'ago. È importante che vengano adottate precauzioni per evitare lesioni da svenimento.

#### Malattia concomitante

In soggetti con malattia febbrile severa o infezione acuta la vaccinazione deve essere posticipata. La presenza di un'infezione minore e/o febbre di bassa entità non deve ritardare la vaccinazione.

#### Trombocitopenia e disturbi della coagulazione

Come per le altre iniezioni intramuscolari, il vaccino deve essere somministrato con cautela a soggetti che ricevono terapia anticoagulante o sono affetti da trombocitopenia o da qualsiasi disturbo della coagulazione (come l'emofilia), poiché in questi soggetti possono verificarsi sanguinamento o formazione di ematomi in seguito alla somministrazione per via intramuscolare.

### Soggetti immunocompromessi

L'efficacia, la sicurezza e l'immunogenicità del vaccino non sono state valutate nei soggetti immunocompromessi, inclusi coloro che ricevono terapia immunosoppressiva. L'efficacia di COVID-19 Vaccine Moderna può risultare diminuita nei soggetti immunosoppressi.

### Durata della protezione

La durata della protezione offerta dal vaccino non è nota ed è ancora in fase di determinazione tramite studi clinici in corso.

### Limitazioni dell'efficacia del vaccino

I soggetti potrebbero non essere completamente protetti fino a 14 giorni dopo aver ricevuto la seconda dose. Come con tutti i vaccini, la vaccinazione con COVID-19 Vaccine Moderna potrebbe non proteggere tutti coloro che ricevono il vaccino.

### Eccipienti con effetti noti

#### *Sodio*

Questo vaccino contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose da 0,5 mL, cioè essenzialmente "senza sodio".

## **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione**

Non sono stati effettuati studi d'interazione.

La somministrazione concomitante di COVID-19 Vaccine Moderna con altri vaccini non è stata studiata.

## **4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento**

### Gravidanza

L'esperienza relativa all'uso di COVID-19 Vaccine Moderna in donne in gravidanza è limitata. Gli studi sugli animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti relativamente a gravidanza, sviluppo embrionale/fetale, parto o sviluppo post-natale (vedere paragrafo 5.3). La somministrazione di COVID-19 Vaccine Moderna durante la gravidanza deve essere presa in considerazione solo se i potenziali benefici superano gli eventuali potenziali rischi per la madre e il feto.

### Allattamento

Non è noto se COVID-19 Vaccine Moderna sia escreto nel latte materno.

### Fertilità

Gli studi sugli animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti di tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3).

## **4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

COVID-19 Vaccine Moderna non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Tuttavia alcuni degli effetti elencati al paragrafo 4.8 possono alterare temporaneamente la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

## **4.8 Effetti indesiderati**

## Riassunto del profilo di sicurezza

La sicurezza di COVID-19 Vaccine Moderna è stata valutata in uno studio clinico in corso di fase 3, randomizzato, controllato con placebo, con osservatore in cieco condotto negli Stati Uniti su 30.351 partecipanti di età pari o superiore a 18 anni che hanno ricevuto almeno una dose di COVID-19 Vaccine Moderna (n=15.185) o placebo (n=15.166) (NCT04470427). Al momento della vaccinazione l'età media della popolazione era di 52 anni (range 18-95); 22.831 (75,2%) partecipanti erano di età compresa tra 18 e 64 anni e 7.520 (24,8%) partecipanti erano di età pari o superiore a 65 anni.

Le reazioni avverse più comunemente segnalate sono state: dolore in sede di iniezione (92%), stanchezza (70%), cefalea (64,7%), mialgia (61,5%), artralgia (46,4%), brividi (45,4%), nausea/vomito (23%), tumefazione/dolorabilità ascellare (19,8%), febbre (15,5%), tumefazione (14,7%) e arrossamento (10%) in sede di iniezione. Le reazioni avverse sono state normalmente di intensità lieve o moderata e si sono risolte entro pochi giorni. Una frequenza leggermente inferiore di eventi di reattogenicità è stata associata all'età più avanzata.

Complessivamente, l'incidenza di alcune reazioni avverse è stata più elevata nei gruppi di età inferiore: l'incidenza di tumefazione/dolorabilità ascellare, stanchezza, cefalea, mialgia, artralgia, brividi, nausea/vomito e febbre è stata maggiore negli adulti di età compresa tra 18 e <65 anni rispetto a quelli di età  $\geq 65$  anni. Le reazioni avverse sistemiche e locali sono state segnalate più frequentemente dopo la Dose 2 piuttosto che dopo la Dose 1.

### Tabella delle reazioni avverse

Il profilo di sicurezza presentato di seguito si basa sui dati ottenuti da uno studio clinico controllato con placebo condotto su 30.351 adulti di età  $\geq 18$  anni.

Le reazioni avverse segnalate sono elencate in base alla seguente frequenza:

molto comune ( $\geq 1/10$ )

comune ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ )

non comune ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ )

raro ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ )

molto raro ( $< 1/10.000$ )

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

All'interno di ciascun gruppo di frequenza, le reazioni avverse sono presentate in ordine di gravità decrescente.

<b>Classificazione per sistemi e organi secondo MedDRA</b>	<b>Frequenza</b>	<b>Reazioni avverse</b>
<b>Patologie del sistema emolinfopoietico</b>	Molto comune	Linfoadenopatia *
<b>Disturbi del sistema immunitario</b>	Non nota	Anafilassi Ipersensibilità
<b>Patologie del sistema nervoso</b>	Molto comune	Cefalea
	Raro	Paralisi facciale periferica acuta**
<b>Patologie gastrointestinali</b>	Molto comune	Nausea/vomito
<b>Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo</b>	Comune	Eruzione cutanea
<b>Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo</b>	Molto comune	Mialgia Artralgia
<b>Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione</b>	Molto comune	Dolore in sede di iniezione Stanchezza Brividi

		Piressia Tumefazione in sede di iniezione
	Comune	Eritema in sede di iniezione Orticaria in sede di iniezione Eruzione cutanea in sede di iniezione
	Non comune	Prurito in sede di iniezione
	Raro	Tumefazione del viso***

\*La linfadenopatia è stata rilevata come linfadenopatia ascellare sullo stesso lato della sede di iniezione.

\*\*Nel corso dell'intero periodo di follow-up di sicurezza, paralisi facciale periferica acuta è stata segnalata in tre partecipanti nel gruppo COVID-19 Vaccine Moderna e in un partecipante nel gruppo placebo. L'insorgenza nei partecipanti del gruppo vaccino è stata a 22, 28 e 32 giorni dopo la Dose 2.

\*\*\*Si sono verificati due eventi avversi gravi di tumefazione del viso in persone che hanno ricevuto il vaccino e avevano una storia di iniezioni di filler dermatologici. L'insorgenza della tumefazione è stata segnalata rispettivamente 1 e 2 giorni dopo la vaccinazione..

Il profilo di reattogenicità e sicurezza in 343 soggetti trattati con COVID-19 Vaccine Moderna che erano sieropositivi al SARS-CoV-2 al basale era paragonabile a quella nei soggetti sieronegativi al SARS-CoV-2 al basale.

#### Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#), includendo il numero di lotto (se disponibile).

#### **4.9 Sovradosaggio**

Non è stato riportato alcun caso di sovradosaggio.

In caso di sovradosaggio, si raccomanda il monitoraggio delle funzioni vitali e un eventuale trattamento sintomatico.

## **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: vaccino, altri vaccini antivirali, codice ATC: J07BX03

#### Meccanismo d'azione

COVID-19 Vaccine Moderna contiene mRNA inserito in nanoparticelle lipidiche. L'mRNA codifica per la proteina *spike* intera del SARS-CoV-2 modificata tramite 2 sostituzioni proliniche all'interno del dominio di ripetizione a sette peptidi (S-2P) per stabilizzarla in conformazione di pre-fusione. A seguito dell'iniezione intramuscolare, le cellule nella sede d'iniezione e i linfonodi drenanti assorbono le nanoparticelle lipidiche riuscendo a rilasciare al loro interno la sequenza di mRNA per la traduzione in proteina virale. L'mRNA veicolato non entra nel nucleo cellulare né interagisce con il genoma; non è replicante e la sua espressione è transitoria, principalmente a opera delle cellule dendritiche e dei macrofagi dei seni subcapsulari. La proteina *spike* del SARS-CoV-2, espressa e legata alla membrana, viene quindi riconosciuta dalle cellule immunitarie come antigene estraneo. Ciò induce una risposta sia delle cellule T che delle cellule B che generano anticorpi neutralizzanti, i quali possono contribuire alla protezione contro COVID-19.

#### Efficacia clinica

Nello studio clinico di fase 3, randomizzato, controllato con placebo, con osservatore in cieco (NCT04470427) sono stati esclusi soggetti immunocompromessi o che avevano ricevuto immunosoppressori negli ultimi 6 mesi, nonché partecipanti in gravidanza o con una storia nota di infezione da SARS-CoV-2. Non sono stati esclusi i partecipanti con malattia da HIV stabile. I vaccini antinfluenzali potevano essere somministrati 14 giorni prima o 14 giorni dopo qualsiasi dose di COVID-19 Vaccine Moderna. Era inoltre richiesto che i partecipanti rispettassero un intervallo minimo di 3 mesi dopo aver ricevuto emocomponenti/plasmaderivati o immunoglobuline prima dello studio per poter ricevere placebo oppure COVID-19 Vaccine Moderna.

Sono stati osservati 30.351 soggetti in totale, per un periodo mediano di 92 giorni (range: 1-122), per l'insorgenza di COVID-19.

La popolazione per l'analisi di efficacia primaria (di seguito indicata come serie di analisi per protocollo, PPS) ha compreso 28.207 soggetti che hanno ricevuto COVID-19 Vaccine Moderna (n=14.134) o placebo (n=14.073) e che erano negativi al SARS-CoV-2 al basale. La popolazione dello studio per la PPS era per il 47,4% di sesso femminile e per il 52,6% di sesso maschile, per il 79,5% bianca, per il 9,7% di etnia afro-americana, per il 4,6% asiatica e per il 6,2% di altre etnie. Il 19,7% dei partecipanti si era identificato come ispanico o latino. L'età mediana dei soggetti era di 53 anni (range: 18-94). Per l'inclusione nella PPS era consentita una finestra di dosaggio da -7 a +14 giorni per la somministrazione della seconda dose (programmata al giorno 29). Il 98% di coloro che hanno ricevuto il vaccino ha ricevuto la seconda dose da 25 a 35 giorni dopo la dose 1 (corrispondenti a una finestra da -3 a +7 giorni intorno all'intervallo di 28 giorni).

I casi di COVID-19 sono stati confermati mediante reazione a catena della polimerasi a trascrizione inversa (RT-PCR) e da un Comitato di validazione clinica. L'efficacia del vaccino, complessiva e suddivisa per principali gruppi di età, è presentata nella Tabella 2.

**Tabella 2: Analisi di efficacia del vaccino – casi di COVID-19<sup>#</sup> confermati indipendentemente dalla severità a partire da 14 giorni dopo la somministrazione della 2<sup>a</sup> dose – serie di analisi per protocollo**

Gruppo di età (anni)	COVID-19 Vaccine Moderna			Placebo			% di efficacia del vaccino (IC al 95%)*
	Soggetti N	Casi di COVID-19 n	Tasso di incidenza di COVID-19 per 1.000 anni-persona	Soggetti N	Casi di COVID-19 n	Tasso di incidenza di COVID-19 per 1.000 anni-persona	
Tutti (≥18)	14.134	11	3,328	14.073	185	56,510	94,1 (89,3-96,8)**
da 18 a <65	10.551	7	2,875	10.521	156	64,625	95,6 (90,6-97,9)
≥65	3.583	4	4,595	3.552	29	33,728	86,4 (61,4, 95,2)
da ≥65 a <75	2.953	4	5,586	2.864	22	31,744	82,4% (48,9, 93,9)
≥75	630	0	0	688	7	41,968	100% (NV, 100)

<sup>#</sup> COVID-19: malattia sintomatica che ha richiesto un risultato positivo al test RT-PCR e almeno 2 sintomi sistemici o 1 sintomo respiratorio. Casi con esordio a partire da 14 giorni dopo la somministrazione della 2<sup>a</sup> dose.

\* Efficacia del vaccino e intervallo di confidenza (IC) al 95% ottenuti dal modello dei rischi proporzionali di Cox stratificato.

\*\*IC non aggiustato per molteplicità. Analisi statistiche aggiustate per molteplicità sono state condotte in un'analisi ad interim basata su meno casi di COVID-19, non riportata in questa sede.

Tra tutti i soggetti della popolazione PPS non sono stati segnalati casi severi di COVID-19 nel gruppo del vaccino rispetto a 30 casi dei 185 (16%) segnalati nel gruppo placebo. Dei 30 partecipanti con malattia di grado severo, 9 sono stati ricoverati, di cui 2 in un reparto di terapia intensiva. La maggior parte dei restanti casi severi soddisfaceva solo il criterio della saturazione dell'ossigeno (SpO<sub>2</sub>) per la definizione della malattia di grado severo (SpO<sub>2</sub> ≤93% in aria ambiente).

L'efficacia vaccinale di COVID-19 Vaccine Moderna nella prevenzione di COVID-19, indipendentemente da precedente infezione da SARS-CoV-2 (stabilita tramite test sierologico e tampone nasofaringeo al basale) a partire da 14 giorni dopo la Dose 2 era del 93,6% (intervallo di confidenza al 95% 88,5%, 96,4%).

Inoltre, le analisi per sottogruppi dell'endpoint primario di efficacia hanno mostrato un punto di stima dell'efficacia simile tra gruppi suddivisi per generi, gruppi etnici, nonché tra i partecipanti con comorbidità associate a un alto rischio di COVID-19 di grado severo.

#### Popolazione anziana

COVID-19 Vaccine Moderna è stato valutato in soggetti di età pari o superiore a 18 anni, compresi 3.768 soggetti di età pari o superiore a 65 anni. L'efficacia di COVID-19 Vaccine Moderna è risultata costante tra i soggetti anziani (≥65 anni) e i soggetti adulti più giovani (18-64 anni).

#### Popolazione pediatrica

L'Agenzia europea dei medicinali ha rinviato l'obbligo di presentare i risultati degli studi con COVID-19 Vaccine Moderna in uno o più sottogruppi della popolazione pediatrica per la prevenzione di COVID-19 (vedere paragrafo 4.2 per informazioni sull'uso pediatrico).

#### Approvazione subordinata a condizioni

Questo medicinale è stato autorizzato con procedura "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 il riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) verrà aggiornato, se necessario.

### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

Non pertinente.

### **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

I dati preclinici non rivelano nessun rischio particolare per l'uomo sulla base di studi convenzionali di tossicità a dosi ripetute e tossicità della riproduzione e dello sviluppo.

#### Tossicità generale

Sono stati condotti studi di tossicità generale su ratti (che hanno ricevuto per via intramuscolare fino a 4 dosi eccedenti la dose clinica una volta ogni 2 settimane). Sono stati osservati edema ed eritema in sede di iniezione transitori e reversibili, così come cambiamenti reversibili e transitorie negli esami di laboratorio (inclusi aumenti degli eosinofili, del tempo di tromboplastina parziale attivata e dei fibrogeni). I risultati suggeriscono che la potenziale tossicità per gli esseri umani è bassa.

#### Genotossicità/cancerogenicità

Sono stati condotti studi di genotossicità in vitro e in vivo con il nuovo componente lipidico SM-102 del vaccino. I risultati suggeriscono che la potenziale genotossicità per gli esseri umani è bassa. Non sono stati eseguiti studi di cancerogenicità.

#### Tossicità riproduttiva

In uno studio sulla tossicità dello sviluppo, una formulazione vaccinale di 0,2 mL, contenente la stessa quantità di mRNA (100 microgrammi) e altri componenti inclusi in una singola dose umana di COVID-19 Vaccine Moderna è stata somministrata per via intramuscolare a femmine di ratto in quattro occasioni: nei giorni 28 e 14 prima dell'accoppiamento e nei giorni 1 e 13 della gestazione.



Risposte di anticorpi al SARS-CoV-2 erano presenti nelle future madri da prima dell'accoppiamento fino alla fine dello studio (il giorno 21 dell'allattamento) nonché nei feti e nella prole. Non ci sono stati effetti avversi associati al vaccino sulla fertilità femminile, sulla gravidanza né sullo sviluppo embriofetale o postnatale della prole. Non sono disponibili dati sul trasferimento placentare o sull'escrezione nel latte materno del vaccino COVID-19 Vaccine Moderna.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Lipide SM-102

Colesterolo

1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfolina (DSPC)

1,2-dimiristoil-rac-glicero-3-metossipoliethylenglicole-2000 (PEG2000 DMG)

Trometamolo

Trometamolo cloridrato

Acido acetico

Sodio acetato triidrato

Saccarosio

Acqua per preparazioni iniettabili

### **6.2 Incompatibilità**

Questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali né diluito.

### **6.3 Periodo di validità**

#### Flaconcino chiuso

7 mesi a una temperatura compresa tra -25 °C e -15 °C.

Il vaccino nei flaconcini chiusi può essere conservato in frigorifero a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C, al riparo dalla luce, per un massimo di 30 giorni.

Una volta scongelato, il vaccino non deve essere ricongelato.

Il vaccino nei flaconcini chiusi 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.

#### Flaconcino perforato

La stabilità chimica e fisica durante l'utilizzo è stata dimostrata per 6 ore a una temperatura compresa tra 2 °C e 25 °C dopo la prima perforazione. Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se il vaccino non è usato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione durante l'utilizzo sono responsabilità dell'utilizzatore.

### **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

Conservare congelato in un congelatore a una temperatura compresa tra -25 °C e -15 °C.

Conservare nella scatola originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non conservare in ghiaccio secco o a temperature inferiori a -40 °C.

Per le condizioni di conservazione dopo lo scongelamento e la prima apertura vedere paragrafo 6.3.

### **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

5 mL di dispersione in un flaconcino (in vetro di tipo 1 o equivalente) con tappo (in gomma clorobutilica) e cappuccio di plastica a strappo con sigillo (sigillo in alluminio).

Ogni flaconcino contiene 10 dosi da 0,5 mL.

Dimensione della confezione: 10 flaconcini multidose

## 6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Il vaccino deve essere preparato e somministrato da un operatore sanitario addestrato, utilizzando una tecnica asettica per garantire la sterilità della dispersione.

Una volta scongelato, il vaccino è pronto per l'uso.

Non agitare né diluire. Far roteare delicatamente il flaconcino dopo lo scongelamento e prima di ogni prelievo.

I flaconcini di COVID-19 Vaccine Moderna sono multidose.

Da ogni flaconcino possono essere prelevate dieci (10) dosi (da 0,5 mL ciascuna).

In ogni flaconcino è incluso un volume eccedente per garantire la preparazione di 10 dosi da 0,5 mL.

### Conservazione congelata

**Può essere conservato congelato fino alla data di scadenza**  
**da -25 ° a -15 °C**  
Non conservare in ghiaccio secco o a temperatura inferiore a -40 °C  
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.



### Scongelare ogni flaconcino prima dell'uso

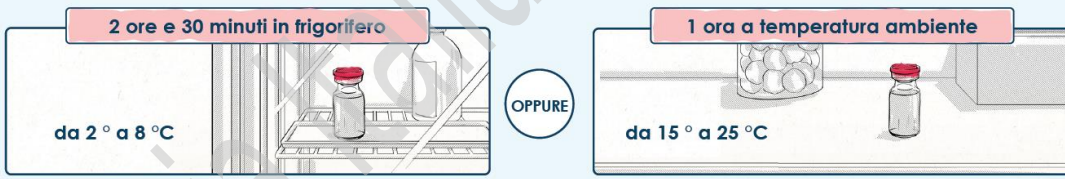
Immagini del flaconcino a solo scopo illustrativo

**2 ore e 30 minuti in frigorifero**  
**da 2 ° a 8 °C**

**1 ora a temperatura ambiente**  
**da 15 ° a 25 °C**

OPPURE

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



## Istruzioni dopo lo scongelamento

**Flaconcino non perforato**

**Tempi massimi**

**30**  
giorni


Frigorifero

da 2 ° a 8 °C

**12**  
ore

Conservazione dal frigorifero a temperatura ambiente

da 8 ° a 25 °C



**Dopo il prelievo della prima dose**


**Tempo massimo**

**6**  
ore

Frigorifero o temperatura ambiente

Il flaconcino deve essere conservato da 2 °C a 25 °C. Annotare la data e l'ora del primo utilizzo sull'etichetta del flaconcino.

Gettare il flaconcino perforato dopo 6 ore.



Prelevare dal flaconcino ciascuna dose di vaccino da 0,5 ml utilizzando un ago nuovo sterile e una siringa nuova sterile per ogni iniezione per prevenire la trasmissione di agenti infettivi da una persona all'altra.

**La dose nella siringa deve essere utilizzata immediatamente.**

**Una volta che il flaconcino è stato perforato per prelevare la dose iniziale, il vaccino deve essere utilizzato immediatamente e deve essere smaltito dopo 6 ore.**

Qualsiasi vaccino inutilizzato o materiale di scarto deve essere smaltito in conformità ai requisiti locali.

**Non ricongelare MA il vaccino scongelato**

## 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.



### 7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.  
Calle Monte Esquinza 30  
28010 Madrid  
Spagna

### 8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/20/1507/001

### 9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: {GG mese AAAA}

### 10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

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

Agencia Italiana del Farmaco

## **ALLEGATO II**

- A. PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E  
PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI  
LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E  
UTILIZZO**
- C. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI  
DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN  
COMMERCIO**
- D. CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA  
L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE**
- E. OBBLIGO SPECIFICO DI COMPLETARE LE ATTIVITÀ  
POST-AUTORIZZATIVE PER L'AUTORIZZAZIONE  
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO SUBORDINATA A  
CONDIZIONI**

## **A. PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**

Nome e indirizzo del produttore del principio attivo biologico

LONZA AG  
Lonzastrasse 2  
Visp 3930  
Svizzera

Nome e indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

Rovi Pharma Industrial Services, S.A.  
Paseo de Europa, 50  
28703. San Sebastián de los Reyes  
Madrid, Spagna

Alla luce della dichiarata emergenza sanitaria pubblica di interesse internazionale, e al fine di garantire una fornitura tempestiva, questo medicinale è soggetto a una deroga di durata limitata che consente di fare affidamento sui test di controllo dei lotti condotti nel(i) sito(i) registrato(i) situato(i) in un paese terzo. La validità di questa esenzione termina il 31 gennaio 2021. L'attuazione delle disposizioni dell'UE in materia di controllo dei lotti, comprese le necessarie variazioni dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio, deve essere completata al massimo entro il 31 agosto 2021 in linea con il piano concordato per questo trasferimento di test.

## **B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZO**

Medicinale soggetto a prescrizione medica.

### **Rilascio ufficiale dei lotti**

In conformità all'articolo 114 della Direttiva 2001/83/CE, il rilascio ufficiale dei lotti di fabbricazione deve essere effettuato da un laboratorio di Stato o da un laboratorio appositamente designato.

## **C. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

### **Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)**

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 *quater*, paragrafo 7, della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

## **D. CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE**

### **Piano di gestione del rischio (RMP)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2

dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;
- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

#### **E. OBBLIGO SPECIFICO DI COMPLETARE LE ATTIVITÀ POST-AUTORIZZATIVE PER L'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO SUBORDINATA A CONDIZIONI**

La presente autorizzazione all'immissione in commercio è subordinata a condizioni; pertanto ai sensi dell'articolo 14 a del Regolamento 726/2004/CE e successive modifiche, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

<b>Descrizione</b>	<b>Tempistica</b>
Al fine di completare la caratterizzazione del principio attivo e dei processi di produzione del prodotto finito, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire dati aggiuntivi.	Gennaio 2021
Al fine di confermare la coerenza del principio attivo e del processo di produzione del prodotto finito (scale iniziali e finali), il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire dati aggiuntivi di comparabilità e validazione.	Aprile 2021  I rapporti ad interim saranno forniti su base mensile prima di tale data.
Al fine di garantire una qualità costante del prodotto, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire informazioni aggiuntive sulla stabilità del principio attivo e del prodotto finito, ed esaminare il principio attivo e le specifiche del prodotto finito a seguito di ulteriori esperienze di produzione.	Giugno 2021
Al fine di confermare l'efficacia e la sicurezza di COVID-19 Vaccine Moderna, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare la Relazione finale dello studio clinico per lo studio mRNA- 1273-P301 randomizzato, controllato con placebo, in cieco per l'osservatore.	Dicembre 2022