



SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACIA  
OSPEDALIERA E DEI SERVIZI FARMACEUTICI  
DELLE AZIENDE SANITARIE



Roma, 12 febbraio 2021 - Si è messo in movimento in questi giorni il meccanismo complessivo, differenziato a livello regionale, di vaccinazione a domicilio degli over80 e dei loro coniugi o caregiver. La necessità delle Regioni e dei Team vaccinali domiciliari era quella di avere delle siringhe pronte all'uso al domicilio del paziente piuttosto che allestire il vaccino in un campo itinerante di preparazione che avrebbe creato non pochi problemi di gestione e controllo dell'intero processo.

Ancora una volta la Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie - SIFO e la Società Italiana dei Farmacisti Preparatori - SIFAP in risposta alle richieste di chiarimento sulla possibilità di preparare dosi di vaccino COVID-19 a mRNA (Comirnaty e vaccino COVID-19 Moderna) in siringhe pronte, hanno pubblicato tempestivamente l'Istruzione Operativa per la preparazione dosi di vaccini COVID-19 a mRNA in siringhe pronte, un documento specifico utile per “condividere alcune informazioni elaborate sulla base dei Public Assessment Report (EPAR) e dei Riassunti delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) autorizzati dall’EMA e della letteratura esistente”.

Nel documento si parte dal presupposto che “i vaccini devono essere somministrati entro 6 ore dal prelievo della prima dose” e che nel caso in cui non sia utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni

di conservazione prima dell'impiego del vaccino ricadono sotto la responsabilità dell'operatore. Pertanto, sottolineano SIFO e SIFAP, “non appare preclusa la possibilità di preparare, sotto la responsabilità degli operatori sanitari, siringhe pronte contenenti dosi unitarie di vaccini COVID a mRNA”.

La preparazione delle siringhe contenenti dosi unitarie di vaccino Comirnaty e vaccino COVID-19 Moderna deve essere effettuata nel rispetto delle istruzioni riportate sui foglietti illustrativi, sui RCP, come già indicato nelle rispettive Istruzioni Operative SIFO-SIFAP (Istruzione Operativa per l'allestimento del vaccino COVID-19 Moderna Rev.00 del 08/01/2021; Istruzione Operativa per l'allestimento del vaccino Comirnaty Rev.02 del 07/01/2021).

In particolare: “Le siringhe pronte devono essere etichettate; l'etichetta apposta su ciascuna siringa pronta deve riportare: denominazione del medicinale, numero di lotto del medicinale, data e ora di scadenza. La scadenza della siringa non può essere superiore a 6 ore a partire dalla data e ora di prelievo della prima dose dalla fiala di riferimento. Le siringhe preallestite devono essere imbustate in buste sterili per poter essere trasportate”.

Laddove le siringhe siano pre-allestite per una vaccinazione domiciliare (a seguito di prove effettuate da ricercatori dell'Università Statale di Milano circa le condizioni di trasporto, stabilità e utilizzo delle siringhe pronte ed allegate alla procedura), SIFO e SIFAP indicano le precauzioni necessarie per la corretta conservazione delle stesse: “La siringa pronta può essere maneggiata in condizioni di luce ambientale; occorre evitare l'esposizione alla luce solare diretta e alla luce ultravioletta; dopo l'allestimento, la siringa pronta deve essere conservata tra 2 °C e 25 °C per non oltre le 6 ore dal momento di prelievo della prima dose dalla fiala”.

Premesso che i dati a disposizione sulla stabilità durante il trasporto di siringhe pronte sono attualmente limitati, SIFO e SIFAP precisano che “nel caso fosse necessario trasportare le siringhe pronte, il trasporto deve avvenire in modo da non provocare rotture o perdite delle stesse, utilizzando appositi contenitori resistenti agli urti, con chiusura ermetica e che garantiscano la continuità della catena del freddo (2-8 °C)”. Il trasporto deve inoltre essere completato nel minor tempo possibile ed è raccomandata “la continuità della catena del freddo per tutto il trasporto”.

“Ancora una volta i farmacisti ospedalieri e i farmacisti preparatori hanno prodotto con grande prontezza un'istruzione operativa di grande attualità per le vaccinazioni domiciliari partite da qualche giorno, messa subito al servizio di tutto il SSN, in particolar modo delle unità di gestione Covid.19 e dei team domiciliari - dichiarano Arturo Cavaliere (Presidente SIFO) e Paola Minghetti (Presidente SIFAP) - Tutti gli operatori e tutti i sanitari che in questo periodo stanno gestendo le azioni vaccinali sanno di avere nelle

nostre figure professionali degli alleati tempestivi, competenti e lungimiranti nel gestire, con un binario di riferimento scientifico, ogni aspetto di criticità che si manifesta in questa complessa gestione della campagna vaccinale”.