



Roma, 21.12.2020

Ufficio: DOR/ALP

Protocollo: 202000011450/AG

Oggetto: Covid-19 – Vaccino Pfizer-Biontech – Documento SIFO e SIFAP recante:
“Istruzione Operativa per l’allestimento del vaccino COVID-19 mRNA BNT162b2”

Circolare n. 12708

Sito Sì
IFO Sì
4.1

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c.

AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

Covid-19:
predisposto da Sifo e Sifap il documento per gli operatori sanitari recante:
“Istruzione Operativa per l’allestimento del vaccino COVID-19 mRNA BNT162b2”.

Si informa che la SIFO e la SIFAP hanno redatto un documento operativo per gli operatori sanitari, che si compone di n. 8 paragrafi, denominato: “Istruzione Operativa per l’allestimento del vaccino COVID-19 mRNA BNT162b2” (cfr. all. 1).

Il suddetto documento, relativo all’allestimento del vaccino Pfizer-BioNTech da somministrare a pazienti adulti e adolescenti di età pari o maggiore ai 16 anni, si è reso necessario in previsione della necessità di affrontare correttamente l’urgente fase di somministrazione dei vaccini ed è stato redatto al fine di condividere alcune specifiche informazioni, elaborate sulla base della letteratura e del riassunto delle caratteristiche del prodotto autorizzato dall’Autorità competente inglese.

Il documento in esame affronta tutte le tematiche riguardanti allestimento, somministrazione e conservazione del farmaco e relativa sorveglianza

Al riguardo, si fa presente che il vaccino viene somministrato per via intramuscolare a pazienti adulti e adolescenti di età pari o maggiore ai 16 anni e prevede la somministrazione di due dosi da 0,3 ml ciascuna, somministrate a distanza di 21 giorni e non ci sono dati disponibili sull’intercambiabilità con altri vaccini COVID-19 per completare la serie di vaccinazioni (paragrafo 4).

Nello stesso documento, viene poi precisato il percorso di allestimento e somministrazione (paragrafo 5).

Per la conservazione (paragrafo 6), sono indicate le necessarie e specifiche precauzioni da osservare, che consistono nella conservazione della soluzione di vaccino non diluito in congelatore a una temperatura compresa tra -80°C e -60°C per 6 mesi. Al riguardo, è osservato che i dati di stabilità indicano che una volta scongelato il vaccino può essere conservato per un massimo di 5 giorni tra $2-8^{\circ}\text{C}$.

Importante è anche definire la precisa tracciabilità (paragrafo 7) del percorso della vaccinazione. In particolare, devono essere registrati, per ogni somministrazione effettuata, nome del paziente, denominazione del medicinale, numero di lotto e data di scadenza del farmaco somministrato.

Il documento affronta, infine, il tema della sorveglianza (paragrafo 8), precisando che le segnalazioni di eventuali reazioni avverse devono essere tempestivamente effettuate (entro 36 ore da quando il medico o l'operatore sanitario ne viene a conoscenza) direttamente online sul sito VigiFarmaco (<https://www.vigifarmaco.it/>) oppure compilando la scheda di segnalazione cartacea e inviandola al Responsabile di Farmacovigilanza della propria struttura di appartenenza via e-mail o fax.

Si invitano gli Ordini a dare la massima diffusione al documento in oggetto presso gli iscritti.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Dr. Andrea Mandelli)