



Roma, 17 dicembre 2020 - In previsione della necessità di affrontare correttamente l'urgente fase di somministrazione dei vaccini, la Società Italiana di Farmacia Ospedaliera - SIFO e la Società Italiana Farmacisti Preparatori- SIFAP hanno prodotto l'Istruzione Operativa per l'Allestimento del vaccino COVID-19 mRNA BNT162b2. Il Documento - dichiara Alessandro Darpino, vicepresidente SIFO - “è stato elaborato e proposto dalle due Società in quanto hanno ritenuto utile condividere alcune specifiche informazioni elaborate sulla base della letteratura e del riassunto delle caratteristiche del prodotto autorizzato dall'Autorità competente inglese”.

L'Istruzione si compone di 8 capitoli (SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE; DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE; COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA; POSOLOGIA; MODALITÀ DI ALLESTIMENTO E SOMMINISTRAZIONE; PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE; TRACCIABILITÀ; SORVEGLIANZA) ed è stata realizzata dall'Area Galenica Clinica SIFO e SIFAP.

Dal punto di vista della Posologia, l'Istruzione indica chiaramente che “Il vaccino COVID-19 mRNA BNT162b2 viene somministrato per via intramuscolare” a individui di età pari o superiore a 16 anni. “Il trattamento prevede la somministrazione di due dosi da 0,3 mL ciascuna, somministrate a distanza di 21 giorni. Non ci sono dati disponibili su l'intercambiabilità del vaccino COVID-19 mRNA BNT162b2 con altri vaccini COVID-19 per completare la serie di vaccinazioni”. Gli individui che hanno ricevuto una dose del vaccino COVID-19 mRNA BNT162b2 devono riceverne una seconda dose “per completare la serie di vaccinazioni. Gli individui potrebbero non essere protetti fino ad almeno 7 giorni dopo la loro seconda dose di vaccino”.

Dopo aver indicato le modalità di somministrazione, il documento SIFO-SIFAP precisa con cura il

percorso di allestimento e somministrazione: “Le fiale congelate a -75°C devono essere trasferite a $2-8^{\circ}\text{C}$ per farle scongelare lentamente; una confezione da 195 fiale può richiedere 3 ore per scongelare. In alternativa, le fiale congelate possono anche essere scongelate per 30 minuti a massimo 25°C per un utilizzo immediato. Una volta scongelato, il vaccino non diluito può essere conservato per un massimo di 5 giorni a una temperatura compresa tra 2°C e 8°C ovvero fino a 2 ore a temperature fino a 25°C ”.

Per la conservazione (uno dei temi recentemente già sottolineati come delicati) sono necessarie precauzioni specifiche: occorre infatti “conservare la soluzione di vaccino non diluito in congelatore a una temperatura compresa tra -80°C e -60°C per 6 mesi. Comunque 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 del percorso della vaccinazione, si deve infatti “registrare per ogni somministrazione effettuata: nome del paziente, denominazione del medicinale, numero di lotto e data di scadenza del farmaco somministrato”.

Il documento SIFO-SIFAP, che verrà aggiornato con le prossime commercializzazioni di ulteriori Vaccini-Covid 19, termina affrontando il tema della Sorveglianza importante altresì per infondere fiducia alla popolazione per un atteggiamento proattivo verso il tema della vaccinazione: su questo argomento l'Istruzione indica (all'art.8) 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 (www.vigifarmaco.it) oppure compilando la scheda di segnalazione cartacea e inviandola via e-mail e fax al Responsabile di Farmacovigilanza - che nella stragrande maggioranza dei casi è il Farmacista Ospedaliero e Territoriale - della propria struttura di appartenenza”.

Arturo Cavaliere (Presidente SIFO) e Paola Minghetti (Presidente SIFAP) commentano così la pubblicazione dell'Istruzione: “Abbiamo deciso di realizzare questo documento come risposta tempestiva dei professionisti di settore alle richieste emergenti sulle modalità corrette, sicure ed appropriate di allestimento e somministrazione del primo Vaccino contro il virus SARS-CoV.2 che sarà presto disponibile anche nel nostro Paese. Come SIFO e SIFAP mettiamo questa Istruzione immediatamente a disposizione di tutte le Regioni, di tutti i professionisti, di tutte le altre società scientifiche, di tutti gli ospedali ed i centri del SSN affinché esista un documento di riferimento uniforme che possa servire da testo di indirizzo per tutti coloro che nei prossimi mesi dovranno aiutare i cittadini nella lotta contro la Pandemia attraverso il primo dispositivo efficace messo a punto dalla comunità scientifica internazionale”.