



\* **Processo di  
vaccinazione**

Vaccino Astra Zeneca presso studio mmg

\* Allo scopo di semplificare le procedure organizzative e rendere più snelli i tempi di accettazione-vaccinazione si consiglia.....

**\* Vaccinazione presso  
studio mmg con astra  
zeneca**

Ogni CVO deve disporre di:

- personale in numero adeguato e correttamente formato
- idoneo spazio per lo screening della temperatura
- idoneo spazio di attesa, in cui sia garantito il distanziamento
- un ambulatorio dedicato all'attività vaccinale
- uno spazio per l'osservazione post-vaccinazione
- un ambulatorio per visite mediche o interventi in emergenza
- attrezzature indispensabili e atte a garantire il mantenimento della catena del freddo, e a rilevare una sua eventuale interruzione. Tali attrezzature, frigoriferi e/o celle frigorifere, devono essere destinate esclusivamente alla conservazione di vaccini o prodotti farmaceutici.

La temperatura raccomandata di conservazione dei vaccini va mantenuta dal momento della presa in carico del prodotto fino al suo utilizzo, onde evitare la possibile perdita di efficacia dovuta a temperature troppo alte o troppo basse;

L'ambulatorio deve essere dotato di:

- lavandino, lettino, sedia o poltrona
- un carrello di lavoro o un piano di lavoro per la preparazione dei vaccini in sterilità (guanti e campetto sterile)
- un carrello delle emergenze o di specifiche borse attrezzate contenenti il materiale sanitario e i presidi idonei per le emergenze;
- contenitori a norma per i rifiuti e per lo smaltimento degli aghi e di altri oggetti taglienti potenzialmente infetti;
- un frigorifero in numero adeguato alla conservazione dei farmaci con registrazione continua, analogica o digitale, delle temperature di esercizio;
- almeno un telefono con linea esterna.

Ciascun CVO deve disporre di una adeguata dotazione di farmaci e dispositivi medici. Le scorte devono essere correttamente conservate in un luogo ben visibile, organizzate in un carrello o borsa delle emergenze. Tutto il materiale deve essere periodicamente controllato nelle scadenze e funzionalità.

La dotazione minima, obbligatoria, è rappresentata da:

- Dispositivi medici
  - o termometro a raggi infrarossi
  - o mascherine chirurgiche, sovracamici
  - o fonendoscopio, sfigmomanometro con bracciali di varia misura, forbici, termometro
  - o pallone AMBU con relative mascherine di varie misure,
  - o cannule orofaringee di diverse misure,
  - o siringhe da tuberculina,
  - o siringhe di diversa misura, o butterfly e aghi di diverse misure,
  - o lacci emostatici,
  - o guanti monouso di diverse misure,
  - o cerotti a nastro, cotone, disinfettante;
- Farmaci
  - o adrenalina fiale da 1 mg/1 ml,
  - o ossigeno in bombole da carrello o portatili, con dotazione delle relative connessioni. In particolare, la tenuta e l'utilizzo delle bombole di ossigeno devono avvenire nel rispetto delle norme di sicurezza e previa formazione e addestramento del personale.
  - o mascherine con reservoir di varia misura,
  - o antistaminici anti H1 = clorfeniramina maleato fiale, im / ev, da 10 mg/1 ml,
  - o cortisonici = idrocortisone fiale im / ev da 100 mg e 500 mg,
  - o broncodilatatori = salbutamolo spray, con distanziatore per l'età pediatrica,
  - o soluzione fisiologica in fiale da 10 ml per la diluizione dei farmaci e flaconi da 100 ml e 250 ml per fleboclisi con relativi dispositivi (deflussori) e supporti (piantana con cestello).
- Protocolli ed altro materiale documentale
  - o le procedure e i protocolli operativi predisposti dal Servizio. Questi protocolli devono includere le procedure operative interne per lo screening clinico prima del vaccino, la preparazione del vaccino, la somministrazione del vaccino e l'osservazione post vaccinale, la registrazione dei dati e dell'utilizzo al trattamento dei dati, la programmazione/conferma del richiamo vaccinale
  - o le schede tecniche dei vaccini in uso;
  - o la modulistica per l'individuazione delle controindicazioni (scheda anamnestica) e l'acquisizione del consenso informato;
  - o la modulistica per la registrazione degli eventi avversi;
  - o il materiale informativo per l'utenza (cosa fare dopo)



# Dotazione minima

- \* Estrapolare dal proprio programma vaccinale il cluster stratificato per età
- \* Screenare i pazienti in lista selezionando i vaccinandì escludere:
  - Soggetti appartenenti alle classi di rischio o con comorbidità (soggetti fragili),
  - Pazienti affetti da Covid 19 nei 3 mesi antecedenti la vaccinazione
  - Pazienti che hanno effettuato vaccinazioni diverse 1 mese prima
  - Insegnanti operatori sanitari personale forze dell'ordine
  - Soggetti che hanno già prenotato il vaccino presso altra sede

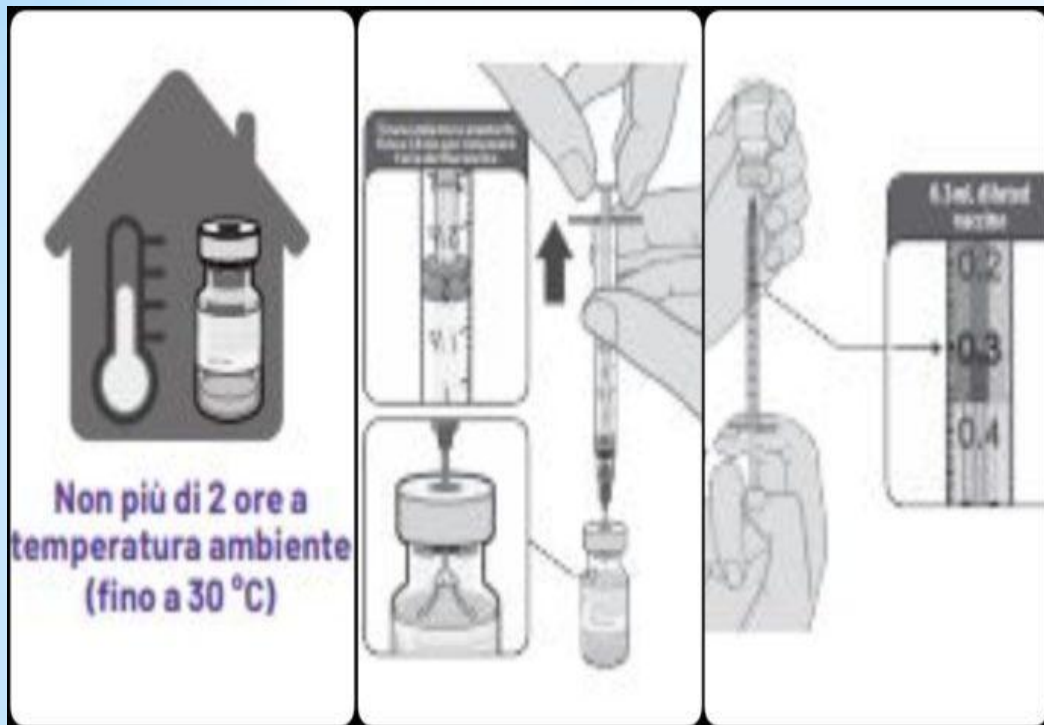
**\* Vaccinazione presso  
studio mmg con astra  
zeneca**

\* Una volta selezionati i pazienti inviare una mail informativa (mailing list) o chiamare telefonicamente per acquisire l'adesione o il diniego alla vaccinazione (non è un consenso informato)

**\* Vaccinazione presso  
studio mmg con astra  
zeneca**

- \* Trasmettere via mail al paziente
- \* Mail informativa
- \* Scheda di adesione/diniego all 'inserimento liste vaccinali
- \* Anamnesi vaccinale
- \* Informativa scheda tecnica vaccino AZ
- \* Modulo consenso informato

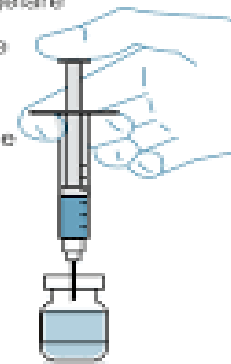




Non più di 2 ore a temperatura ambiente (fino a 30 °C)

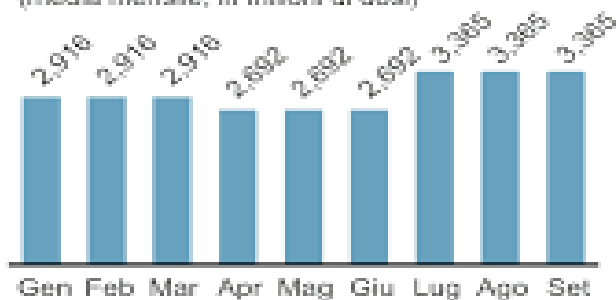
## 6 Le fasi della somministrazione

- 1 Il vaccino si deve scongelare
- 2 a temperatura ambiente bisogna capovolgerlo 10 volte
- 3 si procede alla diluizione con sodio cloruro
- 4 capovolgere altre 10 volte
- 5 si somministra per via intramuscolare (2 dosi a 21 giorni di distanza)



## Le consegne stimate a dicembre dall'Italia

(media mensile, in milioni di dosi)

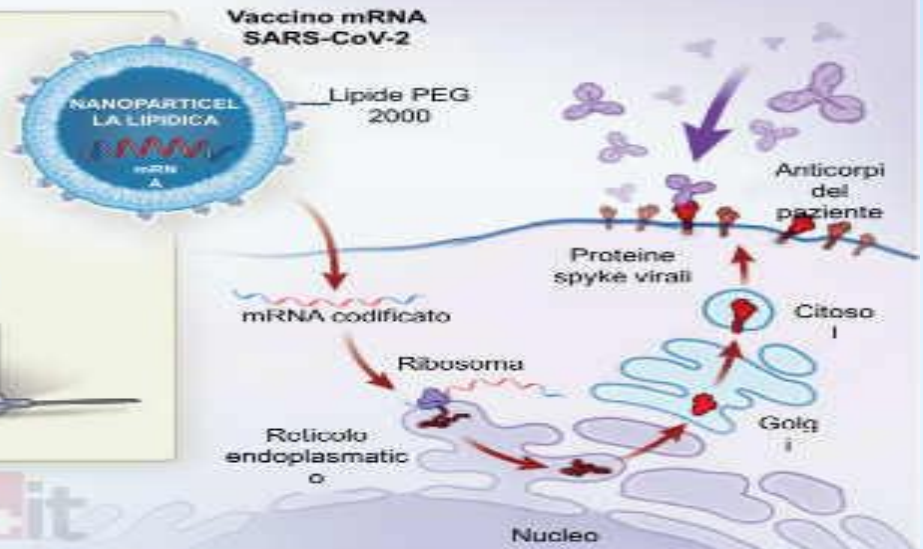


 **Pfizer**



### Reazioni al vaccino

- Immediate
  - IgE
  - Non IgE
  - Non immunitarie (sincope vasovagale)
- Ritardate
  - Reazioni sul sito
  - Orticaria o esantema benigno
  - Malattia da siero e reazione simile alla malattia da siero
  - Febbre
  - Rare sequele su pelle, organi e neurologiche



Nurse24.it

**Riconoscimento clinico e trattamento in acuto**

- Segni e sintomi
- Fenotipo clinico progressivo

**Storia dettagliata e valutazione della causalità clinica**

- Storia clinica (allergia a un componente del vaccino, storia atopica completa)
- Esami o sostanze assunti prima della vaccinazione
- Esame fisico
- Documentazione del fenotipo clinico (valutazione e test di allergia)

# \* Reazioni allergiche

## Conservazione

- \* La fiala multidose non aperta deve essere conservata in frigorifero (2-8 °C). Non deve essere congelata. È consigliato tenere le fiale nel confezionamento secondario per proteggerle dalla luce.
- \* Prima di procedere alla somministrazione, il vaccino deve essere ispezionato visivamente per escludere la presenza di particolato e alterazioni del colore.
- \* Non agitare.
- \* Non diluire la sospensione.
- \* Le fiale contengono il volume necessario per la somministrazione di 10 dosi da 0,5 mL. In ogni fiala è inclusa una quantità aggiuntiva al fine di assicurare che possano essere erogate 11 dosi (fiala da 5 mL).

## Aspirazione e somministrazione

- \* 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 1 mL con un ago calibro 23 o 25Gauge. 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. Rimuovere l'ago dalla fiala.
- \* 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.
- \* Nel caso non si possa procedere alla somministrazione di tutte le dosi di vaccino contenute nella fiala in continuità, essa deve essere conservata tra 2° e 30°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.
- \* Non congelare.
- \* 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 eosina) o con altre modalità previste da procedure interne aziendali

# \* ISTRUZIONI OPERATIVE DI PREPARAZIONE

## **Modalità di somministrazione**

Somministrare il vaccino COVID-19 ASTRAZENECA per via intramuscolare in un muscolo della parte superiore del braccio (muscolo deltoide).

Non iniettare il vaccino per via intravascolare, sottocutanea o intradermica.

### **Dispositivi necessari all'operazione di somministrazione:**

Siringa da 1mL per il prelievo e somministrazione della dose di 0,5 mL

Aghi per la somministrazione da **23 G o 25 G**.

È indispensabile adottare le necessarie precauzioni per evitare di contaminare la preparazione:

- disinfettare il ripiano con alcool etilico 70%,
- delimitare il campo per l'allestimento con adeguato telo sterile,
- utilizzare guanti sterili
- utilizzare i necessari Dispositivi di Protezione Individuale.

### ***PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE***

Il flaconcino non aperto può essere conservato tra 2°C e 8 °C per massimo 6 mesi.

Il flaconcino non deve essere congelato.

**Nel caso fosse necessario trasportare le fiale di vaccino, 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 (2-8°C). È raccomandato l'uso di data logger per certificare il mantenimento della catena del freddo per tutto il trasporto.**

La stabilità chimica e fisica durante l'uso è stata dimostrata dal momento dell'apertura del flaconcino (prima puntura dell'ago) fino alla somministrazione per non più di 48 ore in frigorifero (2°C - 8°C). Entro questo periodo di tempo il prodotto può essere conservato e utilizzato a temperature fino a 30°C per un unico periodo di tempo fino a 6 ore. Trascorso questo periodo di tempo, il prodotto deve essere smaltito. Non rimetterlo in frigorifero.

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

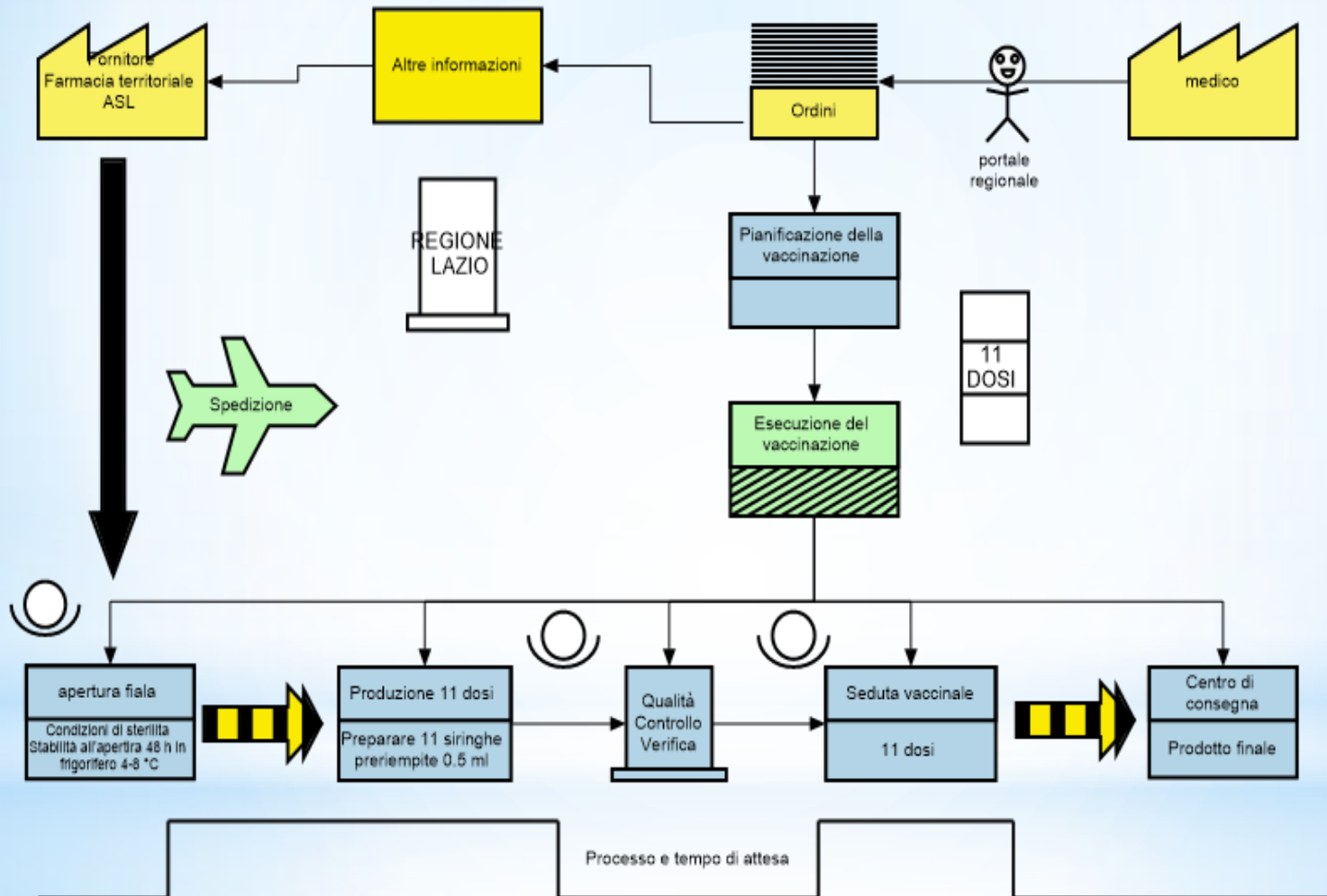
### ***SMALTIMENTO***

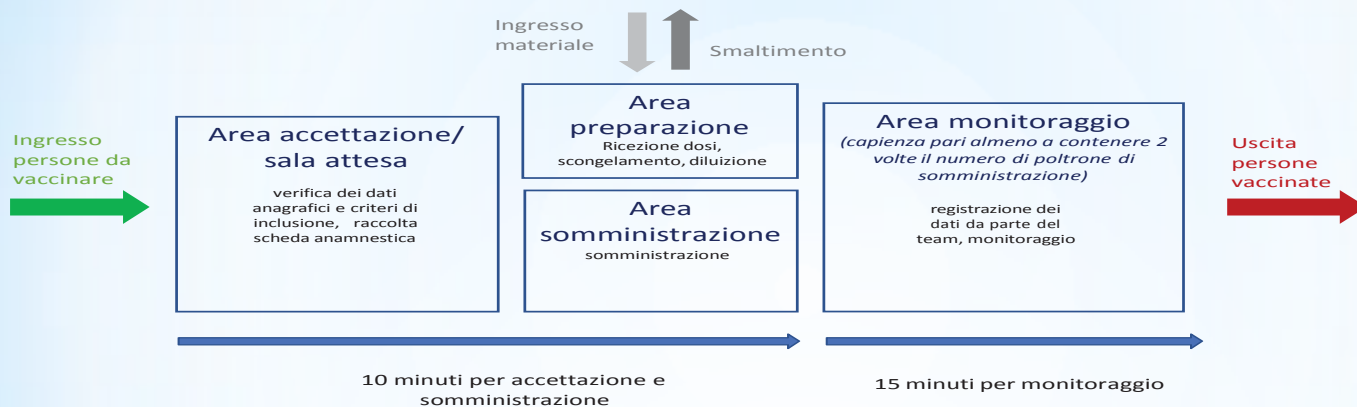
Il Vaccino COVID-19 ASTRAZENECA contiene organismi geneticamente modificati (OGM). Il vaccino non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alle linee guida locali per gli organismi geneticamente modificati o i rifiuti a rischio biologico. Le fuoriuscite devono essere disinfettate utilizzando agenti con attività contro l'adenovirus.

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 eosina) o con altre modalità previste da procedure interne aziendali.

Smaltire le fiale di vaccino (vuote o non più utilizzabili) nei rifiuti sanitari previsti dalla norma vigente e applicando quanto previsto dal RCP nel paragrafo specifico per lo smaltimento; le siringhe e gli aghi utilizzati smaltirli in un contenitore per oggetti taglienti come rifiuti sanitari per assicurarsi che vengano distrutti in modo permanente.

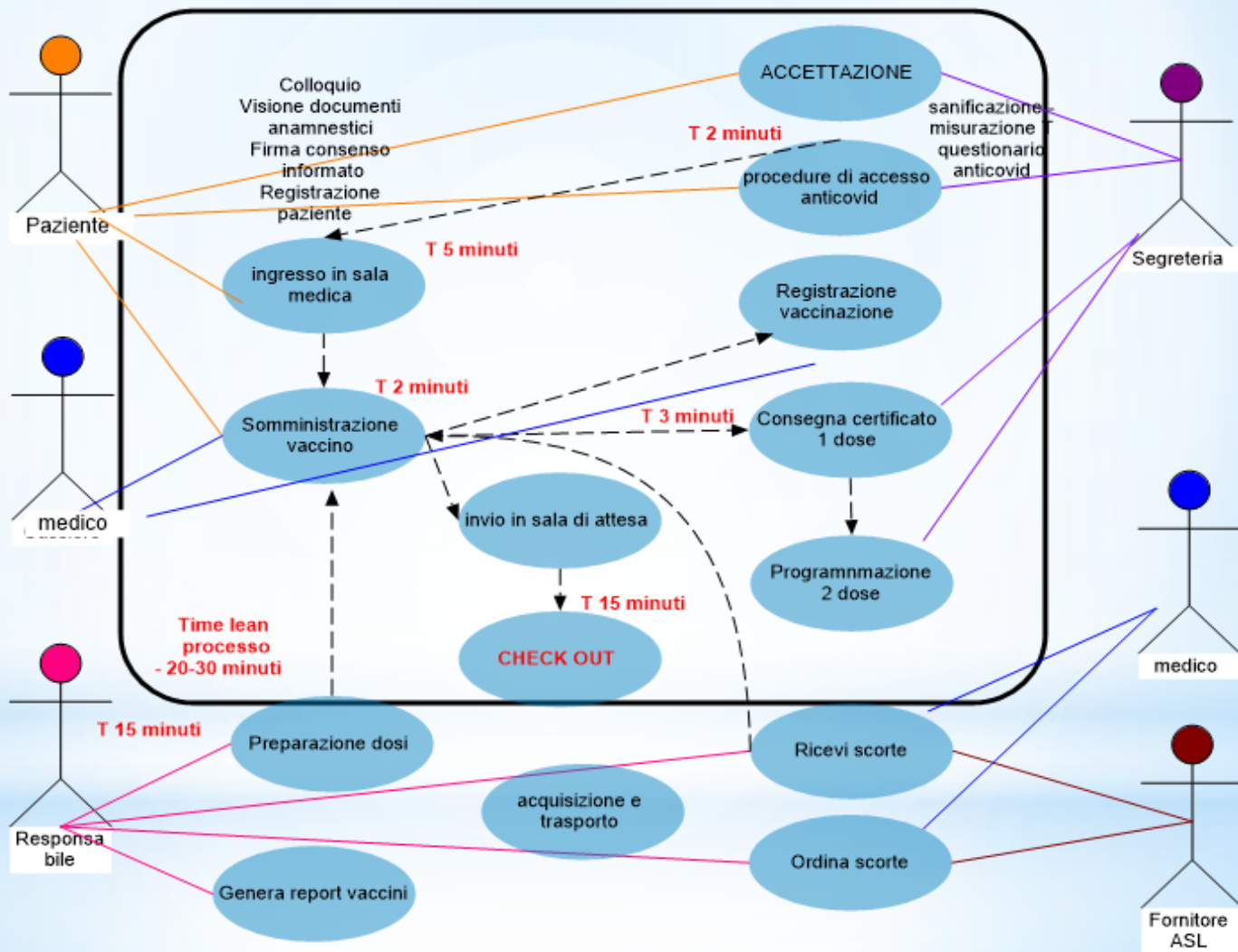
## Mapa del flusso della metodologia lean aziendale





# \* Flusso della seduta vaccinale

# PROCESSO SEDUTA VACCINALE



egna

 **GRAZIE PER  
L'ATTENZIONE**