



## ORDINE DEI FARMACISTI DELLA PROVINCIA DI BELLUNO

Piazza dei Martiri, 8 - 32100 Belluno - Telefono 0437 944545 - Fax 0437 292670  
E-Mail : posta@ordinefarmacistibelluno.it – Pec: ordinefarmacistibl@pec.fofi.it

Prot. n. 202000547/of - Circ. n.293  
Belluno, 22/12/2020

A TUTTI I FARMACISTI ISCRITTI ALL'ALBO  
*Loro Indirizzi Mail*

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

Cari colleghe e colleghi,

per opportuna conoscenza e divulgazione 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”** (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 °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.

Allegati 1

Cordiali Saluti

IL SEGRETARIO  
Dott.ssa Cinzia Bernard

IL PRESIDENTE  
Dott. Alessandro Somacal