



Roma, 16.6.2021

Ufficio: DOR/PF
Protocollo: 202100006083/AG
Oggetto: Covid-19 - SIFO e SIFAP: Istruzione Operativa per la tracciabilità e l'allestimento di contenitori di flaconi di vaccini COVID-19
Circolare n. 13059
SS
8.4
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI
e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.
LORO SEDI

Covid-19:
***predisposta da SIFO e SIFAP l'istruzione operativa per l'allestimento
di contenitori di flaconi di vaccini.***

Si fa seguito alla circolare federale [n. 12918 del 2.4.2021](#), per trasmettere l'[istruzione operativa](#), predisposta dalla SIFO e dalla SIFAP, sulle modalità di allestimento dei contenitori di flaconi di vaccini Covid-19 volte a garantire - in ottemperanza all'ordinanza del Ministero della Salute del 20 maggio 2021 (cfr. circolare federale [n. 13010 del 24.5.2021](#)) e in accordo con i Public Assessment Report (EPAR) e i Riassunti delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) autorizzati da EMA e AIFA - la tracciatura dei flaconi sconfezionati.

L'istruzione riguarda l'allestimento, da parte delle Farmacie Ospedaliere Hub, di contenitori di vaccini anticovid-19 per la consegna delle dosi necessarie alle farmacie di comunità e agli altri operatori sanitari autorizzati alla somministrazione sul territorio.

Nello specifico, sono indicate, per ciascun vaccino disponibile, le procedure che le farmacie ospedaliere Hub devono seguire nelle operazioni di scongelamento, aggiornamento del periodo di validità e riconfezionamento dei contenitori, nonché le modalità per il trasporto e la conservazione.

Nel rinviare al contenuto del documento per una completa disamina delle procedure, si evidenziano i seguenti aspetti.

Al fine di assicurare la tracciabilità dei contenitori, le farmacie ospedaliere attribuiscono una univoca identificazione di ciascun contenitore per i flaconi di vaccini, dotandoli di apposita etichetta con le seguenti informazioni:

- Identificazione della farmacia ospedaliera che effettua l'allestimento.
- Denominazione del medicinale.
- Numero di AIC.
- Numero di lotto.
- Data di scadenza di utilizzo in grassetto (nel caso in cui il flacone debba essere scongelato, la scadenza riportata sul contenitore deve essere quella aggiornata sulla base di quanto riportato nel Paragrafo 3- "Scongelamento flaconi ed aggiornamento periodo di validità").
- Codice univoco pubblicato sul sito internet del Ministero della salute (cfr Allegato 1 dell'Istruzione Operativa) e relativo codice a barre.
- Numero di flaconi presenti nel contenitore.
- Numero di dosi per singolo flacone.

Qualora i contenitori allestiti dalla farmacia ospedaliera siano destinati ad una farmacia aperta al pubblico, il farmacista ricevente dovrà:

- verificare la nuova data di scadenza di utilizzo apposta sull'etichetta del contenitore dei vaccini e trascriverla su ogni singolo flacone di vaccino al momento della ricezione e conservazione;
- contattare il fornitore locale per confermare la data di scadenza delle fiale scongelate qualora non sia possibile individuare la nuova data di scadenza.

Per le modalità di gestione delle richieste da parte delle farmacie, dell'evasione degli ordini e della loro consegna alle farmacie di comunità per il tramite dei distributori/grossisti e agli altri operatori sanitari autorizzati l'istruzione rinvia agli specifici accordi stipulati dalle singole Regioni con le Farmacie convenzionate in sede di attuazione del piano strategico nazionale dei vaccini per la prevenzione da SARS CoV-2.

È responsabilità del grossista garantire la disponibilità dei dati necessari ad ottemperare ai debiti informativi verso NSIS: trasmissioni alla Banca Dati Centrale della Tracciabilità del farmaco dei movimenti relativi (dalla farmacia ospedaliera al deposito e dal deposito alla farmacia di comunità) rispettando i tracciati, quando saranno individuati e messi a disposizione del NSIS, assicurando la tracciatura dei seguenti dati: codice Farmadati, lotto, tipo di movimentazione. Al fine di assicurare la riconciliazione con le confezioni originarie, è necessario che nella trasmissione dei dati sia indicato il lotto di produzione.

Il distributore intermedio assicura in ogni caso il controllo delle movimentazioni dei contenitori con i flaconi e del lotto e della scadenza degli stessi riportati sui relativi Documenti di trasporto (DDT).

Il trasporto dalla farmacia ospedaliera al deposito e dal deposito alla farmacia di comunità dovrà essere effettuato con modalità adeguate a garantire i requisiti previsti (punto 4.6 dell'Allegato 1: "linee direttrici in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali per uso umano" del [decreto 6 luglio 1999](#):

“approvazione delle linee direttrici in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali per uso umano” pubblicato su GU Serie Generale n.190 del 14-08-1999).

* * *

Si evidenzia, inoltre, che il documento tiene conto delle autorizzazioni all'impiego della quantità residuale dei vaccini rilasciate dall'AIFA nei seguenti termini (cfr. paragrafo 1):

JANSSEN - opportunità di cercare di ricavare il maggior numero possibile di dosi da ciascun flaconcino di vaccino, fatta salva la garanzia di iniettare a ciascun soggetto la dose corretta e la disponibilità di siringhe adeguate;

VAXZEVRIA - possibilità di utilizzare il residuo presente nella fiala per la somministrazione di almeno una dose aggiuntiva rispetto alle dosi dichiarate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) del Vaccino Vaxzevria;

MODERNA - possibilità di utilizzare il residuo presente nella fiala per la somministrazione di almeno 1 dose aggiuntiva rispetto alle 10 dosi dichiarate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) del Vaccino COVID-19 Moderna;

COMIRNATY - parere positivo all'uso del residuo presente nella fiala per la somministrazione di almeno 1 dose aggiuntiva rispetto alle 5 dosi dichiarate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP).

* * *

Considerata la rilevanza del documento, si invitano gli Ordini a voler assicurare la massima diffusione dell'Istruzione operativa presso gli iscritti.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Dr. Andrea Mandelli)