

INDICAZIONI PER LA GESTIONE DEI VACCINI COVID-19 PRESSO I CENTRI VACCINALI

La catena distributiva dei vaccini anti-Covid 19 e la loro successiva gestione si differenzia a seconda delle caratteristiche di conservazione e di allestimento richieste dallo specifico vaccino.

Secondo le linee d'indirizzo ministeriali la Struttura Commissariale definisce la ripartizione dei vaccini sull'intero territorio nazionale e gestisce le relative attività di rifornimento alle Farmacie ospedaliere all'uopo deputate; unica eccezione è rappresentata dal rifornimento del vaccino Comirnaty che resta in carico alla ditta produttrice. A Regione Lombardia è assegnato il 17% della quantità di vaccini spettanti al territorio italiano.

I centri vaccinali si approvvigionano dei vaccini esclusivamente tramite le Farmacie ospedaliere.

STRUTTURE COINVOLTE

FARMACIE AUTORIZZATE AL RICEVIMENTO E ALLO STOCCAGGIO DEI VACCINI

Si tratta di farmacie ospedaliere individuate e autorizzate dalla Regione a ricevere i vaccini direttamente da fornitore o tramite il centro di Pratica di Mare.

Tali strutture garantiscono:

- la corretta recezione e conservazione dei vaccini
- la distribuzione, diretta o mediata da altra farmacia, ai centri vaccinali individuati dal piano regionale e periodicamente aggiornati, delle dosi di vaccino necessarie e del materiale accessorio necessario alla loro somministrazione, con particolare attenzione a quello fornito dalla struttura commissariale

A tal fine le Farmacie sono dotate di risorse, apparecchiature e strumenti che possano garantire la corretta conservazione dei vaccini, la tracciabilità documentata delle quantità e dei lotti di vaccino movimentati, il corretto trasporto dei vaccini e la gestione delle eventuali reazioni avverse.

Piu' nello specifico devono disporre di:

- congelatori ULT a ca -75°C allarmati centralmente e monitorati 24/24 h
- congelatori a ca -20°C allarmati centralmente e monitorati 24/24 h
- apparecchi frigoriferi a 2°-8°C allarmati centralmente e monitorati 24/24 h
- contenitori termici per il trasporto ai centri vaccinali a +2/+8°C e data logger in grado di registrare il mantenimento della catena del freddo standard (in alternativa procedura aziendale che garantisce il rispetto della catena del freddo);
- guanti isolanti impermeabili e occhiali di sicurezza per la manipolazione di contenitori in ghiaccio secco e in congelatore ULT;
- zona adeguata per lo stoccaggio di Cold Box vuoti in attesa di riconsegna al titolare AIC;
- zona per lo stoccaggio dei dispositivi medici per l'allestimento e la somministrazione dei vaccini da distribuire periodicamente alle strutture vaccinali;

La gestione delle suddette attività necessita di supporto informatico adeguato per:

- la completa tracciabilità del vaccino attraverso la registrazione tempestiva dei relativi dati per i flussi regionali (piattaforme Siavr e Poste)
- la contabilità analitica per le necessità aziendali;
- la segnalazione e il monitoraggio delle reazioni avverse correlabili alla somministrazione dei vaccini

CENTRI VACCINALI

Si tratta di strutture specificatamente individuate dal piano regionale e, piu' specificatamente dall'Unità di Crisi, con il compito di gestire il processo vaccinale e in particolare:

l'organizzazione e la programmazione delle sedute vaccinali in tutte le loro fasi (fase di counseling, acquisizione consenso informato, ecc.)

la ricostituzione e allestimento dei vaccini

la somministrazione della vaccinazione

la registrazione dell'avvenuta vaccinazione su piattaforma regionale (Siavr e /o Poste)

il follow-up dei pazienti vaccinati

A tal fine ogni centro vaccinale deve individuare un proprio referente e deve esser dotato di spazi, risorse, apparecchiature e strumenti che possano garantire:

la conservazione dedicata e controllata dei vaccini a +2/8°C in luogo protetto

l'allestimento delle dosi di vaccino in sicurezza, l'inoculazione delle dosi nei termini previsti della loro validità e il monitoraggio dei pazienti in locali dedicati e separati

la registrazione della movimentazione delle dosi e dell'avvenuta vaccinazione

la segnalazione di eventuali reazioni avverse.

Presso ogni centro deve esser adottato un registro per la verifica giornaliera della congruità tra giacenze fisiche e contabili dei vaccini.

Pianificazione delle richieste

Ogni centro vaccinale deve predisporre le richieste di vaccino alla Farmacia di riferimento tenendo in considerazione la programmazione dei pazienti, la capienza dei frigoriferi, la tipologia di vaccino e la validità degli stessi alle condizioni di conservazione adottate.

Ricevimento e stoccaggio del vaccino

I vaccini vengono distribuiti prioritariamente dalle Farmacie alla temperatura di 2-8°C.

A tale temperature la validità degli attuali vaccini, in confezione chiusa, e' la seguente:

- Comirnaty: 1 mese (considerare 30gg)
- Janssen: 3 mesi (considerare 90 gg)
- Astra Zeneca: 6 mesi (considerare 180gg)
- Moderna: 30gg

Per i vaccini decongelati (Comirnaty e Moderna) la validità parte dal momento dell'estrazione del vaccino dal congelatore.

Al ricevimento delle dosi di vaccino il personale del centro vaccinale deve:

- verificare l'integrità dei contenitori e il mantenimento della catena del freddo (2°/8°C) durante il trasporto tramite lettura dei data logger in essi contenuti (in alternativa secondo la procedura aziendale)
- verificare la presenza della eventuale nuova data di scadenza
- stoccare in frigorifero le dosi di vaccino Le richieste e le consegne del diluente e dei DM di allestimento/somministrazione non devono necessariamente sottostare a medesima tempistica bensì possono essere richiesti/distribuiti periodicamente sulla base dei presunti fabbisogni.
- controllare, a livello informatico, quantità e lotti assegnati e registrare i dati di competenza completando la presa in carico delle dosi

Nel caso di rilevazione di mancato mantenimento della catena del freddo, il personale avvisa immediatamente il farmacista referente che ha effettuato la consegna comunicandogli l'esito sfavorevole del data logger e conserva i vaccini opportunamente contrassegnati e separati dalle altre giacenze fino a risoluzione della criticità (ok utilizzo o ritiro).

Allestimento e somministrazione del vaccino

Il personale dei centri vaccinali deve esser dotato dei DPI necessari (guanti, camice, mascherina, visiera) e deve operare in condizioni asettiche. Il piano di lavoro individuato per l'allestimento delle dosi di vaccino deve essere dedicato e ben delimitato, disinfettato e coperto da telino in TNT. Su di esso devono esser previsti tutti i dispositivi necessari all'allestimento.

Presso ogni centro vaccinale devono esser presenti:

- modelli di consenso informato
- RCP e scheda sinottica di ogni vaccino
- Scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa (in alternativa accesso a vigifarmaco)

Laddove il vaccino richieda la diluizione (Comirnaty), si ricorda che la stessa comporta una variazione della data di scadenza (fino a 6 ore) che deve esser opportunamente segnalata e registrata.

Per l'allestimento delle singole dosi è opportuno seguire le indicazioni riportate in RCP.

E' buona norma trasferire presso il locale di somministrazione le dosi ricavate da ogni flaconcino in opportuno contenitore contenente anche il flaconcino vuoto da cui sono state estratte, per opportuno controllo da parte dell'operatore che somministra e registrazione dei dati relativi all'avvenuta somministrazione.

I flaconcini vuoti (o con residui non utilizzabili) possono esser smaltiti, previa eventuale inattivazione, solo a fine giornata lavorativa dopo il controllo della congruità tra giacenze fisiche e contabili.

La somministrazione dovrà esser effettuata secondo le procedure vaccinali in essere.

In tempo reale ogni somministrazione deve esser registrata sulla piattaforma regionale

A fine giornata lavorativa è necessario verificare:

- l'avvenuta registrazione delle vaccinazioni eseguite negli applicativi in uso

- lo scarico giustificato di eventuali dosi allestite e non somministrate
- la corrispondenza fra giacenza fisica e giacenza contabile negli applicativi in uso, attestando l'avvenuto controllo sul registro all'uopo dedicato
- la corretta conservazione dei flaconi di vaccino non utilizzati e il corretto funzionamento dei frigoriferi
- la chiusura dei locali in cui sono custoditi i vaccini