



Guida alla diluizione e somministrazione del vaccino Comirnaty 10 mcg/dose (fascia di età 5 -11 anni)

Con il patrocinio di



per operatori sanitari



Guida alla diluizione e
somministrazione del vaccino
Comirnaty 10 mcg/dose
(fascia di età 5 -11 anni)
per operatori sanitari



Il vaccino **Pfizer-BioNTech COVID19** (Comirnaty) è distribuito in fiale multi-dose che devono essere **diluite** prima della somministrazione

La diluizione deve essere fatta solo ed **esclusivamente** con soluzione di **cloruro di sodio allo 0,9%**

Con il patrocinio di





Guida alla diluizione e
somministrazione del vaccino
Comirnaty 10 mcg/dose
(fascia di età 5 -11 anni)
per operatori sanitari



A differenza del vaccino Comirnaty destinato ad adulti ed adolescenti dai 12 anni compiuti, il flaconcino del **vaccino Comirnaty 10 mcg/dose presenta il tappo e la capsula di chiusura in plastica di colore arancione**

Prestare particolare **attenzione alla conservazione dei vaccini, tenere separate le due formulazioni** sia in farmacia che negli ambulatori vaccinali, nonché nei frigoriferi da trasporto

Identificare ambulatori e percorsi distinti e separati per la diluizione, somministrazione e registrazione delle due formulazioni (10 mcg/dose e 30 mcg/dose)

Con il patrocinio di





Guida alla diluizione e
somministrazione del vaccino
Comirnaty 10 mcg/dose
(fascia di età 5 -11 anni)
per operatori sanitari



La diluizione del vaccino Comirnaty 10 mcg/dose, a differenza di quello commercializzato per adulti ed adolescenti dai 12 anni compiuti, **deve essere eseguita con 1,3 ml di soluzione di cloruro di sodio allo 0,9%**

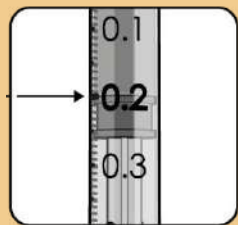
Una volta diluito il flaconcino conterrà 10 dosi da 0,2 ml ciascuna

Con il patrocinio di





Guida alla diluizione e somministrazione del vaccino Comirnaty 10 mcg/dose (fascia di età 5 -11 anni) per operatori sanitari



La somministrazione avviene per via intramuscolare in sede del muscolo deltoide

Il trattamento prevede la somministrazione di **due dosi da 0,2 ml ciascuna, somministrate a distanza di 21 giorni**

Gli individui potrebbero non essere protetti fino a 7 giorni dopo la seconda dose di vaccino

Nei **bambini sottoposti a trapianto di organo solido, trapianto di cellule staminali emopoietiche o con marcata compromissione della risposta immunitaria** per cause legate a patologie o a trattamenti farmacologici è possibile somministrare una **dose aggiuntiva almeno 28 giorni dopo la seconda dose**

Con il patrocinio di





Guida alla diluizione e
somministrazione del vaccino
Comirnaty 10 mcg/dose
(fascia di età 5 -11 anni)
per operatori sanitari

L'occorrente alla **diluizione e somministrazione** di
ciascuna dose è il seguente:

- una flaconcino di vaccino a temperatura ambiente
- sodio cloruro allo 0,9%
- siringa da **3 ml** e ago da **21 gauge**
- siringa da **1 ml** e ago da **23 o 25 gauge**
- salviette disinfettanti o garza imbevuta con **alcool al 70%**
- guanti e gel idro-alcolico disinfettante per mani

Con il patrocinio di





Guida alla diluizione e
somministrazione del vaccino
Comirnaty 10 mcg/dose
(fascia di età 5 -11 anni)
per operatori sanitari

Verificare che il flaconcino abbia una capsula di chiusura in plastica arancione.



Attendere che il
flaconcino sia a
temperatura
ambiente prima
di iniziare la
diluizione

Attendere che il flaconcino sia a **temperatura ambiente** prima di iniziare la diluizione

Il flaconcino a temperatura ambiente (tra gli 8°C e 30° C) può essere conservata per un massimo di 24 ore, di cui massimo 12 ore dalla prima perforazione.

Con il patrocinio di





Guida alla diluizione e
somministrazione del vaccino
Comirnaty 10 mcg/dose
(fascia di età 5 -11 anni)
per operatori sanitari



Prima di procedere alla diluizione eseguire **l'igiene delle mani ed indossare i guanti**

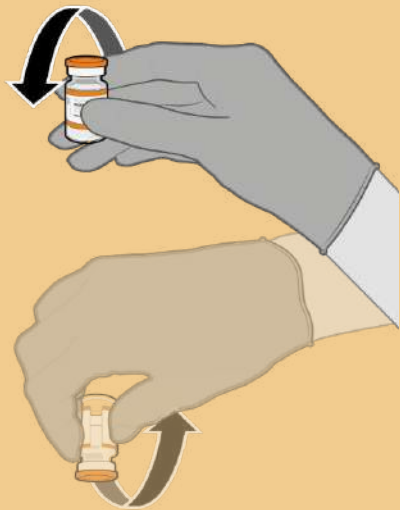
Si raccomanda di predisporre al meglio l'ambiente di lavoro per mantenere una **tecnica asettica** e creando una **No-Interruption Zone (NIZ)**

Con il patrocinio di





Guida alla diluizione e
somministrazione del vaccino
Comirnaty 10 mcg/dose
(fascia di età 5 -11 anni)
per operatori sanitari



Capovolgere delicatamente per **10 volte** il flaconcino,
non agitare

Ispezionare il liquido del flaconcino prima della
diluizione

La dispersione scongelata può contenere particelle
amorfe opache, di colore da bianco a biancastro

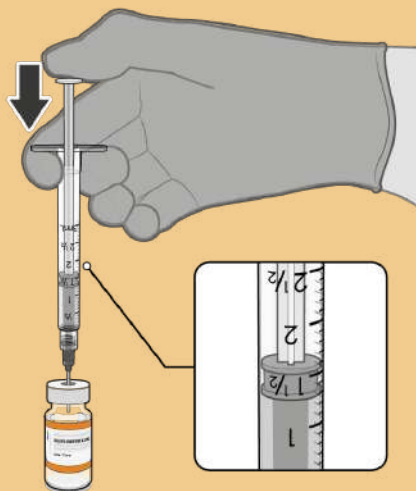
Se sono presenti alterazioni, scartare il flaconcino

Con il patrocinio di





Guida alla diluizione e
somministrazione del vaccino
Comirnaty 10 mcg/dose
(fascia di età 5 -11 anni)
per operatori sanitari



Con il patrocinio di



Disinfettare con salviette disinfettanti o garza imbevuta di alcool al 70% la superficie della fiala di sodio cloruro al 0,9%

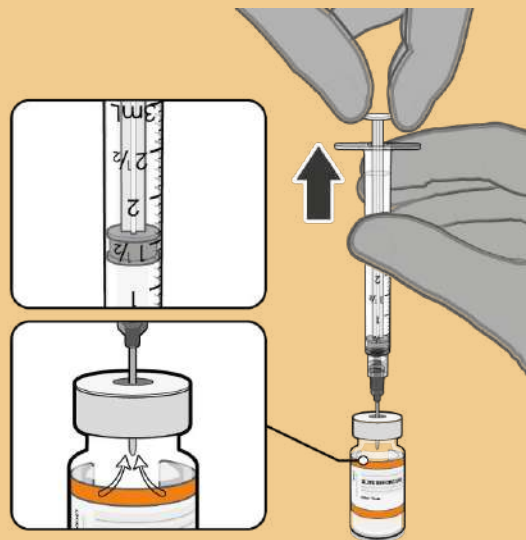
Con siringa da 3 ml e ago da 21 gauge **prelevare 1,3 ml**

Disinfettare con salvietta disinfettante la superficie del flaconcino di vaccino

Diluire con gli 1,3 ml di sodio cloruro al 0,9%



Guida alla diluizione e
somministrazione del vaccino
Comirnaty 10 mcg/dose
(fascia di età 5 -11 anni)
per operatori sanitari



Prima di rimuovere l'ago, **per equalizzare la pressione del flaconcino aspirare 1,3 ml di aria con la siringa**

Smaltire ago e siringa

Capovolgere delicatamente per 10 volte il flaconcino,
non agitare

Con il patrocinio di



Ispezionare il liquido del flaconcino diluito

Il vaccino, una volta diluito, si presenta come una dispersione di colore da bianco a biancastro, senza particolato visibile, se sono presenti alterazioni, scartare il flaconcino



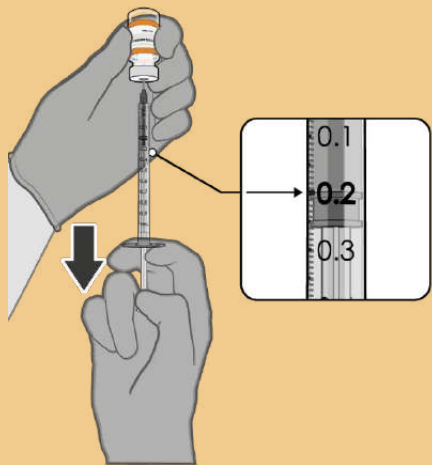
Segnare sul flaconcino la **data e ora di limite utilizzo** del vaccino diluito

Dopo la diluizione **il vaccino deve essere somministrato entro 12 ore** conservandolo a temperatura tra 8°C e 30°C

Con il patrocinio di



Guida alla diluizione e
somministrazione del vaccino
Comirnaty 10 mcg/dose
(fascia di età 5 -11 anni)
per operatori sanitari



Dopo la diluizione, il flaconcino contiene **2,6 ml**, dai quali è possibile estrarre **10 dosi da 0,2 ml**

Per estrarre 10 dosi da un singolo flaconcino, è necessario **utilizzare siringhe e aghi di precisione a basso volume morto**. In caso di utilizzo di siringhe e aghi standard, il volume residuo potrebbe non essere sufficiente per estrarre dieci dosi da un singolo flaconcino.

Con il patrocinio di





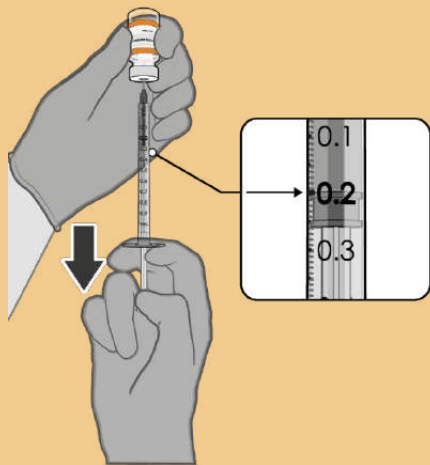
Guida alla diluizione e
somministrazione del vaccino
Comirnaty 10 mcg/dose
(fascia di età 5 -11 anni)
per operatori sanitari

Se la quantità di vaccino rimanente all'interno del
flaconcino non è sufficiente a garantire una dose
completa da 0,2 mL, gettare il flaconcino e l'eventuale
volume in eccesso

Eventuali residui provenienti da flaconcini diversi,
anche appartenenti allo stesso numero di lotto, **non
devono essere mescolati**

Con il patrocinio di





Per prelevare una singola dose di vaccino **cambiare i guanti ed eseguire l'igiene delle mani**

Disinfettare la superficie del flaconcino con salvietta disinfettante o garza imbevuta di **alcool al 70%**

Con una siringa da 1 ml **prelevare 0,2 ml di vaccino**

Prima della somministrazione **verificare** che la dose sia **0,2 ml** e che il liquido appaia di colore da bianco a biancastro e senza particolato visibile

Con il patrocinio di



Guida alla diluizione e
somministrazione del vaccino
Comirnaty 10 mcg/dose
(fascia di età 5 -11 anni)
per operatori sanitari

Procedere all'**identificazione del paziente** chiedendo
al bambino/genitore:

“Qual è il suo nome e cognome?”

“Qual è la sua data di nascita?”

Verificare la corrispondenza della risposta con quanto
riportato nella **documentazione sanitaria
vaccinale**, documento di identità e tessera
sanitaria (in caso di omonimia verificare sempre la
corrispondenza del codice fiscale)

Con il patrocinio di





Guida alla diluizione e
somministrazione del vaccino
Comirnaty 10 mcg/dose
(fascia di età 5 -11 anni)
per operatori sanitari

Verificare l'assenza di **controindicazioni** alla somministrazione, quali:

- storia di **gravi reazioni allergiche** a qualsiasi **componente del vaccino**
- grave reazione allergica alla **prima dose del vaccino**
- età inferiore a **5 anni** e superiore a **12 anni**

Con il patrocinio di





Guida alla diluizione e
somministrazione del vaccino
Comirnaty 10 mcg/dose
(fascia di età 5 -11 anni)
per operatori sanitari

Verificare inoltre la presenza di **situazioni particolari** per le quali è **meglio consultare un medico** prima della somministrazione, come:

- assunzione di **anticoagulanti**
- presenza di sintomi quali **febbre**
- presenza di **immunodepressione** o assunzione di **farmaci immunodepressivi**

Preferibilmente utilizzare una **check list standardizzata** per la verifica delle controindicazioni

Con il patrocinio di





Guida alla diluizione e
somministrazione del vaccino
Comirnaty 10 mcg/dose
(fascia di età 5 -11 anni)
per operatori sanitari

Somministrare il vaccino per via **intramuscolare** in
sede **deltoide**

Cambiare i guanti ed eseguire l'igiene delle mani ad
ogni somministrazione

Al termine della somministrazione delle 10 dosi di
vaccino, **smaltire il flaconcino** e l'eventuale residuo di
vaccino non utilizzato nei rifiuti speciali, previa
inattivazione con colorante fornito dalla farmacia o
frantumando il flaconcino all'interno di una garza

Con il patrocinio di





Guida alla diluizione e
somministrazione del vaccino
Comirnaty 10 mcg/dose
(fascia di età 5 -11 anni)
per operatori sanitari

Raccomandare al vaccinato o al genitore di **attendere almeno 15 minuti** prima di allontanarsi per l'eventuale comparsa di reazioni allergiche

E' dunque **indispensabile** che nelle aree post vaccinazione, sia presente un **carrello delle emergenze** con tutto il necessario per il primo soccorso ad una reazione anafilattica.

Ricordare i **possibili effetti collaterali** che possono insorgere nei giorni successivi, nello specifico:

Con il patrocinio di





Guida alla diluizione e
somministrazione del vaccino
Comirnaty 10 mcg/dose
(fascia di età 5 -11 anni)
per operatori sanitari

gli **effetti indesiderati più comuni** nei bambini di età compresa fra **5 e 11 anni** (alla II dose più che alla I dose), riportati nello studio di registrazione, sono:

- **Dolore in sede di iniezione (>80%)**
- **Stanchezza (>50%)**
- **Cefalea (>30%)**
- **Arrossamento e/o tumefazione in sede di iniezione (>20%)**
- **Mialgia e brividi (>10%)**

Altro effetto collaterale possibile è la **linfadenopatia**.

Con il patrocinio di





Guida alla diluizione e
somministrazione del vaccino
Comirnaty 10 mcg/dose
(fascia di età 5 -11 anni)
per operatori sanitari

Finora nello studio di registrazione **non sono stati riportati casi di miocardite/pericardite**, tuttavia, i soggetti vaccinati (inclusi genitori o coloro che prestano assistenza) devono essere **istruiti** a rivolgersi immediatamente al **medico** qualora dopo la vaccinazione sviluppino **sintomi indicativi di miocardite o pericardite**, quali dolore toracico (acuto e persistente), respiro affannoso o palpitazioni

Con il patrocinio di





Guida alla diluizione e
somministrazione del vaccino
Comirnaty 10 mcg/dose
(fascia di età 5 -11 anni)
per operatori sanitari

Allo scopo di assicurare la **tracciabilità** del vaccino si deve **registrare** per ogni somministrazione nome del paziente, denominazione del medicinale, numero di lotto e data di scadenza del farmaco somministrato

Le segnalazioni di eventuali **reazioni avverse** devono essere tempestivamente effettuate direttamente online su sito **vigifarmaco.it** oppure compilando la scheda cartacea e inviandola al **responsabile di farmacovigilanza**

Con il patrocinio di





Guida alla diluizione e
somministrazione del vaccino
Comirnaty 10 mcg/dose
(fascia di età 5 -11 anni)
per operatori sanitari

Per ulteriori informazioni consulta il sito:

www.cvdvaccine.com

www.aifa.gov.it

Fonti:

Fact sheet for healthcare providers administering vaccine (vaccination providers) emergency use authorization (eua) of the pfizer-biontech covid-19 vaccine to prevent coronavirus disease 2019 (covid-19) - Pfizer-BioNTech - 29 October 2021

Circolare Ministero della salute 0056429-07/12/2021-DGPRES-DGPRES-P con oggetto: “Estensione di indicazione di utilizzo del vaccino Comirnaty (BioNTech/Pfizer) per la fascia di età 5-11 anni.”

Con il patrocinio di

