



Guida alla preparazione e somministrazione del vaccino COVID-19 AstraZeneca

per operatori sanitari

Con il patrocinio di





Guida alla preparazione e
somministrazione del vaccino
COVID-19 AstraZeneca
per operatori sanitari

Il vaccino **AstraZeneca** è distribuito in fiale multidose contenenti **8 o 10 dosi da 0,5 ml ciascuna**

In Italia, al momento, sono distribuiti solo flaconcini contenenti 10 dosi

A differenza dei vaccini ad mRNA di pfizer-Biontech e Moderna **il vaccino AstraZeneca è un vaccino a vettore virale**, composto da un singolo vettore ricombinante di adenovirus di scimpanzé con deficit di replicazione (ChAdOx1) che codifica per la glicoproteina S di SARS-CoV-2

Con il patrocinio di





Guida alla preparazione e
somministrazione del vaccino
COVID-19 AstraZeneca
per operatori sanitari

La somministrazione avviene per via **intramuscolare** in sede del **muscolo deltoide**

Il trattamento prevede la somministrazione di **due dosi da 0,5 ml ciascuna**, a distanza di 28 - 84 giorni

Con il patrocinio di



Ordine
Professioni
Infermieristiche
LA SPEZIA





Guida alla preparazione e
somministrazione del vaccino
COVID-19 AstraZeneca
per operatori sanitari

Nuovi dati raccolti da studi in corso sembrano offrire l'opportunità di indicare un **intervallo più lungo tra la prima e la seconda dose**

In particolare i nuovi dati indicano un'**efficacia dell'82%** quando la **seconda dose** viene somministrata nel corso della **dodicesima settimana**

Con il patrocinio di





Guida alla preparazione e
somministrazione del vaccino
COVID-19 AstraZeneca
per operatori sanitari

Quindi **AIFA**, in accordo con il Consiglio Superiore di Sanità, ritiene utile indicare la somministrazione della seconda dose del vaccino AstraZeneca idealmente nel corso della **dodicesima settimana** e comunque a **una distanza di almeno dieci settimane** dalla prima dose

La protezione inizia dopo circa **3 settimane dopo la prima dose** ma i soggetti potrebbero non essere completamente protetti **fino a 15 giorni dopo la seconda dose**

Con il patrocinio di





Guida alla preparazione e
somministrazione del vaccino
COVID-19 AstraZeneca
per operatori sanitari

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

- Una fiala di vaccino a **“temperatura ambiente”**
- **Siringa da 1 ml, 2 ml o 2,5 ml** per il prelievo e la somministrazione
- Aghi da **23 o 25 gauge** per la somministrazione
- Salviette disinfettanti o garza imbevuta con alcool al 70% per **disinfettare la superficie della fiala**
- **Guanti e gel alcolico** disinfettante per mani
- Dispositivi di protezione individuale
- Contenitore per lo **smaltimento** dei **taglienti**

Con il patrocinio di





Guida alla preparazione e
somministrazione del vaccino
COVID-19 AstraZeneca
per operatori sanitari

La fiala deve essere conservata in frigorifero a temperatura tra 2°C e 8°C , non deve essere congelata né agitata

Deve essere **protetta dalla luce**

Il flaconcino **non aperto** e conservato correttamente in frigorifero ha un periodo di **validità di 6 mesi**

Con il patrocinio di





Guida alla preparazione e
somministrazione del vaccino
COVID-19 AstraZeneca
per operatori sanitari

Prima di procedere al prelievo della dose, **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** (per evitare di essere distratti o interrotti durante la preparazione)

Con il patrocinio di





Guida alla preparazione e
somministrazione del vaccino
COVID-19 AstraZeneca
per operatori sanitari

Ispezionare il liquido della fiala

Il liquido si presenta come una **sospensione da incolore a leggermente marrone**, da limpida a leggermente opaca

Se sono presenti particolato visibile o alterazioni di colore, **scartare la fiala**

Con il patrocinio di





Guida alla preparazione e
somministrazione del vaccino
COVID-19 AstraZeneca
per operatori sanitari

Disinfettare con salviette disinfettanti o garza imbevuta di **alcool al 70%** la superficie della fiala e con siringa da 1 ml e ago da 23 o 25 gauge prelevare un **minimo eccesso rispetto a 0,5 ml**

Prima di rimuovere l'ago dalla fiala **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**

Rimuovere ora l'ago dalla fiala

Con il patrocinio di





Guida alla preparazione e
somministrazione del vaccino
COVID-19 AstraZeneca
per operatori sanitari

Si raccomanda di utilizzare lo **stesso ago** per prelevare e somministrare quando possibile

La dose da somministrare è **0,5 ml**

Non possono essere mescolati residui di fiale diverse di vaccini, seppur con lo stesso lotto e scadenza

Prima della somministrazione **verificare** che la dose sia **0,5 ml** e che il liquido **non abbia alterazioni visibili**

Con il patrocinio di





Guida alla preparazione e
somministrazione del vaccino
COVID-19 AstraZeneca
per operatori sanitari

Procedere all'**identificazione del paziente**, chiedendo:

“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** e tessera sanitaria (in caso di omonimia verificare sempre la corrispondenza del codice fiscale)

Con il patrocinio di





Guida alla preparazione e
somministrazione del vaccino
COVID-19 AstraZeneca
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 **18 anni**
- **Altra vaccinazione** negli ultimi 15 giorni

Con il patrocinio di





Guida alla preparazione e
somministrazione del vaccino
COVID-19 AstraZeneca
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
- Stato di **gravidanza/allattamento**

Con il patrocinio di





Guida alla preparazione e
somministrazione del vaccino
COVID-19 AstraZeneca
per operatori sanitari

L'esperienza sull'uso di COVID-19 Vaccine AstraZeneca in donne **in gravidanza è limitata**

Gli studi di tossicità riproduttiva sugli animali **non sono stati completati**. Sulla base dei risultati dello studio preliminare, **non sono** previsti effetti sullo sviluppo del feto

Con il patrocinio di





Guida alla preparazione e
somministrazione del vaccino
COVID-19 AstraZeneca
per operatori sanitari

La somministrazione di COVID-19 Vaccine AstraZeneca durante la gravidanza **deve essere presa in considerazione solo quando i potenziali benefici superano i potenziali rischi** per la madre e per il feto

Non è noto se COVID-19 Vaccine AstraZeneca sia escreto nel latte materno

Con il patrocinio di





Guida alla preparazione e
somministrazione del vaccino
COVID-19 AstraZeneca
per operatori sanitari

Assicurarsi che il paziente sia a conoscenza del fatto che **dovrà ricevere una seconda dose di vaccino idealmente nel corso della dodicesima settimana e comunque a una distanza di almeno dieci settimane dalla prima dose**

Somministrare il vaccino per via intramuscolare in sede deltoide

Cambiare i guanti associando l'igiene delle mani ad **ogni somministrazione**

Segnare sulla fiala la **data e ora della prima perforazione dell'elastomero**

Con il patrocinio di





Guida alla preparazione e
somministrazione del vaccino
COVID-19 AstraZeneca
per operatori sanitari

La stabilità chimica e fisica durante l'uso è stata dimostrata **dal momento dell'apertura del flaconcino 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.

Con il patrocinio di



Non rimettere la fiala in frigorifero



Guida alla preparazione e
somministrazione del vaccino
COVID-19 AstraZeneca
per operatori sanitari

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**

Con il patrocinio di





Guida alla preparazione e
somministrazione del vaccino
COVID-19 AstraZeneca
per operatori sanitari

Al termine della somministrazione delle **8-10 dosi di vaccino**, smaltire la fiala e l'eventuale residuo di vaccino non utilizzato seguendo i protocolli standard

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**

Con il patrocinio di





Guida alla preparazione e
somministrazione del vaccino
COVID-19 AstraZeneca
per operatori sanitari

Prima di procedere allo smaltimento è necessario **rendere inutilizzabili le fiale** sbarrando l'etichetta con pennarello indelebile e adulterando la soluzione residua con colorante

In alternativa si possono usare altre modalità previste dalle procedure interne

Con il patrocinio di





Guida alla preparazione e
somministrazione del vaccino
COVID-19 AstraZeneca
per operatori sanitari

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

E' dunque indispensabile che nelle aree post vaccinazione, dove rimarranno in osservazione i soggetti vaccinati, **sia presente un carrello delle emergenze** con tutto il necessario per il **primo soccorso** ad una reazione anafilattica

Con il patrocinio di





Guida alla preparazione e
somministrazione del vaccino
COVID-19 AstraZeneca
per operatori sanitari

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

Effetti indesiderati **molto comuni e comuni**:

- Dolore e gonfiore nel sito di iniezione, stanchezza, mal di testa, dolore ai muscoli e alle articolazioni, brividi e febbre, nausea (osservati in più di una persona su 10)
- Eruzione cutanea, eritema e orticaria nel sito di iniezione, febbre superiore a 38°C, vomito o diarrea (osservati in meno di 1 persona su 10)

Effetti indesiderati **non comuni**:

- Sonnolenza o sensazione di vertigini, diminuzione dell'appetito, ingrossamento dei linfonodi, sudorazione, prurito o eruzione cutanea (verificati in meno di 1 persona su 1000)

Con il patrocinio di





Guida alla preparazione e
somministrazione del vaccino
COVID-19 AstraZeneca
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 inviandola al **responsabile di farmacovigilanza entro 36 ore** da quando il medico o l'operatore sanitario ne viene a conoscenza

Con il patrocinio di





Guida alla preparazione e
somministrazione del vaccino
COVID-19 AstraZeneca
per operatori sanitari

Per ulteriori informazioni consulta i siti:

www.ema.europa.eu

www.aifa.gov.it

Fonti:

SIFO-SIFAP, Istruzione operativa vaccino COVID-19 ASTRAZENECA:

https://www.sifoweb.it/images/pdf/attivita/attivita-scientifica/aree_scientifiche/Area_galenica/Istruzione_Operativa_astrazeneca_11022021_rev00.pdf

COVID-19 Vaccine AstraZeneca, foglietto illustrativo:

https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/aifa/servlet/PdfDownloadServlet?pdfFileName=footer_000690_049314_FI.pdf&retry=0&sys=m0b1l3

COVID-19 Vaccine AstraZeneca, riassunto caratteristiche del prodotto:

https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/aifa/servlet/PdfDownloadServlet?pdfFileName=footer_000690_049314_RCP.pdf&retry=0&sys=m0b1l3

FAQ vaccini a vettore virale AIFA:

<http://www.aifa.gov.it/domande-e-risposte-su-vaccini-vettore-virale>

Con il patrocinio di

