



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

## per operatori sanitari

Con il patrocinio di





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%**

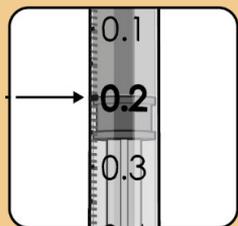
Una volta diluito il flaconcino conterrà 10 dosi da 0,2 ml ciascuna

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

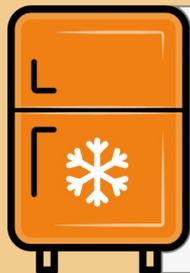
Con il patrocinio di





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

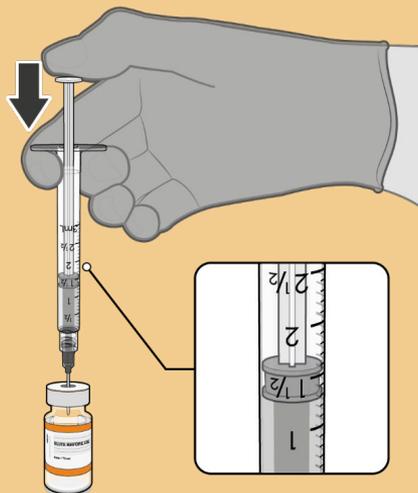
Se sono presenti alterazioni, scartare il flaconcino

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%**

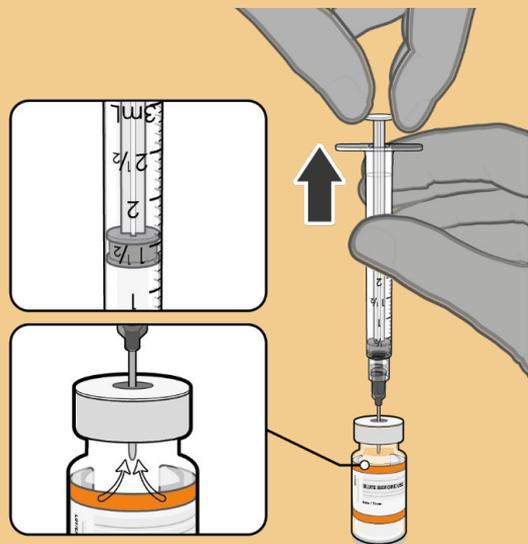
Con siringa da 3 ml e ago da 21 gauge **prelevare 1,3 ml**

**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

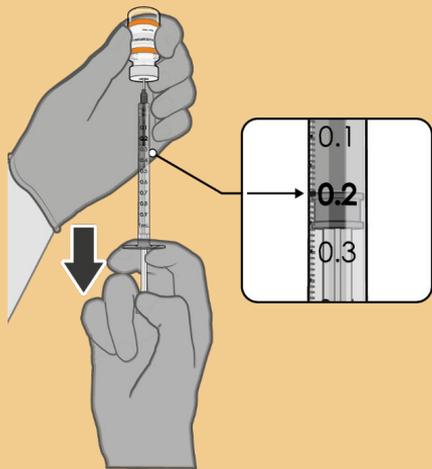
Il vaccino, una volta diluito, si presenta come una dispersione di colore da bianco a biancastro, senza particolato visibile, se sono presenti alterazioni, scartare il flaconcino



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



**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



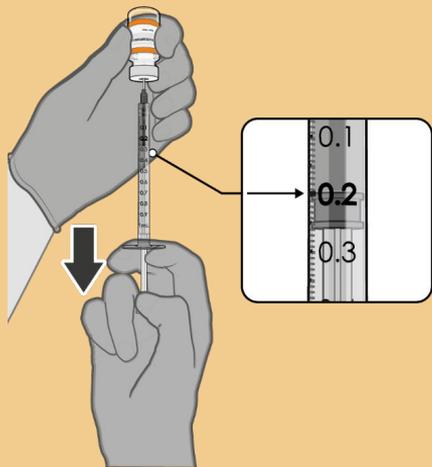
Guida alla diluizione e  
somministrazione del vaccino  
Comirnaty 10 mcg/dose  
(fascia di età 5 -11 anni)  
per operatori sanitari

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



Ordine  
Professioni  
Infermieristiche  
**LA SPEZIA**



**ITALIAN  
NETWORK**  
FOR SAFETY IN HEALTHCARE



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](http://www.cvdvaccine.com)

[www.aifa.gov.it](http://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

