



# Guida alla preparazione e somministrazione del vaccino COVID-19 mRNA Moderna

Con il patrocinio di



## per operatori sanitari



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

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

Ogni dose contiene 100 microgrammi di **vaccino  
COVID-19 mRNA** (incorporato in nanoparticelle  
lipidiche)

Con il patrocinio di





Guida alla preparazione e  
somministrazione del vaccino  
COVID-19 mRNA Moderna  
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 almeno **28 giorni**

Gli individui potrebbero non essere protetti fino a **14 giorni dopo la seconda dose** di vaccino

Con il patrocinio di





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

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

- Una fiala di vaccino a **“temperatura ambiente”**
- Siringa da **1 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

Con il patrocinio di





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

*Far scongelare lentamente*

2 ore e 1/2  
a 2-8°C



La fiala congelata deve essere trasferita a **2-8 °C** per farla scongelare lentamente, servono 2 ore e 30 minuti per far **scongelare completamente la fiala**

La fiala scongelata può essere conservata alla temperatura di **2-8°C per un massimo di 30 giorni**

Con il patrocinio di





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

Prima di procedere alla somministrazione la fiala scongelata deve rimanere **15 minuti a “temperatura ambiente”**

*15 minuti a temperatura ambiente*

*8-25°C*

*massimo 12 ore*

Una volta scongelata la fiala **non** può essere ricongelata

La fiala una volta portata alla temperatura tra gli 8 e 25°C può essere conservata per un **massimo di 12 ore**

Con il patrocinio di





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

*Ispezionare la fiala*

*colore biancastro  
può contenere  
particelle bianche o traslucide*



Capovolgere delicatamente per **10 volte la fiala, non agitare**

Ispezionare il liquido della fiala, il liquido si presenta come una **sospensione biancastra**, a differenza del vaccino di **Pfizer-BioNTech** in questo caso **può essere presente del particolato visibile**, se invece sono presenti altri tipi di particelle visibili o alterazioni, **scartare la fiala**

Con il patrocinio di





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

L'esperienza relativa all'uso di **COVID-19 Vaccine Moderna** in donne in **gravidanza è limitata** e non è noto se sia escreto nel latte materno

La somministrazione durante la gravidanza e allattamento deve essere presa in considerazione **solo se i potenziali benefici superano gli eventuali potenziali rischi** per la madre e il feto

Con il patrocinio di





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

Assicurarsi che il paziente sia a **conoscenza** del fatto che dovrà ricevere una **seconda dose** di vaccino dopo almeno 28 giorni

**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** di prelievo della prima dose

Con il patrocinio di





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

Nel caso non si possa procedere alla somministrazione di tutte e 10 le dosi di vaccino **conservare la fiala a temperature tra i 2 e 25 °C** per non più di **6 ore** dal prelievo della prima dose

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 mRNA Moderna  
per operatori sanitari

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

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, come la **rottura della fiala preventivamente avvolta in una garza**

Con il patrocinio di





Guida alla preparazione e  
somministrazione del vaccino  
COVID-19 mRNA Moderna  
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 mRNA Moderna  
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, ingrossamento dei linfonodi (osservati in più di una persona su 10)
- Eruzione cutanea, eritema e orticaria nel sito di iniezione (osservati in meno di 1 persona su 10)

Con il patrocinio di





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

## Effetti indesiderati rari:

→ Debolezza nei muscoli di un lato del viso e gonfiore al viso (verificati in meno di 1 persona su 1000)

Nello specifico, la **tumefazione al viso** è stata riscontrata in persone che avevano una storia di iniezioni di **filler dermatologici**, segnalata 1 e 2 giorni dopo.

L'insorgenza invece della **paralisi facciale periferica** è stata segnalata 22, 28 e 32 giorni dopo la **dose 2**

Con il patrocinio di





Guida alla preparazione e  
somministrazione del vaccino  
COVID-19 mRNA Moderna  
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**

Con il patrocinio di





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

Per ulteriori informazioni consulta i siti:

[www.modernacovid19global.com](http://www.modernacovid19global.com)

[www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

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

Fonti:

SIFO-SIFAP, Istruzione operativa vaccino moderna:

[https://www.sifoweb.it/images/pdf/attivita/attivita-scientifica/aree\\_scientifi  
che/Area\\_galenica/Istruzione\\_Operativa\\_vaccinoModerna\\_08012021\\_rev00  
\\_def.pdf](https://www.sifoweb.it/images/pdf/attivita/attivita-scientifica/aree_scientifi_che/Area_galenica/Istruzione_Operativa_vaccinoModerna_08012021_rev00_def.pdf)

Moderna, Riassunto caratteristiche del prodotto:

[https://www.modernacovid19global.com/eu/it/summary-product-characteri  
stics.pdf](https://www.modernacovid19global.com/eu/it/summary-product-characteristics.pdf)

Con il patrocinio di

