

N° 28 – 14 luglio 2021

**In questo numero:**

- Il vaccino Pfizer resta stabile anche in condizioni “real life”
- Segnalare gli incidenti dovuti a dispositivi medici
- L’antinfluenzale cambia classificazione
- Tiotropio bromuro: tra originale ed equivalente non cambia la terapia

**RIMO PIANO**

**Il vaccino Pfizer resta stabile anche in condizioni “real life”**

Da uno studio italiano, condotto da ricercatori del Dipartimento di Scienze del Farmaco dell’Università degli Studi di Milano, viene un’indicazione importante sulla conservazione del vaccino a mRNA Comirnaty nelle condizioni di impiego “real life”. In base alle osservazioni, il vaccino mantiene la sua stabilità all’interno delle siringhe anche dopo cinque ore, indipendentemente dal materiale della siringa e dalle condizioni di conservazione. Soltanto forti stress meccanici, come lo scuotimento delle siringa, possono determinare l’aggregazione delle nanoparticelle lipidiche e il degrado dell’mRNA. Dati importanti, che supportano la possibilità di preparare le dosi in un ambiente adeguato e tecnica asettica per poi trasferirle ai siti vaccinali di prossimità come le farmacie. Pubblicato dalla rivista open access “Pharmaceutics”, lo studio è integralmente consultabile in [questa pagina](#).

**Fonte: Selmin, Francesca, Umberto M. Musazzi, Silvia Franzè, Edoardo Scarpa, Loris Rizzello, Patrizia Procacci, and Paola Minghetti. 2021. "Pre-Drawn Syringes of Comirnaty for an Efficient COVID-19 Mass Vaccination: Demonstration of Stability" Pharmaceutics 13, no. 7: 1029.**

**NORMATIVA**

**Segnalare gli incidenti dovuti a dispositivi medici**

Il Ministero della Salute, a seguito del recepimento del Regolamento UE 745/2017, che disciplina il settore dei dispositivi medici, ha fornito le indicazioni operative e per la segnalazione degli incidenti e degli incidenti gravi occorsi durante l’uso dei dispositivi stessi.

Per quanto riguarda gli operatori sanitari pubblici e privati, chi rilevi **un incidente, diverso da quello grave**, che veda coinvolto un dispositivo medico, deve dare comunicazione al fabbricante o al mandatario o al distributore, anche per il tramite del fornitore del dispositivo e possono darne comunicazione anche al Ministero della Salute. La **segnalazione al Ministero è invece obbligatoria nel caso di un incidente grave**, cioè che abbia causato il decesso o il grave deterioramento delle condizioni di salute di un paziente o di altre persone o che abbia comportato una grave minaccia per la salute pubblica. La segnalazione al Ministero della Salute di un incidente grave deve avvenire con la massima urgenza e comunque non oltre 10 giorni, come previsto dalla normativa vigente (DM 15 novembre 2005). L’operatore sanitario deve far pervenire la segnalazione esclusivamente

tramite la compilazione on-line del modulo DVO disponibile al seguente link:  
<http://www.salute.gov.it/DispoVigilancePortaleRapportoOperatoreWeb/>

Al termine della procedura verrà generato un file pdf. che dovrà essere inviato all'Ufficio 5 della DGDMF all'indirizzo di posta certificata: [dgfdm@postacert.sanita.it](mailto:dgfdm@postacert.sanita.it)

Infine, il Ministero precisa che il dispositivo oggetto dell'incidente deve essere messo a disposizione del fabbricante dopo 10 giorni dalla data in cui si è venuti a conoscenza dell'evento, salvo che lo stesso non sia stato richiesto per valutazioni di natura medico-legale interne alla struttura sanitaria o dall'Autorità Giudiziaria. Il dispositivo deve essere segregato in apposito spazio; qualora non utilizzato dovrà, per quanto possibile, essere conservato nella sua confezione primaria originale; qualora utilizzato, non deve essere manipolato o disinfettato e deve essere conservato in appositi contenitori e comunque secondo le indicazioni fornite dal fabbricante.

### **L'antinfluenzale cambia classificazione**

L'AIFA ha modificato la classificazione dei vaccini antinfluenzali da "OSP" a "RR- ricetta ripetibile". In questo modo si superano le difficoltà relative alla conservazione in farmacia o negli studi dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta delle confezioni da 100 dosi.

## **FARMACOVIGILANZA**

### **Tiotropio bromuro: tra originale ed equivalente non cambia la terapia**

L'Azienda MYLAN SPA, in accordo con l'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) ed in ottemperanza al Piano di Gestione del Rischio (RMP), ha sviluppato un programma informativo per ridurre al minimo alcuni rischi correlati alla somministrazione del prodotto Sirkava a base di tiotropio bromuro anidro, equivalente al medicinale Spiriva Handihaler.

In particolare, si sottolinea che non è necessario alcun aggiustamento della dose se un paziente passa da Spiriva Handihaler a Sirkava, il programma di dosaggio deve rimanere una capsula una volta al giorno. Infatti anche se i due farmaci hanno la stessa pre-dose (18 mcg) ma una dose erogata differente, rispettivamente di 10 e 12 mcg, gli studi condotti hanno stabilito la bioequivalenza dei due medicinali. Inoltre, si sottolinea che l'inalatore "NeumoHaler" deve essere utilizzato esclusivamente con le capsule Sirkava e nessun altro tipo di inalatore deve essere utilizzato.