

Deliberazione della Giunta Regionale 28 maggio 2021, n. 56-3336

**Recepimento dell'Accordo Quadro del 29.3. 2021 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome, Federfarma e Assofarm per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini anti SARS-CoV-2. Approvazione degli indirizzi relativi al Protocollo integrativo di cui alla D.G.R. 28-3039 del 26.3.2021 per la campagna di vaccinazione anti Covid-19.**

A relazione dell'Assessore Icardi:

Premesso che:

- l'infezione da SARS-CoV-2 rappresenta un rilevante problema di sanità pubblica e, conseguentemente, i vaccini devono essere considerati beni di interesse globale, per cui un reale vantaggio in termini di sanità pubblica si può ottenere solo attraverso la diffusa e capillare campagna vaccinale;
- l'Italia ha attraversato una fase di notevole trasmissione del virus presso la collettività, per cui le strategie di sanità pubblica si sono rivolte, in primo luogo, alla riduzione della morbilità e della mortalità, nonché al mantenimento dei servizi essenziali principali e, successivamente, alla riduzione della trasmissione al fine di diminuire ulteriormente il carico di malattia e le conseguenze sociali ed economiche;
- risulta necessario fornire efficaci informazioni complete, obiettive ed accurate con la finalità di favorire un'ampia adesione alla campagna vaccinale da parte della popolazione, cui occorre, in particolare, rappresentare che le rigorose procedure di autorizzazione dell'UE assicurano ampia sicurezza per gli assistiti;

visto l'art. 1 del D.Lgs. n. 153 del 3.10.2009, rubricato "*Nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale*", nel quale, fra l'altro, si prevede che la farmacia partecipi al servizio di assistenza domiciliare integrata attraverso la dispensazione e la consegna domiciliare di farmaci e dispositivi medici, la preparazione e la dispensazione a domicilio delle miscele per la nutrizione artificiale e dei medicinali antidolorifici, la dispensazione per conto delle strutture sanitarie dei farmaci a distribuzione diretta, la collaborazione delle farmacie alle iniziative finalizzate a garantire il corretto utilizzo dei medicinali prescritti e il relativo monitoraggio ed a favorire l'aderenza dei malati alle terapie mediche, nonché la partecipazione delle farmacie ai programmi di educazione sanitaria e alle campagne di prevenzione delle principali patologie a forte impatto sociale rivolti sia alla popolazione generale sia a gruppi a particolare rischio;

considerata la volontà della Regione Piemonte di coinvolgere i farmacisti convenzionati pubblici e privati nella campagna di vaccinazione anti SARS-CoV-2, come espresso dal Presidente, dall'Assessore alla Sanità e dai tecnici regionali e del DIRMEI in occasione delle riunioni tenutesi presso il DIRMEI stesso in data 11 gennaio 2021, nonché in occasione degli incontri con i rappresentanti di FEDERFARMA Piemonte e ASSOFARM Piemonte del 12 gennaio 2021, con il Presidente della Regione Piemonte e l'Assessore alla Sanità;

preso atto della nota prot. n. 56531 del 25.02.2021 inviata alla Regione Piemonte dal Dipartimento Interaziendale a valenza Regionale "Malattie ed Emergenze Infettive" e dall'Unità di Crisi regionale per l'emergenza COVID 19, agli atti del Settore Assistenza Farmaceutica Integrativa e Protesica, con cui si rileva l'indispensabilità dell'utilizzo delle farmacie territoriali aperte al pubblico per la vaccinazione anti COVID 19, in analogia a quanto previsto dal Piano vaccinale antinfluenzale, tenuto conto della capillarità del servizio prestato e della capacità ad assicurare il necessario supporto logistico per la gestione del vaccino da utilizzare, con particolare riferimento al

mantenimento della “catena del freddo”, all’approvvigionamento, alla custodia e alla consegna del vaccino;

premessi che l’articolo 1, comma 471 della Legge 178/2020 come modificato dall’articolo 20, comma 2, lettera h) del D.L. 22 marzo 2021, n. 41, prevede che:

“In attuazione di quanto previsto dall’articolo 11, comma 1, lettere b) e c), della Legge 18 giugno 2009, n. 69, e dall’articolo 3, comma 3, lettera b), del Decreto del Ministro della salute 16 dicembre 2010, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 90 del 19 aprile 2011, e tenuto conto delle recenti iniziative attuate nei Paesi appartenenti all’Unione europea finalizzate alla valorizzazione del ruolo dei farmacisti nelle azioni di contrasto e di prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2, è consentita, in via sperimentale, per l’anno 2021, la somministrazione di vaccini contro il SARS-CoV-2 nelle farmacie aperte al pubblico da parte dei farmacisti, opportunamente formati con le modalità di cui al comma 465, anche con specifico riferimento alla disciplina del consenso informato che gli stessi provvedono ad acquisire direttamente, subordinatamente alla stipulazione di specifici accordi con le organizzazioni sindacali rappresentative delle farmacie, sentito il competente ordine professionale, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Nell’ambito dei predetti accordi sono disciplinati anche gli aspetti relativi ai requisiti minimi strutturali dei locali per la somministrazione dei vaccini, nonché le opportune misure per garantire la sicurezza degli assistiti. Al fine di assicurare il puntuale adempimento degli obblighi informativi di cui all’articolo 3, comma 5, del Decreto Legge 14 gennaio 2021, n. 2, convertito, con modificazioni, dalla Legge 12 marzo 2021, n. 29, i farmacisti sono tenuti a trasmettere, senza ritardo e con modalità telematiche sicure, i dati relativi alle vaccinazioni effettuate alla regione o alla provincia autonoma di riferimento, attenendosi alle indicazioni tecniche fornite da queste ultime anche attraverso il Sistema Tessera Sanitaria”.

Richiamata la D.G.R. n. 28-3039 del 26 marzo 2021 con cui sono stati approvati gli indirizzi relativi al Protocollo tra Regione Piemonte, Federfarma Piemonte e Assofarm Piemonte per la campagna di vaccinazione anti SARS-CoV-2 nell’ambito sperimentale per l’anno 2021 della “Farmacia dei servizi”, sottoscritto in data 29 marzo 2021;

Considerato che:

- con la deliberazione suindicata la Giunta regionale ha dato atto che tale provvedimento comporta per l’attività di distribuzione da parte dei farmacisti pubblici e privati, una spesa massima al momento stimata in euro 1.100.000,00, individuando la copertura finanziaria per l’anno 2021 nell’ambito delle risorse del Fondo Sanitario, assegnate annualmente alle Aziende Sanitarie Regionali e stanziare nella Missione 13, Programma 1, con D.G.R. n. 34 - 2471 del 04/12/2020, fermo restando che i Direttori Generali dovranno definire le modalità di assorbimento dei maggiori costi all’interno del budget assegnato;

- la medesima deliberazione ha demandato a un successivo provvedimento deliberativo, secondo la disciplina nazionale applicabile al momento dell’espletamento del servizio di somministrazione dei vaccini da parte dei farmacisti, la quantificazione della spesa per tale attività di somministrazione e l’individuazione della relativa copertura finanziaria;

- secondo l’art. 9 del citato protocollo tra Regione Piemonte, Federfarma Piemonte e Assofarm Piemonte per la campagna di vaccinazione anti-Covid 19 nell’ambito sperimentale per l’anno 2021 della “Farmacia dei servizi”, le parti concordano che i contenuti del medesimo protocollo dovranno essere rimodulati secondo le norme nazionali successivamente emanate;

preso atto, inoltre, dell'Accordo Quadro stipulato, in data 29 marzo 2021, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome, Federfarma e Assofarm per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini anti-SARS-CoV-2.

Rilevato che, come stabilito nel preambolo dell'Accordo Quadro citato, “con la sottoscrizione del presente Accordo deve intendersi integrata la condizione di Legge secondo cui l'attività di vaccinazione è consentita sulla base dell'articolo 1, comma 471, della Legge 30 dicembre 2020, n. 178 (Legge di Bilancio 2021), come sostituito dall'articolo 20, comma 2, lettera h), del Decreto Legge 22 marzo 2021, n. 41 (D.L. “Sostegni”) che prevede che “in attuazione di quanto previsto dall'articolo 11, comma 1, lettere b) e c), della Legge 18 giugno 2009, n. 69, e dall'articolo 3, comma 3, lettera b) del decreto del Ministro della Salute 16 dicembre 2010, pubblicato nella GU n. 90 del 19 aprile 2011, e tenuto conto delle recenti iniziative attuate nei Paesi appartenenti alla UE finalizzate alla valorizzazione del ruolo dei farmacisti nelle azioni di contrasto e di prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2, è consentita, in via sperimentale, per l'anno 2021, la somministrazione di vaccini contro il SARS-CoV-2 nelle farmacie aperte al pubblico da parte di farmacisti opportunamente formati con le modalità di cui al comma 465, subordinatamente alla stipulazione di specifici accordi con le organizzazioni sindacali rappresentative delle farmacie, sentito il competente ordine professionale” (art. 1 comma 471 della Legge 178/2020);

preso atto che detto Accordo Quadro prevede che venga riconosciuta alle farmacie una remunerazione pari a euro 6,00 , iva esente, per l'atto professionale del singolo inoculo vaccinale, demandando ad appositi accordi con le Regioni il riconoscimento, a favore delle farmacie, di eventuali ulteriori oneri relativi alle funzioni organizzative, al rimborso dei dispositivi di protezione individuale e dei materiali di consumo, e di eventuali incentivi per il raggiungimento dei target vaccinali stabiliti dalle stesse Amministrazioni territoriali.

Rilevato che, l'Accordo stipulato tra la Regione Piemonte, Federfarma e Assofarm Piemonte ha ritenuto quale valore indicativo, con riferimento specifico alla locuzione “senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica” di cui al comma 471 predetto e in attesa della disposizioni nazionali per l'inoculazione del singolo vaccino, l'importo di 6,50 euro a prestazione, oneri fiscali compresi, comparata all'analoga spesa sostenuta in caso di somministrazione della singola dose effettuata da parte del medico di medicina generale, secondo quanto indicato nel ACN vigente e convenuto con le OSS – MMG (6,16 euro per singola inoculazione, oneri fiscali esclusi).

Ritenuto:

- alla luce di quanto sopra, in accordo tra le parti, a parziale modifica di quanto espresso dall D.G.R. n. 28-3039 del 26 marzo 2021, di integrare il riconoscimento alle farmacie per l'attività di inoculo dei vaccini prevedendo la somma di 9,00 euro a prestazione comprensiva della quota di 6,00 euro, esente IVA, prevista dall'Accordo Quadro nazionale per l'attività di somministrazione e della quota di 3,00 euro, iva inclusa, come da valutazione tecnica di congruità elaborata dalla Direzione Sanità e Welfare e depositata agli atti del Settore Assistenza Farmaceutica Integrativa e Protesica, per gli oneri relativi alle funzioni organizzative, comprensiva della prenotazione al sistema “Il Piemonte ti vaccina”, alla remunerazione dei DPI necessari alla somministrazione, dei medicinali e dei dispositivi medici necessari per far fronte a eventuali emergenze individuate nell'Accordo nazionale;

- che, in particolare, la sopracitata valutazione tecnica di congruità prevede che la quota integrativa di 3,00 euro, IVA inclusa, debba remunerare:

- interfaccia informatica con la piattaforma “il Piemonte ti vaccina” per la prenotazione della somministrazione;

- tempo necessario per gli adempimenti amministrativi relativi alla registrazione dell'avvenuta vaccinazione;
- dispositivi di protezione individuale per il farmacista vaccinatore, rispondenti ai requisiti previsti dalla normativa vigente;
- requisiti ambientali e strutturali del locale per la somministrazione e dell'area per il monitoraggio, previsti dall'Accordo Quadro nazionale;
- medicinali e dispositivi medici che devono essere disponibili per far fronte a eventuali situazioni di emergenza, secondo quanto previsto dall'Accordo Quadro nazionale;
- tempo necessario alla diluizione dei vaccini che saranno resi disponibili, se prevista in scheda tecnica;
- formazione del farmacista vaccinatore, in conformità a quanto previsto dall'Accordo Quadro nazionale;

- che la somma di 9 euro sarà riconosciuta a fronte di qualsiasi tipologia di vaccino che sarà resa disponibile per la vaccinazione in farmacia e che la farmacia dovrà garantire la gestione ottimale del vaccino, adeguando la seduta vaccinale al numero di dosi dei flaconi e assicurare la corretta conservazione e diluizione del vaccino;

- di precisare che le attività di somministrazione del vaccino andranno eseguite secondo programmi di individuazione della popolazione target come definita dalle Autorità sanitarie competenti e secondo criteri di priorità, con esclusione dei soggetti estremamente vulnerabili o con anamnesi positiva per pregressa reazione allergica grave/anafilattica.

Ritenuto, alla luce di tutto quanto sopra premesso, necessario recepire formalmente il citato Accordo Quadro con i documenti ivi allegati, tutti allegati alla presente deliberazione quale parte integrante e sostanziale (All. 1).

Ritenuto, altresì, opportuno demandare ad apposito provvedimento della Direzione Sanità e Welfare la stipula e sottoscrizione di apposito protocollo a modifica e integrazione al Protocollo sottoscritto in data 29 marzo 2021 tra la Regione Piemonte, Federfarma Piemonte e Assofarm Piemonte per l'adeguamento del costo dell'inoculazione del singolo vaccino e per la remunerazione delle attività relative alle funzioni organizzative, comprensive della prenotazione al sistema "Il Piemonte ti vaccina", comprensiva dei dispositivi di protezione individuale necessari alla somministrazione, dei medicinali e dei dispositivi medici necessari per far fronte a eventuali emergenze individuate nell'Accordo Quadro nazionale, in conformità agli indirizzi espressi dalla presente Deliberazione;

ritenuto, altresì, opportuno demandare a successivo provvedimento della Direzione Sanità e Welfare la definizione delle modalità attuative della presente Deliberazione, anche in merito alle modalità di accesso alla vaccinazione nelle farmacie aperte al pubblico;

dato atto che l'art 20, comma 2, lett h) del Decreto Legge 22 marzo 2021 n. 41 dispone che agli oneri derivanti dalle disposizioni di cui al comma 471 della Legge 30 dicembre 2020, n. 178, si provvede nell'ambito delle risorse previste dall'art. 1 comma 406-ter della Legge 27 dicembre 2017, n. 205 e dalle disposizioni in materia di remunerazione delle farmacie di cui ai commi 4, 5 e 6 del medesimo articolo 20;

ritenuto in particolare che alla spesa per l'attività di somministrazione e adempimenti correlati dei vaccini anti SARS-CoV-2 da parte dei farmacisti nelle farmacie aperte al pubblico, attualmente stimata in euro 3.500.000 per gli anni 2021-2022, corrispondente al riparto del 7% di norma spettante alla Regione Piemonte, rispetto all'importo totale di 25 milioni annui di cui al

citato art. 1 comma 406-ter, si farà fronte con le risorse di cui al medesimo art. 1 comma 406-ter della Legge 27 dicembre 2017, n. 205, detratta la somma relativa alla parte afferente la distribuzione dei vaccini già prevista in euro 1.100.000, e, pertanto, stimata in restanti euro 2.400.000,00 per gli anni 2021-2022;

riconosciuto, pertanto, che, anche sulla scorta di quanto previsto in materia da altre Regioni, l'attività di somministrazione già oggetto della citata D.G.R. n. 28-3039 del 26 marzo 2021 e del citato del 29 marzo 2021, rientri nel novero delle funzioni organizzative finanziate, ai sensi dell'Accordo Quadro nazionale, attraverso il ricorso alle risorse di cui all'art. 1 comma 406-ter della Legge 27 dicembre 2017, n. 205;

ritenuto, comunque, che, per ragioni di opportunità organizzativa, l'importo di euro 1.100.000 possa essere anticipato attraverso il ricorso alle risorse del Fondo Sanitario, assegnate annualmente alle Aziende Sanitarie Regionali e stanziare nella Missione 13, Programma 1, con D.G.R. n. 34 - 2471 del 04/12/2020, fermo restando che i Direttori Generali dovranno definire le modalità di assorbimento di eventuali maggiori costi all'interno del budget assegnato, e che si provvederà al trasferimento delle corrispondenti risorse alle Aziende a seguito del riparto alla Regione Piemonte del fondo nazionale di cui al sopra citato art. 1 comma 406-ter della Legge 27 dicembre 2017;

ritenuto, pertanto, di modificare la D.G.R. n. 28-3039 del 26 marzo 2021, sostituendo il riferimento alla copertura finanziaria pari ad Euro 1.100.000,00 per l'attività di distribuzione da parte delle farmacie pubbliche e private per l'anno 2021 nell'ambito delle risorse del Fondo Sanitario, assegnate annualmente alle Aziende Sanitarie Regionali e stanziare nella Missione 13, Programma 1, con D.G.R. n. 34 - 2471 del 04/12/2020, fermo restando che i Direttori Generali dovranno definire le modalità di assorbimento dei maggiori costi all'interno del budget assegnato, prevedendo il ricorso alle risorse previste dall'art. 1 comma 406-ter della Legge 27 dicembre 2017, n. 205;

dato atto, inoltre, che le modalità dell'attività di distribuzione dei vaccini alle farmacie ove si svolge la vaccinazione stessa restano regolate secondo gli indirizzi di cui alla citata D.G.R. n. 28-3039 del 26 marzo 2021 e relativo protocollo;

attestata la legittimità amministrativa del presente atto ai sensi della D.G.R. n. 1- 4046 del 17/10/2016;

tutto quanto sopra premesso, la Giunta regionale,

visto il D.Lgs. 502/1992;

visto l'art. 1, comma 471, della Legge 178/2020 e s.m.i;

visto l'art. 20 comma 2 lett. h) del D.L. n. 41 del 22 marzo 2021;

visto il D.Lgs. n. 153 del 3.10.2009;

vista la D.G.R. n. 16-3734 del 27 luglio 2016;

vista la D.G.R. n. 27-4044 del 10 ottobre 2016;

vista la D.G.R. n. 33-5847 del 27 ottobre 2017;

vista la D.G.R. n. 29-7923 del 23.11.2018;

vista la D.G.R. n. 3-284 del 24.9.2019;

vista la D.G.R. n. 7-622 del 3 dicembre 2019;

vista la D.G.R. n. 15-2316 del 20.11.2020;

vista la D.G.R. n. n. 28-3039 del 26 marzo 2021

*delibera*

- di recepire l'Accordo Quadro tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome, Federfarma e Assofarm per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini anti SARS-CoV-2 e i documenti ivi allegati, tutti allegati alla presente deliberazione per farne parte integrante e sostanziale (All. 1);
- di integrare il riconoscimento previsto dall'Accordo Quadro nazionale del 29 marzo 2021, a parziale modifica di quanto espresso dalla citata Deliberazione n. 28-3039 del 26 marzo 2021, per le farmacie che somministreranno i vaccini, con la quota di 3,00 euro, iva inclusa, per gli oneri relativi alle funzioni organizzative, comprensive della prenotazione al sistema "Il Piemonte ti vaccina", dei DPI necessari alla somministrazione, dei medicinali e dei dispositivi medici necessari per far fronte a eventuali emergenze individuate nell'Accordo nazionale, per un totale di 9,00 euro a prestazione, comprensiva della quota di 6,00 euro esente IVA, prevista dall'Accordo Quadro nazionale per l'attività di somministrazione, e della sopra menzionata quota di 3,00 euro, iva compresa, per i citati oneri;
- di stabilire che la somma di 9 euro sarà riconosciuta a fronte di qualsiasi tipologia di vaccino che sarà resa disponibile per la vaccinazione in farmacia e che la farmacia dovrà garantire la gestione ottimale del vaccino, adeguando la seduta vaccinale al numero di dosi dei flaconi e assicurare la corretta conservazione e diluizione del vaccino;
- di demandare, in conformità agli indirizzi indicati in premessa, ad apposito provvedimento della Direzione Sanità e Welfare la stipula e sottoscrizione di apposito Protocollo a modifica e integrazione al Protocollo sottoscritto in data 29 marzo 2021, tra la Regione Piemonte, Federfarma Piemonte e Assofarm Piemonte per l'adeguamento del costo dell'inoculazione del singolo vaccino e per la remunerazione delle attività relative alle funzioni organizzative, comprensive della prenotazione al sistema "Il Piemonte ti vaccina", comprensiva dei DPI necessari alla somministrazione, dei medicinali e dei dispositivi medici necessari per far fronte a eventuali emergenze individuate nell'Accordo nazionale;
- di demandare a successivo provvedimento della Direzione Sanità e Welfare la definizione delle modalità attuative della presente Deliberazione, anche in merito alle modalità di accesso alla vaccinazione nelle farmacie aperte al pubblico;
- di prendere atto che l'art 20, comma 2, lett. h) del Decreto Legge 22 marzo 2021 n. 41 dispone che agli oneri derivanti dalle disposizioni di cui al comma 471 della Legge 30 dicembre 2020, n. 178, si provvede nell'ambito delle risorse previste dall'art. 1 comma 406-ter della Legge 27 dicembre 2017, n. 205 e dalle disposizioni in materia di remunerazione delle farmacie di cui ai commi 4, 5 e 6 del medesimo articolo 20;
- di dare atto che, ai sensi della D.G.R. n. 28-3039 del 26 marzo 2021, l'attività di distribuzione dei vaccini da parte dei farmacisti pubblici e privati comporta una spesa massima stimata in Euro 1.100.000,00, per l'anno 2021;
- di modificare parzialmente la D.G.R. n. 28-3039 del 26 marzo 2021, prevedendo che l'attività di distribuzione da parte dei farmacisti pubblici e privati, la cui relativa spesa massima al momento è stata stimata in Euro 1.100.000,00, trova copertura finanziaria per l'anno 2021 nelle risorse previste dall'art. 1 comma 406-ter della Legge 27 dicembre 2017, n. 205 e dalle disposizioni in materia di remunerazione delle farmacie di cui ai commi 4, 5 e 6 del citato art. 20 del Decreto Legge 22 marzo 2021 n. 41;
- di prevedere, in particolare, che alla spesa per gli anni 2021-2022 per l'attività di inoculazione e adempimenti correlati dei vaccini anti SARS-CoV-2 da parte dei farmacisti nelle farmacie aperte al pubblico, si farà fronte con le risorse di cui allo stesso

art. 1 comma 406-ter, attualmente stimate in complessivi euro 3.500.000, detratta la somma relativa alla parte afferente la distribuzione dei vaccini già prevista in euro 1.100.000, e, pertanto, stimata in restanti euro 2.400.000,00 per gli anni 2021-2022;

- di stabilire che l'importo di euro 1.100.000 possa essere anticipato attraverso il ricorso alle risorse del Fondo Sanitario, assegnate annualmente alle Aziende Sanitarie Regionali e stanziare nella Missione 13, Programma 1, con D.G.R. n. 34 - 2471 del 04/12/2020, fermo restando che i Direttori Generali dovranno definire le modalità di assorbimento di eventuali maggiori costi all'interno del budget assegnato, e che si provvederà al trasferimento delle corrispondenti risorse alle Aziende a seguito del riparto alla Regione Piemonte del fondo nazionale di cui al sopra citato art. 1 comma 406-ter della Legge 27 dicembre 2017.

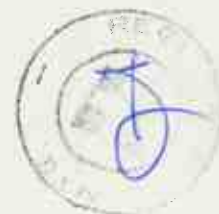
La presente Deliberazione sarà pubblicata sul B.U.R.P. ai sensi dell'art. 61 dello Statuto e dell'art. 5 della L.R. 22/2010.

(omissis)

Allegato

**ACCORDO QUADRO TRA IL GOVERNO, LE  
REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME,  
FEDERFARMA E ASSOFAARM PER LA  
SOMMINISTRAZIONE DA PARTE DEI  
FARMACISTI DEI VACCINI ANTI SARS- CoV-2**

- **Accordo Quadro** pag. 1
  
- **Allegato 1**  
Modulo di adesione – Somministrazione in farmacia dei vaccini anti Sars Cov-2 pag. 5
  
- **Allegato 2**  
Misure di sicurezza per effettuare in farmacia il servizio di somministrazione  
dei vaccini anti Sars-Cov-2 pag. 7
  
- **Allegato 3**  
Attestato di compiuta esercitazione pratica per inoculazione pag. 13
  
- **Allegato 4**  
Modulo di consenso alla vaccinazione anti-Covid 19 della popolazione generale pag. 14
  - **Allegato** al modulo di consenso vaccinazione anti-Covid 19  
Nota informativa - Vaccino Covid-19 Astra Zeneca pag. 16
  
  - **Allegato** al modulo di consenso vaccinazione anti-Covid 19  
Nota informativa - Vaccino Covid-19 Moderna pag. 19
  
  - **Allegato** al modulo di consenso vaccinazione anti-Covid 19  
Nota informativa - COMIRNATY (BioNTech/Pfizer) pag. 21
  
  - **Allegato** Vaccinazione anti-Sars-CoV2/COVID-19  
Elenco quesiti per modulo standard di triage prevaccinale pag. 23





**Considerato** che il Piano vaccinale adottato con Decreto del 2 gennaio 2021 rappresenta lo strumento principale con cui contrastare il diffondersi del contagio da COVID-19, attraverso una definita strategia di vaccinazione;

**Considerato**, altresì, che lo stesso Piano vaccinale prevede che *“la governance sia assicurata dal coordinamento costante tra il Ministro della Salute, la struttura del Commissario straordinario e le Regioni e le Province autonome”*;

**Visto** l'articolo 1, comma 471, della legge 30 dicembre 2020, n. 178 (Legge di Bilancio 2021), come sostituito dall'art. 20, comma 2, lett. h), del decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41 (DL “Sostegni”) che prevede che *“ In attuazione di quanto previsto dall'articolo 11, comma 1, lettere b) e c), della legge 18 giugno 2009, n. 69, e dall'articolo 3, comma 3, lettera b), del decreto del Ministro della salute 16 dicembre 2010, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 90 del 19 aprile 2011, e tenuto conto delle recenti iniziative attuate nei Paesi appartenenti all'Unione europea finalizzate alla valorizzazione del ruolo dei farmacisti nelle azioni di contrasto e di prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2, è consentita, in via sperimentale, per l'anno 2021, la somministrazione di vaccini contro il SARS-CoV-2 nelle farmacie aperte al pubblico da parte di farmacisti opportunamente formati con le modalità di cui al comma 465, anche con specifico riferimento alla disciplina del consenso informato che gli stessi provvedono ad acquisire direttamente, subordinatamente alla stipulazione di specifici accordi stipulati con le organizzazioni sindacali rappresentative delle farmacie, sentito il competente ordine professionale, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Nell'ambito dei predetti accordi sono disciplinati anche gli aspetti relativi ai requisiti minimi strutturali dei locali per la somministrazione dei vaccini, nonché le opportune misure per garantire la sicurezza degli assistiti. Al fine di assicurare il puntuale adempimento degli obblighi informativi di cui all'articolo 3, comma 5, del decreto legge 14 gennaio 2021, n. 2, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 marzo 2021, n. 29, i farmacisti sono tenuti a trasmettere, senza ritardo e con modalità telematiche sicure, i dati relativi alle vaccinazioni effettuate alla regione o alla provincia autonoma di riferimento, attenendosi alle indicazioni tecniche fornite da queste ultime anche attraverso il Sistema Tessera Sanitaria”*;

**Considerato** che il citato art. 20, comma 2, lett. h), del decreto-legge 22 marzo 2021, 41 (DL “Sostegni”) dispone che *“Agli oneri derivanti dalle disposizioni di cui al comma 471 della legge 30 dicembre 2020, n. 178, si provvede nell'ambito delle risorse previste dall'articolo 1, comma 406-ter della legge 27 dicembre 2017, n. 205 e dalle disposizioni in materia di remunerazione delle farmacie di cui ai commi 4, 5 e 6”*;

**Valutato** che con l'aumentare della disponibilità dei vaccini è fondamentale aumentare il numero delle sedi vaccinali e garantirne la massima capillarità sul territorio;



**IL GOVERNO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME  
LA FEDERAZIONE NAZIONALE UNITARIA DEI TITOLARI DI FARMACIA  
ITALIANI (FEDERFARMA)  
L'ASSOCIAZIONE DELLE AZIENDE E SERVIZI SOCIO-FARMACEUTICI  
(ASSOFARM)**

Sottoscrivono il presente Accordo, che definisce la cornice nazionale e le modalità per il coinvolgimento, su base volontaria, dei farmacisti nella campagna di vaccinazione nazionale anti SARS- CoV-2. Con la sottoscrizione del presente Accordo deve intendersi integrata la condizione di legge secondo cui l'attività di vaccinazione è consentita *"subordinatamente alla stipulazione di specifici accordi stipulati con le organizzazioni sindacali rappresentative delle farmacie, sentito il competente ordine professionale"*.

**Premesso che**

- le Farmacie convenzionate sono parte integrante del Servizio sanitario nazionale e presidi sanitari di rilievo che, in un'ottica di prossimità e nell'ambito della Farmacia dei servizi - ai sensi del decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153, recante "Individuazione di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale a norma dell'articolo 11 della legge 18 giugno 2009, n. 69" - propongono al cittadino, tramite approcci proattivi, l'adesione a servizi di assistenza sanitaria rivolti alla cronicità ed alla prevenzione;
- l'emergenza sanitaria causata dalla diffusione del virus SARS CoV-2 ha reso indispensabile ed urgente la necessità di rafforzare strutturalmente la resilienza, la prossimità e la tempestività di risposta del Sistema sanitario nazionale, prevedendo l'implementazione delle attività assicurate dalla rete territoriale delle farmacie;
- sulla base delle previsioni di cui all'articolo 1, comma 471, della legge 30 dicembre 2020, n.178 (Legge di Bilancio 2021), come sopra riportato, è consentita, in via sperimentale, per l'anno 2021, la somministrazione dei vaccini anti-SARS-CoV-2 nelle farmacie aperte al pubblico *"da parte di farmacisti opportunamente formati con le modalità di cui al comma 465 e previa acquisizione del consenso informato"*, subordinatamente alla stipulazione, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, di specifici accordi con le organizzazioni sindacali rappresentative delle farmacie, sentito il competente ordine professionale;
- le attività stabilite dal richiamato art. 1, comma 471, della legge 30 dicembre 2020, n.178 (Legge di Bilancio 2021), come sopra riportato, si innestano integralmente nella prestazione dei servizi riservati alle farmacie a norma del decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153;
- il farmacista - quale professionista sanitario a norma del decreto legislativo 8 agosto 1991, n.258 - risulta abilitato all'esecuzione delle somministrazioni vaccinali contro il SARS-CoV-2 sulla base degli specifici programmi e moduli formativi organizzati dall'Istituto Superiore di Sanità, a norma dell'art. 1, comma 465, della Legge 178/2020, come stabilito nell'Allegato 2 al presente Accordo sotto la voce "Formazione";
- il vaccino si somministra esclusivamente previa acquisizione del consenso informato attraverso la compilazione della scheda per la valutazione dell'idoneità/inidoneità del soggetto a sottoporsi alla somministrazione vaccinale;



- ai sensi dell'articolo 45 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 (T.U. sulla sicurezza sul lavoro) in ogni farmacia con dipendenti è presente un addetto al primo soccorso, **opportunamente** formato secondo quanto stabilito dal decreto ministeriale 15 luglio 2003, n. 388.
- spetterà alle Aziende sanitarie locali territorialmente competenti l'onere della distribuzione delle dosi vaccinali alle farmacie aderenti alla campagna vaccinale, per la successiva inoculazione a favore della popolazione;
- l'offerta della somministrazione dei vaccini anti Sars CoV-2 presso le farmacie convenzionate avverrà nell'ambito delle prestazioni garantite dalle farmacie stesse a norma del decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153;

**Acquisito il parere della Federazione degli Ordini dei Farmacisti Italiani;**

**Tutto quanto sopra premesso le Parti firmatarie del presente accordo concordano:**

- di avviare la somministrazione dei vaccini anti SARS CoV-2 da parte delle farmacie convenzionate a norma dell'articolo 1, comma 471, della legge 30 dicembre 2020, n. 178 (Legge di Bilancio 2021), come sostituito dall'art. 20, comma 2, lett. h), del decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41 (DL "Sostegni");
- che le attività di prenotazione e di esecuzione dei vaccini verranno eseguite, da parte delle farmacie, secondo i programmi di individuazione della popolazione target previamente definiti dalle autorità sanitarie competenti e seguendo i correlati criteri di priorità, escludendosi, fin d'ora, la possibilità di somministrazione in farmacia di dosi vaccinali nei confronti dei soggetti ad estrema vulnerabilità o con anamnesi positiva per pregressa reazione allergica grave/anafilattica;
- che le farmacie che aderiranno alla campagna vaccinale – nell'ambito delle prestazioni garantite dalle farmacie stesse a norma del decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153 - dovranno darne comunicazione secondo i termini e le condizioni riportati nell'Allegato 1 al presente Accordo;
- che la **somministrazione** dei vaccini in farmacia avverrà, da parte dei farmacisti **abilitati** all'esecuzione delle **somministrazioni** vaccinali contro il SARS-CoV-2 sulla base degli **specifici** programmi e moduli formativi organizzati dall'Istituto Superiore di Sanità, a norma dell'art. 1, comma 465, della Legge 178/2020 come stabilito nell'Allegato 2 al presente Accordo **sotto** la voce "Formazione";
- che l'esecuzione delle sedute vaccinali e il connesso iter **tecnico-amministrativo** avvengano conformemente a quanto stabilito nell'Allegato 2 al presente Accordo, con particolare riguardo ai requisiti minimi strutturali dei locali per la **somministrazione** dei vaccini; alle opportune **misure** per garantire la sicurezza degli assistiti; al puntuale adempimento degli obblighi **informativi** di cui all'articolo 3, comma 5, del decreto-legge 14 gennaio 2021, n. 2, convertito dalla legge n. 29 del 2021, in tema di trasmissione alle Amministrazioni territoriali dei dati relativi alle **vaccinazioni** effettuate;
- che la somministrazione del vaccino in farmacia avverrà esclusivamente previa **acquisizione** del consenso informato e della relativa scheda anamnestica per la **valutazione** dell'**idoneità/inidoneità** del soggetto a sottoporsi alla **somministrazione** vaccinale, come stabilito nell'Allegato 4 al presente Accordo;
- che venga riconosciuta alle farmacie una remunerazione pari ad euro 6,00 (sei/00) per l'atto professionale del singolo inoculo vaccinale. È demandato ad appositi accordi con le **Regioni** e le



Province autonome il riconoscimento, a favore delle farmacie, di eventuali ulteriori oneri relativi alle funzioni organizzative, al rimborso dei dispositivi di protezione individuale e dei materiali di consumo, e di eventuali incentivi per il raggiungimento dei target vaccinali stabiliti dalle stesse Amministrazioni territoriali;

che ai sensi e per gli effetti dell'art. 14 del decreto legge 18/2020, la misura di cui all'art. 1, comma 2, lett. d) del decreto legge 19/2020, ossia la quarantena precauzionale per i soggetti che sono venuti a contatto con casi conclamati di COVID-19 e la derivante sospensione del servizio o chiusura precauzionale dell'esercizio, non si applica alle farmacie ove sono stati eseguiti i vaccini nei confronti di soggetti poi risultati positivi al COVID-19.

Il Ministro della salute

(COMISSIS)

Il Presidente della Conferenza  
delle Regioni e Province autonome

(COMISSIS)

Il Presidente della Federazione nazionale  
unitaria dei titolari di farmacia italiani  
(FEDERFARMA)

Firmato digitalmente da: Marco Cossolo  
Organizzazione: FEDERFARMA/01976520583  
Data: 29/03/2021 11:55:24

Il Presidente dell'Associazione  
delle Aziende e Servizi Socio-Farmaceutici  
(ASSOFARM)

Firmato digitalmente da  
VENANZIO GIZZI  
Data e ora della firma: 29/03/2021 13:26:11

Allegato 1

### MODULO DI ADESIONE

#### SOMMINISTRAZIONE IN FARMACIA DEI VACCINI ANTI SARS COV-2

da inviare tramite e-mail a:

Azienda sanitaria territorialmente competente

Ordine dei Farmacisti territorialmente competente

Associazione provinciale Federfarma o Coordinamenti regionali Assofarm

▪ *le informazioni contenute nel presente modulo devono inoltre essere inserite – al fine di ricomprendere la Farmacia nell'elenco regionale delle Farmacie aderenti - nell'apposito modulo (forms di office) disponibile al seguente URL breve: modulo di adesione*

Io sottoscritto, Dr. / Dott.ssa \_\_\_\_\_, titolare o direttore tecnico o legale rappresentate

della Farmacia \_\_\_\_\_ Indirizzo

della Farmacia \_\_\_\_\_ Comune

Provincia

Azienda Sanitaria di riferimento

Aderisco ai sensi di legge alla campagna di somministrazione del vaccino anti SARS- CoV2 in Farmacia e accetto la designazione a Responsabile del trattamento dei dati aderendo alle clausole disciplinate con atto separato che dichiaro di conoscere e di aver letto in tutte le sue parti.

○ Dichiaro che il dott./i dott. \_\_\_\_ procederanno alle inoculazioni in quanto abilitati alla **somministrazione** vaccinale sulla base della positiva conclusione dei programmi e moduli formativi organizzati dall'Istituto Superiore di Sanità a norma dell'art. 1, comma 465, della Legge 178/2020.

Dichiaro di essere in possesso degli apprestamenti logistici e delle attrezzature occorrenti alla corretta conservazione e inoculazione dei vaccini che verranno resi disponibili per la somministrazione ai cittadini.

**A tal fine dichiaro di garantire i seguenti requisiti per la sicurezza**

Programmazione dell'attività solo su appuntamento.

Previa acquisizione del consenso informato attraverso la compilazione della scheda per la valutazione dell'idoneità/inidoneità del soggetto a sottoporsi alla somministrazione vaccinale.

Precisazione al cittadino che per ricevere il vaccino non deve avere avuto negli ultimi 10 giorni contatti stretti con persone affette da Covid-19, non deve avere febbre superiore a 37.5°C, non deve avere sintomatologia respiratoria.

Avviso all'ingresso della Farmacia o all'ingresso della struttura esterna (fissa o mobile) dedicata alla vaccinazione, con chiare istruzioni sulle modalità di accesso.



A tal proposito dichiaro di organizzare gli accessi nel rispetto delle seguenti indicazioni: *(barrare una o più opzioni)*

- per farmacie fino a quaranta metri quadrati, ingresso di una persona alla volta da sottoporre a vaccinazione, oltre a un massimo di due operatori;
- dimensioni superiori a quaranta metri quadrati, con accesso regolamentato, differenziando, ove possibile, i percorsi di entrata e di uscita
- presenza nell'area di soluzioni per l'igiene delle mani e indicazioni per il distanziamento fisico
- adeguatezza nei locali della farmacia delle portate di aria esterna secondo le normative vigenti e mantenimento di adeguati livelli di filtrazione degli impianti di areazione
- esecuzione del vaccino in ambiente dedicato o separato dal locale di vendita o, in alternativa, a Farmacia chiusa o con altre modalità che garantiscono la riservatezza e la sicurezza necessarie.

Data \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_



## Allegato 2

### MISURE DI SICUREZZA PER EFFETTUARE IN FARMACIA IL SERVIZIO DI SOMMINISTRAZIONE DEI VACCINI ANTI SARS-COV-2

#### Farmacista

- fermo restando il ruolo attivo della Farmacia come diffuso presidio sanitario territoriale in sinergia con il Servizio Sanitario Nazionale, in adesione a quanto stabilito dal decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153, la partecipazione al progetto è volontaria e valorizza il coinvolgimento dei singoli farmacisti;
- se affetto/a da positività al test SARS-Cov-2 o sintomatologia compatibile con Covid-19 o posto in quarantena, il farmacista si astiene dallo svolgimento delle attività previste dal presente accordo;
- il vaccino si somministra esclusivamente previa acquisizione del consenso informato da parte del farmacista attraverso la compilazione della scheda per la valutazione dell'idoneità/inidoneità del soggetto a sottoporsi alla **somministrazione** vaccinale;
- gli appuntamenti sono fissati con un intervallo tra una persona e l'altra adatto a garantire un'adeguata sanificazione delle superfici di contatto.
- in fase di prenotazione del vaccino viene fornita al cittadino un'adeguata informazione sui comportamenti da seguire durante la vaccinazione;
- il farmacista incaricato della **somministrazione** vaccinale indossa adeguati **dispositivi** di protezione individuale: mascherina FFP2/KN95, camice monouso;
- il farmacista abilitato alla **somministrazione** vaccinale si impegna a somministrare il vaccino al solo soggetto risultato idoneo all'esito della compilazione del consenso informato, contenente la scheda per la valutazione dell'idoneità/inidoneità del soggetto a sottoporsi alla **somministrazione** vaccinale, rispettando le modalità di esecuzione riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo, che verrà reso disponibile.
- l'igiene delle mani prima e al termine della singola seduta vaccinale deve essere **eseguita** accuratamente, con soluzione idroalcolica;
- il farmacista deve assicurare la permanenza e il monitoraggio del soggetto sottoposto all'inoculazione vaccinale nella farmacia o in apposita area di rispetto anche esterna ai locali della farmacia, per un tempo di 15 minuti successivi all'esecuzione del vaccino, per assicurarsi che non si verifichino reazioni avverse immediate.

#### Formazione

Nell'ambito della campagna vaccinale anti SARS-CoV-2, il farmacista - quale professionista sanitario a norma del decreto legislativo 8 agosto 1991, n. 258 - risulta abilitato all'esecuzione delle relative somministrazioni vaccinali sulla base degli specifici programmi e moduli formativi organizzati dall'Istituto Superiore di Sanità a norma dell'art. 1, comma 465, della Legge 178/2020.

In tale ambito si conviene che:



- i farmacisti saranno tenuti a frequentare il Corso ISS ID 174F20 "*Campagna vaccinale Covid-19: la somministrazione in sicurezza del vaccino anti SARS-CoV-2/Covid-19*", che sarà esteso oltre la data di scadenza prevista e implementato con uno specifico modulo in FAD, relativo a specifiche competenze del farmacista, anche con riguardo all'attività di inoculazione vaccinale e alla compilazione e relativa interpretazione del modulo standard di triage pre-vaccinale, predisposto dall'Istituto Superiore di Sanità a norma dell'art. 1, comma 465, della Legge di Bilancio 2021. Il superamento del suddetto corso abilita ad effettuare vaccinazioni in farmacia. I farmacisti si impegnano altresì a frequentare gli aggiornamenti ai predetti moduli che potranno essere predisposti e resi disponibili in relazione all'attuazione della campagna vaccinale e ai nuovi vaccini autorizzati. Il suddetto corso dovrà essere frequentato anche dai farmacisti che abbiano completato positivamente il corso ID 145 n. 301217 dell'UTIFAR, da considerarsi quale elemento introduttivo al tema della vaccinazione in farmacia.
- Le credenziali di accesso al corso sono fornite dall'ISS alla Fofi e, tramite essa, agli Ordini provinciali dei farmacisti territorialmente competenti, che provvederanno a distribuirle ai farmacisti che intendano acquisire le competenze per la vaccinazione.
- L'attività formativa è ulteriormente integrata con il modulo di attestazione di cui all'Allegato 3, con cui un professionista sanitario già abilitato alla **somministrazione** vaccinale (tutor professionale) certifica che il farmacista ha correttamente espletato l'esercitazione pratica finalizzata all'attività di inoculazione. E' facoltà del farmacista, all'esito dell'intervenuta attestazione e ferma restando l'efficacia della stessa, proseguire l'attività di inoculazione avvalendosi delle forme di tutoraggio di cui al precedente periodo.

### Cittadino

- deve fornire ogni utile informazione ai fini della corretta compilazione del consenso informato;
- non deve avere avuto negli ultimi 14 giorni contatti stretti con persone affette da Covid-19, non deve avere febbre superiore a 37.5°C, non deve avere sintomatologia compatibile con Covid-19, non deve essere positivo a test per Sars-CoV-2;
- deve rispettare le misure di prevenzione vigenti e quindi indossare la **mascherina**, igienizzarsi le mani, farsi controllare la temperatura corporea subito prima dell'esecuzione del vaccino (in caso di temperatura superiore a 37.5°C, non sarà possibile ricevere il vaccino).

### Ambienti

- è da privilegiare l'esecuzione del vaccino seguendo percorsi in apposita area **esterna**, pertinenziale alla farmacia, ovvero – valutate le caratteristiche logistiche e di sicurezza degli spazi interni – anche in area interna alla farmacia, purché quest'ultima sia separata dagli spazi destinati all'accoglienza dell'utenza e allo svolgimento delle attività ordinarie e sia **opportunamente arieggiata** in modo tale da garantire un costante ricircolo d'aria. È comunque possibile eseguire il vaccino a farmacia chiusa.
- esporre un avviso all'ingresso della farmacia con chiare istruzioni sulle modalità di **accesso** (indicando i percorsi di entrata, di uscita e di attesa) e il numero massimo di persone che possono accedere alla stessa;
- garantire la presenza nell'area di indicazioni per l'igiene delle mani e per il **distanziamento**





- fisico;
- assicurare la disponibilità di soluzione idroalcolica igienizzante;
- attuare ricambio d'aria nell'area interna della farmacia. In ragione del numero di persone presenti e del tempo di permanenza degli occupanti, dovrà essere verificata l'efficacia degli impianti al fine di garantire l'adeguatezza delle portate di aria esterna secondo le normative vigenti. In ogni caso, il numero delle persone presenti deve essere correlato alle portate effettive di aria esterna. Per gli impianti di condizionamento, se tecnicamente possibile, escludere totalmente la funzione di ricircolo dell'aria. In ogni caso vanno rafforzate ulteriormente le misure per il ricambio d'aria naturale e/o attraverso l'impianto, e va garantita la pulizia, a impianto fermo, dei filtri dell'aria di ricircolo per mantenere i livelli di filtrazione/rimozione adeguati; qualora non sia possibile escludere il ricircolo, se tecnicamente possibile, va aumentata la capacità filtrante del ricircolo, sostituendo i filtri esistenti con filtri di classe superiore, garantendo il mantenimento delle portate; nei servizi igienici va mantenuto in funzione continuata l'estrattore d'aria;
- garantire che l'area dove avviene la somministrazione del vaccino abbia poche superfici ad alta frequenza di contatto e offra la possibilità di una rapida disinfezione;

### Rifiuti

- assicurare lo smaltimento dei dispositivi di protezione individuale e dei materiali di consumo in un contenitore per rifiuti appropriato e, per gli oggetti taglienti, aghi e siringhe, in altro contenitore dedicato. Occorre seguire con precisione le istruzioni del produttore dettate per la corretta gestione dei rifiuti derivanti dalla somministrazione del vaccino. Pertanto, le Farmacie che già offrono alla propria clientela il servizio di test per la diagnostica COVID o auto-diagnostici (per es. tamponi rapidi antigenici e test sierologici / determinazione di colesterolo, glicemia, trigliceridi ecc.) gestiranno anche i rifiuti derivanti dalla somministrazione del vaccino esattamente come i rifiuti per i citati test, quindi saranno già organizzate per rispettare tutti i suddetti adempimenti. Le farmacie che non offrono tale servizio devono attivarsi per effettuare i corretti adempimenti rivolgendosi ad una azienda specializzata.

### Conservazione

I vaccini posti a disposizione delle farmacie per la relativa inoculazione devono essere conservati nei frigoriferi/freezer destinati esclusivamente alla conservazione dei prodotti farmaceutici, con monitoraggio costante delle temperature. La temperatura raccomandata di conservazione dei vaccini, come da scheda tecnica di ogni specifico vaccino, - che deve risultare compatibile con le caratteristiche di conservazione dei frigoriferi in possesso delle farmacie - va mantenuta dal momento della presa in carico del prodotto fino al suo utilizzo, onde evitare il deterioramento del vaccino che potrebbe causare modifiche delle caratteristiche di sicurezza e di efficacia del vaccino stesso e che costringerebbe ad eliminare le dosi compromesse.

### Requisiti strutturali della seduta vaccinale e flussi

Secondo quanto previsto dal documento del Ministero della salute ogni centro vaccinale può essere costituito da uno o più locali in grado di presiedere a una o più linee vaccinali.

Il flusso della seduta vaccinale, viene schematizzato nella figura sottostante:





Punto/Area di accettazione: rappresenta il punto iniziale del percorso ove il farmacista e il personale amministrativo accoglie i soggetti da vaccinare, verifica la prenotazione, raccoglie il consenso informato.

- 1) **Locale per la somministrazione:** il locale di dimensioni adeguate a garantire il distanziamento fisico previsto dalle norme anti-Covid. In questo locale il personale sanitario opportunamente formato procederà alla somministrazione del vaccino. Il locale deve essere dotato di postazione di lavoro, carrello/borsa contenenti materiale sanitario e presidi idonei alla gestione delle emergenze, seduta per la somministrazione del vaccino, dispenser con gel disinfettante per l'igiene delle mani, contenitori a norma per i rifiuti e per lo smaltimento degli aghi e altri oggetti taglienti potenzialmente infetti.
- 2) **Area per il monitoraggio:** dopo la somministrazione è previsto un periodo di attesa di almeno 15 minuti, per la sorveglianza della persona vaccinata, al termine del quale il soggetto può uscire e tornare alle proprie attività.

*Nel caso la Farmacia non sia provvista di un'area da dedicare alla vaccinazione e al monitoraggio dei pazienti, si potrà prevedere l'utilizzo di spazi separati al di fuori della farmacia anche mediante allestimento di unità mobili (es. Gazebo) dedicati alla somministrazione del vaccino e al monitoraggio dei pazienti. È comunque possibile eseguire il vaccino a farmacia chiusa.*

#### Modalità operative

- ogni soggetto coinvolto nella vaccinazione deve indossare una mascherina chirurgica/FFP2.
- invitare gli utenti a mantenere il distanziamento, l'igiene delle mani e l'uso della mascherina per tutta la loro permanenza nella struttura.
- il vaccino si somministra esclusivamente previa acquisizione del consenso informato da parte del farmacista abilitato, contenente la scheda per la valutazione dell'idoneità/inidoneità del soggetto a sottoporsi alla somministrazione vaccinale.
- il soggetto vaccinato deve restare in osservazione per almeno 15 minuti.
- in caso non siano stati rilevati eventi avversi immediati, viene programmata/confermata la data del richiamo;



- il personale che prepara il vaccino deve attenersi **scrupolosamente** alle indicazioni fornite dal produttore e contenute nelle schede tecniche di ciascun vaccino disponibili sul sito di AIFA.

**Fase 1:** il farmacista riceve le prenotazioni dei soggetti da vaccinare e verifica i dati anagrafici e i criteri di elezione alla seduta vaccinale. Successivamente il farmacista, in base al numero di soggetti da vaccinare, verifica il numero di flaconi di vaccino necessari all'espletamento dell'attività.

**Fase 2:** il farmacista verifica la congruità del vaccino ricevuto rispetto a quello richiesto, verifica la continuità della catena del freddo, provvede alla corretta conservazione in attesa dell'allestimento. Il farmacista è responsabile dell'igiene e della sanificazione dei locali. È responsabile di tutti i materiali necessari alle vaccinazioni circa le scadenze e funzionalità.

**Fase 3:** il soggetto che deve sottoporsi al vaccino viene accolto dal farmacista che provvede alla raccolta del consenso informato, fornendo le necessarie informazioni al soggetto da vaccinare.

**Fase 4:** Il farmacista allestisce il vaccino e verifica l'idoneità del soggetto alla vaccinazione secondo le risultanze del consenso informato contenente la scheda per la valutazione dell'idoneità/inidoneità del soggetto a sottoporsi alla somministrazione vaccinale.

**Fase 5:** il farmacista appositamente formato provvede all'inoculazione vaccinale nei confronti del soggetto.

**Fase 6:** il personale amministrativo (sotto la supervisione del farmacista) o il farmacista, inserisce nel sistema informatico i dati relativi alla vaccinazione del soggetto e fornisce l'attestazione di avvenuta vaccinazione.

#### **Sorveglianza e gestione delle reazioni severe avverse post inoculazione vaccinale**

Il paziente dovrà sostare in area monitoraggio per i 15 min in osservazione dopo la somministrazione vaccinale.

Il farmacista sorveglierà il paziente e fornirà un supporto di emergenza in caso di reazione **anafilattica** dovuta alla vaccinazione, avvisando **immediatamente** il numero di pronto soccorso 118, il cui intervento sarà assicurato nel più breve tempo possibile.

In caso di comparsa di: orticaria improvvisa, problema respiratorio (dispnea, broncospasmo, ipossiemia) o problema emodinamico (ipotensione arteriosa, sincope, ipotonia, incontinenza), il farmacista avvisa **immediatamente** il numero di pronto soccorso 118, il cui intervento sarà assicurato nel più breve tempo possibile, e procede a posizionare il paziente nella posizione più confortevole:

- se è preponderante la dispnea: posizione semi seduta

- se il paziente mostra malessere generale ma è cosciente o semi cosciente: decubito dorsale con le gambe sollevate

- se il paziente è incosciente: posizione laterale di sicurezza

Se necessario, in caso di grave anafilassi con pericolo di vita, il farmacista somministrerà **adrenalina** intramuscolo 0,01 mg/kg senza superare 0,5 mg (dosaggio per persone con peso superiore a 50 kg), iniettata nella fascia latero-esterna del terzo medio della coscia. Nel caso sia necessario, **ripetere** la somministrazione di adrenalina dopo 5 minuti.

Le segnalazioni di eventuali reazioni avverse devono essere **tempestivamente** effettuate (entro **36** ore da quando il medico o l'operatore sanitario ne viene a conoscenza) o direttamente dallo stesso **paziente** sul modulo on-line sul sito **vigifarmaco** (<https://www.vigifarmaco.it/>)

#### **Dotazione del carrello/borsa di emergenza**



#### Dispositivi medici:

- Termometro a raggi infrarossi
- Mascherine chirurgiche/FFP2-KN95
- Sovracamici
- Fonendoscopio
- Sfigmomanometro
- Forbici
- Pallone ambu con relative mascherine di varie misure
- Siringhe da tubercolina
- Siringhe di diversa misura
- Butterfly e aghi di diverse misure
- Lacci emostatici
- Guanti monouso di diverse misure
- Cerotti a nastro
- Cotone
- Disinfettante
- Mascherine con reservoir di varie misure
- Dispositivi per fleboclisi (deflussori)

#### Farmaci:

- Adrenalina in forma di auto-somministrazione (fastjekt ®)
- Ossigeno in bombole da carrello o portatili con dotazione delle relative connessioni
- Antistaminici anti H1 (clorfeniramina maleato fiale i.m./e.v. 10mg/ml)
- Cortisonici (idrocortisone fiale i.m./e.v. da 100 mg e da 500mg)
- Broncodilatatori (salbutamolo spray)
- Soluzione fisiologica in fiale da 10 ml per diluizione di farmaci
- Soluzione fisiologica in flacone da 100 ml e da 250 ml per fleboclisi

presidi sanitari e farmaci ordinariamente presenti per le attività di vaccinazione ed intervento sui possibili eventi avversi collegati o meno alla vaccinazione.

Tutto il materiale deve essere periodicamente controllato nelle scadenze e funzionalità

#### Tracciabilità e rendicontazione informatica

Garantire l'aggiornamento, in tempo reale, "dell'anagrafe vaccinale" è una condizione indispensabile per assicurare l'efficacia ed il pieno successo della campagna di vaccinazione.

A tal fine, verrà utilizzata la piattaforma prevista dal comma 1 dell'articolo 3 del decreto-legge 14 gennaio 2021, n. 2., convertito dalla legge n. 29 del 2021, e per consentire alle regioni e alle province autonome di trasmettere all'anagrafe vaccini nazionale anche i dati sulle vaccinazioni effettuate dai farmacisti, gli stessi sono tenuti a trasmettere i dati in questione con immediatezza in modalità telematica, attenendosi alle indicazioni tecniche fornite dalla regione o P.A.

Allo scopo di assicurare la tracciabilità del vaccino, il farmacista inserirà nel sistema informatico, mediante le proprie credenziali, tutti i dati richiesti dalla procedura informatica per tracciare l'avvenuta vaccinazione.

Il completamento delle operazioni informatiche consentirà la stampa dell'attestazione della vaccinazione, da consegnare al cittadino.



**Allegato 3**

**ATTESTATO DI COMPIUTA ESERCITAZIONE  
PRATICA PER INOCULAZIONE**

Io sottoscritta/o Dr.ssa/Dr. ...., iscritta/o all'Ordine dei medici/degli infermieri della Provincia di ..... attesto che la/il Dr.ssa/Dr. .... iscritta/o all'Ordine dei farmacisti della Provincia di ..... ha correttamente espletato, sotto il mio tutoraggio professionale, l'esercitazione pratica finalizzata all'attività di inoculazione.

Luogo, data

<p>Firma tutor professionale Iscritto all'Ordine dei medici/degli infermieri della Provincia di ..... nr. ....</p> <hr/>	<p>Firma Farmacista Iscritto all'Ordine dei farmacisti della Provincia di ..... nr. ....</p> <hr/>
--	--

Il presente attestato deve essere trasmesso all'Ordine dei Farmacisti di iscrizione.



Allegato 4

**MODULO DI CONSENSO ALLA VACCINAZIONE ANTI-COVID19  
DELLA POPOLAZIONE GENERALE**

**VACCINAZIONE ANTI-COVID19  
MODULO DI CONSENSO**

Nome e Cognome: .....	
Data di nascita: .....	Luogo di nascita: .....
Residenza: ..... ..... .....	Telefono: ..... ..... .....
Tessera sanitaria (se disponibile): N. ..... .....	

Ho letto, mi è stata illustrata in una lingua nota ed ho del tutto compreso la Nota Informativa redatta dalla Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) del vaccino: "\_\_\_\_\_".

Ho riferito al Medico\* le patologie, attuali e/o pregresse, e le terapie in corso di esecuzione.

Ho avuto la possibilità di porre domande in merito al vaccino e al mio stato di salute ottenendo risposte esaurienti e da me comprese.

Sono stato correttamente informato con parole a me chiare. Ho compreso i benefici ed i rischi della vaccinazione, le modalità e le alternative terapeutiche, nonché le conseguenze di un eventuale rifiuto o di una rinuncia al completamento della vaccinazione con la seconda dose, se prevista.

Sono consapevole che qualora si verificasse qualsiasi effetto collaterale sarà mia responsabilità informare immediatamente il mio Medico curante e seguirne le indicazioni.

Accetto di rimanere nella sala d'aspetto per almeno 15 minuti dalla somministrazione del vaccino per assicurarsi che non si verifichino reazioni avverse immediate.

Acconsento ed autorizzo la somministrazione del vaccino "\_\_\_\_\_".

Data e Luogo \_\_\_\_\_

Firma della Persona che riceve il vaccino o del suo Rappresentante legale

Rifiuto la somministrazione del vaccino "\_\_\_\_\_".

Data e Luogo \_\_\_\_\_

Firma della Persona che rifiuta il vaccino o del suo Rappresentante legale



*Professionisti Sanitari dell'equipe vaccinale\**

1. Nome e Cognome (Medico)\* \_\_\_\_\_

Confermo che il Vaccinando ha espresso il suo consenso alla Vaccinazione, dopo essere stato adeguatamente informato.

Firma \_\_\_\_\_

2. Nome e Cognome (Medico o altro Professionista Sanitario)\*\*

\_\_\_\_\_

Ruolo \_\_\_\_\_

Confermo che il Vaccinando ha espresso il suo consenso alla vaccinazione, dopo essere stato adeguatamente informato.

Firma \_\_\_\_\_

*La presenza del secondo Professionista Sanitario è utile ma non indispensabile in caso di Vaccinazione a domicilio o in contesto di criticità logistico-organizzativa.*

**\* Farmacista nel caso di somministrazione del vaccino in farmacia**

**\*\* Per le farmacie anche un solo Farmacista**



**ALLEGATO AL MODULO DI CONSENSO**  
**VACCINAZIONE ANTI-COVID-19 NOTA**  
**INFORMATIVA**

**Vaccino COVID-19 AstraZeneca**

Cos'è il Vaccino COVID-19 AstraZeneca e a cosa serve

Il Vaccino COVID-19 AstraZeneca è un vaccino utilizzato per la prevenzione di COVID-19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2. Il Vaccino COVID-19 AstraZeneca viene somministrato agli adulti di età pari o superiore a 18 anni. Il vaccino induce il sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) a produrre gli anticorpi e le cellule del sangue attive contro il virus, conferendo così una protezione anti COVID-19. Nessuno dei componenti di questo vaccino può provocare COVID-19.

Cosa deve sapere prima di ricevere il Vaccino COVID-19 AstraZeneca

Il Vaccino COVID-19 AstraZeneca non deve essere somministrato se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati di seguito).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'operatore sanitario del centro vaccinale prima di ricevere il vaccino se:

- ha avuto una grave reazione allergica o problemi respiratori dopo l'iniezione di un altro vaccino o dopo avere ricevuto il Vaccino COVID-19 AstraZeneca in passato;
- è svenuto dopo un'iniezione;
- ha una malattia o un'infezione grave con febbre alta. Tuttavia, se ha una febbre lieve o un'infezione delle vie respiratorie superiori (come un raffreddore) potrà comunque ricevere la vaccinazione;
- ha un problema di sanguinamento, una tendenza alla formazione di lividi, o se usa medicinali per prevenire la formazione di coaguli di sangue;
- il suo sistema immunitario non funziona correttamente (**immunodeficienza**) o sta assumendo medicinali che indeboliscono il sistema immunitario (come corticosteroidi ad alto dosaggio, immunosoppressori o medicinali antitumorali).

In seguito alla somministrazione del Vaccino COVID-19 AstraZeneca è stata osservata molto raramente una combinazione di coaguli di sangue e livelli bassi di piastrine, in alcuni casi con la presenza di sanguinamento. In alcuni casi gravi si sono manifestati coaguli di sangue in posizioni diverse o insolite come pure coagulazione o sanguinamento eccessivi in tutto il corpo. I casi più gravi segnalati sono molto rari: circa 20 milioni di persone in Europa (incluso il Regno Unito) hanno ricevuto il vaccino al 16 marzo 2021 e l'EMA (Agenzia europea dei medicinali) ha riscontrato 7 casi di trombi in più vasi sanguigni (coagulazione intravascolare disseminata, CID) e 18 casi di trombosi cerebrale. La maggior parte di questi casi si è verificata entro i primi sette-quattordici giorni successivi alla vaccinazione e si è verificata principalmente in donne sotto i 55 anni di età. Tuttavia, un numero maggiore di donne sotto i 55 anni ha ricevuto il vaccino rispetto ad altre persone. Alcuni casi hanno avuto esito fatale.

Rivolgersi immediatamente a un medico in caso di respiro affannoso, dolore al petto, gonfiore alle gambe o dolore addominale persistente dopo la vaccinazione.

Inoltre, consultare immediatamente un medico se, dopo alcuni giorni, si verificano mal di testa gravi o persistenti o visione offuscata dopo la vaccinazione, o se dopo pochi giorni compaiono lividi sulla pelle o chiazze rotonde in un punto diverso dal sito di vaccinazione.

Il Comitato per la valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC) dell'EMA, nella riunione





straordinaria del 18 marzo 2021, ha concluso che i benefici del Vaccino COVID-19 AstraZeneca nel combattere la minaccia ancora diffusa del COVID-19 (che a sua volta provoca problemi di coagulazione e può essere fatale) continuano a superare il rischio di effetti indesiderati. Il vaccino non è associato ad un aumento del rischio complessivo di eventi legati a trombi (eventi **tromboembolici**) in coloro che lo ricevono (<https://www.ajfa.gov.it/-/covid-19-vaccine-astrazeneca-benefits-still-outweigh-the-risks-despite-possible-link-to-rare-blood-clots-with-low-blood-platelets>). **Altri medicinali e Vaccino COVID-19 AstraZeneca**

Informi il medico o l'operatore sanitario del centro vaccinale se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, o se le è **stato somministrato** di recente qualsiasi altro vaccino.

#### Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chiedi consiglio al medico prima di ricevere questo vaccino.

L'esperienza sull'uso del Vaccino COVID-19 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. La somministrazione del Vaccino COVID-19 AstraZeneca durante la gravidanza deve essere presa in considerazione solo quando i potenziali benefici sono superiori ai potenziali rischi per la madre e per il feto.

#### Durata della protezione e limitazioni dell'efficacia del vaccino

La durata della protezione offerta dal vaccino non è nota; sono tuttora in corso studi clinici volti a stabilirla. La protezione inizia da circa 3 settimane dopo la prima dose del Vaccino COVID-19 AstraZeneca. I soggetti potrebbero non essere completamente protetti fino a 15 giorni dopo la somministrazione della seconda dose. Come con tutti i vaccini, la vaccinazione con il Vaccino COVID-19 AstraZeneca potrebbe non proteggere tutti i soggetti vaccinati. È pertanto essenziale continuare a seguire scrupolosamente le raccomandazioni di sanità pubblica (mascherina, distanziamento e lavaggio frequente delle mani).

#### Come viene somministrato il Vaccino COVID-19 AstraZeneca

Il Vaccino COVID-19 AstraZeneca viene somministrato sotto forma di iniezione intramuscolare nella parte superiore del braccio. È previsto un richiamo ed è raccomandabile che la seconda dose dello stesso vaccino sia somministrata circa 12 settimane dopo la prima dose per completare il ciclo di vaccinazione.

È molto importante che venga eseguita la seconda somministrazione per ottenere una risposta immunitaria ottimale. Qualora dimenticasse di tornare alla data prestabilita per la seconda somministrazione si rivolga al suo medico curante o al centro vaccinale dove è stata somministrata la prima dose.

#### Possibili effetti indesiderati

Con COVID-19 Vaccine AstraZeneca possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati: Come tutti i vaccini, il Vaccino COVID-19 AstraZeneca può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Richiedi assistenza medica **urgente** se si manifestano sintomi di grave reazione **allergica**. Tali reazioni possono includere una combinazione di uno qualsiasi dei seguenti sintomi:

- sensazione di svenimento o stordimento
- cambiamenti nel battito cardiaco
- fiato corto
- respiro sibilante
- gonfiore delle labbra, del viso o della gola
- orticaria o eruzione cutanea, nausea o vomito
- mal di stomaco.



Con COVID-19 Vaccine AstraZeneca possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

*Effetti indesiderati molto comuni* (possono interessare più di 1 persona su 10):

- **dolorabilità, dolore, calore, prurito o lividi** nel punto in cui viene praticata l'iniezione
- **sensazione di stanchezza (affaticamento) o sensazione di malessere generale**
- brividi o sensazione di febbre
- mal di testa
- sensazione di malessere (nausea)
- dolore alle articolazioni o **dolore muscolare**

*Effetti indesiderati comuni* (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- gonfiore o arrossamento nel punto in cui viene praticata l'iniezione
- febbre (>38°C)
- malessere (vomito) o diarrea

*Effetti indesiderati non comuni* (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- sonnolenza o sensazione di vertigini
- diminuzione dell'appetito
- ingrossamento dei linfonodi
- sudorazione eccessiva, prurito o eruzione cutanea

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, anche se non elencati di sopra, si rivolga al medico curante o contatti il centro vaccinale.

Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione (<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>).

Cosa contiene il Vaccino COVID-19 AstraZeneca

Il principio attivo è un adenovirus di scimpanzé non in grado di replicarsi che codifica per la **glicoproteina spike** del SARS-CoV-2.

Questo prodotto contiene organismi geneticamente modificati (OGM).

Gli altri eccipienti sono: L-istidina; L-istidina cloridrato monoidrato; cloruro di magnesio esaidrato; polisorbato 80 (E 433); saccarosio; disodio edetato (diidrato); acqua per preparazioni iniettabili.



## ALLEGATO AL MODULO DI CONSENSO

### VACCINAZIONE ANTI-COVID-19

#### NOTA INFORMATIVA

##### Vaccino COVID-19 Moderna

Cos'è il Vaccino COVID-19 Moderna e a cosa serve

Il Vaccino COVID-19 Moderna è utilizzato per la prevenzione di COVID-19, malattia causata dal virus SARSCoV-2. Il Vaccino COVID-19 Moderna viene somministrato agli adulti di età pari o superiore a 18 anni. Il vaccino induce il sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) a produrre gli anticorpi e le cellule del sangue attive contro il virus, conferendo così una protezione anti COVID-19. Poiché il Vaccino COVID-19 Moderna non contiene il virus per indurre l'immunità, non può trasmettere COVID-19.

Cosa deve sapere prima di ricevere il Vaccino COVID-19 Moderna

Il Vaccino COVID-19 Moderna non deve essere somministrato se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati di seguito).

##### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'operatore sanitario del centro vaccinale prima di ricevere il vaccino se:

- ha avuto una grave reazione allergica o problemi respiratori dopo l'iniezione di un altro vaccino o dopo avere ricevuto il Vaccino COVID-19 Moderna in passato;
- è svenuto dopo un'iniezione;
- ha una malattia o un'infezione grave con febbre alta. Tuttavia, se ha una febbre lieve o un'infezione delle vie respiratorie superiori (come un raffreddore) potrà comunque ricevere la **vaccinazione**;
- ha un problema di sanguinamento, una tendenza alla formazione di lividi, o se usa medicinali per prevenire la formazione di coaguli di sangue;
- ha un sistema immunitario indebolito, a causa di una malattia come l'infezione da HIV, o di medicinali che influenzano il sistema immunitario, come i corticosteroidi.

##### Altri medicinali e Vaccino COVID-19 Moderna

Informi il medico o l'operatore sanitario del centro vaccinale se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, o se le è stato somministrato di recente qualsiasi altro vaccino.

##### Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chiedi consiglio al medico prima di ricevere questo vaccino.

I dati relativi all'uso del Vaccino COVID-19 Moderna in donne in gravidanza sono limitati. Gli studi sugli animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti su gravidanza, sviluppo embrionale/fetale, **parto** o sviluppo post-natale. La somministrazione del Vaccino COVID-19 Moderna durante la **gravidanza** deve essere presa in considerazione solo quando i potenziali benefici sono superiori ai potenziali **rischi** per la madre e per il feto.

##### Durata della protezione e limitazioni dell'efficacia del vaccino

La durata della protezione offerta dal vaccino non è nota; sono tuttora in corso studi clinici volti a **stabilirla**. Come per tutti i vaccini, la vaccinazione con il Vaccino COVID-19 Moderna potrebbe non **proteggere** tutti coloro che lo **ricevono**. I **soggetti** potrebbero non essere completamente protetti fino a 14 giorni dopo la seconda dose del vaccino. È pertanto essenziale continuare a seguire **scrupolosamente** le **raccomandazioni** di sanità pubblica (mascherina, distanziamento e lavaggio frequente delle mani).



Come viene somministrato il Vaccino COVID-19 Moderna

Il Vaccino COVID-19 Moderna viene somministrato sotto forma di iniezione intramuscolare nella parte superiore del braccio. È previsto un richiamo ed è **raccomandabile** che la seconda dose dello stesso vaccino sia somministrata 4 settimane dopo la prima dose per completare il ciclo di vaccinazione.

È molto importante che venga eseguita la seconda somministrazione per ottenere una risposta immunitaria ottimale. Qualora dimenticasse di tornare alla data prestabilita per la seconda somministrazione si rivolga al suo medico curante o al centro vaccinale dove è stata somministrata la prima dose.

Possibili effetti indesiderati

Come tutti i vaccini, il Vaccino COVID-19 Moderna può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. *Effetti indesiderati molto comuni* (possono interessare più di 1 persona su 10):

- gonfiore sotto le ascelle
- mal di testa
- nausea, vomito
- dolore ai muscoli, **alle articolazioni** e rigidità
- dolore o gonfiore in corrispondenza del sito di iniezione
- sensazione di estrema stanchezza
- brividi, febbre

*Effetti indesiderati comuni* (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- eruzione cutanea
- arrossamento o orticaria in corrispondenza del sito di iniezione

*Effetti indesiderati non comuni* (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- prurito nel sito di iniezione

*Effetti indesiderati rari* (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- paralisi flaccida facciale monolaterale temporanea (paralisi di Bell)
- **gonfiore del viso (può manifestarsi gonfiore del viso nei pazienti che si sono precedentemente sottoposti a iniezioni cosmetiche facciali)**

*Non nota* (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): reazione allergica grave; ipersensibilità.

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, anche se non elencati di sopra, si rivolga al medico **curante** o contatti il centro vaccinale.

Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di **segnalazione** (<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>).

Cosa contiene il Vaccino COVID-19 Moderna

Il principio attivo è un vaccino a mRNA anti-COVID-19.

Gli altri componenti sono: lipide SM-102, colesterolo, 1,2-distearoil-sn-glicerolo-3-fosfolina (DSPC), 1,2-dimiristoil-rac-glicerolo-3-metossipoli-etilenglicole-2000 (PEG2000 DMG), trometamolo, trometamolo cloridrato, acido acetico, sodio acetato triidrato, saccarosio, acqua per preparazioni iniettabili.



## ALLEGATO AL MODULO DI CONSENSO

### VACCINAZIONE ANTI-COVID-19

#### NOTA INFORMATIVA

#### **COMIRNATY (BioNTech/Pfizer)**

Cos'è Comirnaty e a cosa serve

Comirnaty è un vaccino utilizzato per la prevenzione di COVID-19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2. Comirnaty viene somministrato agli adulti e agli adolescenti di età pari o superiore a 16 anni. Il vaccino induce il sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) a produrre gli anticorpi e le cellule del sangue attive contro il virus, conferendo così una protezione anti COVID-19. Poiché Comirnaty non contiene il virus per indurre l'immunità, non può trasmettere COVID-19.

Cosa deve sapere prima di ricevere Comirnaty

Comirnaty non deve essere somministrato se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati di seguito).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'operatore sanitario del centro vaccinale prima di ricevere il vaccino se:

- ha avuto una grave reazione allergica o problemi respiratori dopo l'iniezione di un altro vaccino o dopo avere ricevuto Comirnaty in passato;
- è svenuto dopo un'iniezione;
- ha una malattia o un'infezione grave con febbre alta. Tuttavia, se ha una febbre lieve o un'infezione delle vie respiratorie superiori (come un raffreddore) potrà comunque ricevere la vaccinazione;
- ha un problema di sanguinamento, una tendenza alla formazione di lividi, o se usa medicinali per prevenire la formazione di coaguli di sangue;
- ha un sistema immunitario indebolito, a causa di una malattia come l'infezione da HIV, o di medicinali che influenzano il sistema immunitario, come i corticosteroidi.

Altri medicinali e Comirnaty

Informi il medico o l'operatore sanitario del centro vaccinale se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, o se le è stato somministrato di recente qualsiasi altro vaccino.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chiedi consiglio al medico prima di ricevere questo vaccino.

I dati relativi all'uso di Comirnaty in donne in gravidanza sono limitati. Gli studi sugli animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti su gravidanza, sviluppo embrionale/fetale, parto o sviluppo post-natale. La somministrazione di Comirnaty durante la gravidanza deve essere presa in considerazione solo quando i potenziali benefici sono superiori ai potenziali rischi per la madre e per il feto.

Durata della protezione e limitazioni dell'efficacia del vaccino

La durata della protezione offerta dal vaccino non è nota; sono tuttora in corso studi clinici volti a stabilirla. Come per tutti i vaccini, la vaccinazione con Comirnaty potrebbe non proteggere tutti coloro che lo ricevono. I soggetti potrebbero non essere completamente protetti fino a 7 giorni dopo la seconda dose del vaccino.

È pertanto essenziale continuare a seguire scrupolosamente le raccomandazioni di sanità pubblica



(mascherina, distanziamento e lavaggio frequente delle mani).

#### Come viene somministrato Comirnaty

Comirnaty viene somministrato dopo diluizione sotto forma di iniezione intramuscolare nella parte superiore del braccio. È previsto un richiamo ed è raccomandabile che la seconda dose dello stesso vaccino sia somministrata 3 settimane dopo la prima dose per completare il ciclo di vaccinazione.

È molto importante che venga eseguita la seconda somministrazione per ottenere una risposta immunitaria ottimale. Qualora dimenticasse di tornare alla data prestabilita per la seconda somministrazione si rivolga al suo medico curante o al centro vaccinale dove è stata somministrata la prima dose.

#### Possibili effetti indesiderati

Come tutti i vaccini, Comirnaty può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. *Effetti indesiderati molto comuni* (possono interessare più di 1 persona su 10):

- nel sito di iniezione: dolore, gonfiore
- stanchezza
- mal di testa
- dolore muscolare
- dolore articolare
- brividi, febbre

*Effetti indesiderati comuni* (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- arrossamento nel sito di iniezione
- nausea

*Effetti indesiderati non comuni* (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- ingrossamento dei linfonodi
- senso di malessere
- dolore agli arti
- insonnia
- prurito nel sito di iniezione

*Effetti indesiderati rari* (possono interessare fino a 1 persona su 1.000): asimmetria temporanea di un lato del viso.

*Non nota* (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): reazione allergica grave.

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, anche se non elencati di sopra, si rivolga al medico curante o contatti il centro vaccinale.

Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione (<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>).

#### Cosa contiene Comirnaty

Il principio attivo è un vaccino a mRNA anti-COVID-19.

Gli altri componenti sono: ((4-idrossibutil)azanediil)bis(esano-6,1-diil)bis(2-esildecanoato) (ALC-0315); 2[(polietilenglicole)-2000]-N,N-ditetradecilacetammide (ALC-0159); 1,2-distearoil-sn-glicerolo-3-fosfolcolina (DSPC); colesterolo; potassio cloruro; potassio diidrogeno fosfato; sodio cloruro; fosfato disodico diidrato; saccarosio; acqua per preparazioni iniettabili.



**ALLEGATO AL MODULO DI CONSENSO  
VACCINAZIONE ANTI-SARS-CoV2/COVID-19  
ELENCO QUESITI PER MODULO STANDARD DI TRIAGE PREVACCINALE**

Risposte possibili: si-no-non so

- Attualmente è malato?
- Ha febbre?
- Soffre di allergie al lattice, a qualche cibo, a farmaci o ai componenti del vaccino? Se sì specificare:
- Ha mai avuto una reazione grave dopo aver ricevuto un vaccino?
- Soffre di malattie cardiache o polmonari, asma, malattie renali, diabete, anemia o altre malattie del sangue?
- Si trova in una condizione di **compromissione** del sistema immunitario? (Esempio: cancro, leucemia, linfoma, HIV/AIDS, trapianto)?
- Negli ultimi 3 mesi, ha assunto farmaci che indeboliscono il sistema immunitario (esempio: cortisone, prednisone o altri steroidi) o farmaci antitumorali, oppure ha subito **trattamenti** con radiazioni?
- Durante lo scorso anno, ha ricevuto una trasfusione di sangue o prodotti ematici, oppure le sono stati somministrati immunoglobuline (gamma) o farmaci antivirali?
- Ha avuto attacchi di convulsioni o qualche problema al cervello o al sistema nervoso?
- Ha ricevuto vaccinazioni nelle ultime 4 settimane? Se sì, quale/i?
- Per le donne: è incinta o sta pensando di rimanere incinta nel mese successivo alla prima o alla seconda **somministrazione**?
- Per le donne: - sta allattando?
- Sta assumendo farmaci anticoagulanti?

Se è prevista la **precompilazione** e/o l'acquisizione, inserire spazi per dati personali e firme.

**VACCINAZIONE ANTI-SARS-CoV2/COVID-19 ELENCO QUESITI PER MODULO  
STANDARD DI ANAMNESI COVID19 – CORRELATA**

Risposte possibili: si-no-non so

- Nell'ultimo mese è stato in contatto con una Persona contagiata da Sars-CoV2 o affetta da COVID-19?

Manifesta uno dei seguenti sintomi:

- **Tosse/raffreddore/febbre/dispnea** o sintomi similinfluenzali?
- Mal di gola/perdita dell'olfatto o del gusto?
- Dolore **addominale/diarrea**?
- Lividi anormali o **sanguinamento/arrossamento** degli occhi?
- Ha fatto qualche viaggio internazionale nell'ultimo mese?

Test COVID-19:

- Nessun test COVID-19 recente
- Test COVID-19 negativo. Data:
- Test COVID-19 positivo. Data:
- In attesa di test COVID-19. Data:

Se è prevista la **precompilazione** e/o l'acquisizione, inserire spazi per dati personali e firme.

