

**SERVIZIO SANITARIO  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA  
AZIENDA PER LA TUTELA DELLA SALUTE****DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO N. 86 DEL 17 / 02 / 2021**

Proposta n. 118 del 10 /02/2021

**STRUTTURA PROPONENTE: DIPARTIMENTO DI STAFF  
Dott. PAOLO TECLEME****OGGETTO: Adozione del Piano di vaccinazione anti-COVID19**

Con la presente sottoscrizione i soggetti coinvolti nell'attività istruttoria, ciascuno per le attività e le responsabilità di competenza dichiarano che la stessa è corretta, completa nonché conforme alle risultanze degli atti d'ufficio, per l'utilità e l'opportunità degli obiettivi aziendali e per l'interesse pubblico.

| <b>Ruolo</b>                                        | <b>Soggetto</b>              | <b>Firma Digitale</b> |
|-----------------------------------------------------|------------------------------|-----------------------|
| L'istruttore                                        | Dott.ssa Pinuccia Mazzone    |                       |
| Il Responsabile del Procedimento                    | Dott. Paolo Tecleme<br>_____ |                       |
| Responsabile della SC/SSD afferente al Dipartimento | Dott. Paolo Tecleme          |                       |

La presente Deliberazione prevede un impegno di spesa a carico della Azienda per la Tutela della Salute

SI ☐NO ☐DA ASSUMERE CON SUCCESSIVO PROVVEDIMENTO ☒

La presente Deliberazione è soggetta al controllo preventivo di cui all'art. 41 della L.R. 24/2020

SI ☐NO ☐**IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO DI STAFF**

**VISTA** la legge regionale n. 24/2020 “Riforma del sistema sanitario regionale e riorganizzazione sistematica delle norme in materia. Abrogazione della legge regionale n. 10 del 2006, della legge regionale n. 23 del 2014 e della legge regionale n. 17 del 2016 e di ulteriori norme di settore”, e ss.mm.ii

**DATO ATTO** che la Giunta della Regione Autonoma della Sardegna ha provveduto, con DGR n. 67/9 del 31/12/2020, alla proroga dell'incarico attribuito al dott. Massimo Temussi, in qualità di Commissario Straordinario per la redazione del progetto di attivazione di ARES e soggetto competente a provvedere all'espletamento delle operazioni di liquidazione dell'ATS. L.R. n. 24 del 11.9.2020, art. 47;

**RICHIAMATA** la Deliberazione del Commissario Straordinario n. 1 del 13 gennaio 2021 con la quale si è provveduto a prendere atto del contratto di incarico di cui sopra;

**RICHIAMATE** le deliberazioni nn. 2 e 3 del 14 gennaio 2021 con le quali sono stati individuati il Direttore Sanitario e il Direttore Amministrativo rispettivamente nelle persone del dott. Giorgio Carboni e del dott. Emidio Di Virgilio;

**VISTA** la Deliberazione del Direttore Generale n. 77 del 30/01/2019 con la quale è stato attribuito al dott. Paolo Tecleme l'incarico di Direttore del Dipartimento di Staff;

**VISTA** la Deliberazione del Direttore Generale n°197 del 09/02/2018 con cui è stato conferito al Dott. Paolo Tecleme l'incarico di Direttore della S.C. Programmazione Sanitaria e Strategica, afferente al Dipartimento di Staff;

**VISTO** la Deliberazione del Direttore Generale n°238 del 14/02/2018 con cui è stato approvato il funzionigramma relativo al Dipartimento di Staff;

**RICHIAMATO** il decreto legislativo del 14/03/2013 n. 33 e ss.ii.mm. “Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni”

**DATO ATTO** che il soggetto che propone il presente atto non incorre in alcuna delle cause di incompatibilità previste dalla normativa vigente, con particolare riferimento al Codice di Comportamento dei Pubblici Dipendenti e alla Normativa Anticorruzione e che non sussistono, in capo allo stesso, situazioni di conflitto di interesse in relazione all'oggetto dell'atto, ai sensi della Legge 190 del 06/11/2012 e norme collegate;

**PREMESSO** che la pandemia causata da Sars-Cov2, oltre ad aver causato un carico di malattia e di decessi elevato, ha avuto ricadute economiche dirette e indirette, non solo sulla Sanità, ma anche sulla società e i settori economico-produttivi in Italia e nel resto del mondo;  
che rappresenta una delle crisi più gravi a livello globale verificatesi nel corso dell'ultimo secolo e pertanto l'avvio della campagna di vaccinazione anti-COVID19 rappresenta la partenza di una sfida epocale per il Servizio Sanitario Nazionale e Regionale che richiederà una straordinaria collaborazione di tutti gli operatori e i servizi, ognuno per il proprio ruolo e competenza;  
che il 17 giugno 2020, la Commissione Europea (CE) ha presentato una strategia comune per accelerare lo sviluppo, la produzione e la diffusione di vaccini efficaci e sicuri contro l'infezione (SARS-CoV-2 e/o la malattia (COVID-19).

**CONSIDERATO** che con il DM del 2 Gennaio 2021 è stato adottato il Piano strategico dell'Italia per

la vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19, che basandosi sul dettato della Costituzione italiana ed ispirandosi ai valori e principi di equità, reciprocità, legittimità, protezione, promozione della salute e del benessere, riconosce che nella fase iniziale di disponibilità limitata di vaccini contro COVID-19, è necessario definire delle priorità in modo chiaro e trasparente, tenendo conto delle raccomandazioni internazionali ed europee.

**CONSIDERATO** che il documento individua come categorie prioritarie gli operatori sanitari e sociosanitari, il personale ed ospiti dei presidi residenziali per anziani, gli anziani over 80, le persone dai 60 ai 79 anni, la popolazione con almeno una comorbidità cronica e riporta inoltre che, con l'aumento delle dosi di vaccino disponibili si inizierà a vaccinare anche altre categorie di popolazioni tra le quali quelle appartenenti ai servizi essenziali, quali anzitutto gli insegnanti ed il personale scolastico, le forze dell'ordine, il personale delle carceri e dei luoghi di comunità ecc.

**VALUTATO** che l'8 febbraio 2021 il suddetto Piano è stato aggiornato con la finalità di effettuare alcune precisazioni circa le strategie vaccinali in ragione dei vaccini disponibili per la seconda fase di vaccinazione e per esplicitare alcune categorie di cittadini particolarmente fragili e talune priorità definite sulla base del criterio anagrafico.

**CONSIDERATO** che l'obiettivo del documento è quello di individuare, l'ordine di priorità delle categorie di cittadini da vaccinare dopo quelle della fase 1 (operatori sanitari e sociosanitari, personale ed ospiti dei presidi residenziali per anziani, anziani over 80 anni). In particolare l'obiettivo specifico è quello di stabilire l'ordine di priorità con particolare rilievo a considerazioni di carattere sanitario, definito sulla base del criterio del maggior rischio di letalità correlato al Covid-19.

**CONSIDERATO** che nel corso della Fase iniziale della campagna vaccinale, in Regione Sardegna, i soggetti vaccinati secondo le indicazioni del Piano Vaccinale Nazionale sono stati gli operatori sanitari e socio sanitari operanti nelle strutture ospedaliere e nei servizi territoriali;

che allo stato attuale la gran parte dei sanitari e degli operatori delle strutture ospedaliere sono vaccinati ed in alcune realtà anche la gran parte degli operatori territoriali ed è già in atto la vaccinazione degli operatori e degli ospiti sia delle RSA che delle strutture sociosanitarie e sociali;

che lo sforzo dell'azienda è concentrato nella somministrazione dei vaccini all'interno delle strutture sociali e sociosanitarie che si stima di completare come prima dose entro il mese di febbraio, salvo casi particolari nei quali le procedure di acquisizione del consenso informato non siano più complesse.

**VALUTATO** di dover procedere, in relazione alla stima della potenziale quantità di dosi di vaccino disponibile per l'azienda, all'adozione di un Piano di vaccinazione aziendale che individui l'ordine di priorità delle categorie dei cittadini da vaccinare dopo quelle della fase 1 così come previsto dalla nuova road map del Piano Vaccini Nazionale.

**CONSIDERATO** che l'obiettivo del Piano vaccinale aziendale è definire il modello organizzativo per la gestione della vaccinazione anti SARS CoV-2/COVID-19 che garantisca il raggiungimento dei gruppi di popolazione target dell'offerta in base alle priorità definite a livello nazionale e secondo criteri di equità, giustizia, trasparenza e correttezza.

**RITENUTO** pertanto opportuno di dover procedere all'adozione del Piano di vaccinazione aziendale quale documento che contiene gli indirizzi generali e le indicazioni per l'implementazione della vaccinazione anti SARS CoV-2/COVID-19 in tutte le ASSL.

## **VISTO**

Decreto del Ministero della Salute del 2 gennaio 2021

Legge n°178 del 30 dicembre 2020

Piano Nazionale Vaccini contro Sars-CoV-2 priorità per l'attuazione della seconda fase

Nota RAS prot.3452 del 10.02.2021

## **PROPONE**

Per le motivazioni sopra riportate, che qui si richiamano integralmente:

- di approvare il Piano vaccinale anti SARS Cov-2/COVID-19, allegato alla presente deliberazione per farne parte integrante e sostanziale, quale modello organizzativo per la gestione della vaccinazione anti SARS CoV-2/COVID-19 in tutte le ASSL e garantire il raggiungimento dei gruppi di popolazione target dell'offerta secondo criteri di equità, giustizia, trasparenza e correttezza;
- di stabilire che i Piani vaccinali di ASSL attuativi del presente Piano, già redatti per la Fase 1, siano aggiornati mensilmente con una scheda di pianificazione operativa delle vaccinazioni previste per i 30 giorni secondo quanto disposto dal presente Piano;
- di dare atto che il presente Piano riporta le raccomandazioni sui gruppi target a cui offrire la vaccinazione e le stesse saranno oggetto di aggiornamento in base all'evoluzione delle conoscenze e alle informazioni disponibili, in particolare relativamente all'efficacia vaccinale e/o immunogeneticità e sicurezza dei vaccini disponibili;
- di stabilire che relativamente al presente atto gli oneri per ATS SARDEGNA verranno assunti con successivo provvedimento;
- di trasmettere copia del presente atto alle ASSL;
- di trasmettere copia del presente atto alla SC Segreteria di Direzione Strategica, Affari Generali e Atti Amministrativi ATS per la pubblicazione all'Albo Pretorio on-line dell'Azienda per la Tutela della Salute ATS - Sardegna.

**IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO DI STAFF**

Dott. Paolo Tecleme

Per le motivazioni sopra riportate

| ACQUISITI I PARERI    |                                     |                          |                                     |
|-----------------------|-------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------|
| DIRETTORE SANITARIO   |                                     | DIRETTORE AMMINISTRATIVO |                                     |
| Dott. Giorgio Carboni |                                     | Dott Emidio Di Virgilio  |                                     |
| FAVOREVOLE            | <input checked="" type="checkbox"/> | FAVOREVOLE               | <input checked="" type="checkbox"/> |
| CONTRARIO             | <input type="checkbox"/>            | CONTRARIO                | <input type="checkbox"/>            |
| NON NECESSARIO        | <input type="checkbox"/>            | NON NECESSARIO           | <input type="checkbox"/>            |

#### IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

**VISTA** la su estesa proposta, che si richiama integralmente;

**DATO ATTO** che il soggetto che adotta il presente atto non incorre in alcuna delle cause di incompatibilità previste dalla normativa vigente, con particolare riferimento al Codice di Comportamento dei Pubblici Dipendenti e alla Normativa Anticorruzione e che non sussistono, in capo allo stesso, situazioni di conflitto di interesse in relazione all'oggetto dell'atto, ai sensi della Legge 190 del 06/11/2012 e norme collegate;

#### DELIBERA

**1) DI APPROVARE** il contenuto della proposta di deliberazione sopra richiamata e per l'effetto di darne integrale esecuzione;

#### IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

**Dott. Massimo Temussi**

#### **ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE**

##### **Piano Vaccinale anti – COVID-19**

Consenso informato e scheda anamnestica Pfizer, Moderna e AstraZeneca

Nota informativa Pfizer, Moderna e AstraZeneca

Procedura vaccinazioni in struttura comunitaria

Check List seduta vaccinale

Istruzione Operativa Smaltimento dei residui di vaccino anti COVID-19

Istruzione operativa: gestione allarmi nei sistemi della “catena del freddo”

Procedura gestione spostamento vaccini nei sistemi informativi AMC AVACS

#### **ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE**

Si attesta che la presente deliberazione viene pubblicata nell'Albo Pretorio on-line dell'ATS dal  
17 / 02 / 2021 al 04 / 03 / 2021

Il Direttore della SC Segreteria di Direzione Strategica, Affari Generali e Atti Amministrativi ATS  
(o il suo delegato).

---

# Piano Vaccinale ATS Sardegna Emergenza Covid-19



## INDICE

|                                                                                                                                                                |           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>PREMESSA .....</b>                                                                                                                                          | <b>4</b>  |
| <b>PARTE PRIMA .....</b>                                                                                                                                       | <b>4</b>  |
| <b>1.OBIETTIVI DEL PIANO STRATEGICO .....</b>                                                                                                                  | <b>4</b>  |
| <b>2.GOVERNANCE PIANO VACCINALE ATS SARDEGNA .....</b>                                                                                                         | <b>4</b>  |
| <b>3.VACCINI COVID -19 .....</b>                                                                                                                               | <b>5</b>  |
| <b>4.CATEGORIE TARGET .....</b>                                                                                                                                | <b>7</b>  |
| <i>4.1 Nuova Road Map del Piano vaccini .....</i>                                                                                                              | <i>8</i>  |
| <b>5.PROCESSO VACCINALE .....</b>                                                                                                                              | <b>11</b> |
| <i>5.1Punti Vaccinali .....</i>                                                                                                                                | <i>11</i> |
| <i>5.2 Seduta vaccinale .....</i>                                                                                                                              | <i>11</i> |
| <b>6.STOCCAGGIO .....</b>                                                                                                                                      | <b>13</b> |
| <b>7.TRASPORTO .....</b>                                                                                                                                       | <b>14</b> |
| <b>8.PIANI ATTUATIVI DELLE AREE SOCIO SANITARIE LOCALI .....</b>                                                                                               | <b>15</b> |
| <i>8.1Punto Vaccinale Ospedaliero (PVO) .....</i>                                                                                                              | <i>15</i> |
| <i>8.2 Punto Vaccinale Territoriale (PVT) .....</i>                                                                                                            | <i>15</i> |
| <i>8.3 Punto Vaccinale in Struttura Residenziale (PVRS) .....</i>                                                                                              | <i>15</i> |
| <b>9.SISTEMA INFORMATIVO E MONITORAGGIO DELLE VACCINAZIONI ..</b>                                                                                              | <b>16</b> |
| <i>9.1Indicatori di monitoraggio .....</i>                                                                                                                     | <i>17</i> |
| <i>9.2 Alimentazione Anagrafe Vaccini Nazionale – Somministrazioni anti-<br/>COVID -19 .....</i>                                                               | <i>17</i> |
| <b>10. COMUNICAZIONE .....</b>                                                                                                                                 | <b>17</b> |
| <b>PARTE SECONDA .....</b>                                                                                                                                     | <b>18</b> |
| <b>1.EVOLUZIONE PIANO VACCINALE TRA FASE 1 E FASI SUCCESSIVE....</b>                                                                                           | <b>18</b> |
| <b>2. STATO DELL'ARTE: SOGGETTI VACCINATI E DA VACCINARE IN FASE 1<br/>– ATS SARDEGNA .....</b>                                                                | <b>19</b> |
| <i>2.2 Numero dei soggetti vaccinati in fase 1 esclusi anziani over 80 .....</i>                                                                               | <i>20</i> |
| <b>3. STATO DELL'ARTE: SOGGETTI VACCINATI IN FASE 1 – AZIENDE<br/>OSPEDALIERE .....</b>                                                                        | <b>21</b> |
| <b>4.PIATTAFORMA DI ACQUISIZIONE DELLA DISPONIBILITÀ ALLA<br/>VACCINAZIONE E DEFINIZIONE DEI PIANI DI LAVORO DEI MODULI<br/>VACCINAZIONE (PVO E PVT) .....</b> | <b>21</b> |
| <b>5.SETTING VACCINALE FASE 2 E 3 .....</b>                                                                                                                    | <b>22</b> |

## **6.STIMA VACCINAZIONI COVID-19 COMPLETAMENTO FASE 1 FEBBRAIO 2021 ..... 24**

|                                                                                     |    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 6.1 Consenso informato alla vaccinazione antiCovid-19 per soggetti "capaci" .....   | 26 |
| 6.2 Consenso informato alla vaccinazione antiCovid-19 per soggetti "incapaci" ..... | 26 |

## **7.STIMA VACCINAZIONI COVID-19 MARZO APRILE..... 27**

|                                                                                      |    |
|--------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1.Consenso informato e scheda anamnestica Pfizer, Moderna e AstraZeneca .....        | 28 |
| 2.Nota informativa Pfizer, Moderna e AstraZeneca .....                               | 28 |
| 3.Procedura vaccinazioni in struttura comunitaria .....                              | 28 |
| 4.Check List seduta vaccinale.....                                                   | 28 |
| 5.Istruzione Operativa Smaltimento dei residui di vaccino anti COVID-19....          | 28 |
| 6.Istruzione operativa: gestione allarmi nei sistemi della "catena del freddo" ..... | 28 |
| 7.Procedura gestione spostamento vaccini nei sistemi informativi AMC AVACS .....     | 28 |

## PREMESSA

La pandemia causata da Sars-Cov2, oltre ad aver causato un carico di malattia e di decessi elevato, ha intuibilmente avuto ricadute economiche dirette e indirette, non solo sulla Sanità, ma anche sulla società e i settori economico-produttivi in Italia e nel resto del mondo; rappresenta una delle crisi più gravi a livello globale verificatesi nel corso dell'ultimo secolo pertanto l'avvio della campagna di vaccinazione anti-COVID19 rappresenta la partenza di una sfida epocale per il Servizio Sanitario Nazionale e Regionale che richiederà una straordinaria collaborazione di tutti gli operatori e i servizi, ognuno per il proprio ruolo e competenza. Il 17 giugno 2020, la Commissione Europea (CE) ha presentato una strategia comune per accelerare lo sviluppo, la produzione e la diffusione di vaccini efficaci e sicuri contro l'infezione (SARS-CoV-2 e/o la malattia (COVID-19). Alla luce delle disposizioni Nazionali e Regionali si rende necessario predisporre un Piano Vaccinale per la prevenzione dell'infezione da virus Sars-Cov-2.

## PARTE PRIMA

### 1.OBIETTIVI DEL PIANO STRATEGICO

L'obiettivo del Piano vaccinale aziendale è definire il modello organizzativo per la gestione della vaccinazione anti COVID-19 che garantisca il raggiungimento dei gruppi di popolazione target dell'offerta, in base alle priorità definite a livello nazionale e secondo criteri di equità, giustizia, trasparenza e correttezza.

Nella fase I sono state individuate quali categorie prioritarie destinatarie della vaccinazione gli operatori sanitari, sociosanitari e socioassistenziali e i residenti delle strutture per anziani socio-sanitarie e socioassistenziali in coerenza con quanto previsto nel Piano Strategico del Ministero della Salute del 12 dicembre 2020.

Al momento il documento contiene gli indirizzi generali e le indicazioni per l'implementazione della vaccinazione anti SARS CoV-2/COVID-19 per le diverse Fasi e categorie di priorità di accesso con i vaccini attualmente disponibili. Gli obiettivi sono così riassumibili:

- Definire un modello organizzativo standard per la gestione della vaccinazione nelle ASSL
- Somministrare il vaccino alla popolazione target nel più breve tempo possibile, seguendo le priorità definite dal Ministero della Salute.
- Assicurare che il vaccino sia stoccato e distribuito in maniera sicura.
- Garantire la registrazione di tutti i dati relativi alle vaccinazioni eseguite.
- Monitorare la sicurezza e l'efficacia della campagna vaccinale.
- Organizzare la formazione degli operatori per garantire l'uniformità delle procedure e l'intercambiabilità degli operatori.
- Organizzare una campagna informativa rivolta alla popolazione.

### 2.Governance Piano Vaccinale ATS SARDEGNA

La governance del Piano Vaccinale aziendale è affidata alla "Cabina di Regia" composta su due livelli:

- Cabina di regia allargata;
- Cabina di regia ristretta.

I due livelli della Cabina di Regia sono coordinati dal Direttore Sanitario.

La **Cabina di regia allargata**, comprende i principali soggetti coinvolti nel processo:

- o Direttori Presidi Unici di Area Omogenea
- o Direttori Dip. Prevenzione Nord-Centro-Sud
- o Direttori SISP Nord-Centro-Sud
- o Referenti Piano Vaccinale di ASSL
- o Direttore Dip. ICT (dir. o delegato + referente piattaforma Avacs)
- o Direttore Dip. Farmaco (dir. o delegato)
- o Direttore SC Logistica
- o Direttore SC Ing. Clinica
- o Direttore Dip. Staff (o suo delegato)

La **Cabina di regia ristretta** comprende:

- o Direttore Dir. DAP (Dipart. Attiv. Osp.)
- o Direttore Dip. Staff
- o Direttore Dir. Dip. Prevenzione Nord-Centro-Sud. (o loro delegati)
- o Direttore Dip. ICT (dir. o delegato)
- o Direttore Dip. Farmaco (dir. o delegato)
- o Direttore SC Logistica
- o Direttore SC Ing. Clinica

La Direzione Aziendale (Commissario Straordinario ARES-ATS) definirà specifici incontri direzionali con i Commissari Straordinari delle ASSL, secondo modalità definite dalla direzione.

### 3.Vaccini COVID -19

Il virus SARS-CoV-2 ha forma rotondeggiante e sulla sua superficie ogni singola particella (virione) presenta delle **"punte"** che rendono il virus simile a una **corona** (da cui il nome Coronavirus). Sulle punte si trova la **proteina Spike** in grado di legarsi all'enzima di conversione dell'angiotensina 2 (**ACE2**): un enzima coinvolto nella regolazione della pressione sanguigna, posto sulle cellule dell'epitelio polmonare dove difende i polmoni dai danni causati da infezioni e infiammazioni. Il virus entra nella cellula legandosi ad ACE2 e impedisce così all'enzima di esercitare le proprie funzioni di protezione.

La proteina Spike rappresenta dunque una "chiave" che consente l'ingresso del virus nelle cellule dell'organismo attraverso l'angiotensina 2 (ACE2), che funziona come una "serratura".

Una volta all'interno della cellula, il virus rilascia il proprio codice genetico virale (RNA) e induce la produzione di proteine virali che creano nuovi coronavirus: questi si legano ad altre cellule e portano così avanti l'infezione.

I vaccini disponibili e quelli in studio sono progettati per indurre una risposta che blocca la proteina Spike e quindi impedisce l'infezione delle cellule.

I vaccini attualmente disponibili per la fase 1 sono il **COMIRNATY (Pfizer/Biontech)** che è il primo vaccino che ha ricevuto la raccomandazione per l'autorizzazione all'immissione in commercio, condizionata, da parte di EMA, in data 21/12/2020 e il vaccino COVID-19 **Vaccine Moderna mRNA -1273** che è il secondo vaccino arrivato in Italia per prevenire la malattia COVID-19, causata dall'infezione del virus SARS-CoV-2. È stato autorizzato da EMA (European Medicines Agency – Agenzia Europea per i Medicinali) e da AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) ed è indicato nelle persone a partire dai 18 anni di età. La sua somministrazione, così come quella del vaccino COVID-19 mRNA BNT162b2 (Comirnaty, noto come Pfizer BioNTech), è regolata dal piano nazionale di vaccinazione che prevede più fasi. L'autorizzazione di entrambi i vaccini è arrivata dopo le regolari e consuete fasi di verifica in merito all'efficacia e alla sicurezza.

Le due tipologie di vaccino (COVID-19 Comirnaty - BioNTech/Pfizer e COVID-19 Vaccine Moderna) sfruttano una molecola denominata RNA messaggero (mRNA) con le istruzioni per produrre una proteina presente su SARS-CoV-2, il virus responsabile di COVID-19. I vaccini a mRNA NON contengono il virus e NON possono perciò provocare la malattia.

I vaccini COVID-19 vengono somministrati in due iniezioni, solitamente nel muscolo della parte superiore del braccio, a distanza di almeno 21 giorni l'una dall'altra (COVID-19 Comirnaty - BioNTech/Pfizer) o 28 giorni (COVID-19 Vaccine Moderna).

I virus SARS-CoV-2 infettano le persone utilizzando una proteina di superficie, denominata Spike, che agisce come una chiave permettendo l'accesso dei virus nelle cellule, in cui poi si possono riprodurre. Tutti i vaccini attualmente in studio sono stati messi a punto per indurre una risposta che blocca la proteina Spike e quindi impedisce l'infezione delle cellule.

Il vaccino COVID-19 mRNA BNT162b2 (Comirnaty) e il vaccino COVID-19 mRNA Vaccine Moderna sono fatti con molecole di acido ribonucleico messaggero (mRNA) che contengono le istruzioni perché le cellule della persona che si è vaccinata producano le proteine Spike. Nel vaccino le molecole di mRNA sono inserite in una microscopica vescicola lipidica che permette l'ingresso del mRNA nelle cellule. Una volta iniettato, l'mRNA viene assorbito nel citoplasma delle cellule e avvia la sintesi delle proteine Spike.

Le proteine prodotte stimolano il sistema immunitario a produrre anticorpi specifici. In chi si è vaccinato e viene esposto al contagio virale, gli anticorpi così prodotti bloccano le proteine Spike e ne impediscono l'ingresso nelle cellule.

La vaccinazione, inoltre, attiva anche le cellule T che preparano il sistema immunitario a rispondere a ulteriori esposizioni a SARS-CoV-2

Il vaccino, quindi, non introduce nelle cellule di chi si vaccina il virus vero e proprio, ma solo l'informazione genetica che serve alla cellula per costruire copie della proteina Spike. Se, in un momento successivo, la persona vaccinata dovesse entrare nuovamente in contatto con il SARS-CoV-2, il suo sistema immunitario riconoscerà il virus e sarà pronto a combatterlo.

L'mRNA del vaccino non resta nell'organismo ma si degrada poco dopo la vaccinazione.

A breve sarà disponibile anche il vaccino COVID-19 AstraZeneca che è un vaccino per la prevenzione della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) indicato nelle persone di età pari o superiore a 18 anni, le categorie di età superiore a 55 anni per cui non è consigliata la somministrazione di questo vaccino sono in corso di definizione da parte degli regolatori. Il vaccino COVID-19 AstraZeneca è costituito da un altro virus (della famiglia degli adenovirus) che è stato modificato per contenere il gene per la produzione di una proteina da SARS-CoV-2. Il vaccino COVID-19 AstraZeneca non contiene il virus stesso e non può causare COVID-19 e viene somministrato in due iniezioni, solitamente nel muscolo della parte superiore del braccio. La seconda dose presumibilmente deve essere somministrata tra la 4° e 12° settimane dopo la prima dose. (AIFA si riserva di fornire indicazioni più puntuali a riguardo. *Nota sito AIFA del aggiornamento* 02.02.2021)

Il vaccino COVID-19 AstraZeneca agisce preparando il corpo a difendersi da COVID-19. È costituito da un altro virus (adenovirus) che è stato modificato per contenere il gene per la produzione della proteina spike SARS-CoV-2. Questa è una proteina sulla superficie del virus SARS-CoV-2 di cui il virus ha bisogno per entrare nelle cellule del corpo.

Una volta somministrato, il vaccino trasporta il gene SARS-CoV-2 nelle cellule del corpo. Le cellule useranno il gene per produrre la proteina spike. Il sistema immunitario della persona riconoscerà quindi questa proteina come estranea e produrrà anticorpi e attiverà le cellule T (globuli bianchi) per attaccarla.

Se, in seguito, la persona entra in contatto con il virus SARS-CoV-2, il suo sistema immunitario lo riconoscerà e sarà pronto a difendere l'organismo da esso. L'adenovirus contenuto nel vaccino non può riprodursi e non causa malattie.

#### 4.CATEGORIE TARGET

L'adesione alla vaccinazione è libera e volontaria. Considerata la disponibilità iniziale di un numero di dosi limitato, in questa prima fase della campagna di vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19 si è operato con l'obiettivo di massimizzare il risultato, concentrando le risorse sulla protezione del personale dedicato a fronteggiare l'emergenza pandemica e sui soggetti più fragili (operatori sanitari e sociosanitari e del personale ed ospiti dei presidi residenziali per anziani). Dopo questa fase, con l'aumento della disponibilità di vaccini, si procederà con la vaccinazione delle altre categorie a rischio e successivamente alla vaccinazione della popolazione generale.

Di seguito lo schema di priorità utilizzato per la prima fase di somministrazione dei vaccini già in fase di completamento:

|   |                                                                                     |
|---|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Reparti Ospedalieri Covid Pubblici e Privati                                        |
| 2 | Servizi Ospedalieri che assistono pz. Covid (Aree Grigie, Pronto Soccorso Rad. etc) |
| 3 | Servizi Territoriali di contatto Covid (Trein, USCA, Cure dom. Covid)               |
| 4 | Personale ed ospiti strutture Residenziali Sanitarie Assistenziali (RSA)            |

|    |                                                                                                |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5  | MMG, PLS, CA, Specialisti Ambulatoriali                                                        |
| 6  | Personale sanitario ospedaliero completamento (pubblici e privati)                             |
| 7  | Personale ed ospiti strutture res. socio san. e soc. (Com. Integrate Anziani e riabilit. DSMD) |
| 8  | Restante personale ospedaliero (pubblici e privati) anche fornitori e ditte esterne            |
| 9  | Tutto il personale territoriale Aziende Sanitarie (non solo sanitario)                         |
| 10 | Anziani over 80anni                                                                            |
| 11 | Volontari soccorso territoriale 118                                                            |

#### 4.1 Nuova Road Map del Piano vaccini

All'incontro tra Governo, Regioni e Commissario per l'emergenza del 4 febbraio 2021 è stata presentata la nuova road map del piano. Più specificatamente sono state condivise le nuove fasi di somministrazione e le fasce di priorità: al via gli over80 e in parallelo anche altre categorie in base alla tipologia del vaccino da usare. Identificate le patologie che aumentano il rischio in caso di infezione da coronavirus e nuova articolazione dettagliata delle 4 fasi di vaccinazione.

Con l'arrivo di AstraZeneca e l'indicazione da parte di Aifa di un suo utilizzo preferenziale per la fascia di età 18-55 anni si aggiorna il piano vaccini anti Covid. Alla luce della novità sull'utilizzo di AstraZeneca, la Fase 1 e la Fase 3 procederanno insieme attraverso due percorsi paralleli. I vaccini Pfizer e Moderna verranno utilizzati per i soggetti fragili e più anziani, mentre il vaccino AstraZeneca per i soggetti tra i 18 ed i 55 anni, già da febbraio. Con la nuova road map le 4 fasi della campagna di vaccinazione sono così composte:

**Fase 1:** operatori sanitari e socio-sanitari, ospiti Rsa e over 80.

**Fase 2:** persone da 60 anni in su, persone con fragilità di ogni età, gruppi sociodemografici a rischio più elevato di malattia grave o morte, personale scolastico ad alta priorità.

**Fase 3:** personale scolastico, lavoratori di servizi essenziali e dei setting a rischio, carceri e luoghi di comunità, persone con comorbidità moderata di ogni età.

**Fase 4:** popolazione rimanente.

Questa azione parallela di avvio della Fase 3 insieme alla Fase 1 si pone i seguenti obiettivi: con la Fase 1 e Fase 2 si punta ad abbassare la letalità, mentre con la Fase 3 e Fase 4 si mira a limitare la diffusione del virus.

Si è poi proceduto a stimare le categorie che rientrano nelle 4 diverse fasi, con l'indicazione per la prima volta della tipologia di vaccino che verrà loro destinato.

Questo lo schema previsto.

| Revisione delle categorie prioritarie e vaccino indicato |                                  |                  |
|----------------------------------------------------------|----------------------------------|------------------|
| FASE                                                     | CATEGORIA                        | VACCINO INDICATO |
| 1                                                        | Personale socio-sanitario - RSA  | Pfizer/Moderna   |
|                                                          | Anziani over 80                  |                  |
| 2                                                        | Persone estremamente vulnerabili | Pfizer/Moderna   |

| Revisione delle categorie prioritarie e vaccino indicato |                                                                                              |                  |
|----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| FASE                                                     | CATEGORIA                                                                                    | VACCINO INDICATO |
|                                                          | Anziani tra 75-79 anni                                                                       |                  |
|                                                          | Anziani tra 70-74 anni                                                                       |                  |
|                                                          | Persone con aumentato rischio clinico se infette da SARS-CoV-2 con età 16-69 anni*           |                  |
|                                                          | Persone tra 55 e 69 anni senza condizioni che aumentano il rischio clinico                   |                  |
| 3                                                        | Personale scolastico e universitario docente e non docente                                   | AstraZeneca      |
|                                                          | Forze armate e di polizia                                                                    |                  |
|                                                          | Penitenziari                                                                                 |                  |
|                                                          | Luoghi di comunità                                                                           |                  |
|                                                          | Altri servizi essenziali                                                                     |                  |
| 4                                                        | Persone di età compresa tra i 18 e 54 anni senza condizioni che aumentano il rischio clinico | AstraZeneca      |

Tab.1 \* per i soggetti di 16 e 17 anni di età l'unico vaccino attualmente indicato è Comirnaty(Pfizer-Biontech)

Le categorie della **Fase 2** al momento vaccinate con Pfizer, Moderna e AstraZeneca con le priorità definite di seguito.

| Gerarchia di priorità tra le categorie successive alla Fase 1                                |           |                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------------------|
| CATEGORIA                                                                                    | PRIORITA' | VACCINO INDICATO |
| Persone estremamente vulnerabili a partire dai 16 anni di età                                | 1         | Pfizer/Moderna   |
| Persone di età compresa tra 75 e 79 anni                                                     | 2         |                  |
| Persone di età compresa tra 70 e 74 anni                                                     | 3         |                  |
| Persone con aumentato rischio clinico se infette da SARS-CoV-2 con età 16-69 anni*           | 4         |                  |
| Persone tra 55 e 69 anni senza condizioni che aumentano il rischio clinico                   | 5         |                  |
| Persone di età compresa tra i 18 e 54 anni senza condizioni che aumentano il rischio clinico | 6         | AstraZeneca      |

Tab.2\* per i soggetti di 16 e 17 anni di età l'unico vaccino attualmente indicato è Comirnaty(Pfizer-Biontech)

Sono state poi individuate aree di patologia che incrementano il rischio di decesso da Covid. Nell'ambito di queste aree sono state individuate:

- **le persone estremamente vulnerabili, di qualsiasi età, la cui patologia incrementa il rischio di decesso**
- **le persone vulnerabili. In questo caso si considera la fascia under 70, in quanto il rischio di decesso per patologia non è superiore al rischio collegato all'età.**

| <b>PERSONE ESTREMAMENTE VULNERABILI</b>                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>AREE DI PATOLOGIA</b>                                                                                                                      | <b>DEFINIZIONE</b>                                                                                                                                                                                                                  |
| Malattie Respiratorie                                                                                                                         | Fibrosi polmonare idiopatica; altre patologie che necessitino di ossigenoterapia                                                                                                                                                    |
| Malattie cardiocircolatorie                                                                                                                   | Scompenso cardiaco in classe avanzata (IV NYHA); pazienti post shock cardiogeno.                                                                                                                                                    |
| Condizioni neurologiche e disabilità (fisica, sensoriale, intellettiva, psichica)                                                             | Sclerosi laterale amiotrofica; sclerosi multipla; paralisi cerebrali infantili; pazienti in trattamento con farmaci biologici o terapie immunodepressive e conviventi; miastenia gravis; patologie neurologiche disimmuni           |
| Diabete/altre endocrinopatie severe (quali morbo di Addison)                                                                                  | Soggetti over 18 con diabete giovanile, diabete di tipo 2 e necessitano di almeno 2 farmaci ipoglicemizzanti orali o che hanno sviluppato una vasculopatia periferica con indice di Fontaine maggiore o uguale a 3                  |
| Fibrosi cistica                                                                                                                               | Pazienti da considerare per definizione ad alta fragilità per le implicazioni respiratorie tipiche della patologia di base                                                                                                          |
| Insufficienza renale/patologia renale                                                                                                         | Pazienti sottoposti a dialisi                                                                                                                                                                                                       |
| Malattie autoimmuni – immunodeficienze primitive                                                                                              | Grave compromissione polmonare o marcata immunodeficienza e conviventi; immunodepressione secondaria a trattamento terapeutico e conviventi                                                                                         |
| Malattia epatica                                                                                                                              | Pazienti con diagnosi di cirrosi epatica                                                                                                                                                                                            |
| Malattie cerebrovascolari                                                                                                                     | Evento ischemico-emorragico cerebrale che abbia compromesso l'autonomia neurologica e cognitiva del paziente affetto. Persone che hanno subito uno "stroke" nel 2020 e per gli anni precedenti con rankin maggiore o uguale a 3.    |
| Patologia oncologica e emoglobinopatie                                                                                                        | Pazienti onco-ematologici in trattamento con farmaci immunosoppressivi, mielosoppressivi o a meno di 6 mesi dalla sospensione delle cure e conviventi. Genitori di pazienti sotto i 16 anni di età. Pazienti affetti da talassemia. |
| Sindrome di Down                                                                                                                              | Tutti i pazienti con sindrome di Down in ragione della loro parziale competenza immunologica e della assai frequente presenza di cardiopatie congenite sono da ritenersi fragili                                                    |
| Trapianto di organo solido: in lista di attesa e sottoposti a trapianto emopoietico dopo 3 mesi dal trapianto ed entro 1 anno dalla procedura | Trapianto di organo solido o emopoietico al di fuori delle tempistiche specificate, che abbiano sviluppato una malattia del trapianto contro l'ospite cronica in terapia immunosoppressiva e conviventi                             |
| Grave obesità                                                                                                                                 | Pazienti con BMI maggiore di 35                                                                                                                                                                                                     |

Tab.3

## 5.PROCESSO VACCINALE

Nel suo complesso, il processo vaccinale è articolato in diverse fasi che comprendono organizzazione, programmazione, svolgimento e monitoraggio delle sedute vaccinali.

### 5.1Punti Vaccinali

Si evidenziano di seguito i principali elementi organizzativi per definire la pianificazione della prima fase della campagna di vaccinazione contro SARS-CoV-2. In particolare, si individuano:

- Punto Vaccinale Ospedaliero (PVO)
- Punto Vaccinale Territoriale (PVT) – PVT mobili
- Punto Vaccinale in Struttura Residenziale (PVRs) - PVRIA

Gli elementi organizzativi dei Punti Vaccinali di Popolazione (PVP) saranno valutati successivamente unitamente alle indicazioni sulla modalità di acquisizione della disponibilità alla vaccinazione.

**Personale vaccinatore:** Il personale vaccinatore sarà costituito da assistenti sanitari o infermieri che garantiranno la preparazione e l'effettuazione della vaccinazione.

Gli operatori contribuiranno alla realizzazione delle attività propedeutiche alla gestione della seduta vaccinale (es. controllo frigo, controllo lotti, controllo carrello, etc. nel rispetto delle buone pratiche vaccinali e delle procedure della struttura).

Il modello di ambulatorio vaccinale che si è dimostrato più efficiente è quello nel quale si prevedono n°1-2 medici, n°4-6 infermieri, n°2 unità amministrative e n°1 OSS. Tale tipologia di ambulatorio vaccinale (ospedaliero o territoriale) nei diversi dimensionamenti permette di eseguire circa 300-500 vaccini die e costituisce il modello base su cui sono pianificate e definite le fasi di vaccinazione relative alla popolazione generale.

I **PVRs** sono costituiti, ove necessario, da personale dei Centri Vaccinali e/o delle ASL di riferimento organizzato in team mobili, supportato e integrato dal personale sanitario, OSS e amministrativo delle strutture residenziali socioassistenziali. L'organizzazione dei PVRs è di norma affidata ai SISP che predisporranno per ogni area di competenza uno o più Team Mobile di supporto al PVRs.

Al presente documento è allegata specifica procedura per la gestione delle sedute vaccinali nelle strutture residenziali.

### 5.2 Seduta vaccinale

In via preliminare è necessario che venga verificato che ciascun soggetto che si avvicina all'area dedicata alla seduta vaccinale indossa una mascherina chirurgica. Tutti i soggetti ammessi all'area dedicata alla seduta vaccinale sono istruiti a rispettare le misure di prevenzione delle infezioni che includono: utilizzo della mascherina, igiene delle mani e distanziamento durante tutta la loro permanenza nella struttura. Prima della vaccinazione il soggetto viene intervistato per escludere controindicazioni alla vaccinazione. Se idoneo, il soggetto deve firmare il consenso alla vaccinazione ed al trattamento dei dati se non fatto in precedenza. Il soggetto viene poi vaccinato e resta in osservazione per almeno 15 minuti nell'area vaccinale e altri 15 minuti nell'ambito della struttura. In caso non siano stati rilevati eventi avversi immediati viene programmata/confermata

la data del richiamo. La seduta vaccinale è il percorso temporale ed operativo che inizia con l'apertura del punto vaccinale e termina con la sua chiusura, e generalmente comprende le attività relative alla preparazione della stessa e i seguenti momenti per ogni vaccinando:

- Accoglienza/accettazione
- Counselling
- Anamnesi pre-vaccinale e consenso informato
- Ricostituzione del vaccino (ove prevista)
- Somministrazione della vaccinazione
- Registrazione della vaccinazione
- Periodo di osservazione

Di seguito il flusso di processo vaccinale.



Fig.1

### **Accoglienza/accettazione.**

#### **Counselling. Anamnesi pre-vaccinale e consenso informato**

Sarebbe auspicabile che l'attività di counselling, anamnesi vaccinale e consenso informato fossero riservate a momenti indipendenti dalla seduta vaccinale stessa; il consenso informato, insieme ad una scheda con le principali domande inerenti anamnesi vaccinale e patologica possono essere inviate via mail, acquisite preliminarmente alla data di somministrazione, in modo da individuare soggetti non eleggibili nonostante la disponibilità alla vaccinazione.

Il giorno precedente la somministrazione del vaccino un servizio di recall con le principali domande di anamnesi volta alla ricerca di segni da malattia da Sars-Covid-2, da ripetere in forma più "ristretta" all'atto della vaccinazione, consentirebbe di accelerare le prime fasi della seduta vaccinale ed individuare soggetti, che pur eleggibili presentano temporanee controindicazioni alla vaccinazione.

Tutto ciò che può essere anticipato a momenti precedenti dev'essere predisposto, in maniera tale da snellire le procedure, concentrandosi sulla fase di somministrazione ed osservazione, particolarmente delicata per la necessità del di stanziamento.

### **Ricostituzione**

La fase di ricostituzione di COMIRNATY deve essere gestita da un operatore sanitario adottando tecniche asettiche, per garantire la sterilità della dispersione preparata; il flaconcino multidose deve essere scongelato prima della diluizione, ricordando che possono essere necessarie tre ore se lo scongelamento avviene tramite trasferimento in un ambiente a una temperatura compresa tra 2 e 8 °C; in alternativa, è però possibile scongelare i flaconcini congelati per 30 minuti a una temperatura non superiore a 30 °C per l'uso immediato.

Una volta scongelato il flaconcino deve raggiungere la temperatura ambiente, quindi va capovolto delicatamente 10 volte prima della diluizione, **non va agitato**, la dispersione scongelata potrebbe contenere particelle amorfe opache, di colore da bianco a biancastro.

Successivamente il vaccino scongelato deve essere diluito all'interno del flaconcino originale con 1,8 mL di soluzione iniettabile di sodio cloruro da 9 mg/mL (0,9%), utilizzando un ago calibro 21 (o più sottile) e adottando tecniche asettiche, va stabilizzata la pressione nel flaconcino prima di rimuovere l'ago dal tappo del flaconcino, aspirando 1,8 mL di aria nella siringa del solvente vuota. A questo punto si deve capovolgere delicatamente la dispersione diluita per 10 volte, senza agitare: il vaccino diluito deve apparire come una dispersione di colore biancastro, priva di particelle visibili. In presenza di particelle o in caso di alterazione del colore, gettare il vaccino diluito. Dopo la diluizione, annotare adeguatamente data e ora di smaltimento sui flaconcini; non congelare né agitare la dispersione diluita; se refrigerata, attendere che la dispersione diluita raggiunga la temperatura ambiente prima dell'uso.

Dopo la diluizione, il flaconcino contiene 2,25 mL, corrispondenti a 6 dosi da 0,3 mL: aspirare la dose necessaria da 0,3 mL di vaccino diluito utilizzando un ago sterile.

### **Somministrazione**

Tutti i vaccini ad oggi disponibili devono essere somministrati per via intramuscolare dopo eventuale diluizione: la sede più idonea è la regione deltoidea del braccio.

### **Smaltimento**

Al termine della seduta vaccinale nei flaconi va inserito un colorante secondo le disposizioni impartite dall'azienda. Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa vigente.

Al termine di ogni seduta vaccinale va redatto un sintetico verbale con indicazione del numero di soggetti vaccinati secondo la modulistica definita dall'azienda e il relativo verbale va tassativamente trasmesso entro le ore 9 del giorno successivo alla programmazione e controllo dell'ASSL di riferimento, alla Direzione medica di presidio per i PVO e al SISP competente per ASSL per tutti i punti di vaccinazione territoriale.

## **6.STOCCAGGIO**

Al fine di ottimizzare l'organizzazione di spazi e diversificare funzioni e compiti nel processo di somministrazione dei vaccini si è deciso di dotarsi di strutture Hub e Spoke.

Il centro Hub ha il compito di:

- ricevere e stoccare i vaccini che vengono loro consegnati direttamente dall'azienda farmaceutica o dal ministero.
- distribuire i vaccini e il materiale di supporto ai centri Spoke per procedere alla vaccinazione presso i punti di vaccinazione da loro individuati;
- distribuire i vaccini e organizzare la loro somministrazione;

I centri Spoke, individuati nelle ASL hanno il compito di:

- ricevere e stoccare per il tempo necessario, prima della somministrazione, i vaccini ricevuti dal centro Hub utilizzando i metodi di conservazione a loro disposizione previsti da AIFA;
- procedere alla distribuzione dei vaccini ai punti vaccinali di competenza

Il piano regionale ha, infatti, individuato per ATS un unico punto di stoccaggio regionale (T tra -60 e -90 gradi Celsius) l'Ospedale Binaghi di Cagliari, ad oggi quindi si prevede una sola sede di stoccaggio primario e la possibilità di utilizzare la sede primaria presente nel nord Sardegna presso l'AOU di SS.

Si prevede di norma di utilizzare una o due sedi di stoccaggio primario, almeno otto sedi di immagazzinamento secondari (farmacie ospedaliere dei PUAO), dalle quali avverrà il trasporto giornaliero delle dosi consumabili verso i PVO, i PVT ed i PVRS.

**Le dosi, una volta partite dal Binaghi, arriveranno e verranno stoccate nei frigo a temperatura tra 2 ed 8 gradi Celsius in ambienti presidiati (video-sorveglianza/guardiania).**

Il mantenimento della catena del freddo, la gestione dello spaccettamento del confezionamento primario, ed in generale la definizione della logistica appaiono in questa fase (Fase1) gli elementi di maggior criticità.

Si segnala che la corretta gestione documentale nei sistemi informativi di gestione dei magazzini primari e secondari (carico e scarico), dei trasporti, nonché della registrazione della esecuzione dei vaccini è soggetta ad attento monitoraggio giornaliero, da parte della struttura commissariale e delle autorità di controllo e vigilanza preposte.

A tale scopo il Dipartimento ICT ha fornito un format per la profilazione nel sistema Avacs dei punti vaccinali, dei magazzini, del personale autorizzato (allegato), compatibile con le specifiche di trasmissione dei flussi giornalieri alla Anagrafe Vaccinale Nazionale.

## 7.Trasporto

La logistica rappresenta uno dei principali problemi per il trasporto dei vaccini dalla sede di Hub alle sedi di Spoke.

Dalle sedi di scongelamento (primario o secondario) il trasporto sarà effettuato con dispositivi dedicati.

È stata redatta una procedura per garantire un corretto flusso nei trasporti dall'Hub ai magazzini principali e da qui ai magazzini secondari.

La corretta organizzazione di tale flusso rappresenta un aspetto particolarmente critico in tutte le fasi anche per le difficoltà conseguenti allo scarso preavviso circa la consegna dei vaccini, e la conseguente messa in atto di tutta la catena di comando.

## **8. Piani attuativi delle Aree Socio Sanitarie Locali**

In ogni ASSL si costituisce un tavolo tecnico di pianificazione e gestione del Piano Vaccinale Operativo di ASSL Sars-Cov-2; al tavolo presieduto dal direttore d'Area partecipano tassativamente le seguenti funzioni:

- Dir. Presidi
- Dir. Distretto
- Dir. SISP
- Serv. Prof. San.
- SC Progr. e Contr. di ASSL
- Medico Competente

I Piani vaccinali di ASSL attuativi del presente Piano, già redatti per la Fase 1, vanno aggiornati mensilmente con una scheda di pianificazione operativa delle vaccinazioni previste per i 30 giorni successivi e gli stessi vanno trasmessi alla cabina di regia, alla programmazione sanitaria e strategica e alla programmazione e controllo di ASSL entro l'ultimo giorno del mese precedente a quello di programmazione.

Per facilitare la conoscenza delle problematiche legate alla somministrazione del vaccino ed alla acquisizione del consenso da parte dei singoli operatori e dei singoli cittadini verrà data ampia diffusione nel sito intranet ed extranet del modulo di consenso informato e della scheda di anamnesi vaccinale.

### **8.1 Punto Vaccinale Ospedaliero (PVO)**

In ogni Presidio Ospedaliero sarà attivato un Punto Vaccinale Ospedaliero con 1 o più Ambulatori Vaccinali (1-2 medico e 4-6 vaccinatori + 1 OSS + 1-2 amministrativo).

La Direzione Medica di PUAO provvederà ad acquisire le disponibilità dei dipendenti nel quale siano presenti gli elementi essenziali di riconoscimento e richiamo in Avacs oltre ad eventuali problematiche legate al consenso o alla somministrazione del vaccino.

### **8.2 Punto Vaccinale Territoriale (PVT)**

In ogni Distretto sarà attivato un Punto Vaccinale Territoriale con 1 o più Ambulatori Vaccinali (1-2 medico e 2-6 vaccinatori + 1 OSS + 1-2 amministrativo).

Qualora il distretto sia di piccole dimensioni (Sorgono - La Maddalena) il PVO può assorbire quello Territoriale.

### **8.3 Punto Vaccinale in Struttura Residenziale (PVRs)**

In ogni Area sono stati attivati più Punti Vaccinali in Strutture Residenziali con 1 o più Unità di Vaccinazione Mobile che sovraintende (RSA) o procede alla Vaccinazione (altre strutture socio sanitarie e sociali).

## 9.SISTEMA INFORMATIVO E MONITORAGGIO DELLE VACCINAZIONI

L'Anagrafe Vaccinale della Regione Sardegna (AVaCS) è stata realizzata tramite il riuso del sistema SIAVr della Regione Veneto in coerenza con quanto previsto dalle Linee Guida AgID (Agenzia per l'Italia Digitale) relativamente allo "Sviluppo, acquisizione e riuso di sistemi informatici nelle pubbliche amministrazioni". Conseguentemente all'applicazione di tali procedura Linee Guida, si sono avviate, tra le due amministrazioni regionali, le procedure per la definizione dell'Accordo di Riuso, culminato infine nelle contestuali delibere di Giunta Regionale, le quali hanno approvato il testo della Convenzione (a partire dal modello standard dell'AGID).

Si riportano di seguito i riferimenti agli atti sopra citati:

- **Deliberazione della Giunta Regionale della Regione Veneto N. 538 – D.G.R. del 26/04/2016**
- **Deliberazione della Giunta Regionale della Regione Autonoma della Sardegna N. 25/12 del 03/05/2016**

Infine, in data 23 maggio 2016 è stata sottoscritta la Convenzione da parte di entrambe le Amministrazioni (rif. prot. Assessorato Sanità della Regione Autonoma della Sardegna N. 0016068 del 08/06/2016).

Il sistema AVaCS è reso disponibile tramite una piattaforma WEB su server Microsoft che sfrutta, come Web Application, il pacchetto di servizi Microsoft Internet Information Services (IIS).

Il database utilizzato è di tipo RDBMS (Oracle). Il sistema si avvale inoltre della piattaforma di tipo Open Source Software (OSS) Pentaho Community Edition (CE) (PentahoBI), per realizzare le funzionalità statistiche e di reportistica.; La piattaforma AVaCS è attualmente integrata con l'Anagrafe Regionale degli Assistiti (AnagS) ed è previsto sia integrata con il software di gestione del magazzino "SISaR-AMC". Il Monitoraggio delle vaccinazioni avviene grazie all'elaborazione dai report estratti separatamente dai sistemi SISaR AMC (Logistica – movimenti di magazzino) e AVACS (sistema di tracciamento delle vaccinazioni).

Dalle estrazioni è possibile ottenere informazioni relative ai vaccini caricati nell'HUB Binaghi, quelli scaricati dall'HUB alle Farmacie Secondarie e quelli che vengono scaricati dalle Farmacie Secondarie ai punti Vaccinali (al momento aggregati in scarichi a Centri di Costo riferibili alle Direzioni di Presidio per i PVO e/o ai Servizi di Igiene Pubblica). Al momento non risultano attivati gli Armadietti informatizzati dei Punti Vaccinali. L'informazione di AMC viene messa in relazione con il dato delle vaccinazioni giornaliere effettuate nei diversi punti vaccinali, tracciate con AVACS, e riclassificabili con riferimento alle singole ASSL. Viene quindi effettuata una previsione delle seconde dosi da somministrare sulla base delle prime somministrazioni già effettuate; inoltre viene effettuata una valutazione delle nuove prime dosi programmabili grazie alle giacenze residue disponibili salvaguardando la scorta per le seconde dosi già previste. Il sistema di monitoraggio consente infine di verificare eventuali ritardi di caricamento e anomalie, che richiedono intervento degli operatori per le correzioni. I dati dei movimenti vengono infatti confrontati a scadenza regolare con i movimenti effettivi noti ai referenti della logistica, al fine di verificare la quadratura dei movimenti.

## 9.1 Indicatori di monitoraggio

Al fine di monitorare e indirizzare l'attività vaccinale sono stati individuati i seguenti indicatori:

| TIPOLOGIA INDICATORE | INDICATORE                                                                                    | FREQUENZA RILEVAZIONE |
|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| PROCESSO             | Numero di I dosi somministrate per seduta vaccinale per ASSL                                  | Giornaliero           |
| PROCESSO             | Numero di II dosi somministrate per seduta vaccinale per ASSL                                 | Giornaliero           |
| PROCESSO             | % di II dosi somministrate al 21° o 28° GIORNO                                                | Settimanale           |
| PROCESSO             | % popolazione target che esegue la vaccinazione sul totale della popolazione target prenotata | Giornaliero           |
| ESITO                | % vaccinati risultati positivi al test da Sars-Cov2 successivamente al vaccino                | Mensile               |

Tab.4

## 9.2 Alimentazione Anagrafe Vaccini Nazionale – Somministrazioni anti-COVID -19

In relazione all'alimentazione dell'Anagrafe Vaccini Nazionale, secondo quanto stabilito dal disciplinare tecnico (Allegato B) al Decreto del Ministro della Salute del 17.09.2018, ogni singolo evento sanitario vaccinale deve essere trasmesso mediante un flusso informativo per l'alimentazione del Sistema Anagrafe Nazionale Vaccini (Sistema AVN). Le specifiche tecniche per l'alimentazione del Sistema AVN sono state aggiornate, a partire da dicembre 2020, includendo le informazioni relative alle somministrazioni di massa dei vaccini anti-COVID 19, come previsto dal Piano strategico nazionale di preparazione e di implementazione della strategia vaccinale anti-COVID 19.

In osservanza di tale obbligo informativo nei confronti del Ministero della Salute vengono trasmessi quotidianamente, mediante 3 invii giornalieri schedulati in orari diversi, i dati di tutte le somministrazioni eseguite sull'intero territorio Regionale.

Al fine di garantire perfetto allineamento tra il dato presente sull'Anagrafe Vaccinale della Regione Sardegna (AVacS) e quello sull'Anagrafe Vaccinale Nazionale il Dipartimento ICT di ATS monitora costantemente l'applicazione delle indicazioni fornite dal Ministero che impongono conseguenti vincoli da adottare su AVacS (p.es. allineamento codifiche relativi ai Punti Vaccinali in funzione delle tipologie imposte da AVN, corrispondenza con le Categorie di Rischio di AVN su AVacS, etc.). Il processo di conferimento dei dati verso AVN prevede inoltre di dover valutare, per ogni invio, eventuali scarti, provvedere ad individuarne le cause puntuali e la conseguente soluzione, attivare ove necessario la segnalazione verso i Punti Vaccinali per la verifica e rettifica del dato inserito. Successivamente alla correzione provvedere alla trasmissione del dato corretto con l'invio del successivo flusso schedulato verso AVN.

## 10. COMUNICAZIONE

Come raccomandato dal piano strategico nazionale è necessario fornire in modo proattivo informazioni complete, obiettive e accurate, con la finalità di favorire un'ampia adesione alla campagna vaccinale da parte della popolazione. A tal fine la campagna di comunicazione aziendale focalizzerà l'attenzione sulla spiegazione che le rigorose procedure di autorizzazione dell'UE non

contemplano alcuna deroga alla sicurezza. Come indicato dal suddetto Piano l'azienda procederà a:

- 1) informare e formare gli operatori sanitari sulle caratteristiche dei vaccini COVID;
- 2) aumentare la fiducia e l'adesione degli stessi nei confronti del vaccino in quanto destinatari prioritari;
- 3) promuovere migliorare la capacità dei professionisti sanitari di comunicare e interagire con le persone appartenenti alle altre categorie prioritarie al fine di sostenere la campagna vaccinale.

## **PARTE SECONDA**

### **1.EVOLUZIONE PIANO VACCINALE TRA FASE 1 E FASI SUCCESSIVE**

Nel corso della Fase iniziale della campagna vaccinale in Regione Sardegna i soggetti vaccinati, secondo le indicazioni del Piano Vaccinale Nazionale, sono stati gli operatori sanitari e socio sanitari operanti in particolare nelle strutture ospedaliere ma anche dei servizi territoriali.

La Fase iniziale (primi dieci giorni di gennaio) è stata caratterizzata da una forte pressione verso i Punti Vaccinali perché effettuassero il più alto numero di vaccini possibili, mentre la macchina organizzativa era in via di definizione e le ASL erano quasi tutte prive di Commissari nel pieno delle loro funzioni. Si aggiunga a questo che in modo inaspettato si è avuta una riduzione di fornitura vaccinale rispetto alle quantità previste.

Questa sequenza di eventi ha fatto sì che, pur con un sostanziale rispetto delle priorità indicate nel Piano Nazionale, si sia verificata una disomogeneità territoriale nella somministrazione dei vaccini.

Allo stato attuale la gran parte dei sanitari e degli operatori delle strutture ospedaliere sono vaccinati ed in alcune realtà anche la gran parte degli operatori territoriali ed è già in atto la vaccinazione degli operatori e degli ospiti sia delle RSA che delle strutture sociosanitarie e sociali. In questa fase (primi 15 gg di febbraio) lo sforzo dell'azienda è concentrato nella somministrazione dei Vaccini all'interno delle strutture sociali e sociosanitarie che si stima di completare come prima dose entro il 20 febbraio, salvo casi particolari nei quali le procedure di acquisizione del consenso informato non siano più complesse.

Nel corso del mese di febbraio si procederà secondo un doppio setting di somministrazione:

1. PVT Mobili procedono al completamento delle somministrazioni nelle strutture socio sanitarie e sociali;
2. PVO completeranno le altre componenti della fase 1 compresi i volontari delle associazioni di volontariato inizialmente non previsti in Fase 1.

Nel corso dell'ultima decade del mese di febbraio congiuntamente al completamento della fase 1 (esclusi ultra ottantenni) si procederà con:

1. La stratificazione della popolazione in base alle classi individuate dal ministero,
2. Definizione del numero e dell'ubicazione dei Punti Vaccinali Territoriali (logistica da individuare con gli enti locali) nei quali in base alla modularità di organizzazione degli ambulatori vaccinali sarà possibile vaccinare almeno 500 persone die,

3. Definizione accordi con i MMG (Assessorato Regionale) che definiscano modalità di coinvolgimento dei MMG, attivo e di supporto, nell'intero ciclo vaccinale
4. Definizione di accordi con le aziende ospedaliere, perché nelle fasi successive (2-3-4) queste possano supportare ATS Sardegna nella vaccinazione di specifiche categorie di persone,
5. Definizione fabbisogno risorse umane per l'attivazione dei team vaccinali modulari (comprese risorse umane individuate dalla Protezione Civile).

La gestione del passaggio dalla fase 1 alle fasi successive, oltre ad essere condizionata dalla disponibilità dei vaccini, necessita di una forte sinergia tra tutte le componenti del Sistema Sanitario Regionale, gli Enti Locali ed il terzo settore sul modello della collaborazione attiva dimostrato nel corso della campagna di Screening dei Tamponi Antigenici denominata "Sardi e Sicuri".

## 2. STATO DELL'ARTE: SOGGETTI VACCINATI E DA VACCINARE IN FASE 1 – ATS SARDEGNA

Nell'avvio della campagna vaccinale si è stimato di coinvolgere in questa prima fase il personale ospedaliero e territoriale del Servizio Sanitario e Socio-Sanitario Regionale e gli ospiti e operatori delle strutture socio-sanitarie territoriali.

Successivamente la vaccinazione verrà estesa ai target prioritari individuati al punto 4 e in seguito alla popolazione generale, secondo criterio anagrafico e di rischio specifico, oltre che a specifiche categorie individuate, tra cui i lavoratori dei servizi essenziali e soggetti a rischio.

Di seguito la tabella che evidenzia la stima dei soggetti da vaccinare nella Fase 1 nelle diverse ASSL escluso gli anziani over 80 anni non inclusi nelle strutture socio-sanitarie.

| ASSL                 | TOTALE SOGGETTI DA VACCINARE<br>ESCLUSO ANZIANI > 80 ANNI |
|----------------------|-----------------------------------------------------------|
| <b>ASSL Sassari</b>  | 5.895                                                     |
| <b>ASSL Olbia</b>    | 3.779                                                     |
| <b>ASSL Nuoro</b>    | 3.758                                                     |
| <b>ASSL Lanusei</b>  | 1.573                                                     |
| <b>ASSL Oristano</b> | 4.632                                                     |
| <b>ASSL Sanluri</b>  | 1.776                                                     |
| <b>ASSL Carbonia</b> | 3.631                                                     |
| <b>ASSL Cagliari</b> | 10.556                                                    |
| <b>TOTALE</b>        | <b>35.600</b>                                             |

Tab.5

A data odierna si rileva che rispetto alla stima iniziale qualche ASSL ha stimato in maniera più ampia il numero di vaccinazioni per la Fase 1, pertanto, è ragionevole attendersi un numero di vaccinazioni realmente somministrate maggiore rispetto alla stima iniziale.

## 2.2 Numero dei soggetti vaccinati in fase 1 esclusi anziani over 80

Alla data dell'8.2.2021 sono state somministrate 31.120 dosi di vaccino di cui 19.368 1° dosi e 14.752 2° dosi. I soggetti vaccinati completamente attraverso la somministrazione della 1ª e 2ª dose sono 14.752 mentre quelle per le quali è prevista la somministrazione della 2ª dose nel periodo 2-28 febbraio 2021 ammontano a 3.337 mentre 1.279 2e dosi non sono state somministrate entro il 21° giorno.

Come è noto le aziende farmaceutiche hanno subito ritardi nelle consegne che hanno comportato un momentaneo riadattamento della programmazione vaccinale.

La tabella seguente evidenzia le I e le II dosi somministrate nelle varie ASSL rispetto al target stimato per la fase I escluso gli anziani over 80 anni.

| Vaccini Pfizer            |               | DOSI VACCINO dal 01/01/2021 al 08/02/2021 |                      |                           |                                                      |                                             | SOGGETTI                                    |                                      |                                                        |                 |
|---------------------------|---------------|-------------------------------------------|----------------------|---------------------------|------------------------------------------------------|---------------------------------------------|---------------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------------------------|-----------------|
| Codice ASSL               | ASSL          | 1°dosi                                    | 2°dosi somministrate | Totale dosi somministrate | Previsione 2°dosi da somministrare entro il 07/02/21 | 2° dosi non somministrate (*) entro i 21 gg | 2° dosi da somministrare dal 07/02 al 28/02 | Soggetti con vaccinazione completata | Soggetti che non hanno ricevuto la 2° dose entro 21 gg | Totale soggetti |
| 101                       | ASSL SASSARI  | 3.915                                     | 3.456                | <b>7.371</b>              | 3.507                                                | 51                                          | 408                                         | 3.456                                | 51                                                     | 3.915           |
| 102                       | ASSL OLBIA    | 2.137                                     | 2.085                | <b>4.222</b>              | 2.116                                                | 31                                          | 21                                          | 2.085                                | 31                                                     | 2.137           |
| 103                       | ASSL NUORO    | 1.581                                     | 834                  | <b>2.415</b>              | 1.521                                                | 687                                         | 60                                          | 834                                  | 687                                                    | 1.581           |
| 104                       | ASSL LANUSEI  | 1.039                                     | 761                  | <b>1.800</b>              | 774                                                  | 13                                          | 265                                         | 761                                  | 13                                                     | 1.039           |
| 105                       | ASSL ORISTANO | 2.242                                     | 1.405                | <b>3.647</b>              | 1.655                                                | 250                                         | 587                                         | 1.405                                | 250                                                    | 2.242           |
| 106                       | ASSL SANLURI  | 742                                       | 541                  | <b>1.283</b>              | 546                                                  | 5                                           | 196                                         | 541                                  | 5                                                      | 742             |
| 107                       | ASSL CARBONIA | 1.920                                     | 1.187                | <b>3.107</b>              | 1.290                                                | 103                                         | 630                                         | 1.187                                | 103                                                    | 1.920           |
| 108                       | ASSL CAGLIARI | 5.792                                     | 4.483                | <b>10.275</b>             | 4.622                                                | 139                                         | 1.170                                       | 4.483                                | 139                                                    | 5.792           |
| <b>Totale complessivo</b> |               | <b>19.368</b>                             | <b>14.752</b>        | <b>34.120</b>             | <b>16.031</b>                                        | <b>1.279</b>                                | <b>3.337</b>                                | <b>14.752</b>                        | <b>1.279</b>                                           | <b>19.368</b>   |

Tab.6

### 3. STATO DELL'ARTE: SOGGETTI VACCINATI IN FASE 1 – AZIENDE OSPEDALIERE

Le aziende ospedaliere hanno partecipato alla Fase 1 della vaccinazione come dà indicazioni Regionali. Alla data del 3.2.2021 le aziende ospedaliere hanno somministrato 16.633 dosi di vaccino di cui 9.235 1<sup>e</sup> dosi e 7.398 2<sup>e</sup> dosi. Di questi numeri si terrà conto nella valutazione del fabbisogno vaccinale della popolazione generale.

| <b>Vaccini Pfizer</b>                         |               | <b>Dal 01/01/2021 al 03/02/2021</b> |                                  |
|-----------------------------------------------|---------------|-------------------------------------|----------------------------------|
| <b>AZIENDA</b>                                | <b>1°dosi</b> | <b>2°dosi somministrate</b>         | <b>Totale dosi somministrate</b> |
| AZIENDA OSPEDALIERA G.BROTZU                  | 3.393         | 2.037                               | <b>5.430</b>                     |
| AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI SASSARI  | 3.767         | 3.552                               | <b>7.319</b>                     |
| AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA DI CAGLIARI | 2.075         | 1.809                               | <b>3.884</b>                     |
|                                               | <b>9.235</b>  | <b>7.398</b>                        | <b>16.633</b>                    |

Tab.7

### 4.PIATTAFORMA DI ACQUISIZIONE DELLA DISPONIBILITÀ ALLA VACCINAZIONE E DEFINIZIONE DEI PIANI DI LAVORO DEI MODULI VACCINAZIONE (PVO E PVT)

Una volta completata la fase 1 si procederà, come descritto, alla stratificazione delle categorie individuate nella revisione del Piano Vaccinale Nazionale. Per quanto riguarda la piattaforma di acquisizione della disponibilità alla vaccinazione e definizione dei piani di lavoro dei Moduli Vaccinazione (PVO e PVT) in Regione Sardegna, l'Assessorato alla Sanità, ha individuato come piattaforma per la prenotazione e l'indicazione di disponibilità alla vaccinazione la piattaforma attualmente in uso per il sistema **Centro Unico di Prenotazione (CUP WEB)**. Si procederà attraverso due vie, una proattiva attraverso la quale si individueranno gli elenchi dei soggetti appartenenti ad ogni categoria e si invieranno ai medici di medicina generale perché abbiano conoscenza della stratificazione nelle diverse categorie dei loro pazienti, mentre si inviteranno i cittadini a indicare la propria disponibilità (attraverso strumenti in corso di definizione) come indicato dalla figura 2 successiva;

#### *Esempio campagna di adesione alla prenotazione del vaccino Anti COVID*



Fig.2

sempre utilizzando la piattaforma CUP WEB si prevede di acquisire il consenso informato e la scheda anamnestica e in questo modo le segreterie CUP dedicate al piano Vaccinale/Contact Center Vaccinali potranno definire i piani di lavoro dei moduli vaccinali territoriali (PVT PVO) previsti, in modo, che nei luoghi di vaccinazione si abbia la massima celerità nelle procedure con liste di lavoro predefinite dove si abbia conoscenza ex ante dei soggetti da vaccinare e delle eventuali specifiche necessità.

## 5.SETTING VACCINALE FASE 2 E 3

In base alla categorizzazione dei soggetti da vaccinare, si ipotizzano diversi setting di vaccinazione che possono andare dal domicilio del paziente, per i non deambulabili, all'ambulatorio dei Medici di Medicina Generale oppure ai luoghi dove verranno ubicati i moduli di vaccinazioni punti di vaccinazione territoriali (PVT) oltre ai punti di vaccinazione ospedalieri (PVO); si prevede una possibile collaborazione tra ATS Sardegna e le aziende ospedaliere, ipotizzando che alcune categorie, per esempio forze dell'ordine ed insegnanti o soggetti con presenza di rischio vaccinale, possano essere vaccinati in ambiente ospedaliero ed alcune realtà, come quelle metropolitane nei punti di vaccinazione ospedalieri delle aziende ospedaliere che nel frattempo abbiano terminato la vaccinazione dei propri dipendenti. I setting vaccinali saranno costituiti con le risorse umane presenti nelle ASSL, eventualmente facendo ricorso anche a prestazioni aggiuntive, i cui budget per le ASSL saranno definiti con atto successivo dalla Direzione aziendale, con risorse attribuite dalla protezione civile e con personale volontario che abbia manifestato la propria volontà. Di seguito un possibile schema di modulo vaccinale con potenzialità di 500 vaccini die e la tabella che individua il fabbisogno dei moduli vaccinali per distretti.

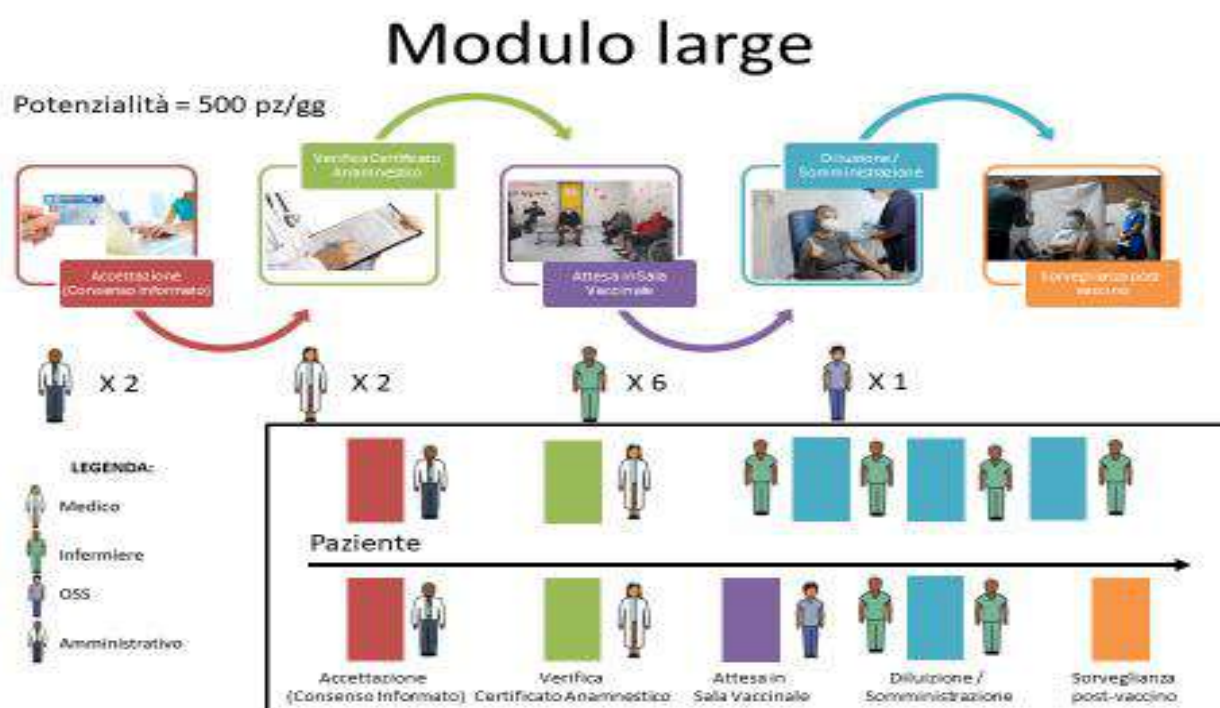


Fig.3

Preso atto che la programmazione nazionale prevede l'attivazione di almeno un punto di vaccinazione ogni 40.000 abitanti si prevede l'attivazione circa 36 punti vaccinali distribuiti sul territorio. A questi si aggiungeranno in alcuni casi i punti vaccinali ospedalieri dei presidi ospedalieri di area omogenea delle ASSL e delle altre aziende ospedaliere AOB, AOUC e AOUS già utilizzati per la fase 1 di vaccinazione che collaboreranno con l'azienda previa stipula di un accordo formale.

| ASSL                      | Distretti                              | Abitanti         | Abitanti > 16 aa | Moduli Vaccinali<br>(PVO-PVT) 500<br>Vaccini Die |
|---------------------------|----------------------------------------|------------------|------------------|--------------------------------------------------|
| <b>SASSARI</b>            | Alghero                                | 78.475           | 65.919           | 2                                                |
|                           | Ozieri                                 | 29.526           | 24.802           | 1                                                |
|                           | Sassari                                | 220.165          | 184.939          | 5                                                |
| <b>SASSARI Totale</b>     |                                        | <b>328.166</b>   | <b>275.659</b>   | <b>7</b>                                         |
| <b>OLBIA</b>              | Olbia (La Maddalena)                   | 131.882          | 110.781          | 3                                                |
|                           | Tempio                                 | 29.586           | 24.852           | 1                                                |
| <b>OLBIA Totale</b>       |                                        | <b>161.468</b>   | <b>135.633</b>   | <b>4</b>                                         |
| <b>NUORO</b>              | Macomer                                | 21.255           | 17.854           | 0                                                |
|                           | Nuoro                                  | 83.064           | 69.774           | 2                                                |
|                           | Siniscala                              | 32.039           | 26.913           | 1                                                |
|                           | Sorgono                                | 15.650           | 13.146           | 0                                                |
| <b>NUORO Totale</b>       |                                        | <b>152.008</b>   | <b>127.687</b>   | <b>3</b>                                         |
| <b>LANUSEI</b>            | Tortolì                                | 56.074           | 47.102           | 1                                                |
| <b>LANUSEI Totale</b>     |                                        | <b>56.074</b>    | <b>47.102</b>    | <b>1</b>                                         |
| <b>ORISTANO</b>           | Ales-Terralba                          | 42.447           | 35.655           | 1                                                |
|                           | Ghilarza-Bosa                          | 40.107           | 33.690           | 1                                                |
|                           | Oristano                               | 74.311           | 62.421           | 2                                                |
| <b>ORISTANO Totale</b>    |                                        | <b>156.865</b>   | <b>131.767</b>   | <b>3</b>                                         |
| <b>SANLURI</b>            | Guspini                                | 52.824           | 44.372           | 1                                                |
|                           | Sanluri                                | 42.930           | 36.061           | 1                                                |
| <b>SANLURI Totale</b>     |                                        | <b>95.754</b>    | <b>80.433</b>    | <b>2</b>                                         |
| <b>CARBONIA</b>           | Carbonia                               | 76.686           | 64.416           | 2                                                |
|                           | Iglesias                               | 46.058           | 38.689           | 1                                                |
| <b>CARBONIA Totale</b>    |                                        | <b>122.744</b>   | <b>103.105</b>   | <b>3</b>                                         |
| <b>CAGLIARI</b>           | Area Ovest                             | 124.536          | 104.610          | 3                                                |
|                           | Cagliari Area Vasta                    | 251.952          | 211.640          | 6                                                |
|                           | Quartu-Parteolla                       | 114.928          | 96.540           | 3                                                |
|                           | Sarcidano-Barbagia di Seulo e Trexenta | 43.048           | 36.160           | 1                                                |
|                           | Sarrabus-Gerrei                        | 22.931           | 19.262           | 1                                                |
| <b>CAGLIARI Totale</b>    |                                        | <b>557.395</b>   | <b>468.212</b>   | <b>12</b>                                        |
| <b>Totale complessivo</b> |                                        | <b>1.630.474</b> | <b>1.369.598</b> | <b>36</b>                                        |

Tab.8

In fase 2 e 3 i setting vaccinali ospedalieri e territoriali svolgeranno un'azione parallela sui due fattori di rischio per abbassare la letalità e limitare la diffusione del virus e organizzeranno le sedute vaccinali per la somministrazione del vaccino Pfizer/Moderna e AstraZeneca in sedute separate, mentre i PVT mobili in quanto dedicati prevalentemente alla vaccinazione degli anziani ultra 80 anni somministreranno il vaccino Pfizer/Moderna.

## 6.STIMA VACCINAZIONI COVID-19 COMPLETAMENTO FASE 1 FEBBRAIO 2021

Nella 1a Fase del Piano Vaccinale, ad esclusione degli over 80, si è stimato di vaccinare 35.600 persone appartenenti alle seguenti categorie: personale sanitario e socio-sanitario, amministrativo, addetti pulizia e portierato dei presidi ospedalieri e del territorio, medici non dipendenti, personale e ospiti residenti di case di cura private, strutture RSA e strutture sociali per anziani per un totale di 71.200 dosi di vaccino.

In relazione al target di popolazione da vaccinare nella prima fase sulla base dei vaccini in consegna per il mese di febbraio è possibile stimare il numero di soggetti da vaccinare nel mese di febbraio. Di seguito si evidenzia la tabella con l'indicazione delle dosi di vaccino in consegna per il mese di febbraio.

| <b>Vaccini in consegna nel mese di febbraio 2021:</b> | <b>Dosi teoriche</b> |                |                    |                |
|-------------------------------------------------------|----------------------|----------------|--------------------|----------------|
|                                                       | <b>Pfizer</b>        | <b>Moderna</b> | <b>AstraZeneca</b> | <b>Totale</b>  |
| 1-7 febbraio                                          | 9.360                | 1.800          | 0                  | 11.160         |
| 8-14 febbraio                                         | 14.040               | 3.500          | 7.100              | 24.640         |
| 15-22 febbraio                                        | 16.380               | 0              | 8.000              | 24.380         |
| 23-28 febbraio                                        | 16.380               | 13.000         | 20.400             | 49.780         |
| <b>Totale dosi in consegna - febbraio 2021</b>        | <b>56.160</b>        | <b>18.300</b>  | <b>35.500</b>      | <b>109.960</b> |

Tab.9

Nel mese di febbraio 2021 è prevista la fornitura di 109.960 dosi di vaccino, di cui 56.160 di vaccino Pfizer, 18.300 di vaccino Moderna e AstraZeneca 35.500.

Le quantità di dosi di vaccino Pfizer e Moderna che verranno

| <b>Vaccinazioni somministrabili nel mese di febbraio 2021 - DOSI</b>               |                |
|------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| <b>Dosi previste nel Piano Vaccinale per Fase 1 esclusi &gt;80 anni</b>            | <b>71.200</b>  |
| <b>Dosi di vaccino somministrate al 08/02/2021</b>                                 | <b>34.120</b>  |
| <b>Dosi ancora da somministrare per Fase 1 esclusi &gt;80 anni</b>                 | <b>37.080</b>  |
| <b>Dosi vaccini Pfizer, Moderna e AstraZeneca in consegna a febbraio 2021</b>      | <b>109.960</b> |
| <b>Dosi Pfizer in consegna a febbraio 2021</b>                                     | <b>56.160</b>  |
| <b>2<sup>e</sup> dosi da somministrare nel periodo 7-28 febbraio 2021</b>          | <b>3.337</b>   |
| <b>2<sup>e</sup> dosi non somministrate entro 21 gg.</b>                           | <b>1.279</b>   |
| <b>Dosi Pfizer utilizzabili al netto delle 2<sup>e</sup> dosi da somministrare</b> | <b>51.544</b>  |
| <b>Dosi Moderna in consegna a febbraio 2021</b>                                    | <b>18.300</b>  |
| <b>Dosi Astrazeneca in consegna a febbraio 2021</b>                                | <b>35.500</b>  |

Tab.10

In relazione ai soggetti potenzialmente vaccinabili, considerato che 4.616 dosi di vaccino Pfizer devono essere destinate alle 2<sup>e</sup> dosi, sono disponibili 51.544 dosi utilizzabili per 25.772 persone (somministrazione 1<sup>a</sup> e 2<sup>a</sup> dose) oltre alle 18.300 dosi del vaccino Moderna che possono essere somministrate (con 1<sup>a</sup> e 2<sup>a</sup> dose) a 9.150 persone e 35.500 dosi di AstraZeneca somministrabili a 17.750 persone. La tabella seguente evidenzia le categorie di soggetti potenzialmente vaccinabili nel mese di febbraio con le dosi disponibili.

| <b>Soggetti potenzialmente vaccinabili nel mese di febbraio 2021:</b>                  |               |
|----------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| <b>Soggetti ancora da vaccinare da Fase 1 esclusi &gt;80 anni</b>                      | <b>18.540</b> |
| <b>Soggetti &gt; 80 anni vaccinabili in febbraio 2021 con vaccini Pfizer e Moderna</b> | <b>16.382</b> |
| <b>Soggetti &lt; 55 anni vaccinabili in febbraio 2021 con vaccino AstraZeneca</b>      | <b>17.750</b> |

Tab.11

Per completare la fase 1 manca la categoria degli anziani over 80 anni; tale fascia di età rappresenta nella regione Sardegna circa il 7% della popolazione totale. La tabella seguente evidenzia la composizione della popolazione sarda suddivisa per fasce di età per ogni ASSL e rileva che la fascia di età di anziani ultraottantenni è pari a di 117.243 persone. Tuttavia si evidenzia che dal dato complessivo va scorporato il numero di anziani over 80 già vaccinati in quanto ospiti di RSA, strutture sociosanitarie, comunità alloggio e case di cura private.

| <b>Popolazione al 01.01.2020 per fasce di età</b> |                |                  |                |                |                  |
|---------------------------------------------------|----------------|------------------|----------------|----------------|------------------|
| <b>ASSL</b>                                       | <b>0-14</b>    | <b>15-64</b>     | <b>65-79</b>   | <b>&gt;80</b>  | <b>TOTALE</b>    |
| ASSL SASSARI                                      | 36.185         | 212.200          | 56.219         | 23.562         | <b>328.166</b>   |
| ASSL OLBIA                                        | 20.157         | 106.910          | 24.967         | 9.434          | <b>161.468</b>   |
| ASSL NUORO                                        | 17.282         | 96.606           | 26.176         | 11.944         | <b>152.008</b>   |
| ASSL LANUSEI                                      | 6.639          | 35.638           | 9.372          | 4.425          | <b>56.074</b>    |
| ASSL ORISTANO                                     | 15.572         | 98.692           | 29.102         | 13.499         | <b>156.865</b>   |
| ASSL SANLURI                                      | 9.910          | 60.719           | 17.371         | 7.754          | <b>95.754</b>    |
| ASSL CARBONIA                                     | 11.590         | 77.457           | 24.422         | 9.275          | <b>122.744</b>   |
| ASSL CAGLIARI                                     | 62.070         | 365.255          | 92.720         | 37.350         | <b>557.395</b>   |
| <b>SARDEGNA</b>                                   | <b>179.405</b> | <b>1.053.477</b> | <b>280.349</b> | <b>117.243</b> | <b>1.630.474</b> |

Tab.12

In conclusione si stima che, con la fornitura del mese di febbraio 2021, sarà possibile vaccinare circa 16.382 anziani over 80 (somministrazione 1<sup>a</sup> e 2<sup>a</sup> dose).

| <b>STIMA ANZIANI OVER 80 VACCINABILI NEL MESE DI FEBBRAIO 2021</b> | <b>NUMERO SOGGETTI</b> |
|--------------------------------------------------------------------|------------------------|
| <b>Anziani over 80 anni vaccinabili nel mese di febbraio 2021</b>  | <b>16.382</b>          |

Tab.13

**In relazione alla disponibilità del vaccino Pfizer/Moderna la vaccinazione degli over 80 proseguirà anche nel mese di marzo in cui si prevede di arrivare a vaccinare circa il 25% (29.310) del totale (117.243).**

**Per il completamento della fase 1, nel mese di febbraio, oltre agli anziani over 80 anni, si procederà anche alla vaccinazione dei professionisti sanitari over 55 (medici, veterinari, farmacisti, odontoiatri etc), dei professionisti sanitari under 55 (nota RAS prot.3452 del 10.02.2021) e tutto il personale addetto all'assistenza degli anziani (Home Care) nell'ambito dei servizi comunali di assistenza alle persone anziane under 55.**

## 6.1 Consenso informato alla vaccinazione antiCovid-19 per soggetti "capaci"

Per il consenso informato alla vaccinazione antiCovid19 per soggetti "capaci" si fa riferimento al **MODULO CONSENSO** di cui alle "Raccomandazioni per l'organizzazione della campagna vaccinale contro SARS-CoV-2/COVID-19 e procedure di vaccinazione" redatte dal Ministero della Salute e inviate con nota Prot. n. 42164 del 24/12/2020 di cui all'allegato 1 del presente Piano.

## 6.2 Consenso informato alla vaccinazione antiCovid-19 per soggetti "incapaci"

26

Per attuare rapidamente il piano di vaccinazione anti COVID-19 (art. 1, c. 457, L. 30 dicembre 2020, n. 178), con particolare riferimento ai soggetti fragili e incapaci di autodeterminarsi, ricoverati in strutture sanitarie assistite è stato emanato Il D.L. del 5 gennaio 2021 n. 1, recante "Ulteriori disposizioni urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19". Il suddetto D.L. 1/2021, all'art. 5, c.1, recita "Le persone incapaci ricoverate presso strutture sanitarie assistite, comunque denominate, esprimono il consenso al trattamento sanitario per le vaccinazioni anti Covid-19 ..... a mezzo del relativo tutore, curatore o amministratore di sostegno, ovvero del fiduciario .....", e al comma 2 evidenzia che: "In caso di incapacità naturale, ovvero qualora il fiduciario, il tutore, il curatore o l'amministratore di sostegno mancano o non sono in alcun modo reperibili per almeno 48 ore, il direttore sanitario o, in difetto, il responsabile medico della residenza sanitaria assistita (RSA), o dell'analoga struttura comunque denominata, in cui la persona incapace è ricoverata ne assume la funzione di amministratore di sostegno, al solo fine della prestazione del consenso di cui al comma 1...".

Considerati i diversi casi che possono presentarsi, in particolare riguardo ai soggetti incapaci privi di Tutore/Amministratore di sostegno, la Direzione ATS ha inviato nota formale ai responsabili delle Residenze Sanitarie e Strutture di riabilitazione con la quale ha invitato gli stessi a richiedere la nomina di amministratore di sostegno ad acta.

Peraltro, come previsto dal D.L. 5 gennaio 2021 n. 1, il Direttore Sanitario ATS ha nominato i suoi delegati per le funzioni previste dalla norma.

Per le Comunità alloggio e per le Comunità Integrate la Direzione ATS ha inviato nota formale ai Sindaci e ai Responsabili Legali delle strutture invitandoli a richiedere tempestivamente la nomina di un amministratore ad acta, così da consentire la somministrazione del vaccino a tutti i soggetti ospitati nelle strutture nella stessa seduta vaccinale.

Per i soggetti incapaci non ricoverati in strutture ma residenti nel proprio domicilio, se privi di tutore/amministratore di sostegno verranno sensibilizzati i Sindaci e i MMG perché si proceda alla richiesta al giudice tutelare di nomina di un amministratore ad acta.

## 7.STIMA VACCINAZIONI COVID-19 MARZO APRILE

Al fine di stimare la numerosità delle categorie target individuate in Fase 2 e 3 si ricorrerà a modelli previsionali di Population Health Management quali strumenti integrati per la governance delle Fasi 2 e 3 delle vaccinazioni COVID-19; più specificatamente si procederà a stratificare la popolazione target sulla base degli algoritmi definiti da AGENAS e dal Ministero della Salute i quale attraverso il collegamento dei dati contenuti all'interno dei flussi informativi sanitari (ricoveri, consumi farmaceutici, esenzioni, visite specialistiche ambulatoriali, ecc.), sono in grado di classificare gli individui in base a diversi profili di "consumo" e definire raggruppamenti omogenei di assistiti per patologia cronica.

Con riferimento a tutte le fasi di vaccinazione la tabella seguente evidenzia la stima della numerosità della popolazione eleggibile per ciascuna fase.

| Revisione delle categorie prioritarie e vaccino indicato |                                                                                                |                  |                             |
|----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------|
| FASE                                                     | CATEGORIA                                                                                      | VACCINO INDICATO | STIMA POPOLAZIONE COINVOLTA |
| 1                                                        | Personale socio-sanitario - RSA                                                                | Pfizer / Moderna | 160.343                     |
|                                                          | Anziani over 80                                                                                |                  |                             |
| 2                                                        | Personale estremamente vulnerabili                                                             | Pfizer / Moderna | 528.762                     |
|                                                          | Anziani tra 75-79 anni                                                                         |                  |                             |
|                                                          | Anziani tra 70-74 anni                                                                         |                  |                             |
|                                                          | Personale con aumentato rischio clinico se infette da SARS-CoV-2 con età 16-69 anni*           |                  |                             |
|                                                          | Personale tra 55 e 69 anni senza condizioni che aumentano il rischio clinico                   |                  |                             |
| 3                                                        | Personale scolastico e universitario docente e non docente                                     | AstraZeneca      | 115.196                     |
|                                                          | Forze armate e di polizia                                                                      |                  |                             |
|                                                          | Penitenziari                                                                                   |                  |                             |
|                                                          | Luoghi di comunità                                                                             |                  |                             |
|                                                          | Altri servizi essenziali                                                                       |                  |                             |
| 4                                                        | Personale di età compresa tra i 18 e 54 anni senza condizioni che aumentano il rischio clinico | AstraZeneca      | 635.653                     |

Tab.14

In linea con il Piano vaccinale nazionale e tenuto conto delle categorie destinatarie delle diverse tipologie di vaccino, considerate le stime delle forniture di vaccini Pfizer e Moderna in consegna nel breve periodo e di un cospicuo numero di vaccini AstraZeneca dedicati agli under 55 senza patologie particolari si anticiperà la fase 3.

Considerando che la seconda somministrazione del vaccino Astrazeneca, dedicato alla fase 3, è prevista in un intervallo compreso tra la 4° e la 12° settimana, l'AIFA, rilevando che i dati attualmente disponibili indicano che già dopo 4 settimane dopo la prima dose si raggiunge un livello di protezione efficace che si mantiene fino alla 12° settimana, raccomanda che la seconda dose sia somministrata idealmente nel corso della 12° settimana (da 78 a 84 giorni) e comunque ad una distanza di almeno 10 settimane (63 giorni) dalla prima dose. Inoltre, visto il calendario di consegna del vaccino AstraZeneca di cui alla tabella di seguito indicata,

| Vaccini AstraZeneca in consegna | Dosi teoriche |         |         |
|---------------------------------|---------------|---------|---------|
|                                 | Marzo         | Aprile  | Totale  |
| Vaccini AstraZeneca             | 109.350       | 143.640 | 252.990 |

Tab.15

si prevede di conservare il 30% per le seconde dosi ma di procedere con la somministrazione di tutte le dosi consegnate anticipando la vaccinazione per le seguenti categorie:

- **personale scolastico e universitario docente e non docente;**
- **Forze armate e di polizia (Forze Armate, Polizia di Stato, Guardia di Finanza, Capitaneria di porto, Vigili del Fuoco, Polizia Municipale, Corpo forestale regionale etc.);**
- **Polizia penitenziaria, personale carcerario, detenuti etc.;**
- **luoghi di comunità (Civili, religiosi etc);**
- **altri servizi essenziali (solo a seguito di definizione attraverso apposita informativa nazionale).**

## **ALLEGATI**

- 1.Consenso informato e scheda anamnestica Pfizer, Moderna e AstraZeneca**
- 2.Nota informativa Pfizer, Moderna e AstraZeneca**
- 3.Procedura vaccinazioni in struttura comunitaria**
- 4.Check List seduta vaccinale**
- 5.Istruzione Operativa Smaltimento dei residui di vaccino anti COVID-19**
- 6.Istruzione operativa: gestione allarmi nei sistemi della "catena del freddo"**
- 7.Procedura gestione spostamento vaccini nei sistemi informativi AMC AVACS**

## CHECK LIST SEDUTA VACCINALE

ASSL.....

Luogo..... Data ..... PVO ☐ PVT ☐ PVR ☐ PVTM ☐

Tipologia di vaccino utilizzata: PFIZER ☐ MODERNA ☐ ASTRAZENECA ☐

Lotto..... Scadenza..... Ora inizio seduta.....Ora fine seduta.....

Numero Persone/Ospiti programmati per la vaccinazione.....

Numero Persone/Ospiti che hanno eseguito la vaccinazione.....

Numero Persone/Ospiti che hanno effettuato la 1° dose di vaccinazione.....

Numero Persone/Ospiti che hanno effettuato la 2° dose di vaccinazione .....

N° Flaconi di vaccino utilizzati.....N° dosi di vaccino inoculate.....

N° Flaconi rotti e/o non conformi.....

N° persone/ Ospiti che hanno manifestato reazioni avverse riconducibili alla somministrazione del vaccino che però non hanno richiesto particolare interventi sanitari.....

N° persone/ Ospiti che hanno manifestato reazioni avverse riconducibili alla somministrazione del vaccino che sono stati inviati in Pronto Soccorso.....

N° di flaconi inattivati a fine seduta con blu di metilene e/o eosina.....

### Nome e ruolo degli operatori che hanno eseguito le attività di vaccinazione

Medico Accettazione e consenso Informato.....

Medico Counselling e sorveglianza post vaccinazione.....

Amministrativo e/o Infermiere accettazione/ consenso informato.....

Amministrativo e/o Infermiere registrazione dati AVACS.....

Farmacista/ Infermiere preparatore vaccino.....

Infermiere/ Assistente Sanitario somministratore.....

Oss per attività di supporto alla vaccinazione.....

Firma del Medico responsabile punto di vaccinazione

Firma degli operatori che hanno partecipato alla seduta di vaccinazione

**Note**

MODULO DI CONSENSO

ALLA

VACCINAZIONE ANTI-COVID19

DELLA

POPOLAZIONE GENERALE

Versione 08.02.2021  
COVID-19 Vaccine AstraZeneca

## VACCINAZIONE ANTI-COVID19

### MODULO DI CONSENSO

|                                                |                             |
|------------------------------------------------|-----------------------------|
| Nome e Cognome:<br>.....                       |                             |
| Data di nascita:<br>.....                      | Luogo di nascita:<br>.....  |
| Residenza:<br>.....<br>.....                   | Telefono:<br>.....<br>..... |
| Tessera sanitaria (se disponibile):<br>N. .... |                             |

Ho letto, mi è stata illustrata in una lingua nota ed ho del tutto compreso la Nota Informativa in Allegato 1, di cui ricevo copia.

Ho compilato in modo veritiero e ho riesaminato con il Personale Sanitario la Scheda Anamnestica in Allegato 2.

In presenza di due Professionisti Sanitari addetti alla vaccinazione ho posto 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.

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 della vaccinazione mediante vaccino "COVID-19 Vaccine AstraZeneca".

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

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

\_\_\_\_\_

Rifiuto la somministrazione del vaccino "COVID-19 Vaccine AstraZeneca".

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

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

\_\_\_\_\_

Professionisti sanitari dell'equipe vaccinale

1. Nome e Cognome \_\_\_\_\_

Ruolo \_\_\_\_\_

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

Firma \_\_\_\_\_

2. Nome e Cognome \_\_\_\_\_

Ruolo \_\_\_\_\_

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

Firma \_\_\_\_\_

Dettagli operativi della vaccinazione

|                    | <b>Sito di iniezione</b> |                     | LOT.<br>N° | Data di<br>scad. | Luogo di<br>sommini-<br>strazione | Data e ora di<br>Sommini-<br>strazione | Firma<br>Sanitario |
|--------------------|--------------------------|---------------------|------------|------------------|-----------------------------------|----------------------------------------|--------------------|
| <b>1a<br/>dose</b> | Braccio<br>destro        | Braccio<br>sinistro |            |                  |                                   |                                        |                    |
| <b>2°<br/>dose</b> | Braccio<br>destro        | Braccio<br>sinistro |            |                  |                                   |                                        |                    |

## VACCINAZIONE ANTI-COVID-19 NOTA INFORMATIVA

1. Il vaccino “COVID-19 Vaccine AstraZeneca” è usato al fine di prevenire la malattia COVID-19 causata dal virus SARS-CoV-2.
2. Il vaccino stimola le difese naturali dell’organismo (il sistema immunitario) a produrre anticorpi e globuli bianchi specializzati che agiscono contro il virus, fornendo così protezione contro COVID-19. Nessuno dei componenti di questo vaccino può provocare COVID-19.
3. Il vaccino “COVID-19 Vaccine AstraZeneca” è somministrato ad adulti di età pari o superiore a 18 anni. Al momento sono disponibili dati limitati sull’efficacia di “COVID-19 Vaccine AstraZeneca” in soggetti di età pari o superiore a 55 anni.
4. In base alle attuali conoscenze scientifiche la somministrazione del vaccino non può essere raccomandata né controindicata alle donne in gravidanza e in fase di allattamento. La somministrazione del vaccino potrà essere effettuata solo successivamente all’analisi, caso per caso con la figura professionale sanitaria di riferimento, dei potenziali rischi e dei potenziali benefici per la madre, il feto e il neonato. Non è noto se “COVID-19 Vaccine AstraZeneca” sia escreto nel latte materno.
5. Il vaccino è somministrato mediante iniezione per via intramuscolare, preferibilmente nel braccio.  
Esso richiede 2 dosi, a distanza di 4-12 settimane (da 28 a 84 giorni) l’una dall’altra.

**È molto importante che Lei si ripresenti per la seconda somministrazione, altrimenti il vaccino potrebbe non funzionare.**

Se viene somministrata la prima iniezione di “COVID-19 Vaccine AstraZeneca”, per completare il ciclo di vaccinazione anche la seconda iniezione dovrà essere con “COVID-19 Vaccine AstraZeneca”.

Qualora dimenticasse di tornare alla data prestabilita per la seconda somministrazione si rivolga al suo Medico curante o alla struttura che le ha somministrato la prima dose.

6. La protezione inizia da circa 3 settimane dopo la prima dose di “COVID-19 Vaccine AstraZeneca”. I vaccinati potrebbero non essere completamente protetti fino a 15 giorni dopo la somministrazione della seconda dose.

Il vaccino potrebbe non proteggere completamente tutti coloro che lo ricevono. Infatti l'efficacia stimata dalle sperimentazioni cliniche (dopo due dosi di vaccino) è del 59,5% e potrebbe essere inferiore in persone con comorbidità e problemi immunitari.

Anche dopo somministrazione di entrambe le dosi del vaccino, **si raccomanda** di continuare a seguire scrupolosamente le raccomandazioni delle autorità locali per la sanità pubblica, al fine di prevenire la diffusione del COVID-19.

7. Una dose (0,5 mL) di “COVID-19 Vaccine AstraZeneca” contiene non meno di  $2,5 \times 10^8$  unità infettive di un vettore rappresentato da un Adenovirus di scimpanzé (coltivato su cellule renali embrionali umane) modificato con tecnologia del DNA ricombinante in modo da codificare la glicoproteina spike del SARS-CoV-2 (ChAdOx1-S)

Sono inoltre presenti i seguenti eccipienti:

- L-istidina
- L-istidina cloridrato monoidrato
- Magnesio cloruro esaidrato
- Polisorbato 80 (E 433)
- Etanolo
- Saccarosio
- Sodio cloruro
- Disodio edetato (diidrato)
- Acqua per preparazioni iniettabili

Dopo la somministrazione, la glicoproteina S di SARS-CoV-2 stimola gli anticorpi neutralizzanti e le risposte immunitarie cellulari, che possono contribuire alla protezione contro COVID-19.

## 8. Il vaccino può causare **reazioni avverse**.

Tali reazioni possono essere:

**Molto comuni** (possono interessare più di 1 paziente 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;
- nausea;
- dolore alle articolazioni o dolore muscolare.

**Comuni** (possono interessare fino a 1 paziente su 10):

- tumefazione o eritema nel punto in cui viene praticata l'iniezione;
- febbre ( $>38^{\circ}\text{C}$ );
- vomito o diarrea.

**Non comuni** (possono interessare fino a 1 paziente su 100):

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

## **Reazioni allergiche**

In caso di sintomi gravi o sintomi che potrebbero essere correlati ad una reazione allergica, consultare immediatamente il proprio Medico curante o ricorrere a strutture di pronto soccorso.

I sintomi di una reazione allergica includono:

- 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.

Negli studi clinici non sono stati osservati decessi correlati alla vaccinazione.

*L'elenco di reazioni avverse sovraesposto non è esaustivo di tutti i possibili effetti indesiderati che potrebbero manifestarsi durante l'assunzione del vaccino "COVID-19 Vaccine AstraZeneca".*

*Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato non elencato informi immediatamente il proprio Medico curante.*

9. Non si può contrarre la malattia COVID-19 in seguito alla somministrazione del vaccino "COVID-19 Vaccine AstraZeneca".

10. Non è possibile al momento prevedere danni a lunga distanza.

VACCINAZIONE ANTI-COVID-19  
SCHEDA ANAMNESTICA

Da compilare a cura del Vaccinando e da riesaminare insieme ai  
Professionisti Sanitari addetti alla vaccinazione.

|                                                                                                                                  |           |           |               |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----------|---------------|
| Nome e Cognome:                                                                                                                  | Telefono: |           |               |
| <b>Anamnesi</b>                                                                                                                  | <b>SI</b> | <b>NO</b> | <b>NON SO</b> |
| Attualmente è malato?                                                                                                            |           |           |               |
| Ha febbre?                                                                                                                       |           |           |               |
| Soffre di allergie al lattice, a qualche cibo, a farmaci o ai componenti del vaccino?<br>Se sì, specificare:.....<br>.....       |           |           |               |
| 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?<br>Se sì, quale/i? .....<br>.....                                                                                                                    |  |  |  |
| Per le donne:<br>- è incinta o sta pensando di rimanere incinta nel mese successivo alla prima o alla seconda somministrazione?                                                                         |  |  |  |
| - sta allattando?                                                                                                                                                                                       |  |  |  |

Specifichi di seguito i farmaci, ed in particolare quelli anticoagulanti, nonché gli integratori naturali, le vitamine, i minerali o eventuali medicinali alternativi che sta assumendo:

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

| Anamnesi COVID-correlata                                                                                                                                                                                                                                        | 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: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nessun test COVID-19 recente</li> <li>• Test COVID-19 negativo<br/>(Data: _____)</li> <li>• Test COVID-19 positivo<br/>(Data: _____)</li> <li>• In attesa di test COVID-19<br/>(Data: _____)</li> </ul> |    |    |        |

Riferisca eventuali altre patologie o notizie utili sul Suo stato di salute

---



---



---



---



---



---



---



---

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

Versione 13.01.2021

COVID-19 Vaccine Moderna

## VACCINAZIONE ANTI-COVID19

### MODULO DI CONSENSO

|                                                |                             |
|------------------------------------------------|-----------------------------|
| Nome e Cognome:<br>.....                       |                             |
| Data di nascita:<br>.....                      | Luogo di nascita:<br>.....  |
| Residenza:<br>.....<br>.....                   | Telefono:<br>.....<br>..... |
| Tessera sanitaria (se disponibile):<br>N. .... |                             |

Ho letto, mi è stata illustrata in una lingua nota ed ho del tutto compreso la Nota Informativa in Allegato 1, di cui ricevo copia.

Ho compilato in modo veritiero e ho riesaminato con il Personale Sanitario la Scheda Anamnestica in Allegato 2.

In presenza di due Professionisti Sanitari addetti alla vaccinazione ho posto 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.

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 della vaccinazione mediante vaccino "COVID-19 Vaccine Moderna".

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

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

\_\_\_\_\_

Rifiuto la somministrazione del vaccino "COVID-19 Vaccine Moderna".

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

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

\_\_\_\_\_

Professionisti sanitari dell'equipe vaccinale

1. Nome e Cognome \_\_\_\_\_

Ruolo \_\_\_\_\_

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

Firma \_\_\_\_\_

2. Nome e Cognome \_\_\_\_\_

Ruolo \_\_\_\_\_

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

Firma \_\_\_\_\_

Dettagli operativi della vaccinazione

|            | Sito di iniezione |                     | LOT.<br>N° | Data di<br>scad. | Luogo di<br>sommini-<br>strazione | Data e ora di<br>Ssmmini-<br>strazione | Firma<br>Sanitario |
|------------|-------------------|---------------------|------------|------------------|-----------------------------------|----------------------------------------|--------------------|
| 1a<br>dose | Braccio<br>destro | Braccio<br>sinistro |            |                  |                                   |                                        |                    |
| 2°<br>dose | Braccio<br>destro | Braccio<br>sinistro |            |                  |                                   |                                        |                    |

## VACCINAZIONE ANTI-COVID-19 NOTA INFORMATIVA

1. Il vaccino “COVID-19 Vaccine Moderna” è usato al fine di prevenire la malattia COVID-19 causata dal virus SARS-CoV-2.
2. Il vaccino induce il nostro organismo ad attivare un meccanismo di protezione (quale la produzione di anticorpi) capace di prevenire l’ingresso nelle nostre cellule del virus responsabile di COVID-19 e di prevenire quindi l’insorgere della malattia.
3. Il vaccino “COVID-19 Vaccine Moderna” può essere somministrato a partire dai 18 anni d’età.
4. In base alle attuali conoscenze scientifiche la somministrazione del vaccino non può essere raccomandata né controindicata alle donne in gravidanza e in fase di allattamento. La somministrazione del vaccino potrà essere effettuata solo successivamente all’analisi, caso per caso con la figura professionale sanitaria di riferimento, dei potenziali rischi e dei potenziali benefici per la madre, il feto e il neonato.
5. Il vaccino è somministrato mediante iniezione nella parte alta del braccio. Esso richiede 2 dosi, a distanza di 28 giorni l’una dall’altra.

**È molto importante che Lei si ripresenti per la seconda somministrazione, altrimenti il vaccino potrebbe non funzionare.**

Qualora dimenticasse di tornare alla data prestabilita per la seconda somministrazione si rivolga al suo Medico curante o alla struttura che le ha somministrato la prima dose.

6. Possono essere necessari fino a 14 giorni dopo la seconda dose del vaccino per sviluppare la protezione contro il COVID-19.

Il vaccino potrebbe non proteggere completamente tutti coloro che lo ricevono. Infatti l'efficacia stimata dalle sperimentazioni cliniche (dopo due dosi di vaccino) è del 95% e potrebbe essere inferiore in persone con problemi immunitari.

Anche dopo somministrazione di entrambe le dosi del vaccino, **si raccomanda** di continuare a seguire scrupolosamente le raccomandazioni delle autorità locali per la sanità pubblica, al fine di prevenire la diffusione del COVID-19.

7. Il vaccino COVID-19 Vaccine Moderna contiene un RNA messaggero che non può propagare sé stesso nelle cellule dell'ospite, ma induce la sintesi di antigeni del virus SARS-CoV-2 (che esso stesso codifica).

Gli antigeni S del virus stimolano la risposta anticorpale del vaccinato con produzione di anticorpi neutralizzanti.

Il vaccino contiene inoltre i seguenti eccipienti:

- Lipide SM-102
- Colesterolo
- 1,2-distearoil-sn-glicerolo-3-fosfocolina (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

8. Il vaccino può causare **reazioni avverse**.

Tali reazioni possono essere:

**Molto comuni** (possono interessare più di 1 paziente su 10):

- dolore, arrossamento, gonfiore nel sito di iniezione
- stanchezza
- mal di testa
- dolori muscolari
- brividi
- dolori articolari
- febbre
- ingrossamento dei linfonodi
- nausea/vomito

**Comuni** (possono interessare fino a 1 paziente su 10):

- eruzione cutanea in sede di iniezione
- arrossamento in sede di iniezione
- orticaria in sede di iniezione

**Non comuni** (possono interessare fino a 1 paziente su 100):

- prurito in sede di iniezione

**Rare** (possono interessare fino a 1 paziente su 1000)

Sono state segnalate alcune rare **reazioni avverse** in seguito alla somministrazione del vaccino COVID-19 Vaccine Moderna durante la vaccinazione di massa, al di fuori degli studi clinici, che riguardano

- Paralisi facciale periferica acuta
- Gonfiore del viso

**Frequenza non nota** (eventi molto rari)

- Reazione allergica grave (anafilassi)
- Reazione di ipersensibilità

In caso di sintomi gravi o sintomi che potrebbero essere correlati ad una reazione avversa, consultare immediatamente il proprio Medico curante o ricorrere a strutture di pronto soccorso.

Negli studi clinici non sono stati osservati decessi al momento correlati alla vaccinazione.

*L'elenco di reazioni avverse sovraesposto non è esaustivo di tutti i possibili effetti indesiderati che potrebbero manifestarsi durante l'assunzione del vaccino COVID-19 Vaccine Moderna.*

*Se Lei manifesta un qualsiasi effetto indesiderato non elencato informi immediatamente il proprio Medico curante.*

9. Non si può contrarre la malattia COVID-19 in seguito alla somministrazione del vaccino perché l'RNAm inoculato non può indurre la replicazione del virus.

10. Non è possibile al momento prevedere danni a lunga distanza.

VACCINAZIONE ANTI-COVID-19  
SCHEDA ANAMNESTICA

Da compilare a cura del Vaccinando e da riesaminare insieme ai  
Professionisti Sanitari addetti alla vaccinazione.

|                                                                                                                                  |           |           |               |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----------|---------------|
| Nome e Cognome:                                                                                                                  | Telefono: |           |               |
| <b>Anamnesi</b>                                                                                                                  | <b>SI</b> | <b>NO</b> | <b>NON SO</b> |
| Attualmente è malato?                                                                                                            |           |           |               |
| Ha febbre?                                                                                                                       |           |           |               |
| Soffre di allergie al lattice, a qualche cibo, a farmaci o ai componenti del vaccino?<br>Se sì, specificare:.....<br>.....       |           |           |               |
| 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?<br>Se sì, quale/i? .....<br>.....                                                                               |  |  |  |
| Per le donne:<br>- è incinta o sta pensando di rimanere incinta nel mese successivo alla prima o alla seconda somministrazione?                                    |  |  |  |
| - sta allattando?                                                                                                                                                  |  |  |  |

Specifichi di seguito i farmaci, ed in particolare quelli anticoagulanti, nonché gli integratori naturali, le vitamine, i minerali o eventuali medicinali alternativi che sta assumendo:

---



---



---



---



---



---



---



---



---

| Anamnesi COVID-correlata                                                                                                                                                                                                                                        | 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: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nessun test COVID-19 recente</li> <li>• Test COVID-19 negativo<br/>(Data: _____)</li> <li>• Test COVID-19 positivo<br/>(Data: _____)</li> <li>• In attesa di test COVID-19<br/>(Data: _____)</li> </ul> |    |    |        |

Riferisca eventuali altre patologie o notizie utili sul Suo stato di salute

---



---



---



---



---



---



---



---

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

Versione 13.01.2021

Pfizer-BioNTech COVID-19

**VACCINAZIONE ANTI-COVID19**  
**MODULO DI CONSENSO**

|                                                |                             |
|------------------------------------------------|-----------------------------|
| Nome e Cognome:<br>.....                       |                             |
| Data di nascita:<br>.....                      | Luogo di nascita:<br>.....  |
| Residenza:<br>.....<br>.....                   | Telefono:<br>.....<br>..... |
| Tessera sanitaria (se disponibile):<br>N. .... |                             |

Ho letto, mi è stata illustrata in una lingua nota ed ho del tutto compreso la Nota Informativa in Allegato 1, di cui ricevo copia.

Ho compilato in modo veritiero e ho riesaminato con il Personale Sanitario la Scheda Anamnestica in Allegato 2.

In presenza di due Professionisti Sanitari addetti alla vaccinazione ho posto 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.

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 della vaccinazione mediante vaccino "Pfizer-BioNTech COVID-19".

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

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

\_\_\_\_\_

Rifiuto la somministrazione del vaccino "Pfizer-BioNTech COVID-19".

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

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

\_\_\_\_\_

Professionisti sanitari dell'equipe vaccinale

1. Nome e Cognome \_\_\_\_\_

Ruolo \_\_\_\_\_

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

Firma \_\_\_\_\_

2. Nome e Cognome \_\_\_\_\_

Ruolo \_\_\_\_\_

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

Firma \_\_\_\_\_

Dettagli operativi della vaccinazione

|            | Sito di iniezione |                     | LOT.<br>N° | Data di<br>scad. | Luogo di<br>sommini-<br>strazione | Data e ora di<br>Ssmmini-<br>strazione | Firma<br>Sanitario |
|------------|-------------------|---------------------|------------|------------------|-----------------------------------|----------------------------------------|--------------------|
| 1a<br>dose | Braccio<br>destro | Braccio<br>sinistro |            |                  |                                   |                                        |                    |
| 2°<br>dose | Braccio<br>destro | Braccio<br>sinistro |            |                  |                                   |                                        |                    |

## VACCINAZIONE ANTI-COVID-19 NOTA INFORMATIVA

1. Il vaccino “Pfizer-BioNTech COVID-19” è usato al fine di prevenire la malattia COVID-19 causata dal virus SARS-CoV-2.
2. Il vaccino induce il nostro organismo ad attivare un meccanismo di protezione (quale la produzione di anticorpi) capace di prevenire l’ingresso nelle nostre cellule del virus responsabile di COVID-19 e di prevenire quindi l’insorgere della malattia.
3. Il vaccino “Pfizer-BioNTech COVID-19” può essere somministrato a partire dai 16 anni d’età.
4. In base alle attuali conoscenze scientifiche la somministrazione del vaccino non può essere raccomandata né controindicata alle donne in gravidanza e in fase di allattamento. La somministrazione del vaccino potrà essere effettuata solo successivamente all’analisi, caso per caso con la figura professionale sanitaria di riferimento, dei potenziali rischi e dei potenziali benefici per la madre, il feto e il neonato
5. Il vaccino è somministrato mediante iniezione nella parte alta del braccio. Esso richiede 2 dosi, a distanza di 21 giorni l’una dall’altra.

**È molto importante che Lei si ripresenti per la seconda somministrazione, altrimenti il vaccino potrebbe non funzionare.**

Qualora dimenticasse di tornare alla data prestabilita per la seconda somministrazione si rivolga al suo Medico curante o alla struttura che le ha somministrato la prima dose.

6. Possono essere necessari fino a 7 giorni dopo la seconda dose del vaccino per sviluppare la protezione contro il COVID-19.

Il vaccino potrebbe non proteggere completamente tutti coloro che lo ricevono. Infatti l'efficacia stimata dalle sperimentazioni cliniche (dopo due dosi di vaccino) è del 95% e potrebbe essere inferiore in persone con problemi immunitari.

Anche dopo somministrazione di entrambe le dosi del vaccino, **si raccomanda** di continuare a seguire scrupolosamente le raccomandazioni delle autorità locali per la sanità pubblica, al fine di prevenire la diffusione del COVID-19.

7. Il vaccino Pfizer-BioNTech COVID-19 contiene un RNA messaggero che non può propagare se stesso nelle cellule dell'ospite, ma induce la sintesi di antigeni del virus SARS-CoV-2 (che esso stesso codifica).

Gli antigeni S del virus stimolano la risposta anticorpale del vaccinato con produzione di anticorpi neutralizzanti.

RNA messaggero è racchiuso in liposomi formati da ALC-0315 e ALC-0159 per facilitare l'ingresso nelle cellule

Il vaccino contiene inoltre altri eccipienti:

- 1,2-Distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine
- colesterolo
- sodio fosfato bibasico diidrato
- fosfato monobasico di potassio
- cloruro di potassio
- cloruro di sodio
- saccarosio
- acqua per preparazioni iniettabili

8. Il vaccino può causare **reazioni avverse**.

Tali reazioni possono essere:

**Molto comuni** (possono interessare più di 1 paziente su 10):

- dolore, arrossamento, gonfiore nel sito di iniezione
- stanchezza
- mal di testa
- dolori muscolari
- brividi
- dolori articolari
- febbre

**Non comuni** (possono interessare fino a 1 paziente su 100):

- ingrossamento dei linfonodi

### **Rare**

Sono state segnalate alcune rare gravi **reazioni allergiche** in seguito alla somministrazione del vaccino Pfizer-BioNTech COVID-19 durante la vaccinazione di massa, al di fuori degli studi clinici.

I sintomi di una reazione allergica includono:

- orticaria (protuberanze sulla pelle che sono spesso molto pruriginose);
- gonfiore del viso, della lingua o della gola;
- respirazione difficoltosa.

In caso di sintomi gravi o sintomi che potrebbero essere correlati ad una reazione allergica, consultare immediatamente il proprio Medico curante o ricorrere a strutture di pronto soccorso.

Negli studi clinici non sono stati osservati decessi correlati alla vaccinazione.

*L'elenco di reazioni avverse sovraesposto non è esaustivo di tutti i possibili effetti indesiderati che potrebbero manifestarsi durante l'assunzione del vaccino Pfizer-BioNTech COVID-19.*

*Se Lei manifesta un qualsiasi effetto indesiderato non elencato informi immediatamente il proprio Medico curante.*

9. Non si può contrarre la malattia COVID-19 in seguito alla somministrazione del vaccino perché l'RNAm inoculato non può indurre la replicazione del virus.

10. Non è possibile al momento prevedere danni a lunga distanza.

VACCINAZIONE ANTI-COVID-19  
SCHEDA ANAMNESTICA

Da compilare a cura del Vaccinando e da riesaminare insieme ai  
Professionisti Sanitari addetti alla vaccinazione.

|                                                                                                                                  |           |           |               |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----------|---------------|
| Nome e Cognome:                                                                                                                  | Telefono: |           |               |
| <b>Anamnesi</b>                                                                                                                  | <b>SI</b> | <b>NO</b> | <b>NON SO</b> |
| Attualmente è malato?                                                                                                            |           |           |               |
| Ha febbre?                                                                                                                       |           |           |               |
| Soffre di allergie al lattice, a qualche cibo, a farmaci o ai componenti del vaccino?<br>Se sì, specificare:.....<br>.....       |           |           |               |
| 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?<br>Se sì, quale/i? .....<br>.....                                                                               |  |  |  |
| Per le donne:<br>- è incinta o sta pensando di rimanere incinta nel mese successivo alla prima o alla seconda somministrazione?                                    |  |  |  |
| - sta allattando?                                                                                                                                                  |  |  |  |

Specifichi di seguito i farmaci, ed in particolare quelli anticoagulanti, nonché gli integratori naturali, le vitamine, i minerali o eventuali medicinali alternativi che sta assumendo:

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

| Anamnesi COVID-correlata                                                                                                                                                                                                                                        | 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: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nessun test COVID-19 recente</li> <li>• Test COVID-19 negativo<br/>(Data: _____)</li> <li>• Test COVID-19 positivo<br/>(Data: _____)</li> <li>• In attesa di test COVID-19<br/>(Data: _____)</li> </ul> |    |    |        |

Riferisca eventuali altre patologie o notizie utili sul Suo stato di salute

---



---



---



---



---



---



---



---

|                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                         |                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
|  <b>ATS Sardegna</b><br>Azienda Tutela Salute<br><br>SC Qualità, Appropriatelyzza, Clinical Governance e Risk Management | <b>Istruzione Operativa<br/>         Smaltimento dei residui<br/>         di Vaccino Anti COVID-19 Pfizer Comirnaty</b> | <b>Direzione Sanitaria</b> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|

## Istruzione Operativa

### Smaltimento dei residui di vaccino anti COVID-19 Pfizer Comirnaty

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia Europea del farmaco (EMA) ha raccomandato l'aggiornamento delle informazioni sul vaccino anti COVID-19 Pfizer Comirnaty specificando che, dopo la diluizione, ogni flaconcino di Comirnaty contiene sei dosi da 0,3 mL di vaccino.

Gli infermieri (vaccinatori) ed il medico responsabile del team vaccinale devono seguire rigorosamente le istruzioni fornite con la scheda tecnica del vaccino. In particolare si ricorda:

- ogni dose deve contenere 0,3 mL di vaccino;
- se la quantità di vaccino rimanente all'interno del flaconcino non è sufficiente a garantire una dose completa da 0,3 mL, il flacone contenente l'eventuale volume in eccesso, va smaltito;
- **non mescolare eventuali residui di vaccino provenienti da flaconi diversi, anche se appartenenti allo stesso numero di lotto<sup>1</sup>;**
- **non cumulare le dosi avanzate** da più flaconi per ricavare una dose completa.

La stabilità chimica e fisica in uso è stata dimostrata per 6 ore a una temperatura compresa tra 2 °C e 30 °C in seguito a diluizione con soluzione iniettabile di sodio cloruro da 9 mg/ml (0,9%).

L'operatore (vaccinatore) dopo la diluizione, deve annotare adeguatamente in ogni flacone la data e l'ora di limite utilizzo (6 ore dalla diluizione).

Al fine di prevenire un uso non conforme alle indicazioni dell'EMA e dell'AIFA, la Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie (SIFO) ha proposto di inserire **una goccia di colorante (blu di metilene/eosina)<sup>2</sup> in ogni flacone contenente un residuo di vaccino**, così da alterare e rendere inutilizzabili le gocce residue nei fondi dei flaconi multi dose, dopo l'estrazione delle dosi autorizzate/ufficiali.

---

<sup>1</sup> Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) *Vaccinazione anti COVID-19 con vaccino Pfizer mRNA BNT162b2 (Comirnaty)* Aggiornamento del 4 gennaio 2021

<sup>2</sup> Il **blu di metilene** è un composto organico della classe degli eterociclici aromatici. Trova impiego in molti campi differenti. A temperatura ambiente si presenta come un solido cristallino inodore di colore verde scuro, stabile all'aria e alla luce. Dissolto in soluzione acquosa assume intensa colorazione blu scuro.  
 L'**eosina** è un colorante organico artificiale, utilizzato in ambito sanitario (ad es. preparati istologici), nell'industria alimentare (per colorare liquori e dolci) e in altri ambiti industriali.

|                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                         |                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
|  <b>ATS Sardegna</b><br>Azienda Tutela Salute<br><br>SC Qualità, Appropriatelyzza, Clinical<br>Governance e Risk Management | <b>Istruzione Operativa<br/>         Smaltimento dei residui<br/>         di Vaccino Anti COVID-19 Pfizer Comirnaty</b> | <b>Direzione Sanitaria</b> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|

Pertanto in tutto il territorio dell'ATS:

- Il Servizio Farmaceutico di riferimento fornirà ad ogni punto vaccinale (del proprio territorio) il colorante blu di metilene/eosina;
- L'operatore (vaccinatore) dopo aver estratto l'ultima dose vaccinale, inietta una goccia di blu di metilene/eosina nel flacone contenente il vaccino residuo e sbarra l'etichetta del flacone con pennarello nero indelebile;
- Il flacone contenente il residuo alterato con il colorante (blu di metilene/eosina) deve essere smaltito nel contenitore dei taglienti che verrà poi a sua volta inserito in un contenitore per rifiuti speciali, dedicato ai soli flaconi resi inutilizzabili;
- Lo smaltimento di ogni flacone deve essere tracciato su un apposito registro e firmato dall'operatore;
- Il responsabile del team vaccinale verifica che ogni flacone contenente un residuo di vaccino sia stato reso inutilizzabile attraverso il processo di colorazione e che lo smaltimento dei flaconi sia tracciato su registro;
- Il responsabile del team vaccinale, alla fine di ogni seduta vaccinale, firma il verbale di utilizzo e corretto smaltimento dei flaconi.

Il metodo di colorazione, rendendo inutilizzabili i residui di vaccino, permette di adempiere alle indicazioni dell'EMA relative alla distruzione delle quantità di vaccino eventualmente avanzate, per ragioni di sicurezza e per prevenire il loro uso improprio (irregolare/illegale).

## **B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

## **Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**

### **COVID-19 Vaccine AstraZeneca, sospensione iniettabile** Vaccino anti-COVID-19 (ChAdOx1-S [ricombinante])

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio aggiuntivo. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

#### **Legga attentamente questo foglio prima che sia somministrato il vaccino perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio**

1. Cos'è COVID-19 Vaccine AstraZeneca e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le sia somministrato COVID-19 Vaccine AstraZeneca
3. Come viene somministrato COVID-19 Vaccine AstraZeneca
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare COVID-19 Vaccine AstraZeneca
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è COVID-19 Vaccine AstraZeneca e a cosa serve**

COVID-19 Vaccine AstraZeneca è utilizzato per prevenire COVID-19, malattia causata dal coronavirus SARS-CoV-2.

COVID-19 Vaccine AstraZeneca viene somministrato ad adulti di età pari o superiore a 18 anni.

Il vaccino stimola le difese naturali dell'organismo (il sistema immunitario) a produrre anticorpi e globuli bianchi specializzati che agiscono contro il virus, fornendo così protezione contro COVID-19. Nessuno dei componenti di questo vaccino può provocare COVID-19.

#### **2. Cosa deve sapere prima che le sia somministrato COVID-19 Vaccine AstraZeneca**

##### **Il vaccino non deve essere somministrato:**

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo vaccino (elencati al paragrafo 6).

#### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima che le sia somministrato COVID-19 Vaccine AstraZeneca:

- se ha avuto una grave reazione allergica dopo qualsiasi altra iniezione di vaccino o dopo che le è stato somministrato COVID-19 Vaccine AstraZeneca in passato;
- se è mai svenuto dopo un'iniezione con un ago;
- se soffre di una grave infezione con febbre alta (oltre 38°C). Può invece ricevere la vaccinazione se ha febbre leggera o un'infezione delle vie aeree superiori come un raffreddore;
- se ha problemi di sanguinamento o di formazione di lividi o se sta assumendo un medicinale anticoagulante (per prevenire la formazione di coaguli di sangue);

- se 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).

Se non è sicuro se una delle condizioni sopra descritte la riguarda, ne parli con il medico, il farmacista o l'infermiere prima che le venga somministrato il vaccino.

Come con qualsiasi vaccino, il ciclo di vaccinazione a 2 dosi di COVID-19 Vaccine AstraZeneca potrebbe non proteggere completamente tutti coloro che lo ricevono. La durata della protezione non è nota. Al momento sono disponibili dati limitati sull'efficacia di COVID-19 Vaccine AstraZeneca in soggetti di età pari o superiore a 55 anni.

### **Bambini e adolescenti**

COVID-19 Vaccine AstraZeneca non è raccomandato nei bambini di età inferiore a 18 anni. Al momento non sono disponibili sufficienti informazioni sull'uso di COVID-19 Vaccine AstraZeneca nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni.

### **Altri medicinali e COVID-19 Vaccine AstraZeneca**

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale o vaccino.

### **Gravidanza e allattamento**

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

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Alcuni degli effetti indesiderati di COVID-19 Vaccine AstraZeneca elencati al paragrafo 4 (Possibili effetti indesiderati) possono temporaneamente ridurre la capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari. Se non si sente bene dopo la vaccinazione, non guidi veicoli né usi macchinari. Attenda fino alla scomparsa di questi effetti prima di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

### **COVID-19 Vaccine AstraZeneca contiene sodio e alcol (etanolo)**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per 0,5 mL di dose, ossia essenzialmente "senza sodio".

Questo medicinale contiene 2 mg di alcol (etanolo) per 0,5 mL di dose. La piccola quantità di alcol in questo medicinale non avrà effetti evidenti.

## **3. Come viene somministrato COVID-19 Vaccine AstraZeneca**

COVID-19 Vaccine AstraZeneca viene somministrato mediante iniezione da 0,5 mL nel muscolo (di solito nella parte superiore del braccio).

Durante e dopo ogni iniezione del vaccino, il medico, il farmacista o l'infermiere la terranno sotto osservazione per circa 15 minuti per monitorare eventuali segni di una reazione allergica.

**Riceverà 2 iniezioni** di COVID-19 Vaccine AstraZeneca. La seconda iniezione può essere somministrata da 4 a 12 settimane dopo la prima iniezione. Le verrà comunicato quando dovrà recarsi per ricevere la seconda iniezione.

Se viene somministrata la prima iniezione di COVID-19 Vaccine AstraZeneca, per completare il ciclo di vaccinazione anche la seconda iniezione dovrà essere con COVID-19 Vaccine AstraZeneca.

### **Se salta l'appuntamento per la seconda iniezione di COVID-19 Vaccine AstraZeneca**

Se dimentica di tornare all'orario previsto, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. È importante che torni per la seconda iniezione di COVID-19 Vaccine AstraZeneca. Se dimentica l'iniezione programmata, potrebbe non essere completamente protetto contro COVID-19.

#### 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo vaccino può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Se nota la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato non menzionato in questo foglio illustrativo, informi il medico, il farmacista o l'infermiere.

Richieda 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:

##### 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

##### 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

##### 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

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### 5. Come conservare COVID-19 Vaccine AstraZeneca

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Il medico, il farmacista o l'infermiere sono responsabili della conservazione di questo vaccino e dello smaltimento corretto di qualsiasi prodotto inutilizzato. Le seguenti informazioni sulla conservazione, la scadenza, l'uso, la manipolazione e lo smaltimento sono destinate agli operatori sanitari.

Non utilizzare questo vaccino dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C).

Non congelare.

Tenere i flaconcini nell'imballaggio esterno per proteggerli dalla luce.

Dal momento dell'apertura del flaconcino (prima puntura dell'ago) fino alla somministrazione conservare il flaconcino per non più di 48 ore in frigorifero (2°C – 8°C). Entro questo periodo di tempo il prodotto può essere conservato e utilizzato a temperature fino a 30°C per un unico periodo di tempo fino a 6 ore. Dopo questo periodo di tempo, il prodotto deve essere smaltito. Non rimetterlo in frigorifero.

Gettare il flaconcino se la sospensione presenta un'alterazione del colore o se si osservano particelle. Non agitare.

COVID-19 Vaccine AstraZeneca contiene organismi geneticamente modificati (OGM). Il vaccino non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alle linee guida locali per gli organismi geneticamente modificati o i rifiuti a rischio biologico. Le fuoriuscite devono essere disinfettate utilizzando agenti con attività contro l'adenovirus.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene COVID-19 Vaccine AstraZeneca**

Una dose (0,5 mL) contiene:

Adenovirus di scimpanzé che codifica per la glicoproteina spike del SARS-CoV-2 ChAdOx1-S\*, non inferiore a  $2,5 \times 10^8$  unità infettive

\*Prodotto in cellule renali embrionali umane geneticamente modificate (HEK) 293 e mediante tecnologia del DNA ricombinante.

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 (vedere paragrafo 2 "COVID-19 Vaccine AstraZeneca contiene sodio e alcol").

### **Descrizione dell'aspetto di COVID-19 Vaccine AstraZeneca e contenuto della confezione**

Sospensione iniettabile (preparazione iniettabile). La sospensione si presenta da incolore a leggermente marrone, da limpida a leggermente opaca.

Confezioni:

- flaconcino multidose da 8 dosi (4 mL) con tappo (elastomerico con sigillo in alluminio) in una confezione da 10 flaconcini. Ogni flaconcino contiene 8 dosi da 0,5 mL.
- flaconcino multidose da 10 dosi (5 mL) con tappo (elastomerico con sigillo in alluminio) in una confezione da 10 flaconcini. Ogni flaconcino contiene 10 dosi da 0,5 mL.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

AstraZeneca AB,  
SE-151 85 Södertälje,  
Svezia

### **Produttore**

MedImmune Pharma B.V., Nijmegen  
Lagelandseweg 78  
Nijmegen, 6545CG  
Olanda

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

**België/Belgique/Belgien**

AstraZeneca S.A./N.V.  
Tel: +32 2 808 53 06

**България**

АстраЗенека България ЕООД  
Тел.: +359 (2) 90 60 798

**Česká republika**

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.  
Tel: +420 228 882 054

**Danmark**

AstraZeneca A/S  
Tlf: +45 89 87 04 78

**Deutschland**

AstraZeneca GmbH  
Tel: 0800 22 88 660  
(gebührenfrei)

**Eesti**

AstraZeneca  
Tel: +372 6549 600

**Ελλάδα**

AstraZeneca A.E.  
Τηλ: +30 211 1983792

**España**

AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.  
Tel: +34 93 220 20 14

**France**

AstraZeneca  
Tél: 0 800 08 92 44 (numéro vert)

**Hrvatska**

AstraZeneca d.o.o.  
Tel: +385 1 4628 000

**Ireland**

AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) DAC  
Tel: 1800 812456 (toll free)

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 519 3643

**Italia**

AstraZeneca S.p.A.  
Tel: +39 02 9801 4221

**Lietuva**

UAB AstraZeneca Lietuva  
Tel: +370 5 2141423

**Luxembourg/Luxemburg**

AstraZeneca S.A./N.V.  
Tél/Tel: +352 2 7863166

**Magyarország**

AstraZeneca Kft.  
Tel.: +36 8 018 0007

**Malta**

Associated Drug Co. Ltd  
Tel: +356 2277 8134

**Nederland**

AstraZeneca BV  
Tel: 0800 70 11 (gratis)  
+31 79 363 2222

**Norge**

AstraZeneca AS  
Tlf: +47 23 96 23 13

**Österreich**

AstraZeneca Österreich GmbH  
Tel: +43 1 711 31 0

**Polska**

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 104 60 80

**Portugal**

AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: +351 30 880 17 68

**România**

AstraZeneca Pharma SRL  
Tel: +40 31 630 03 18

**Slovenija**

AstraZeneca UK Limited  
Tel: +386 1 60 03 197

**Slovenská republika**

AstraZeneca AB, o.z.  
Tel: +421 2 3321 5491

**Suomi/Finland**

AstraZeneca Oy  
Puh/Tel: +358 94 24 55072

**Κύπρος**  
Αλέκτωρ Φαρμακευτική Ατδ  
Τηλ: +357 22090050

**Sverige**  
AstraZeneca AB  
Tel: +46 3 130 11 892

**Latvija**  
SIA AstraZeneca Latvija  
Tel: +371 68688132

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
AstraZeneca UK Ltd  
Tel: +44 8000 541 028

### **Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 01/2021**

A questo medicinale è stata rilasciata un'autorizzazione "subordinata a condizioni". Ciò significa che devono essere forniti ulteriori dati su questo medicinale.

L'Agenzia europea dei medicinali esaminerà almeno annualmente le nuove informazioni su questo medicinale e questo foglio illustrativo verrà aggiornato, se necessario.

### **Altre fonti d'informazioni**

Scansionare il codice QR con un dispositivo mobile per ottenere **queste informazioni in diverse lingue**.



[www.azcovid-19.com](http://www.azcovid-19.com)

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>

Questo foglio è disponibile in tutte le lingue dell'Unione europea/dello Spazio economico europeo sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

---

Le informazioni seguenti sono destinate **esclusivamente agli operatori sanitari**:

Per la conservazione e lo smaltimento, vedere il paragrafo 5 "Come conservare COVID-19 Vaccine AstraZeneca".

### Tracciabilità

Al fine di migliorare la tracciabilità dei medicinali biologici, il nome e il numero di lotto del medicinale somministrato devono essere chiaramente registrati.

### Istruzioni per la manipolazione e la somministrazione

Questo vaccino deve essere manipolato da un operatore sanitario utilizzando una tecnica asettica per garantire la sterilità di ciascuna dose.

Il vaccino deve essere ispezionato visivamente per escludere la presenza di particolato e alterazione del colore prima della somministrazione. COVID-19 Vaccine AstraZeneca è una sospensione da incolore a leggermente marrone, da limpida a leggermente opaca. Smaltire il flaconcino in caso di

alterazioni del colore della sospensione o in presenza di particelle visibili. Non agitare. Non diluire la sospensione.

Il vaccino non deve essere miscelato nella stessa siringa con altri vaccini o medicinali.

Il ciclo di vaccinazione di COVID-19 Vaccine AstraZeneca consiste in due dosi separate da 0,5 mL ciascuna. La seconda dose deve essere somministrata da 4 a 12 settimane dopo la prima dose. I soggetti che hanno ricevuto la prima dose di COVID-19 Vaccine AstraZeneca devono ricevere la seconda dose dello stesso vaccino per completare il ciclo di vaccinazione.

Ciascuna dose di vaccino di 0,5 mL viene aspirata in una siringa per iniezione da somministrare per via intramuscolare, preferibilmente nel muscolo deltoide del braccio. Utilizzare un nuovo ago per la somministrazione, quando possibile.

È normale che rimanga del liquido nel flaconcino dopo aver prelevato la dose finale. In ogni flaconcino è inclusa una quantità aggiuntiva al fine di assicurare che possano essere erogate 8 dosi (flaconcino da 4 mL) o 10 dosi (flaconcino da 5 mL) da 0,5 mL. Non riunire il vaccino in eccesso da più flaconcini. Smaltire qualsiasi vaccino inutilizzato.

## **ALLEGATO IV**

### **CONCLUSIONI RELATIVE AL RILASCIO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO SUBORDINATA A CONDIZIONI PRESENTATE DALL'AGENZIA EUROPEA PER I MEDICINALI**

**Conclusioni presentate dall'Agenzia europea per i medicinali su:**

- **Rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni**

A seguito della valutazione della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio, il Comitato dei medicinali per uso umano (*Committee for Human Medicinal Products*, CHMP) ritiene che il rapporto beneficio/rischio sia favorevole al fine di raccomandare il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni, come ulteriormente descritto nella relazione pubblica di valutazione europea (*European Public Assessment Report*, EPAR).

Agenzia Italiana del Farmaco

**ALLEGATO III**  
**FOGLIO ILLUSTRATIVO**

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### COVID-19 Vaccine Moderna dispersione per preparazione iniettabile

Vaccino a mRNA anti-COVID-19 (modificato a livello di nucleosidi)

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

**Legga attentamente questo foglio prima di ricevere questo vaccino perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

### Contenuto di questo foglio

1. Cos'è COVID-19 Vaccine Moderna e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di ricevere COVID-19 Vaccine Moderna
3. Come viene somministrato COVID-19 Vaccine Moderna
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare COVID-19 Vaccine Moderna
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Cos'è COVID-19 Vaccine Moderna e a cosa serve

##### **Cos'è COVID-19 Vaccine Moderna**

COVID-19 Vaccine Moderna è un vaccino usato per prevenire COVID-19, malattia causata dal coronavirus SARS-CoV-2. Viene somministrato a pazienti adulti di età pari o superiore a 18 anni. Il principio attivo è l'acido ribonucleico messaggero (mRNA) che codifica per la proteina spike del SARS-CoV-2. L'mRNA è inserito in nanoparticelle lipidiche contenenti il lipide SM-102.

Poiché COVID-19 Vaccine Moderna non contiene il virus, non può provocare COVID-19.

##### **Come funziona il vaccino**

COVID-19 Vaccine Moderna stimola le naturali difese dell'organismo (il sistema immunitario). Il vaccino induce l'organismo a produrre una protezione (anticorpi) contro il virus che causa COVID-19. COVID-19 Vaccine Moderna utilizza una sostanza chiamata acido ribonucleico messaggero (mRNA) per trasportare una serie di istruzioni che le cellule del corpo possono utilizzare per creare la proteina spike presente anche sul virus. Le cellule producono quindi anticorpi contro la proteina spike per contribuire a combattere il virus. In tal modo, l'organismo sarà in grado di proteggersi da COVID-19.

#### 2. Cosa deve sapere prima di ricevere COVID-19 Vaccine Moderna

##### **Il vaccino non deve essere somministrato:**

- se è **allergico** al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo vaccino (elencati al paragrafo 6).

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di ricevere COVID-19 Vaccine Moderna se:

- ha già avuto una reazione **allergica** grave, potenzialmente letale, dopo qualsiasi altra iniezione vaccinale o dopo la somministrazione di COVID-19 Vaccine Moderna in passato
- ha un sistema immunitario molto debole o compromesso
- ha avuto in precedenza uno svenimento a seguito di un'iniezione con un ago

- soffre di un disturbo della coagulazione
- ha febbre alta o un'infezione grave; tuttavia può ricevere la vaccinazione se ha una leggera febbre o una leggera infezione delle vie respiratorie come ad esempio un raffreddore
- ha una malattia grave
- soffre di ansia associata alle iniezioni

Se rientra in una qualsiasi delle condizioni sopra descritte (o se ha dei dubbi) si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di ricevere COVID-19 Vaccine Moderna.

Come con qualsiasi vaccino, il ciclo di vaccinazione di 2 dosi di COVID-19 Vaccine Moderna potrebbe non proteggere completamente tutti coloro che lo ricevono, né è nota la durata del periodo di copertura.

### **Bambini e adolescenti**

COVID-19 Vaccine Moderna non è raccomandato nei bambini di età inferiore a 18 anni.

### **Altri medicinali e COVID-19 Vaccine Moderna**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. COVID-19 Vaccine Moderna può influenzare la modalità di azione di altri medicinali e altri medicinali possono influenzare la modalità di azione di COVID-19 Vaccine Moderna.

### **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, al farmacista o all'infermiere prima di ricevere questo vaccino.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Eviti di guidare o di utilizzare macchinari se non si sente bene dopo la vaccinazione. Aspetti che eventuali effetti del vaccino siano scomparsi prima di guidare o utilizzare macchinari.

### **COVID-19 Vaccine Moderna contiene sodio**

COVID-19 Vaccine Moderna contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è essenzialmente "senza sodio".

## **3. Come viene somministrato COVID-19 Vaccine Moderna**

COVID-19 Vaccine Moderna sarà somministrato sotto forma di due iniezioni da 0,5 mL. Per completare il ciclo vaccinale si raccomanda di somministrare la seconda dose dello stesso vaccino 28 giorni dopo la prima dose.

Il medico, il farmacista o l'infermiere inietterà il vaccino in un muscolo (iniezione intramuscolare) nella parte superiore del braccio.

Durante e dopo ogni iniezione del vaccino il medico, il farmacista o l'infermiere la terrà sotto osservazione per circa 15 minuti per monitorare eventuali segni di reazione allergica.

### **Se salta l'appuntamento per la 2ª dose di COVID-19 Vaccine Moderna**

- Se salta l'appuntamento, fissi un nuovo appuntamento con il medico, l'infermiere o il farmacista non appena possibile.
- Se salta l'iniezione programmata, la protezione contro COVID-19 potrebbe essere incompleta.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo vaccino, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo vaccino può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si rivolga **urgentemente** a un medico se manifesta uno qualsiasi dei seguenti segni e sintomi di una reazione allergica:

- sensazione di svenimento o stordimento
- alterazioni del battito cardiaco;
- respiro affannoso;
- respiro sibilante;
- gonfiore della lingua, del viso o della gola;
- orticaria o eruzione cutanea;
- nausea o vomito;
- dolore allo stomaco.

Si rivolga al medico o all'infermiere se dovesse manifestarsi qualsiasi altro effetto indesiderato. Questi possono includere:

**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

**Comuni** (possono riguardare fino a 1 persona su 10):

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

**Non comuni** (possono riguardare fino a 1 persona su 100):

- prurito in corrispondenza del sito di iniezione

**Rari** (possono riguardare fino a 1 persona su 1000)

- 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)

**Frequenza non nota**

- reazioni allergiche gravi (anafilassi)
- ipersensibilità

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo vaccino.

## 5. Come conservare COVID-19 Vaccine Moderna

Conservi questo vaccino fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo vaccino dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Le informazioni sulla conservazione, la scadenza, l'impiego e la manipolazione sono descritte nella sezione destinata agli operatori sanitari alla fine di questo foglio illustrativo.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene COVID-19 Vaccine Moderna

- Flaconcino multidose contenente 10 dosi da 0,5 mL.
- Una dose (0,5 mL) contiene 100 microgrammi di RNA messaggero (mRNA) inserito in nanoparticelle lipidiche contenenti il lipide SM-102.
- RNA messaggero (mRNA) a singola elica con *capping* in 5', prodotto mediante trascrizione in laboratorio senza l'ausilio di cellule dai corrispondenti DNA stampo, che codifica per la proteina virale spike (S) del SARS-CoV-2.
- Gli altri componenti sono lipide SM-102, colesterolo, 1,2-distearoil-sn-glicerolo-3-fosfolina (DSPC), 1,2-dimiristoil-rac-glicerolo-3-metossipoliethylenglicole-2000 (PEG2000 DMG), trometamolo, trometamolo cloridrato, acido acetico, sodio acetato triidrato, saccarosio, acqua per preparazioni iniettabili.

### Descrizione dell'aspetto di COVID-19 Vaccine Moderna e contenuto della confezione

COVID-19 Vaccine Moderna è una dispersione di colore da bianco a biancastro, fornita in flaconcino di vetro con tappo di gomma e sigillo in alluminio.

Confezione: 10 flaconcini multidose

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.  
Calle Monte Esquinza 30  
28010 Madrid  
Spagna

### Produttore:

Rovi Pharma Industrial Services, S.A.  
Paseo de Europa, 50  
28703, San Sebastián de los Reyes  
Madrid, Spagna

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

**België/Belgique/Belgien**  
Tél/Tel: +3280038405

**Lietuva**  
Tel: +37080023365

**България**  
Тел.: +3598002100471

**Luxembourg/Luxemburg**  
Tél/Tel: +35280026532

**Česká republika**  
Tel: +800050719

**Magyarország**  
Tel.: +3680088442

**Danmark**  
Tlf: +4580830153

**Malta**  
Tel: +35680062397

**Deutschland**  
Tel: 08001009632

**Nederland**  
Tel: 8004090001

**Eesti**  
Tel: +3728000032166

**Norge**  
Tlf: 80031401

**Ελλάδα**  
Τηλ: +308003212876

**Österreich**  
Tel: +43800232927

**España**  
Tel: 900031015

**Polska**  
Tel.: +488003211487

**France**  
Tél: 0805543016

**Portugal**  
Tel: 800210256

**Hrvatska**  
Tel: 8009614

**România**  
Tel: +40800630047

**Ireland**  
Tel: +3531800851200

**Slovenija**  
Tel: +38680488802

**Ísland**  
Sími: 8004382

**Slovenská republika**  
Tel: +421800105207

**Italia**  
Tel: +39800141758

**Suomi/Finland**  
Puh/Tel: +358800413854

**Κύπρος**  
Τηλ: +35780077065

**Sverige**  
Tel: +4620127022

**Latvija**  
Tel: +37180005882

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
Tel: 08000857562

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}.**

A questo vaccino è stata rilasciata un'autorizzazione "subordinata a condizioni". Ciò significa che devono essere forniti ulteriori dati su questo vaccino.

L'Agenzia europea dei medicinali esaminerà almeno annualmente le nuove informazioni su questo vaccino e questo foglio illustrativo verrà aggiornato, se necessario.

Eseguire la scansione con un dispositivo mobile per ottenere il foglio informativo in altre lingue.



Oppure visitare il sito <https://www.ModernaCovid19Global.com>

Informazioni più dettagliate su questo vaccino sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.

Questo foglio è disponibile in tutte le lingue dell'Unione europea/dello Spazio economico europeo sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

---

**Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:**

Tracciabilità

Al fine di migliorare la tracciabilità dei medicinali biologici, il nome e il numero di lotto del medicinale somministrato devono essere chiaramente registrati.

COVID-19 Vaccine Moderna deve essere somministrato da un operatore sanitario addestrato.

Una volta scongelato il vaccino è pronto per l'uso.

Non agitare né diluire.

I flaconcini di COVID-19 Vaccine Moderna sono multidose. Da ogni flaconcino multidose può essere prelevato un massimo di dieci (10) dosi.

In ogni flaconcino è inclusa un'ulteriore eccedenza per garantire la fornitura di 10 dosi da 0,5 mL.

COVID-19 Vaccine Moderna deve essere somministrato in due dosi da 0,5 mL. Si raccomanda di somministrare la seconda dose 28 giorni dopo la prima dose.

Come per tutti i vaccini iniettabili, devono essere sempre prontamente disponibili una supervisione medica e trattamenti medici adeguati in caso di reazione anafilattica a seguito della somministrazione di COVID-19 Vaccine Moderna. I soggetti vaccinati devono essere tenuti sotto osservazione da un operatore sanitario per almeno 15 minuti dopo la vaccinazione.

Non esistono dati per valutare la somministrazione concomitante di COVID-19 Vaccine Moderna con altri vaccini. COVID-19 Vaccine Moderna non deve essere miscelato nella stessa siringa con altri vaccini o medicinali.

Il vaccino deve essere somministrato per via intramuscolare. Il sito preferito è la regione deltoidea del braccio. Non iniettare questo vaccino per via endovenosa, sottocutanea o intradermica.

**Informazioni sulla conservazione e la manipolazione**

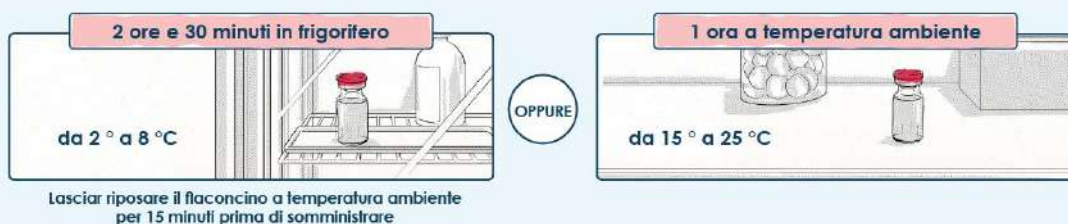
**Conservazione congelata**

**Può essere conservato congelato fino alla data di scadenza**  
**da -25 °C a -15 °C**  
Non conservare in ghiaccio secco o a temperatura inferiore a -40 °C  
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.



## Scongelare ogni flaconcino prima dell'uso

Immagini del flaconcino a solo scopo illustrativo



## Istruzioni dopo lo scongelamento



Prelevare dal flaconcino ciascuna dose di vaccino da 0,5 ml utilizzando un ago nuovo sterile e una siringa nuova sterile per ogni iniezione per prevenire la trasmissione di agenti infettivi da una persona all'altra.

**La dose nella siringa deve essere utilizzata immediatamente.**

**Una volta che il flaconcino è stato perforato per prelevare la dose iniziale, il vaccino deve essere utilizzato immediatamente e deve essere smaltito dopo 6 ore.**

Qualsiasi vaccino inutilizzato o materiale di scarto deve essere smaltito in conformità ai requisiti locali.

**Non ricongelare MA il vaccino scongelato**

## Somministrazione

Capovolgere delicatamente il flaconcino dopo lo scongelamento e prima di ogni prelievo. Il vaccino è pronto per l'uso una volta scongelato. **Non agitare o diluire.**

### Prima dell'iniezione, ispezionare ciascuna dose per:

Confermare che il liquido sia di colore da bianco a biancastro sia nella fiala sia nella siringa

Verificare che il volume della siringa sia di 0,5 ml

COVID-19 Vaccine Moderna può contenere particelle bianche o traslucide correlate al prodotto.

Se il dosaggio non è corretto, o in presenza di scolorimento e di altro particolato, non somministrare il vaccino.



#### **Allegato IV**

**Conclusioni relative al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni presentate dall'Agenzia europea per i medicinali**

**Conclusioni presentate dall'Agenzia europea per i medicinali su:**

- **Rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni**

A seguito della valutazione della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio, il Comitato dei medicinali per uso umano (*Committee for Human Medicinal Products, CHMP*) ritiene che il rapporto beneficio/rischio sia favorevole al fine di raccomandare il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni, come ulteriormente descritto nella relazione pubblica di valutazione europea (*European Public Assessment Report, EPAR*).

Agenzia Italiana del Farmaco

## **B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

## **Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**

### **Comirnaty concentrato per dispersione iniettabile Vaccino a mRNA anti-COVID-19 (modificato a livello dei nucleosidi)**

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

**Legga attentamente questo foglio prima di ricevere questo vaccino perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio**

1. Cos'è Comirnaty e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di ricevere Comirnaty
3. Come viene somministrato Comirnaty
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Comirnaty
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. 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 \ COVID-19.

Poiché Comirnaty non contiene il virus per indurre l'immunità, non può trasmettere COVID-19.

#### **2. 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 al paragrafo 6).

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere 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.

Come per tutti i vaccini, il ciclo di vaccinazione a 2 dosi con Comirnaty potrebbe non proteggere completamente tutti coloro che lo ricevono, e la durata della protezione non è nota.

### **Bambini e adolescenti**

Comirnaty non è raccomandato nei bambini di età inferiore a 16 anni.

### **Altri medicinali e Comirnaty**

Informi il medico o il farmacista 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 o al farmacista prima di ricevere questo vaccino.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Alcuni degli effetti della vaccinazione menzionati al paragrafo 4 (Possibili effetti indesiderati) possono influenzare temporaneamente la capacità di guidare veicoli o usare macchinari. Attenda che questi effetti svaniscano prima di guidare veicoli o usare macchinari.

### **Comirnaty contiene potassio e sodio**

Questo vaccino contiene potassio, meno di 1 mmol (39 mg) per dose, cioè è essenzialmente ‘senza potassio’.

Questo vaccino contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è essenzialmente ‘senza sodio’.

## **3. Come viene somministrato Comirnaty**

Comirnaty viene somministrato dopo diluizione sotto forma di iniezione intramuscolare da 0,3 mL nella parte superiore del braccio.

Riceverà 2 iniezioni a distanza di almeno 21 giorni l'una dall'altra.

Dopo la prima dose di Comirnaty, dovrà ricevere una seconda dose dello stesso vaccino a distanza di 21 giorni per completare il ciclo di vaccinazione.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Comirnaty, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

## **4. 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

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#), includendo il numero di lotto, se disponibile. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Comirnaty**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Le informazioni seguenti, relative alla conservazione, alla scadenza, all'uso e alla manipolazione, sono destinate agli operatori sanitari.

Non utilizzare questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in congelatore a una temperatura compresa tra -90 °C e -60 °C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Una volta scongelato, il vaccino deve essere diluito e utilizzato immediatamente. Tuttavia, i dati sulla stabilità in uso hanno dimostrato che il vaccino non diluito, una volta tolto dal congelatore, può essere conservato prima dell'uso fino a 5 giorni a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C, e fino a 2 ore a una temperatura non superiore a 30 °C.

Dopo la diluizione, conservare il vaccino a una temperatura compresa tra 2 °C e 30 °C e utilizzare entro 6 ore. Gettare il vaccino non utilizzato.

Dopo lo scongelamento e la diluizione, annotare la nuova data e ora di smaltimento sui flaconcini. Una volta scongelato, il vaccino non può essere ricongelato.

Non usi questo vaccino se nota la presenza di particelle nella diluizione o un'alterazione del colore.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene Comirnaty

- Il principio attivo è un vaccino a mRNA anti-COVID-19. Dopo la diluizione, il flaconcino contiene 6 dosi da 0,3 mL, ciascuna contenente 30 microgrammi di mRNA.
- 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-fosfocolina (DSPC)
  - colesterolo
  - potassio cloruro
  - potassio diidrogeno fosfato
  - sodio cloruro
  - fosfato disodico diidrato
  - saccarosio
  - acqua per preparazioni iniettabili

### Descrizione dell'aspetto di Comirnaty e contenuto della confezione

Il vaccino si presenta come una dispersione (pH: 6,9-7,9) di colore da bianco a biancastro, fornita in un flaconcino multidose da 6 dosi in flaconcino trasparente da 2 mL (vetro di tipo I) con tappo in gomma e cappuccio rimovibile in plastica con sigillo in alluminio.

Confezione da 195 flaconcini.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

BioNTech Manufacturing GmbH  
An der Goldgrube 12  
55131 Mainz  
Germania  
Tel: +49 6131 90840  
Fax: +49 6131 9084390  
info@biontech.de

### Produttori

BioNTech Manufacturing GmbH  
Kupferbergterrasse 17 - 19  
55116 Mainz  
Germania

Pfizer Manufacturing Belgium NV  
Rijksweg 12  
2870 Puurs  
Belgio

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

#### **België/Belgique/Belgien**

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Pfizer S.A./N.V.

Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

#### **Lietuva**

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje

Tel. +370 52 51 4000

**България**

Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон  
България  
Тел: +359 2 970 4333

**Česká republika**

Pfizer, spol. s r.o.  
Tel: +420 283 004 111

**Danmark**

Pfizer ApS  
Tlf: +45 44 201 100

**Deutschland**

BioNTech Manufacturing GmbH  
Tel: +49 6131 90840

**Eesti**

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal  
Tel: +372 666 7500

**Ελλάδα**

Pfizer Ελλάς Α.Ε.  
Τηλ.: +30 210 6785 800

**España**

Pfizer, S.L.  
Télf:+34914909900

**France**

Pfizer  
Tél +33 1 58 07 34 40

**Hrvatska**

Pfizer Croatia d.o.o.  
Tel: +385 1 3908 777

**Ireland**

Pfizer Healthcare Ireland  
Tel: 1800 633 363 (toll free)  
+44 (0)1304 616161

**Ísland**

Icepharma hf  
Simi: +354 540 8000

**Italia**

Pfizer S.r.l.  
Tel: +39 06 33 18 21

**Κύπρος**

Pfizer Ελλάς Α.Ε. (Cyprus Branch)  
Τηλ: +357 22 817690

**Magyarország**

Pfizer Kft  
Tel: +36 1 488 3700

**Malta**

Vivian Corporation Ltd.  
Tel: +35621 344610

**Norge**

Pfizer AS  
Tlf: +47 67 526 100

**Nederland**

Pfizer BV  
Tel: +31 (0)10 406 43 01

**Österreich**

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H  
Tel: +43 (0)1 521 15-0

**Polska**

Pfizer Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 335 61 00

**Portugal**

Pfizer Biofarmacêutica, Sociedade Unipessoal  
Lda  
Tel: +351 21 423 5500

**România**

Pfizer Romania S.R.L  
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

**Slovenija**

Pfizer Luxembourg SARL  
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja  
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana  
Tel.: +386 (0) 1 52 11 400

**Slovenská republika**

Pfizer Luxembourg SARL,  
organizačná zložka  
Tel: +421 2 3355 5500

**Suomi/Finland**

Pfizer Oy  
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

**Sverige**

Pfizer AB  
Tel: +46 (0)8 550 520 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Pfizer Limited  
Tel: +44 (0) 1304 616161

**Latvija**

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā

Tel.: +371 670 35 775

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}**

A questo medicinale è stata rilasciata un'autorizzazione "subordinata a condizioni". Ciò significa che devono essere forniti ulteriori dati su questo medicinale. L'Agenzia europea dei medicinali esaminerà almeno annualmente le nuove informazioni su questo medicinale e questo foglio illustrativo verrà aggiornato, se necessario.

Scansionare il codice con un dispositivo mobile per ottenere il foglio illustrativo in altre lingue.



URL: [www.comirnatyglobal.com](http://www.comirnatyglobal.com)

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu/>.

Questo foglio è disponibile in tutte le lingue dell'Unione europea/dello Spazio economico europeo sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

---

**Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:**

Somministrare Comirnaty per via intramuscolare dopo diluizione come ciclo di 2 dosi (da 0,3 mL ciascuna) a distanza di almeno 21 giorni l'una dall'altra.

**Tracciabilità**

Al fine di migliorare la tracciabilità dei medicinali biologici, il nome e il numero di lotto del medicinale somministrato devono essere chiaramente registrati.

**Istruzioni per la manipolazione**

Comirnaty deve essere preparato da un operatore sanitario adottando tecniche asettiche, per garantire la sterilità della dispersione preparata.

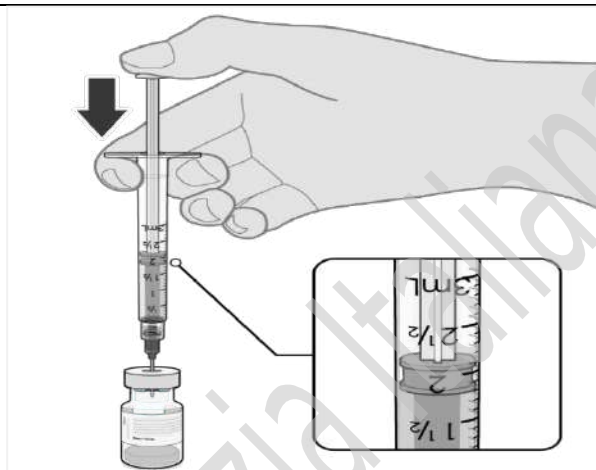
## SCONGELAMENTO PRIMA DELLA DILUIZIONE



**Non più di  
2 ore a  
temperatura  
ambiente  
(fino a 30 °C)**

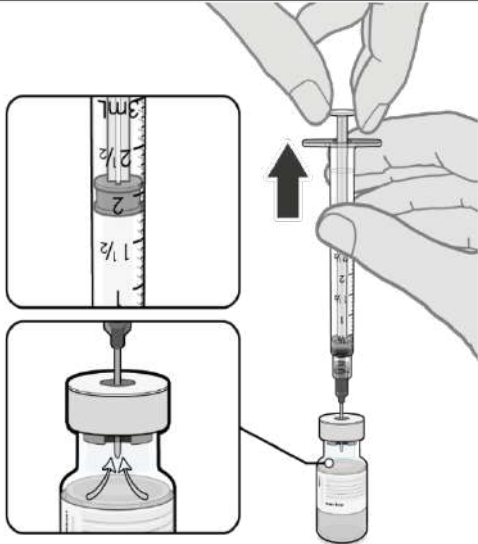
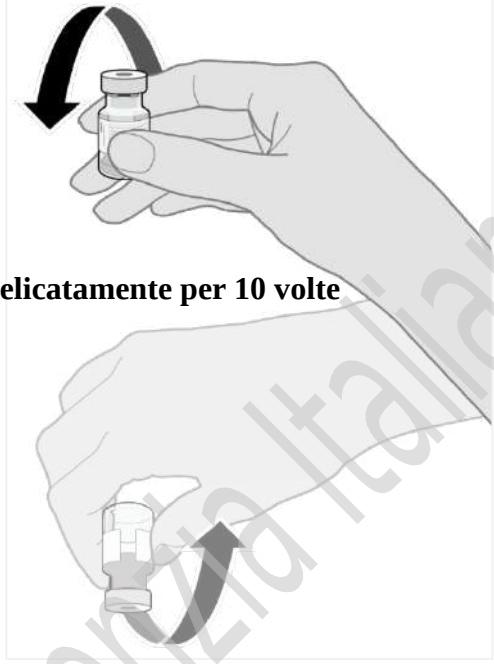
- Il flaconcino multidose viene conservato in congelatore e deve essere scongelato prima della diluizione. I flaconcini congelati devono essere trasferiti in un ambiente a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C per scongelarsi. Possono essere necessarie 3 ore per scongelare una confezione da 195 flaconcini. In alternativa, è possibile scongelare i flaconcini congelati per 30 minuti a una temperatura non superiore a 30 °C per l'uso immediato.
- Attendere che il flaconcino scongelato raggiunga la temperatura ambiente, quindi capovolgerlo delicatamente per 10 volte prima della diluizione. Non agitare.
- Prima della diluizione, la dispersione scongelata può contenere particelle amorfe opache, di colore da bianco a biancastro.

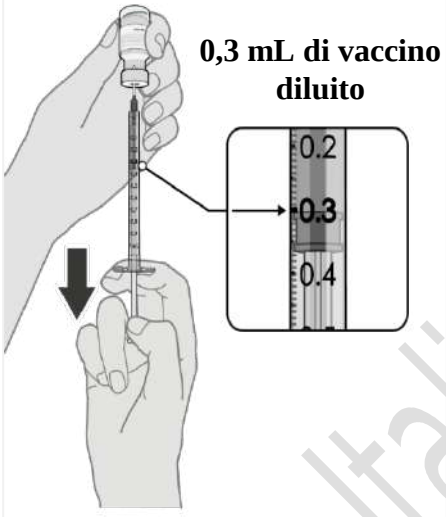
## DILUIZIONE



**1,8 mL di soluzione iniettabile di  
sodio cloruro allo 0,9%**

- Il vaccino scongelato deve essere diluito all'interno del flaconcino originale con 1,8 mL di soluzione iniettabile di sodio cloruro da 9 mg/mL (0,9%), utilizzando un ago calibro 21 (o più sottile) e adottando tecniche asettiche.

|                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <p><b>Tirare indietro lo stantuffo fino a 1,8 mL per rimuovere l'aria dal flaconcino</b></p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Stabilizzare la pressione nel flaconcino prima di rimuovere l'ago dal tappo del flaconcino, aspirando 1,8 mL di aria nella siringa del solvente vuota.</li> </ul>                                                                                                                                      |
|  <p><b>Delicatamente per 10 volte</b></p>                                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Capovolgere delicatamente la dispersione diluita per 10 volte. Non agitare.</li> <li>• Il vaccino diluito deve apparire come una dispersione di colore biancastro, priva di particelle visibili. In presenza di particelle o in caso di alterazione del colore, gettare il vaccino diluito.</li> </ul> |

|                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <p><b>Annotare adeguatamente data e ora di scadenza della dispersione diluita.<br/>Utilizzare entro 6 ore dalla diluizione</b></p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dopo la diluizione, annotare adeguatamente sui flaconcini data e ora di scadenza della dispersione diluita (6 ore dalla diluizione).</li> <li>• Non congelare né agitare la dispersione diluita. Se refrigerata, attendere che la dispersione diluita raggiunga la temperatura ambiente prima dell'uso.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <p><b>PREPARAZIONE DELLE SINGOLE DOSI DA 0,3 mL DI COMIRNATY</b></p>                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|  <p><b>0,3 mL di vaccino diluito</b></p>                                                                                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dopo la diluizione, il flaconcino contiene 2,25 mL, dai quali è possibile estrarre 6 dosi da 0,3 mL.</li> <li>• Adottando tecniche aseptiche, pulire il tappo del flaconcino con un tampone disinfettante monouso.</li> <li>• Aspirare 0,3 mL di Comirnaty.</li> </ul> <p>Per estrarre 6 dosi da un singolo flaconcino, è necessario utilizzare siringhe e/o aghi di precisione. L'insieme di siringa e ago di precisione deve avere un volume morto non superiore a 35 microlitri.</p> <p>In caso di utilizzo di siringhe e aghi standard, il volume residuo potrebbe non essere sufficiente per estrarre una sesta dose da un singolo flaconcino.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ogni dose deve contenere 0,3 mL di vaccino.</li> <li>• Se la quantità di vaccino rimanente all'interno del flaconcino non è sufficiente a garantire una dose completa da 0,3 mL, gettare il flaconcino e l'eventuale volume in eccesso.</li> <li>• Gettare l'eventuale vaccino non utilizzato entro 6 ore dalla diluizione.</li> </ul> |

### Smaltimento

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

|                                                                                                                                                                                                                            |                         |                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-------------------------|
|  <b>ATS</b> Sardegna<br>Azienda Tutela Salute                                                                                              | ISTRUZIONE OPERATIVA    | S.C. INGEGNERIA CLINICA |
| Istruzione operativa: gestione allarmi nei sistemi della “catena del freddo” in uso presso le Unità Operative preposte alla gestione e conservazione di materiale avente elevata rilevanza sanitaria, sociale ed economica |                         |                         |
| Codice SCIC-03                                                                                                                                                                                                             | Rev. 0.0 del 31/01/2021 | Pag. 1                  |

## INDICE

1. INTRODUZIONE
2. OGGETTO E SCOPO
3. CAMPO DI APPLICAZIONE
4. RIFERIMENTI
5. DEFINIZIONI
6. MODALITA' OPERATIVE
7. MATRICE DELLE RESPONSABILITA'
8. DIAGRAMI DI FLUSSO
9. MONITORAGGIO ARCHIVIAZIONE ED ACCESSIBILITA'

|                                                                                                                                                                                                                                   |                                |                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|
|  <b>ATS</b> Sardegna<br>Azienda Tutela Salute                                                                                                     | <b>ISTRUZIONE OPERATIVA</b>    | <b>S.C. INGEGNERIA CLINICA</b> |
| <b>Istruzione operativa: gestione allarmi nei sistemi della “catena del freddo” in uso presso le Unità Operative preposte alla gestione e conservazione di materiale avente elevata rilevanza sanitaria, sociale ed economica</b> |                                |                                |
| <b>Codice SCIC-03</b>                                                                                                                                                                                                             | <b>Rev. 0.0 del 31/01/2021</b> | <b>Pag. 2</b>                  |

| REDAZIONE  |                                     |               |       |
|------------|-------------------------------------|---------------|-------|
| Data       | Funzione                            | Nome          | Firma |
| 31/01/2021 | Dirigente S.C. Ingegneria Clinica   | Davide Angius |       |
| 31/01/2021 | Funzionario S.C. Ingegneria Clinica | Marco Spissu  |       |
| 31/01/2021 | Funzionario S.C. Ingegneria Clinica | Carla Meloni  |       |

| VERIFICA   |                                   |               |       |
|------------|-----------------------------------|---------------|-------|
| Data       | Funzione                          | Nome          | Firma |
| 04/02/2021 | Direttore S.C. Ingegneria Clinica | Barbara Podda |       |

| APPROVAZIONE |                                                                        |      |       |
|--------------|------------------------------------------------------------------------|------|-------|
| Data         | Funzione                                                               | Nome | Firma |
|              | S.C. Infrastrutture Tecnologie dell'Informazione e delle Comunicazioni |      |       |
|              | S.C. Qualità Appropriata e Rischio Clinico                             |      |       |
|              | Direzione Sanitaria ATS                                                |      |       |

| APPROVAZIONE OPERATIVA – UNITÀ OPERATIVE SANITARIE                                                                                                                                                      |                                         |      |       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|------|-------|
| <b>Le Unità Operative Sanitarie che intendono aderire alla gestione degli allarmi con il sistema di monitoraggio da remoto, devono sottoscrivere la presente istruzione operativa per accettazione.</b> |                                         |      |       |
| Data                                                                                                                                                                                                    | Funzione                                | Nome | Firma |
|                                                                                                                                                                                                         | Farmacia Ospedaliera ASSL _____         |      |       |
|                                                                                                                                                                                                         | Farmacia Territoriale ASSL _____        |      |       |
|                                                                                                                                                                                                         | Laboratorio _____ ASSL _____            |      |       |
|                                                                                                                                                                                                         | Servizio Immunotrasfusionale ASSL _____ |      |       |
|                                                                                                                                                                                                         | Servizio Igiene Pubblica ASSL _____     |      |       |

|                                                                                                                                                                                                                                   |                         |                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-------------------------|
|  <b>ATS Sardegna</b><br>Azienda Tutela Salute                                                                                                     | ISTRUZIONE OPERATIVA    | S.C. INGEGNERIA CLINICA |
| <b>Istruzione operativa: gestione allarmi nei sistemi della “catena del freddo” in uso presso le Unità Operative preposte alla gestione e conservazione di materiale avente elevata rilevanza sanitaria, sociale ed economica</b> |                         |                         |
| Codice SCIC-03                                                                                                                                                                                                                    | Rev. 0.0 del 31/01/2021 | Pag. 3                  |

## 1. INTRODUZIONE

I sistemi della “catena del freddo”, utilizzati in ambito sanitario, richiedono un monitoraggio continuo sugli allarmi che evidenziano le anomalie delle temperature sulle tecnologie biomediche dedicate alla conservazione e mantenimento di farmaci generici, farmaci antitumorali, vaccini, plasma ed emocomponenti in genere.

La SC Ingegneria Clinica ha ritenuto necessario, al fine di garantire, in tutte le Strutture ATS interessate, l'adeguata conservazione dei beni che necessitano della “catena del freddo”, implementare un'istruzione operativa con una chiara definizione di ruoli e responsabilità nella gestione delle attrezzature preposte allo stoccaggio ed alla conservazione del materiale.

In ogni sito contenente materiale sanitario ad elevato impatto sociale-economico in cui il responsabile dell'Unità Operativa sanitaria decide di attuare la presente procedura deve essere disponibile oltre ad un'unità di raffreddamento principale anche un'unità di back-up in cui il personale sanitario dovrà spostare i beni in caso di guasto dell'unità principale non immediatamente risolvibile.

**La presente istruzione operativa non si applica alla gestione dei trasporti di materiale soggetto a controllo di temperatura, anche di elevata rilevanza sanitaria, per i quali si rimanda ad apposita altra documentazione redatta dalla S.C. Logistica e Valorizzazione del Patrimonio.**

## 2. OGGETTO E SCOPO

L'oggetto della presente istruzione operativa è la definizione delle azioni di monitoraggio degli allarmi nei sistemi della catena del freddo, in uso in ATS Sardegna.

Lo scopo è quello di condividere, tra le varie figure interessate, le azioni comprese nella presente istruzione operativa con il personale esterno afferente all'impresa che ha in carico il servizio di gestione integrata del parco apparecchiature medicali di ATS Sardegna (per brevità chiamata “GS”), ivi compresa la “catena del freddo”, con tutto il personale sanitario preposto, al fine di ridurre al minimo il rischio di danni provocati da possibili guasti alle attrezzature e quindi scongiurare la perdita dei prodotti medici ivi contenuti.

## 3. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente istruzione si applica in tutte le Unità Operative Sanitarie (per brevità chiamate UOS) della Azienda per la Tutela della Salute interessate dai dispositivi elettronici per la gestione della “catena del freddo” atti al monitoraggio delle temperature delle unità refrigeranti. Tali dispositivi servono esclusivamente a titolo precauzionale e come primo livello di allarme, consentendo di gestire malfunzionamenti dovuti a sbalzi di temperature, sia mediante segnalazione visiva e sonora (allarmi) delle anomalie rilevate sui monitor on site installati presso le varie Unità Operative Sanitarie di ATS Sardegna e presso i laboratori tecnici del GS, che tramite invio di notifiche al personale tecnico del GS ed al personale sanitario incaricato della UOS interessata dall'allarme.

## 4. RIFERIMENTI

- ✓ Linee guida sulla gestione delle tecnologie sanitarie in ambito di accreditamento dei servizi di Medicina Trasfusionale approvate nell'allegato 2 alla Delibera di G.R. n.38/10 del 18/09/2012.
- ✓ Decreto del Ministero della Salute n.69 del 2 novembre 2015, art.23 c.2,3 e art.30 c.6 delle regole sulla

|                                                                                                                                                                                                                                   |                                |                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|
|  <b>ATS Sardegna</b><br>Azienda Tutela Salute                                                                                                     | <b>ISTRUZIONE OPERATIVA</b>    | <b>S.C. INGEGNERIA CLINICA</b> |
| <b>Istruzione operativa: gestione allarmi nei sistemi della “catena del freddo” in uso presso le Unità Operative preposte alla gestione e conservazione di materiale avente elevata rilevanza sanitaria, sociale ed economica</b> |                                |                                |
| <b>Codice SCIC-03</b>                                                                                                                                                                                                             | <b>Rev. 0.0 del 31/01/2021</b> | <b>Pag. 4</b>                  |

conservazione e trasporto di emocomponenti da “personale addetto” al fine del mantenimento delle proprietà biologiche.

## 5. DEFINIZIONI

Al fine di una corretta interpretazione della presente istruzione operativa si esplicitano le seguenti definizioni ed acronimi comuni nel prosieguo del documento.

|               |                                                                                                                                                      |
|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>UOS</b>    | UU.OO. Sanitarie preposte alla gestione e conservazione di farmaci, reagenti ed emocomponenti (medicina trasfusionale, laboratori analisi, farmacie) |
| <b>GS</b>     | Impresa titolare dei servizi di gestione integrata delle apparecchiature elettromedicali                                                             |
| <b>SCIC</b>   | Struttura Complessa di Ingegneria Clinica                                                                                                            |
| <b>SCITIC</b> | S.C. Infrastrutture, tecnologie dell'informazione e delle comunicazioni                                                                              |

## 6. MODALITA' OPERATIVE

Per evitare, o almeno ridurre, il rischio di perdita farmaci, vaccini, plasma ed emocomponenti in genere si definisce una modalità combinata sulla gestione degli allarmi nelle apparecchiature della “catena del freddo”, da attuare in collaborazione tra le UOS e il GS:

### GESTIONE TECNICA

La gestione tecnica è in carico al GS preposto, da contratto, alla manutenzione delle tecnologie biomediche al fine di garantire con la massima accuratezza, la corretta funzionalità dei sistemi sul monitoraggio degli allarmi sia “on site” con la visualizzazione degli stessi su appositi monitor e con riproduzione di appositi allarmi sonori, sia mediante invio di mail ovvero sms ad un referente sanitario della UOS opportunamente individuato. I sistemi di monitoraggio “on site”, che garantiscono la visualizzazione degli allarmi visivi e la riproduzione degli allarmi sonori sugli appositi monitor, saranno installati anche presso tutti i laboratori tecnici del GS presente in ogni ASSL, a garanzia di una migliore gestione della catena del freddo.

La corretta funzionalità di detti sistemi può essere garantita dal GS anche attraverso il monitoraggio su accesso remoto periodico soprattutto nel week end o nelle festività. Tale modalità manutentiva deve essere autorizzata ed implementata con il supporto di personale afferente alla S.C. Infrastrutture, tecnologie dell'informazione e delle comunicazioni (Dipartimento ICT di ATS Sardegna). In collaborazione con il Dipartimento ICT, si potranno inoltre prevedere anche eventuali opportuni accessi da remoto al server di visualizzazione delle temperature mediante VPN, al fine di una replica gestibile da sistemi non interni alla rete dati di ATS Sardegna, per poter avere un maggior numero di strumenti per la gestione del rischio.

Il personale referente della S.C. Infrastrutture, tecnologie dell'informazione e delle comunicazioni, potrà fornire supporto anche in caso di malfunzionamenti della rete internet aziendale o sui server ospitanti il sistema di monitoraggio delle

|                                                                                                                                                                                                                                   |                                |                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|
|  <b>ATS Sardegna</b><br>Azienda Tutela Salute                                                                                                     | <b>ISTRUZIONE OPERATIVA</b>    | <b>S.C. INGEGNERIA CLINICA</b> |
| <b>Istruzione operativa: gestione allarmi nei sistemi della “catena del freddo” in uso presso le Unità Operative preposte alla gestione e conservazione di materiale avente elevata rilevanza sanitaria, sociale ed economica</b> |                                |                                |
| <b>Codice SCIC-03</b>                                                                                                                                                                                                             | <b>Rev. 0.0 del 31/01/2021</b> | <b>Pag. 5</b>                  |

temperature.

Il GS fornirà periodicamente, secondo le esigenze della UOS interessata, i report dei valori delle temperature di esercizio aggiornati in tempo reale, in modo da soddisfare le esigenze definite dalla normativa di riferimento.

I DEC della SCIC nominati per il controllo sul Contratto di GS monitoreranno periodicamente la corretta attuazione delle attività tecniche da parte di GS sulle attività sopra richiamate e fungeranno da raccordo tra GS, UOS e SCITIC.

#### GESTIONE OPERATIVA

Il direttore della UOS definisce l'adozione di un piano sanitario per la salvaguardia e l'eventuale trasferimento del materiale avente particolare rilevanza sanitaria, contenuto in apparecchiature soggette a malfunzionamenti.. L'adozione di un piano risponde alle indicazioni contenute nella normativa sulla conservazione di emocomponenti da “*personale addetto*” al fine del mantenimento delle proprietà biologiche ed alle indicazioni specifiche relative alla gestione in sicurezza dei farmaci, vaccini, reagenti e altri componenti biologici, da parte dei diversi specialisti clinici coinvolti a seconda delle specifiche esigenze legate alle diverse tipologie di materiale sanitario.

Ogni spostamento e manipolazione dei prodotti all'interno delle unità refrigeranti è di esclusiva competenza del personale sanitario afferente la UOS.

Il direttore della UOS deve fornire al GS ed alla SCIC i riferimenti telefonici del personale sanitario incaricato e reperibile, da contattare per gli eventuali interventi manutentivi in caso di ricezione di allarmi temperatura fuori orario di normale servizio.

Per ogni apparecchiatura per la conservazione a temperatura controllata di materiale avente particolare rilevanza economica/sociale/sanitaria, il referente dell'UOS interessata provvede a formalizzare ed a comunicare al GS i valori di settaggio delle soglie relative agli allarmi remoti e a individuare l'unità di stoccaggio secondaria (back-up) in cui spostare i beni nel caso di guasto dell'unità principale. Successivamente all'avvenuta comunicazione, il GS provvederà a settare le soglie di allarme sul sistema di monitoraggio remoto.

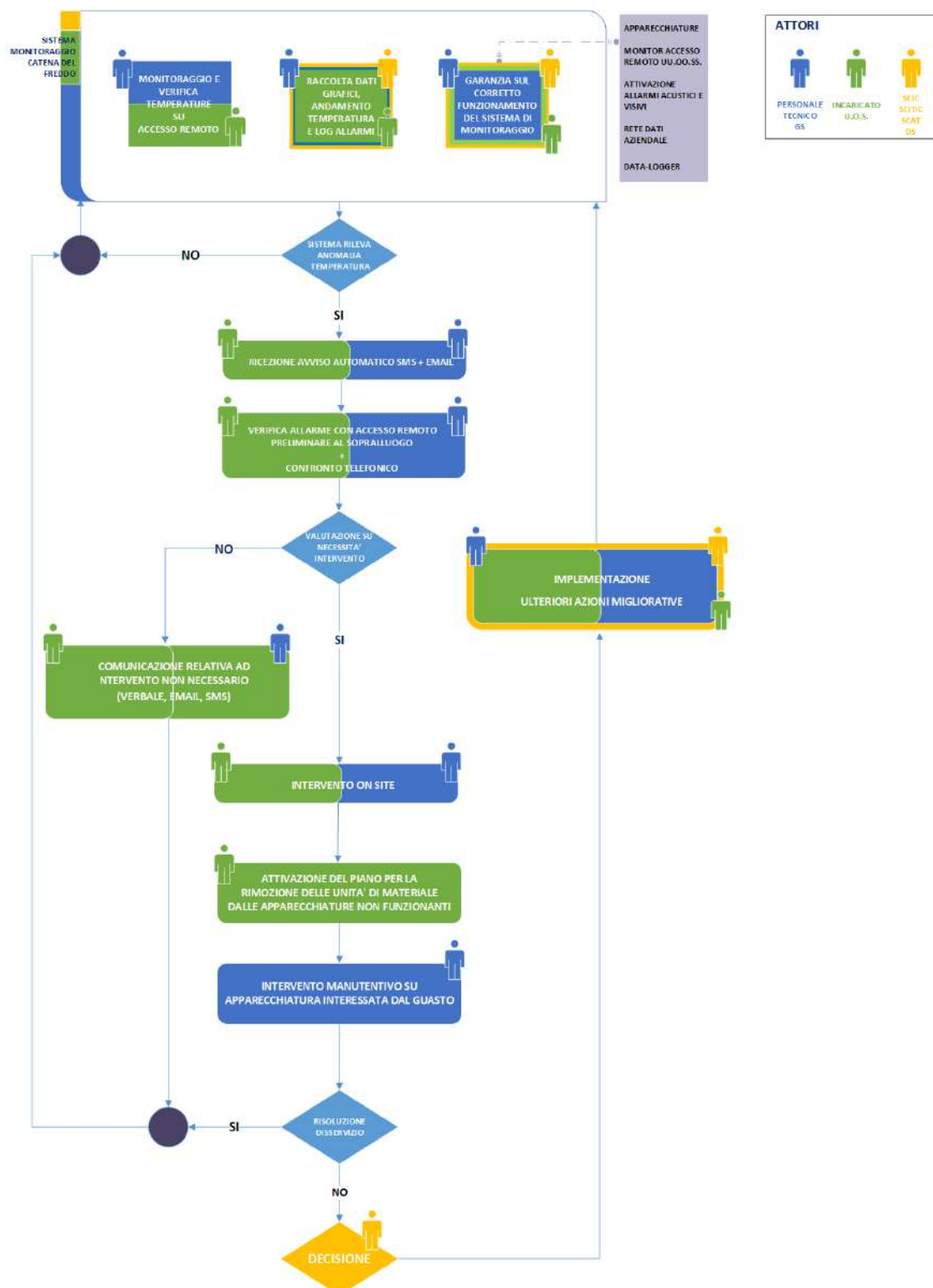
La gestione combinata della parte tecnica (GS) e sanitaria (UOS) prevista dalla presente istruzione operativa consentirà di ridurre al massimo il rischio di perdita di farmaci, reagenti, vaccini, plasma e/o emocomponenti ed altri componenti biologici.

#### **7. MATRICE DELLE RESPONSABILITA'**

| ATTIVITÀ                                                                                               | UOS | SCIC | SCITIC | GS |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|------|--------|----|
| Installazione “Catena Freddo”                                                                          | -   | R    | C      | C  |
| Collaudo e funzionalità del bene                                                                       | C   | R    | C      | C  |
| Settaggio parametri allarmi                                                                            | R   | -    | -      | C  |
| Gestione tecnica                                                                                       | C   | C    | C      | R  |
| Gestione operativa                                                                                     | R   | -    | -      | -  |
| R = Responsabilità diretta<br>C = Coinvolto con responsabilità indiretta<br>- = Nessuna responsabilità |     |      |        |    |

|                                                                                                                                                                                                                                   |                                |                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|
|  <b>ATS Sardegna</b><br>Azienda Tutela Salute                                                                                                     | <b>ISTRUZIONE OPERATIVA</b>    | <b>S.C. INGEGNERIA CLINICA</b> |
| <b>Istruzione operativa: gestione allarmi nei sistemi della “catena del freddo” in uso presso le Unità Operative preposte alla gestione e conservazione di materiale avente elevata rilevanza sanitaria, sociale ed economica</b> |                                |                                |
| <b>Codice SCIC-03</b>                                                                                                                                                                                                             | <b>Rev. 0.0 del 31/01/2021</b> | <b>Pag. 6</b>                  |

## 8. DIAGRAMMI DI FLUSSO



|                                                                                                                                                                                                                                   |                         |                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-------------------------|
|  <b>ATS</b> Sardegna<br>Azienda Tutela Salute                                                                                                     | ISTRUZIONE OPERATIVA    | S.C. INGEGNERIA CLINICA |
| <b>Istruzione operativa: gestione allarmi nei sistemi della “catena del freddo” in uso presso le Unità Operative preposte alla gestione e conservazione di materiale avente elevata rilevanza sanitaria, sociale ed economica</b> |                         |                         |
| Codice SCIC-03                                                                                                                                                                                                                    | Rev. 0.0 del 31/01/2021 | Pag. 7                  |

## 9. MONITORAGGIO ARCHIVIAZIONE ED ACCESSIBILITA'

Al fine di poter adottare dei protocolli operativi per la gestione da remoto dei sistemi per la gestione manutentiva della “catena del freddo” è necessario il coinvolgimento della SCITIC per le seguenti:

- ✓ configurazione tecnica dei server di rete
- ✓ accesso remoto alla rete aziendale da parte del GS
- ✓ gestione della rete per la trasmissione delle mail ovvero sms

Le procedure e le direttive delle attività tecniche saranno attuate da parte della SCITIC in condivisione con la SCIC mentre le configurazioni delle trasmissioni mail ovvero sms per assolvere alla gestione operativa saranno attuate dagli stessi in collaborazione con il GS e le UOS.

Al termine di tutte le attività tecniche da parte dei Servizi Informatici l'accesso al sistema da remoto dovrà essere garantito al personale del GS e potrà essere garantito anche al personale sanitario opportunamente individuato dalla UOS.

Tutte le attività espletate dal sistema per il monitoraggio della “catena del freddo”, comprese le anomalie delle temperature dovranno essere opportunamente archiviate per mezzo di *file di log* all'interno del server che contiene il software dell'intero sistema e la sua gestione è in carico al GS come espressamente previsto nel contratto di manutenzione delle apparecchiature.

# ***PROCEDURA DELLA GESTIONE DELLA LOGISTICA DEI VACCINI***

**ATS SARDEGNA**

Data: **01-02-2021**

Autore: Cesare Delussu, Dolores Soddu

Rivisto: Dolores Soddu, Paolo Tecleme

Approvato: Cabina di Regia Vaccino Anti-Covid

Distribuito: ATS Sardegna

## ***ELEMENTI DI CONTROLLO DEL DOCUMENTO***

**Sintesi:** Procedura per la corretta gestione della logistica del vaccino anti sars-cov-2

|                                  |                                                                       |
|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| <b>Codice</b>                    | PR-VC-001.H                                                           |
| <b>Tipo</b>                      | Procedura Logistica Piano Vaccinale                                   |
| <b>Data</b>                      | 15-02-2021                                                            |
| <b>Versione</b>                  | 001                                                                   |
| <b>Variante</b>                  | H                                                                     |
| <b>Stato</b>                     | DEFINITIVO                                                            |
| <b>Pagine</b>                    | 20                                                                    |
| <b>Altri documenti correlati</b> | Piano Vaccinale ATS Sardegna Emergenza Covid-19 Dicembre 2020 rev 1.0 |
| <b>Parole Chiave</b>             | Vaccinazione, COVID-19, logistica                                     |
| <b>File Name</b>                 | Procedura Logistica Vaccini 001.H.doc                                 |

### **Principali modifiche apportate:**

| <b>Data</b> | <b>Versione/Revisione</b> | <b>Descrizione</b>                                        |
|-------------|---------------------------|-----------------------------------------------------------|
| 01.02.2021  | a                         | Prima stesura                                             |
| 04.02.2021  | b                         | Revisione prerequisiti della procedura e correzioni varie |
| 06.02.2021  | c                         | Dettaglio sotto procedure                                 |
| 08.02.2021  | d                         | Correzioni varie                                          |
| 09.02.2021  | e                         | Correzioni varie e sviluppo par.4                         |
| 12.02.2021  | F,g                       | Correzione revisori e carta intestata                     |
| 15.02.2021  | H                         | Revisione par. 4                                          |

## INDICE

|                                                                                                         |           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1. SCOPO DELLA PROCEDURA</b>                                                                         | <b>3</b>  |
| <b>2. VINCOLI/REQUISITI DELLA PROCEDURA</b>                                                             | <b>4</b>  |
| <b>3. AMBITO DI APPLICAZIONE</b>                                                                        | <b>7</b>  |
| <b>4. RUOLI E RESPONSABILITÀ</b>                                                                        | <b>8</b>  |
| <b>5. DESCRIZIONE PROCEDURA LOGISTICA VACCINI</b>                                                       | <b>9</b>  |
| 5.1. FASE PROPEDEUTICA AL CARICO DEI VACCINI SUL HUB                                                    | 11        |
| 5.2. FASE N. 1 – CARICO DELL’HUB BINAGHI                                                                | 11        |
| 5.3. FASE N. 2 – SCARICO DELL’HUB VERSO I MAGAZZINI DI II° LIVELLO                                      | 12        |
| 5.4. FASE N. 3 – CARICO NEI MAGAZZINI DI II° LIVELLO                                                    | 14        |
| 5.5. FASE N. 4 – ATTIVITÀ DI SCARICO DAI MAGAZZINI DI II° LIVELLO VERSO I CDC (ARMADIETTI FARMACEUTICI) | 14        |
| 5.6. FASE N. 5 – VERIFICA CARICO ARMADIETTI FARMACEUTICI PUNTI VACCINALI                                | 16        |
| 5.7. PROCEDURA N. 6 – SOMMINISTRAZIONE VACCINI                                                          | 17        |
| 5.8. FASE N. 7 – RICHIESTE DALLE FARMACIE OSPEDALIERE                                                   | 17        |
| 5.9. FASE N. 8 – GESTIONE RIALLINEAMENTO GIACENZE ARMADIETTI                                            | 18        |
| <b>6. DOCUMENTAZIONE ALLEGATA</b>                                                                       | <b>19</b> |
| <b>7. ATTIVITÀ DI VERIFICA (AUDIT)</b>                                                                  | <b>20</b> |

**DOCUMENTI DI RIFERIMENTO**

- Piano Vaccinale Covid 19 di ATS revisione febbraio 2021;
- Piani attuativi adottati dalle Aree Socio Sanitarie Locali;
- Verbali incontri cabina di Regia Vaccini Covid.

**ACRONIMI UTILIZZATI**

- SISaR – AMC-Logistica: Sistema Informativo Sanitario Regionale – Modulo Amministrativo Contabile per la gestione dei Magazzini economici e farmaceutici;
- AVacS: Anagrafe Vaccinale della Regione Sardegna;
- PVO: Punto Vaccinale Ospedaliero;
- PVT: Punto Vaccinale Territoriale;
- PVRs: Punto Vaccinale in Struttura Residenziale.

## **1. SCOPO DELLA PROCEDURA**

La presente procedura regola le azioni che il personale ATS Sardegna preposto deve effettuare per gestire correttamente tutti i processi relativi alla presa in carico del vaccino anti-Covid, dal suo arrivo nelle strutture aziendali, sino alla sua somministrazione ai soggetti individuati quali destinatari della vaccinazione; questo attraverso l'utilizzo degli strumenti informatici (SISaR – AMC, AVacS, eventuali altri) necessari anche alla corretta tracciatura del prodotto in termini di responsabilità della custodia, del trasporto e della corretta conservazione.

## 2. VINCOLI/REQUISITI DELLA PROCEDURA

Sono elencati di seguito i seguenti vincoli che devono essere soddisfatti dalla procedura in oggetto, molti dei quali derivati dal Piano Vaccinale ATS approvato (versione 30.12.2020 rev1.0 e successiva versione febbraio 2021), e altri emersi durante le varie interlocuzioni precedenti alla stesura del documento.

Tutte le prescrizioni relative ai magazzini e ai rispettivi movimenti effettuati con i Sistemi Informativi elencati di seguito, si applicano esclusivamente ai prodotti relativi ai vaccini COVID.

I sistemi al momento in uso per la gestione delle vaccinazioni sono i seguenti:

- **Sistema AvacS**, riuso del sistema SIAVR della regione Veneto, avviato in Sardegna nel 2018 dall'ATS Sardegna, cui è stata successivamente affidata la gestione da parte dell'Assessorato Igiene e Sanità, con particolare riferimento alle operazioni di integrazione con AVN (Anagrafe Vaccinale Nazionale) del Ministero della Salute, avviato nel 2019 (Decreto del Ministro della salute 17.09.2018 di istituzione dell'Anagrafe Nazionale Vaccini);
- **Sottosistema SISaR – AMC Logistica**, facente parte dell'area Amministrativo-Contabile del SISaR, operativo dal 2010, deputato in particolare, con il modulo Logistica ai processi gestionali dei Magazzino Economici e Farmaceutici delle Aziende Sanitarie della Sardegna.

Il processo generale che riguarda i Vaccini anti-COVID. Sulla base dei piani vigenti, può essere brevemente così descritto:

1. Il prodotto relativo al vaccino deve essere caricato per tutta ATS – utilizzando il modulo AMC-Logistica al momento solo ed esclusivamente nel magazzino della Farmacia del Presidio Ospedaliero “Binaghi” di Cagliari (cosiddetto HUB per ATS), identificato come magazzino di 1° livello o **magazzino primario**;
2. Sono individuati almeno otto magazzini farmaceutici di II° Livello, **o secondari**, che sono gli unici deputati a ricevere i vaccini esclusivamente dal magazzino primario (HUB); tali magazzini sono individuati in corrispondenza delle Farmacie Ospedaliere dei Presidio Ospedalieri (PO), con l'unica eccezione del magazzino di Sassari, che infatti, la sede di Sassari, non avendo un PO di riferimento in ambito ATS, viene associata al magazzino del Servizio di Igiene Pubblica presso il complesso ex-manicomiale di Rizzeddu, posto sotto il controllo della Farmacia Territoriale del Distretto di Sassari;
3. Il magazzino primario (HUB) potrà evadere esclusivamente le richieste di vaccino provenienti dai magazzini secondari; L'HUB potrà

- eccezionalmente evadere le richieste dei PVO, PVT e PVRs, sulla base di specifiche autorizzazioni rilasciate da un apposito coordinamento presieduto dalla Direzione Sanitaria;
4. Sono eventualmente consentite – qualora se ne ravveda la possibilità e l'opportunità e solo su autorizzazione della Direzione Sanitaria Aziendale ATS - le richieste di trasferimento tra magazzini secondari;
  5. I magazzini secondari sono individuati di norma presso le farmacie ospedaliere dei presidi Unici di Area Omogenea PUAO delle ASSL. Da essi avverrà il trasporto o il prelievo giornaliero delle dosi consumabili verso i PV, a seguito del movimento di scarico delle stesse verso l'armadietto farmaceutico corrispondente ai PVO (sotto la responsabilità di un referente del PO) o l'armadietto farmaceutico che gestirà i vaccini per i PVT e i PVRs;
  6. Tutti i magazzini (primari e secondari) devono essere configurati, relativamente ai prodotti del vaccino anti Sars-CoV-2, per la **gestione a Lotti**, pertanto tutti i movimenti di magazzino registrati nella procedura AMC dovranno indicare, oltre il codice prodotto e la quantità, anche il codice lotto del prodotto e la data di scadenza;
  7. Nei movimenti informatici su AMC-Logistica di carico, scarico e reso devono essere utilizzate le **causali** di movimento indicate nello specifico allegato alla presente procedura;
  8. Le richieste di approvvigionamento devono essere effettuate dal responsabile del magazzino che ne fa richiesta e devono pervenire al responsabile del magazzino oggetto della richiesta **tramite email** con opportuna modulistica di richiesta, approvata dalla Direzione Sanitaria aziendale ATS;
  9. Si deve prevedere la **generazione in AMC-Logistica della corrispondente bolla** per autorizzare tutti i movimenti tra magazzini (da primario a secondario, tra magazzini secondari o tra magazzino secondario e armadietto farmaceutico); la bolla deve riportare i dati del magazzino di partenza e di destinazione, i codici prodotto e le quantità movimentate (riferite all'unità di misura indicata nell'anagrafica del prodotto) con le indicazioni del lotto. Copie delle bolle devono essere consegnate ai corrieri di trasporto e ai referenti del ricevimento del magazzino destinatario. Copia firmata deve rimanere in custodia dei soggetti che hanno ceduto e ricevuto il bene. Sarà necessario integrare tale documento con l'inserimento a mano del numero di colli e con la firma del vettore;
  10. Nella procedura AVacS deve essere creato e configurato un magazzino per ciascun magazzino secondario.

*Il carico su tale magazzino deve essere effettuato contestualmente allo scarico dell'HUB dal referente/operatore del magazzino primario. **Si precisa che in AVacS l'unità di misura da utilizzare per le quantità di prodotte caricate è la dose (mentre in AMC è la fiala).***

Il magazzino secondario deve fare gli scarichi in base alle quantità richieste dagli **armadietti farmaceutici**. Ad un armadietto farmaceutico dovrà corrispondere uno o più punti vaccinale.

11. La giacenza di ciascun armadietto farmaceutico dovrà essere allineata giornalmente sulla base delle somministrazioni dei vaccini registrate nel verbale della seduta del rispettivo PV da apposito personale individuato (vedasi par. 4).

### **3. AMBITO DI APPLICAZIONE**

La presente procedura deve essere applicata da tutti gli operatori ATS incaricati nella gestione amministrativa dei prodotti relativi ai vaccini anti SARS-CoV-2 sintetizzata dai seguenti punti:

- Nulla osta della via libera alla consegna del prodotto in ATS;
- Verifica e accettazione de prodotto (marca, quantità, lotto e scadenza) con operazione di carico sul sistema informativo AMC per il magazzino primario;
- Evasione delle richieste con conseguente organizzazione della consegna verso i magazzini secondari attivando il sistema di trasporto (logistica);
- Verifica e accettazione dei vaccini dagli operatori delle farmacie ospedaliere e territoriali preposte al ricevimento nei magazzini secondari;
- Verifica del carico e conseguente scarico dei vaccini dagli armadietti farmaceutici nelle operazioni di approvvigionamento dei punti vaccinali ospedalieri e territoriali;
- Registrazione su AVacS dell'attività di somministrazione del vaccino e redazione dei verbali delle sedute con invio di questi ultimi ai referenti degli armadietti di reparto per il corretto riallineamento delle giacenze;
- Riallineamento delle giacenze degli armadietti di reparto secondo le indicazioni dei verbali di somministrazione.

## **4. RUOLI E RESPONSABILITÀ**

In considerazione che nel Piano Vaccinale ultimo approvato sono previsti almeno otto magazzini secondari.

Con l'attuazione del Piano Vaccinale si ritiene verosimile che la Logistica debba consegnare i vaccini il più vicino possibile ai punti di somministrazione.

In questo scenario il magazzino della farmacia ubicato presso il PO più prossimo ai PV potrebbe essere quello più idoneo per lo stoccaggio dei vaccini, e quindi in questo caso il farmacista di riferimento di quel magazzino potrebbe lui stesso scaricare direttamente i vaccini all'armadietto di riferimento dei PV di quel territorio.

Si potrebbero anche attivare, qualora necessario e possibile (come accaduto per il caso di Sassari) anche le farmacie territoriali distrettuali.

Infatti, qualora in un dato territorio non siano presenti magazzini riferimento per tali PP.OO., è ipotizzabile utilizzare il magazzino della farmacia territoriale del distretto corrispondente. In ogni caso il ruolo di controllo stretto sullo stoccaggio (carico) e sulle consegne (scarico) dei vaccini potrebbe essere assunto dalle farmacie ospedaliere o territoriali.

Ruoli di gestione:

- magazzini secondari (ospedalieri o territoriali), assolto dalla figura del farmacista;
- armadietti di reparto, assolto dal personale in forza ai Servizi di Igiene Pubblica ed alle Direzioni Mediche di Presidio Ospedaliero (coordinatore Infermieristico);

## **5. DESCRIZIONE PROCEDURA LOGISTICA VACCINI**

L'ATS, sulla base del Piano Regionale, ha indicato un modello di gestione della logistica del vaccino che prevede l'individuazione di un unico HUB di ricezione e stoccaggio del prodotto. Detto HUB è quindi indicato come magazzino di primo livello.

L'HUB dovrà evadere le richieste di approvvigionamento verso i magazzini di secondo livello attraverso un opportuno scarico di magazzino e relativa consegna della quantità di prodotto richiesto al soggetto deputato al trasporto, secondo le condizioni di sicurezza individuate.

Il magazzino di secondo livello, ricevuto il prodotto (tramite il trasporto operato dalla logistica), deve effettuare un carico di magazzino secondo le quantità e le altre informazioni indicate nella bolla di accompagnamento.

I magazzini di secondo livello devono soddisfare, a loro volta, le richieste provenienti dai Punti Vaccinali (PV), attraverso opportuni scarichi verso i centri di costo che identificano un armadietto farmaceutico, in relazione con determinati PV.

La procedura relativa alla logistica dei vaccini si inserisce all'interno dell'insieme dei processi che per semplificazione vengono raggruppati in *Processi di Logistica*, di *Gestione dei Magazzini* e di *Configurazione e supporto Tecnico/Informatico*.

I processi relativi ai trasporti rappresentano l'insieme dei processi aziendali che descrivono le attività operative in sicurezza relative alla presa in carico, trasporto e alla consegna dei vaccini. Tutte queste attività devono essere supportate da idonea documentazione prodotta e gestita dal magazzino di partenza, dal sistema di logistica e nella conseguente accettazione da parte del magazzino aziendale destinatario del trasporto.

I processi relativi alla gestione dei Magazzini riguardano la corretta movimentazione (carico, trasferimento, scarico, reso ) dei magazzini di I° (HUB) e II° livello (Magazzini farmaceutici) in merito alla gestione dei vaccini – Tali processi sono analoghi a quelli già in uso per qualsiasi altro bene aziendale, ma nell'ottica di una precisa e puntuale tracciatura del prodotto, in questo contesto risulta fondamentale l'esecuzione precisa e corretta di tutte le operazioni di carico (prodotto, quantità e lotto), scarico e trasferimento.

A corredo delle operazioni sopra indicate è richiesta anche la produzione di idonei documenti (es. bolle AMC) necessari a formalizzare correttamente le consegne dei vaccini dal soggetto responsabile del bene da cedere a quello che lo riceverà sotto la propria responsabilità.

I processi di Configurazione dei Sistemi Informativi e Supporto consentono l'utilizzo dei sistemi informativi AMC e AVacS da parte degli utenti finali (amministrativi, medici, farmacisti, ecc..) attraverso la corretta configurazione dei sistemi. Si inserisce in questo contesto anche il processo di gestione delle richieste di assistenza nell'utilizzo delle procedure informatiche.

**Processi di logistica:**

1. Attività propedeutiche all'approvvigionamento dei vaccini dall'esterno in azienda a cura del commissario nazionale o Aris;
2. Gestione dei trasporti dal I° livello ai magazzini di II livello (logistica)
3. Gestione delle consegne dal magazzino di II° livello ai Punti Vaccinali

**Processi di gestione dei Magazzini:**

1. Gestione dei movimenti del magazzino di I° livello (HUB): carico, scarico, (e eventuale reso al fornitore);
2. Gestione dei movimenti del magazzino di II° livello: carico, scarico, trasferimenti (ed eventuali resi al magazzino di livello superiore);
3. Gestione Carico, trasferimenti (e resi all'armadietto corrispondente) su AVacS;
4. Allineamento giacenze armadietti farmaceutici con magazzini su AVacS.

**Processi di configurazione dei Sistemi Informativi e Supporto**

1. Configurazione, profilazione e gestione delle credenziali utente per l'accesso AMC alla gestione del modulo logistica (magazzini);
2. Configurazione degli Armadietto Farmaceutici (di Reparto) AMC;
3. Configurazione e abilitazione dei lotti dei magazzini di I° e II° livello su AMC;
4. Gestione delle attività di supporto tecnico AMC;
5. Configurazione, profilazione e gestione delle credenziali utente su AVacS;
6. Gestione delle attività di supporto tecnico AVacS;
7. Formazione sull'uso delle funzioni AMC-Logistica e AvacS.

Di seguito si illustra la procedura in oggetto relativa ai processi di Logistica e di gestione dei Magazzini, suddivisa in specifiche sotto procedure o fasi.

### 5.1.FASE PROPEDEUTICA AL CARICO DEI VACCINI SUL HUB

| N attività | Descrizione attività                                    | Responsabilità (ruolo)                              | Tecnologie/strumenti               | Note |
|------------|---------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|------------------------------------|------|
| <b>1</b>   | Comunicazione dosi da inviare al Binaghi (Hub Sardegna) | <i>Ras/Commissario Naz. straordinario COVID-19</i>  | MAIL                               |      |
| <b>2</b>   | Verifica capacità residua del magazzino frigorifero     | Direttore Farmacia Binaghi e Direttore Dip. Farmaco | operatore addetto alla verifica    |      |
| <b>3</b>   | Verifica richieste vaccini programmate e da evadere     | Direttore Farmacia Binaghi e Direttore Dip. Farmaco | MAIL / Strumenti Office Automation |      |
| <b>4</b>   | Invio Feedback su dosi ricevibili                       | Direttore Farmacia Binaghi e Direttore Dip. Farmaco | MAIL                               |      |

### 5.2. FASE N. 1 – CARICO DELL’HUB BINAGHI

| N attività | Descrizione attività                    | Responsabilità (ruolo)                              | Tecnologie/strumenti | Note                                                                         |
|------------|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| <b>5</b>   | Trasporto e consegna vaccini al Binaghi | Ras/Commissario Naz. straordinario COVID-19         |                      | trasporto con rispetto catena del freddo - 80°C; si veda procedura specifica |
| <b>6</b>   | Verifica bolla di consegna              | Direttore Farmacia Binaghi e Direttore Dip. Farmaco | bolla cartacea       |                                                                              |

| N attività | Descrizione attività                                                       | Responsabilità (ruolo)                              | Tecnologie/strumenti | Note                                          |
|------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|----------------------|-----------------------------------------------|
| 7          | Caricamento vaccini sul magazzino utilizzando la funzione apertura a lotti | Direttore Farmacia Binaghi e Direttore Dip. Farmaco | Software AMC         | Riferimento manuale operativo AMC cap.3 pag.5 |

### 5.3. FASE N. 2 – SCARICO DELL'HUB VERSO I MAGAZZINI DI II° LIVELLO

| N attività | Descrizione attività                                | Responsabilità (ruolo)                              | Tecnologie/strumenti              | Note                                                                                               |
|------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8          | Verifica distribuzioni programmate (2° a settimana) | Direttore Farmacia Binaghi e Direttore Dip. Farmaco | Mail /Strumenti Office Automation | Riferimento manuale operativo AMC cap.4 pag.7                                                      |
| 9          | Verifica richieste da evadere                       | Direttore Farmacia Binaghi e Direttore Dip. Farmaco | Strumenti di office Automation    | Non sono abilitate in tutte le Aree le funzioni di AMC per la gestione informatica delle richieste |
| 10         | Verifica scorte esistenti                           | Direttore Farmacia Binaghi e Direttore Dip. Farmaco |                                   | se sufficienti a evadere la richiesta, va all'attività 12; se non sufficienti va alla 1            |

| <b>N attività</b> | <b>Descrizione attività</b>                                                                            | <b>Responsabilità (ruolo)</b>                       | <b>Tecnologie/strumenti</b> | <b>Note</b>                                                                                                  |
|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>11</b>         | Riduzione proporzionale previsione scarichi                                                            | Direttore Farmacia Binaghi e Direttore Dip. Farmaco |                             | in caso di scorte si predispone una fornitura ridotta in modo proporzionale e si predispone richiesta al HUB |
| <b>12</b>         | Predisposizione fornitura                                                                              | Direttore Farmacia Binaghi e Direttore Dip. Farmaco |                             |                                                                                                              |
| <b>13</b>         | Registrazione scarico                                                                                  | Operatore farmacia Binaghi                          | Software AMC                | Riferimento manuale operativo AMC cap.5 pag.9                                                                |
| <b>13 bis</b>     | Stampa copie bolle di consegna dei vaccini e consegna al corriere per il trasporto                     | Operatore farmacia Binaghi                          | Software AMC                | Riferimento manuale operativo AMC cap.5 pag.9                                                                |
| <b>13 ter</b>     | Registrazione carico sul magazzino AVacS corrispondente al magazzino di destinazione dello scarico AMC | Operatore farmacia Binaghi                          | Software AVacS              | vedi istruzioni operative AVacS                                                                              |

**5.4. FASE N. 3 – CARICO NEI MAGAZZINI DI II° LIVELLO**

| <b>N<br/>a<br/>t<br/>t<br/>i<br/>v<br/>i<br/>t<br/>à</b> | <b>Descrizione attività</b>                                   | <b>Responsabilità<br/>(ruolo)</b>                   | <b>Tecnol<br/>ogie/s<br/>trume<br/>nti</b> | <b>Note</b>                                                                 |
|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|--------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| <b>14</b>                                                | Trasporto e consegna vaccini da HUB a Farmacia                | Referente della SC Logistica                        | auto con refrigeratore a 2°C - 8°C         | trasporto con rispetto catena del freddo 2-8°C; si veda procedura specifica |
| <b>15</b>                                                | Verifica bolla di consegna (prodotto, lotto, quantità, AIC..) | Referente della farmacia ospedaliera di riferimento | bolla cartacea                             |                                                                             |
| <b>16</b>                                                | Caricamento vaccini su magazzino o secondario ricevente       | Referente della farmacia ospedaliera di riferimento | Software AMC                               | Riferimento manuale operativo AMC cap.6 pag.12                              |

**5.5. FASE N. 4 – ATTIVITÀ DI SCARICO DAI MAGAZZINI DI II° LIVELLO VERSO I CDC (ARMADIETTI FARMACEUTICI)**

| <b>N<br/>a<br/>t<br/>t<br/>i<br/>v<br/>i<br/>t<br/>à</b> | <b>Descrizione attività</b>                                 | <b>Responsabilità<br/>(ruolo)</b>                   | <b>Tecnol<br/>ogie/s<br/>trume</b> | <b>Note</b> |
|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|------------------------------------|-------------|
| <b>17</b>                                                | Verifiche distribuzioni programmate (fabbisogno a 4 giorni) | Referente della Farmacia Ospedaliera di riferimento |                                    |             |

| <b>N<br/>a<br/>t<br/>t<br/>i<br/>v</b> | <b>Descrizione attività</b>                                                                                                  | <b>Responsabilità<br/>(ruolo)</b>                   | <b>Tecnol<br/>ogie/s<br/>trume</b> | <b>Note</b>                                                                              |
|----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>18</b>                              | Verifica richieste da evadere                                                                                                | Referente della Farmacia Ospedaliera di riferimento | MAIL                               | Non sono abilitate le funzioni di AMC per la gestione informatica delle richieste        |
| <b>19</b>                              | Verifica scorte esistenti                                                                                                    | Referente della Farmacia Ospedaliera di riferimento |                                    | se sufficienti a evadere la richiesta, va all'attività 21; se non sufficienti va alla 20 |
| <b>20</b>                              | Riduzione proporzionale previsione scarichi                                                                                  | Referente della Farmacia Ospedaliera di riferimento |                                    |                                                                                          |
| <b>21</b>                              | Predisposizione fornitura                                                                                                    | Referente della Farmacia Ospedaliera di riferimento |                                    |                                                                                          |
| <b>22</b>                              | Registrazione scarico cdc all'armadietto di reparto                                                                          | Referente della farmacia ospedaliera di riferimento | Software AMC                       | Riferimento manuale operativo AMC cap.7 pag.13                                           |
| <b>22<br/>b<br/>i<br/>s</b>            | Stampa copie bolle di consegna dei vaccini (consegna al corriere per il trasporto se necessario o direttamente al ricevente) | Referente della farmacia ospedaliera di riferimento | Software AMC                       | Riferimento manuale operativo AMC cap.7 pag.13                                           |

| <b>N<br/>a<br/>t<br/>t<br/>i<br/>v</b> | <b>Descrizione attività</b>                                                                                              | <b>Responsabilità<br/>(ruolo)</b>                   | <b>Tecnol<br/>ogie/s<br/>trume</b> | <b>Note</b> |
|----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|------------------------------------|-------------|
| <b>22<br/>te<br/>r</b>                 | consegna dei vaccini al responsabile dell'armadietto per i PVO o per i PVT/PVRS o alla logistica se necessario trasporto | Referente della farmacia ospedaliera di riferimento |                                    |             |

#### 5.6. FASE N. 5 – VERIFICA CARICO ARMADIETTI FARMACEUTICI PUNTI VACCINALI

| <b>N<br/>a<br/>t<br/>t<br/>i<br/>v</b> | <b>Descrizione attività</b>                  | <b>Responsabilità<br/>(ruolo)</b>                              | <b>Tecnol<br/>ogie/s<br/>trume</b> | <b>Note</b>                                                                 |
|----------------------------------------|----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| <b>23</b>                              | Trasporto e consegna a punti vaccinali       | SC Logistica / Responsabile PV                                 | auto con refrigeratore a 2°C - 8°C | trasporto con rispetto catena del freddo 2-8°C; si veda procedura specifica |
| <b>24</b>                              | Verifica bolla di consegna                   | Referente armadietto farmaceutico/Responsabile Punto Vaccinale | bolla cartacea                     |                                                                             |
| <b>25</b>                              | Verifica del CARICO AUTOMATICO SU ARMADIETTO | Referente armadietto farmaceutico                              | Software AMC                       | Riferimento manuale operativo AMC cap.8 pag.16                              |

**5.7. PROCEDURA N. 6 – SOMMINISTRAZIONE VACCINI**

| <b>N<br/>a<br/>t<br/>t<br/>i<br/>v<br/>i</b> | <b>Descrizione attività</b>                                                                                                                | <b>Responsabilità<br/>(ruolo)</b> | <b>Tecnol<br/>ogie/s<br/>trume<br/>nti</b> | <b>Note</b>                                           |
|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| <b>26</b>                                    | Verifica piani di somministrazione ni giornalieri                                                                                          | Referente Punto Vaccinale         |                                            |                                                       |
| <b>27</b>                                    | Somministrazione vaccini                                                                                                                   | Referente Punto Vaccinale         |                                            | vedere procedura ministeriale per la somministrazione |
| <b>27 bis</b>                                | Compilazione a fine giornata del verbale di seduta vaccinale da spedire a responsabile armadietto farmaceutico per riallineamento giacenze | Referente Punto Vaccinale         | Modulo WORD                                |                                                       |

**5.8. FASE N. 7 – RICHIESTE DALLE FARMACIE OSPEDALIERE**

| <b>N<br/>attività</b> | <b>Descrizione attività</b>        | <b>Responsabilità<br/>(ruolo)</b>                   | <b>Tecnol<br/>ogie/st<br/>rument<br/>i</b> | <b>Note</b>                                                                                                                                                              |
|-----------------------|------------------------------------|-----------------------------------------------------|--------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 28                    | Verifica scorte e richieste da CdR | Referente della Farmacia Ospedaliera di riferimento | MAIL                                       | Riferimento manuale operativo AMC cap.10 pag.20; se scorte sufficienti va al processo di somministrazione punti vaccinali; se non sufficienti va all'attività successiva |

| N attività | Descrizione attività                                     | Responsabilità (ruolo)                              | Tecnologie/strumenti | Note |
|------------|----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|----------------------|------|
| 29         | Predisposizione richiesta vaccini ad HUB (ogni 4 giorni) | Referente della Farmacia Ospedaliera di riferimento | MAIL                 |      |

### 5.9. FASE N. 8 – GESTIONE RIALLINEAMENTO GIACENZE ARMADIETTI

| N attività | Descrizione attività                                                                                                                                                 | Responsabilità (ruolo)            | Tecnologie/strumenti           | Note                                                                              |
|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| 30         | Invio Verbale giornaliero della seduta Vaccinale al referente dell'Armadietto farmaceutico                                                                           | Referente Punto Vaccinale         | MAIL                           |                                                                                   |
| 31         | Scarico cumulativo del prodotto e delle quantità secondo le indicazioni di somministrazione presenti nel verbale della seduta vaccinale ricevuto dal punto vaccinale | Referente armadietto farmaceutico | Software AVacS<br>Software AMC | vedi istruzioni operative AVacS<br>Riferimento manuale operativo AMC cap.9 pag.20 |

## **6. DOCUMENTAZIONE ALLEGATA**

- a) Elenco Magazzini AMC e Armadietti (all\_A\_elenco\_magazzini.xls);
- b) Elenco Causali Movimenti AMC (all\_B\_elenco\_causali\_movimenti.xls);
- c) Manuale Operatore AMC (DDICT-MO-VC-001.A.pdf).
- d) Esempio di report di controllo sui movimenti dei magazzini AMC (all\_D\_report.xls);
- e) Modello Verbale seduta Vaccinale a cura dei PV;
- f) format per la profilazione nel sistema AVacS;
- g) istruzioni operative AVacS

## **7. ATTIVITA DI VERIFICA (AUDIT)**

Come riferito anche nel Piano Vaccinale Aziendale, *“...La corretta gestione documentale nei sistemi informativi (carico e scarico) della gestione dei magazzini primari e secondari, dei trasporti e della registrazione della esecuzione dei vaccini è soggetta ad attento monitoraggio da parte della struttura commissariale e delle autorità preposte...”*.

Con l'adozione della seguente procedura verrà individuata una funzione aziendale (p.es. il Dipartimento del Farmaco) deputata alle verifiche della corretta esecuzione delle attività previste e specificate nelle fasi procedurali sopra descritte.

Le attività di verifica si avvarranno di report estratti dal sistema AMC di SISaR e dal sistema informativo AVacS per evidenziare la eventuale non corretta esecuzione delle operazioni descritte.

A titolo esemplificativo ma non esaustivo si elencano alcune tipologie di verifica;

- carico dei prodotti da fornitore o da aziende esterne solo verso il magazzino HUB;
- corretto caricamento dei prodotti indicano in procedura la gestione dei lotti (quindi numero e scadenza di ogni lotto caricato nel HUB e verifica dei dati del lotto nel ricevimento dei beni dai magazzini secondari e dagli armadietti farmaceutici;
- la corretta corrispondenza tra le attività di scarico per trasferimento e l'attività di carico del relativo magazzino destinatario;
- corretto allineamento delle giacenze degli armadietti farmaceutici in base alle somministrazioni effettuate presso i PV corrispondenti.

Qualora l'attività di verifica rilevi delle operazioni non conformi a quanto indicato nella procedura in oggetto, sarà inviata comunicazione al referente responsabile di tali attività con l'intento di effettuare le eventuali azioni correttive preventive.

|                                                                                                                                                                                                       |                                                                        |                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
|  <b>ATS Sardegna</b><br>Azienda Tutela Salute<br>SC Qualità, Appropriatelyzza, Clinical Governance e Risk Management | <b>PROCEDURA VACCINAZIONE ANTI SARS-COV-2 IN STRUTTURA COMUNITARIA</b> | <b>Febbraio 2021</b><br><b>Pagina 1 di 3</b> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|

## Procedura vaccinazione anti SARS-CoV-2 in struttura comunitaria

Il medico responsabile della seduta vaccinale deve ricevere, almeno due giorni prima, l'elenco degli ospiti, le schede anamnestiche ed i consensi informati, necessari per poter somministrare il vaccino. Nel caso di soggetti incapaci è previsto il coinvolgimento del tutore/curatore/amministratore di sostegno, come stabilito dal D.L. 5 Gennaio 2021 *“Ulteriori disposizioni urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19”*, e come da NP 2021/1722 e NP 2021/1725 del 15.01.2021 della Direzione sanitaria ATS.

Nella **giornata prevaccinale** il medico responsabile della seduta vaccinale svolge le seguenti azioni:

1. Verifica puntuale dei consensi informati
2. Valutazione preliminare delle schede anamnestiche
3. Organizzazione, in collaborazione con il referente della struttura, della seduta vaccinale (sarebbe raccomandabile per la giornata vaccinale la presenza dell'ambulanza base dei volontari del soccorso sanitario)
4. Predisposizione della borsa di emergenza (per ogni équipe vaccinale)
5. Verifica della dotazione informatica per la registrazione on-site (nel caso si proceda alla registrazione diretta sul sistema AVACS delle somministrazioni vaccinali presso la sede comunitaria)

Nella **giornata vaccinale** il medico responsabile della seduta vaccinale si reca almeno un'ora prima nella struttura comunitaria per effettuare:

1. Verifica ulteriore dei consensi informati e delle schede anamnestiche, se necessario
2. Verifica delle condizioni cliniche degli ospiti
3. Verifica adeguatezza dell'organizzazione della struttura all'esecuzione delle vaccinazioni
4. Conteggio delle dosi effettive da somministrare
5. **Comunicazione agli operatori preposti nel Punto Vaccinale Territoriale (PVT) del numero delle dosi da preparare**
6. Installazione e attivazione della dotazione informatica per la registrazione on-site (nel caso si proceda alla registrazione diretta delle somministrazioni vaccinali presso la sede comunitaria)

La **preparazione delle dosi** da somministrare avviene nel PVT di riferimento. Gli operatori preposti svolgono le seguenti attività:

1. Allestiscono le dosi
2. Le confezionano in contenitori di sicurezza
3. Le consegnano all'équipe vaccinale.
4. Forniscono all'équipe vaccinale il contenitore dei taglienti e la scatola dei rifiuti speciali.

Per tali attività si prevede una tempistica media di **30 minuti circa**.

|                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                   |                                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
|  <p><b>ATSSardegna</b><br/>Azienda Tutela Salute</p> <p>SC Qualità, Appropriatelyzza, Clinical<br/>Governance e Risk Management</p> | <p><b>PROCEDURA VACCINAZIONE ANTI SARS-COV-2 IN<br/>STRUTTURA COMUNITARIA</b></p> | <p><b>Febbraio 2021</b></p> <p><b>Pagina 2 di 3</b></p> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|

Il numero delle dosi allestite, la data, l'ora della preparazione, il nominativo e la firma degli operatori che hanno effettuato la preparazione devono essere poi riportati nella *Checklist Vaccinazione Strutture sociosanitarie e riabilitative* (Allegato 1).

L'operatore che predispone il trasporto deve poi riportare il nominativo e la firma nella *Checklist Vaccinazione Strutture sociosanitarie e riabilitative*.

L'équipe vaccinale che ritira e trasporta le dosi di vaccino deve portare con sé la bolla di trasporto (Allegato 2) firmata e deve successivamente annotare ora di partenza, ora di arrivo, nominativo e firma nella *Checklist Vaccinazione Strutture sociosanitarie e riabilitative*.

La **somministrazione delle dosi** avviene nella struttura comunitaria; l'équipe vaccinale di somministrazione:

1. Si reca nella struttura
2. Verifica l'integrità e la temperatura delle dosi vaccinali in collaborazione con il medico responsabile
3. Inizia la seduta vaccinale
4. Annota sulla *Checklist Vaccinazione Strutture sociosanitarie e riabilitative* l'esito delle verifiche

**L'équipe vaccinale in toto (medico, somministratori, personale della struttura):**

1. Identifica gli ospiti da vaccinare in collaborazione con il responsabile della struttura. Gli ospiti dovranno essere **identificati con la Tessera Sanitaria** e in ogni caso il **Codice Fiscale** corretto (non calcolato) degli ospiti dovrà essere integralmente riportato quale elemento identificativo (insieme agli altri dati anagrafici) sul modulo di vaccinazione di cui al punto 3 successivo
2. Provvede all'inoculazione del vaccino
3. Compila il modulo di vaccinazione effettuata oppure registra l'avvenuta vaccinazione sul sistema AVACS (nel caso si proceda alla registrazione diretta sul sistema AVACS delle somministrazioni vaccinali presso la sede comunitaria)
4. Consegna (o stampa da AVACS e consegna) il promemoria per la somministrazione della seconda dose di richiamo
5. Effettua la sorveglianza sanitaria per un periodo di almeno 30 minuti.

Successivamente riporta nella *Checklist Vaccinazione Strutture sociosanitarie e riabilitative* la data, l'ora di inizio e di fine seduta vaccinale, il numero di dosi non somministrate alle persone in lista ed il loro utilizzo, il nominativo e la firma del medico responsabile, il numero di reazioni avverse.

Dopo il rientro dell'équipe vaccinale nel PVT (nel caso in cui NON si proceda alla registrazione diretta delle somministrazioni vaccinali presso la sede comunitaria), il personale preposto registra i vaccini effettuati sulla piattaforma AVACS (Anagrafe Vaccinale della Regione Sardegna).

**N.B.** Considerato che il sistema AVACS è integrato con l'Anagrafe Vaccinale Nazionale cui è tenuto comunicare i dati delle somministrazioni effettuate con una schedulazione reimpostata su 3 volte al giorno, su richiesta del Ministero della Salute, si consiglia di effettuare le registrazioni IMMEDIATAMENTE al rientro presso la sede del PVT.

|                                                                                                                                                                                                         |                                                                            |                                              |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
|  <b>ATSSardegna</b><br>Azienda Tutela Salute<br>SC Qualità, Appropriatelyzza, Clinical<br>Governance e Risk Management | <b>PROCEDURA VACCINAZIONE ANTI SARS-COV-2 IN<br/>STRUTTURA COMUNITARIA</b> | <b>Febbraio 2021</b><br><b>Pagina 3 di 3</b> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|

Qualora ciò non sia possibile, si ricorda che la registrazione in data successiva dovrà comunque tenere conto del fatto che la data registrata della somministrazione non possa mai essere quella (eventualmente preimpostata) della data di effettuazione della registrazione, ma bensì quella effettiva della somministrazione avvenuta in precedenza.

L'équipe vaccinale riporta nell'apposita sezione della *Checklist Vaccinazione Strutture sociosanitarie e riabilitative* il numero totale di flaconi utilizzati nella giornata vaccinale, il numero di flaconi danneggiati/rotti accidentalmente, il numero di flaconi contenenti il residuo alterato con il colorante e contrassegnati con pennarello indelebile nero (Vedi Istruzione Operativa Smaltimento dei residui di Vaccino Anti COVID-19 Pfizer Comirnaty - Nota PG/2021/17032 del 18/01/2021).

Per quanto riguarda le strutture di tipo socio sanitario (RSA; strutture per la salute mentale, etc.) il responsabile del punto vaccinale territoriale, sulla base delle opportunità offerte dall'organizzazione interna della struttura, potrà effettuare la preparazione delle dosi vaccinali direttamente in struttura.