

LA GIUNTA REGIONALE

- vista la seguente legislazione nazionale:
 - il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 (Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421) concernente la disciplina dei rapporti con le farmacie pubbliche e private e, in particolare, il punto c) del comma 2 dell'articolo 8, come sostituito dall'articolo 9, comma 1, lett. c) del decreto legislativo 7 dicembre 1993, n. 517 e, successivamente, modificato dall'articolo 2, comma 1, lett. b), del decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153, il quale prevede di *“demandare ad accordi di livello regionale la disciplina delle modalità di presentazione delle ricette e i tempi dei pagamenti dei corrispettivi nonché l'individuazione di modalità differenziate di erogazione delle prestazioni finalizzate al miglioramento dell'assistenza definendo le relative condizioni economiche anche in deroga a quanto previsto nella precedente lettera b)”*;
 - la legge 23 dicembre 1994, n. 724 (Misure di razionalizzazione della finanza pubblica) e, in particolare, l'articolo 34, comma 3, il quale stabilisce che la Regione autonoma Valle d'Aosta provveda al finanziamento del Servizio sanitario nazionale senza alcun apporto a carico del bilancio dello Stato, utilizzando prioritariamente le entrate derivanti dai contributi sanitari ad essa attribuiti e, ad integrazione, le risorse del proprio bilancio;
 - il decreto del Presidente della Repubblica 8 luglio 1998, n. 371 (Regolamento recante norme concernenti l'accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con le farmacie pubbliche e private) e, in particolare, l'art. 2, il quale definisce che le Regioni, nell'ambito degli accordi stipulati a livello locale, si avvalgono delle farmacie aperte al pubblico per lo svolgimento di servizi, tra i quali l'erogazione di ausili, presidi e prodotti dietetici, utilizzando in via prioritaria il canale distributivo delle farmacie a condizione che i costi e la qualità delle prestazioni rese al cittadino siano complessivamente competitivi con quelli delle strutture delle Aziende USL;
 - il decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153 (Individuazione di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, nonché disposizioni in materia di indennità di residenza per i titolari di farmacie rurali, a norma dell'articolo 11 della legge 18 giugno 2009, n. 69) e i relativi decreti attuativi:
 - decreto ministeriale 16 dicembre 2010, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 57 del 10 marzo 2011 (Disciplina dei limiti e delle condizioni delle prestazioni analitiche di prima istanza, rientranti nell'ambito dell'autocontrollo ai sensi dell'articolo 1, comma 2, lettera e), e per le indicazioni tecniche relative ai dispositivi strumentali ai sensi dell'articolo 1, comma 2, lettera d) del decreto legislativo n. 153 del 2009);
 - decreto ministeriale 16 dicembre 2010, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 90 del 19 aprile 2011, recante: “Erogazione da parte delle farmacie di specifiche prestazioni professionali”;
 - •decreto ministeriale 8 luglio 2011, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 229 del 1° ottobre 2011 (Erogazione da parte delle farmacie, di attività di prenotazione delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale, pagamento delle relative

- quote di partecipazione alla spesa a carico del cittadino e ritiro dei referti relativi a prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale);
- decreto ministeriale 11 dicembre 2012, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 67 del 20 marzo 2013 (Criteri in base ai quali subordinare l'adesione delle farmacie pubbliche ai nuovi servizi, di cui all'art. 1, comma 3, del decreto legislativo n. 153/2009);
 - il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 settembre 2015, n. 178 (Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico);
 - il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017 (Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502), il quale, all'articolo 8, prevede, tra l'altro, che *“Attraverso le medesime farmacie sono inoltre assicurati i nuovi servizi individuati dai decreti legislativi adottati ai sensi dell'art. 11, comma 1, della legge 18 giugno 2009, n. 69, nel rispetto di quanto previsto dai piani regionali socio-sanitari e nei limiti delle risorse rese disponibili in attuazione del citato art. 11, comma 1, lettera e)”*;
 - il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze 12 marzo 2019 (Nuovo sistema di garanzia per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria);
 - le delibere del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, del 29 luglio 2020, del 7 ottobre 2020 e del 13 gennaio 2021, con le quali è stato dichiarato e prorogato lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;
 - il decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18 (Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19), convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27;
 - il decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34 (Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19), convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77;
 - i decreti del Presidente del Consiglio dei ministri del 13 ottobre 2020, 18 ottobre 2020, 24 ottobre 2020, 3 novembre 2020, 3 dicembre 2020 e 14 gennaio 2021, con i quali sono state approvate ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 maggio 2020, n. 35, e del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, del decreto-legge 2 dicembre 2020, n. 158, recante disposizioni urgenti per fronteggiare i rischi sanitari connessi alla diffusione del virus COVID-19, nonché del decreto-legge 14 gennaio 2021 n. 2, recante ulteriori disposizioni urgenti in materia di contenimento e prevenzione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 e di svolgimento delle elezioni per l'anno 2021;
 - la legge 30 dicembre 2020, n. 178 (Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023) e, in particolare, i

commi 418, 419 e 420 dell'articolo 1, nei quali è prevista la possibilità di erogare i test mirati a rilevare la presenza di anticorpi IgG e IgM e i tamponi antigenici rapidi per la rilevazione di antigene SARS-CoV-2 anche presso le farmacie aperte al pubblico;

- il Piano strategico nazionale dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2, consultabile sul sito del Ministero della Salute;
- il decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41 (Misure urgenti in materia di sostegno alle imprese e agli operatori economici, di lavoro, salute e servizi territoriali, connesse all'emergenza da COVID-19), e, in particolare, l'articolo 20, comma 2, lettera h), il quale, con riferimento all'articolo 1, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, stabilisce che:
 - *“il comma 471, è sostituito dal seguente: «471. In attuazione di quanto previsto dall'articolo 11, comma 1, lettere b) e c), della legge 18 giugno 2009, n. 69, e dall'articolo 3, comma 3, lettera b), del decreto del Ministro della salute 16 dicembre 2010, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 90 del 19 aprile 2011, e tenuto conto delle recenti iniziative attuate nei Paesi appartenenti all'Unione europea finalizzate alla valorizzazione del ruolo dei farmacisti nelle azioni di contrasto e di prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2, è consentita, in via sperimentale, per l'anno 2021, la somministrazione di vaccini contro il SARS-CoV-2 nelle farmacie aperte al pubblico da parte dei farmacisti, opportunamente formati con le modalità di cui al comma 465, anche con specifico riferimento alla disciplina del consenso informato che gli stessi provvedono ad acquisire direttamente, subordinatamente alla stipulazione di specifici accordi con le organizzazioni sindacali rappresentative delle farmacie, sentito il competente ordine professionale, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Nell'ambito dei predetti accordi sono disciplinati anche gli aspetti relativi ai requisiti minimi strutturali dei locali per la somministrazione dei vaccini, nonché le opportune misure per garantire la sicurezza degli assistiti. Al fine di assicurare il puntuale adempimento degli obblighi informativi di cui all'articolo 3, comma 5, del decreto-legge 14 gennaio 2021, n. 2, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 marzo 2021, n. 29, i farmacisti sono tenuti a trasmettere, senza ritardo e con modalità telematiche sicure, i dati relativi alle vaccinazioni effettuate alla regione o alla provincia autonoma di riferimento, attenendosi alle indicazioni tecniche fornite da queste ultime anche attraverso il Sistema Tessera Sanitaria.». Agli oneri derivanti dalle disposizioni di cui al comma 471 della legge 30 dicembre 2020, n. 178, si provvede nell'ambito delle risorse previste dall'articolo 1, comma 406-ter della legge 27 dicembre 2017, n. 205 e dalle disposizioni in materia di remunerazione delle farmacie di cui ai commi 4, 5 e 6”;*
 - il decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44 (Misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da COVID-19, in materia di vaccinazioni anti SARS-CoV-2, di giustizia e di concorsi pubblici) e, in particolare:
 - l'articolo 3, “Responsabilità penale da somministrazione del vaccino anti SARS-CoV-2”, che prevede che *“Per i fatti di cui agli articoli 589 e 590 del codice penale verificatisi a causa della somministrazione di un vaccino per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2, effettuata nel corso della campagna vaccinale straordinaria in attuazione del piano di cui all'articolo 1, comma 457, della legge*

30 dicembre 2020, n. 178, la punibilità è esclusa quando l'uso del vaccino è conforme alle indicazioni contenute nel provvedimento di autorizzazione all'immissione in commercio emesso dalle competenti autorità e alle circolari pubblicate sul sito istituzionale del Ministero della salute relative alle attività di vaccinazione”;

- l'articolo 4, “Disposizioni urgenti in materia di prevenzione del contagio da SARS-CoV-2 mediante previsione di obblighi vaccinali per gli esercenti le professioni sanitarie e gli operatori di interesse sanitario”, che introduce l'obbligo vaccinale per gli esercenti le professioni sanitarie e gli operatori di interesse sanitario al fine di tutelare la salute pubblica e mantenere adeguate condizioni di sicurezza nell'erogazione delle prestazioni di cura e assistenza;
- visti i seguenti Accordi e Intese:
 - Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo del 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano su “Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nelle Farmacie di Comunità” di cui all'articolo 1, commi 403 e 406, della legge 27 dicembre 2017, n. 205 (Rep. Atti 167/CSR in data 17 ottobre 2019);
 - Intesa in data 18 dicembre 2019 (Rep. Atti n. 209/CSR), ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, concernente il Patto per la salute per gli anni 2019-2021;
 - visto l'Accordo collettivo nazionale vigente, nel quale sono disciplinati i rapporti con le farmacie pubbliche e private convenzionate, reso esecutivo, ai sensi del sopracitato articolo 8, comma 2, del d.lgs. 502/1992, con il D.P.R. 8 luglio 1998, n. 371;
 - visto l'Accordo Quadro in data 30 marzo 2021 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome, Federfarma e Assofarm per la somministrazione da parte dei farmacisti del vaccino anti SARS-CoV-2;
 - vista la seguente legislazione regionale:
 - la legge regionale 25 gennaio 2000, n. 5 (Norme per la razionalizzazione dell'organizzazione del Servizio socio-sanitario regionale e per il miglioramento della qualità e dell'appropriatezza delle prestazioni sanitarie, socio-sanitarie e socio-assistenziali prodotte ed erogate nella Regione) e, in particolare, l'articolo 2, che prevede che la Regione assicuri, mediante la programmazione sanitaria, lo sviluppo del servizio socio-sanitario regionale, al fine di garantire i livelli essenziali e appropriati di assistenza definiti dal Piano socio-sanitario regionale;
 - la legge regionale 25 ottobre 2010, n. 34 (Approvazione del Piano regionale per la salute e il benessere sociale 2011/2013);
 - la legge regionale 21 dicembre 2020, n. 12 (Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale della Regione autonoma Valle d'Aosta/Vallée d'Aoste (Legge di stabilità regionale per il triennio 2021/2023). Modificazioni di leggi regionali);
 - la legge regionale 21 dicembre 2020, n. 13 (Bilancio di previsione finanziario della Regione autonoma Valle d'Aosta/Vallée d'Aoste per il triennio 2021/2023);
- richiamate le seguenti deliberazioni della Giunta regionale:

- n. 1882, in data 28 dicembre 2017, relativa alla proroga di un anno, sino al 31 dicembre 2018, dell'Accordo per l'acquisto e la distribuzione per conto (DPC) di farmaci, ai sensi dell'articolo 8 della legge 405/2001, sottoscritto in data 11 dicembre 2014 tra le medesime parti e recepito con la DGR n. 1874, in data 30 dicembre 2014, la quale prevede, tra l'altro, la costituzione di un apposito Tavolo di lavoro tra le parti, che definisca una proposta di servizi erogabili in farmacia, con particolare attenzione a garantire adeguati livelli di servizio ai pazienti cronici, al fine di migliorare l'assistenza ai cittadini, grazie alla presenza capillare delle farmacie sul territorio, e di ottimizzare le risorse del Sistema sanitario regionale;
 - n. 1679, in data 28 dicembre 2018, recante "Recepimento dell'accordo triennale per la distribuzione di medicinali in regime di distribuzione per conto, tra la Regione autonoma Valle d'Aosta, Federfarma Valle d'Aosta, Assofarm Valle d'Aosta e l'Azienda USL della Valle d'Aosta";
 - n. 482, in data 12 giugno 2020, recante "Approvazione di indirizzi ed obiettivi di salute e di funzionamento dei servizi e assegnazione all'Azienda USL della Valle d'Aosta del finanziamento della spesa sanitaria regionale di parte corrente e per investimenti, determinato con legge regionale 1/2020. Prenotazione di spesa";
 - n. 506, in data 19 giugno 2020, recante "Presenza d'atto dell'Accordo biennale per l'avvio del progetto "Farmacia dei servizi", approvato in data 15 maggio 2020, tra la Regione autonoma Valle d'Aosta, Federfarma Valle d'Aosta/Vallée d'Aoste, Assofarm Valle d'Aosta e l'Azienda USL Valle d'Aosta. Prenotazione di spesa";
 - n. 1014, in data 9 ottobre 2020, recante "Presenza d'atto della conformità e della congruità del Piano attuativo locale 2020 dell'Azienda USL della Valle d'Aosta, adottato con deliberazione del Commissario n. 253 in data 11 agosto 2020, ai sensi degli articoli 7 e 44 della l.r. 5/2000 e proroga al 2021 degli indirizzi e obiettivi di salute e di finanziamento dei servizi dell'Azienda USL approvati con DGR 482/2020";
 - n. 211, in data 1° marzo 2021, recante "Approvazione dello schema di Accordo per l'erogazione di tamponi antigenici rapidi per la rilevazione di antigeni SARS-CoV-2 e di test mirati a rilevare la presenza di anticorpi IgG e IgM, tra la Regione autonoma Valle d'Aosta/Vallée d'Aoste, l'Azienda USL della Valle d'Aosta, Federfarma Valle d'Aosta e Assofarm Valle d'Aosta. Modificazioni alla DGR 673/2020";
 - n. 51, in data 25 gennaio 2021, recante "Approvazione del Piano regionale vaccinale anti COVID-19 della Regione autonoma Valle d'Aosta/Vallée d'Aoste", come successivamente integrata con deliberazione della Giunta regionale n. 400, in data 14 aprile 2021;
- dato atto che le farmacie assolvono un ruolo centrale e particolarmente strategico sul territorio per il servizio di prossimità verso tutti gli utenti e che, in questo particolare periodo di emergenza sanitaria, le medesime rappresentano dei preziosi punti di riferimento per gli assistiti, anche in considerazione della professionalità dei farmacisti che vi esercitano;
 - ritenuto necessario incrementare le sedi vaccinali al fine di somministrare tempestivamente i vaccini anti SARS-CoV-2 che si renderanno disponibili nei prossimi mesi, integrando le farmacie tra i punti vaccinali;
 - dato atto che, durante gli incontri del Tavolo Farmacie di cui alla DGR 1882/2017 sopra richiamata, tenutisi in data 8 e 16 aprile 2021, i rappresentanti delle farmacie pubbliche e

private convenzionate con il Sistema Sanitario Regionale hanno espresso parere positivo alla somministrazione dei vaccini anti SARS-CoV-2 presso le proprie sedi, in accordo con gli obiettivi del progetto “Farmacia dei servizi” di cui al decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153 e con l’Accordo Quadro sopra richiamati;

- dato atto che le modalità per la somministrazione dei vaccini anti SARS-CoV-2 presso le farmacie sul territorio sono disciplinati nello schema di Accordo allegato alla presente deliberazione, predisposto dai referenti competenti dell’Assessorato sanità, salute e politiche sociali e dell’Azienda USL della Valle d’Aosta, a cui farà seguito un protocollo operativo predisposto dall’Azienda USL medesima;
- preso atto che nel corso della riunione del Tavolo Farmacie, in modalità di videoconferenza, tenutasi in data 16 aprile 2021, la Regione Valle d’Aosta, l’Azienda USL della Valle d’Aosta e le organizzazioni sindacali dei farmacisti (Federfarma Valle d’Aosta e Assofarm Valle d’Aosta) hanno raggiunto l’Accordo di cui trattasi;
- ritenuto necessario riconoscere alle farmacie una remunerazione pari a:
 - euro 6,00 (sei/00) per ogni vaccinazione eseguita;
 - ulteriori euro 5,00 (cinque/00) per ogni vaccinazione eseguita, per le funzioni organizzative espletate dalle farmacie e per la messa a disposizione dei dispositivi di protezione individuale e dei materiali di consumo;
- ritenuto altresì necessario, nel caso di impiego di vaccini che richiedano più somministrazioni, riconoscere alle farmacie la remunerazione di cui sopra per la prima inoculazione, mentre per la somministrazione della seconda dose, garantire una remunerazione pari a:
 - euro 6,00 (sei/00) per ogni vaccinazione eseguita;
 - euro 1,00 (uno/00) per le funzioni organizzative e per la messa a disposizione dei dispositivi di protezione individuale e dei materiali di consumo;
- dato atto che, secondo la stima comunicata dall’Azienda USL della Valle d’Aosta in sede di incontro del Tavolo sopra citato, il numero di vaccinazioni che si prevede di somministrare presso le farmacie sul territorio è di circa 10.000, con una spesa complessiva che, nel caso di ricorso a una tipologia vaccinale da somministrare in due fasi, viene stimata in euro 180.000,00;
- dato atto che l’onere, per l’anno 2021, derivante dall’applicazione della presente deliberazione, stimato in euro 180.000,00, sarà finanziato dai fondi regionali nell’ambito delle attività necessarie a contrastare l’emergenza epidemiologica da COVID-19 di cui all’articolo 13, comma 4, legge regionale 12/2020 e della deliberazione della Giunta regionale 1430/2020;
- ritenuto, pertanto, necessario approvare lo schema di Accordo sopra citato, finalizzato a valorizzare il ruolo delle farmacie pubbliche e private convenzionate sul territorio regionale e la prossimità al cittadino mediante l’attivazione, presso le stesse, del servizio di somministrazione dei vaccini anti SARS-CoV-2;
- ritenuto di stabilire che l’Accordo di cui alla presente deliberazione sia sottoscritto, per la Regione Valle d’Aosta, dall’Assessore alla sanità, salute e politiche sociali e, per l’Azienda USL della Valle d’Aosta, dal Direttore generale, producendo i suoi effetti nei confronti delle

single rappresentanze sindacali delle farmacie pubbliche e private convenzionate a decorrere dalla data in cui le medesime provvedono alla sua sottoscrizione;

- richiamata la deliberazione della Giunta regionale n. 1404, in data 30 dicembre 2020, concernente l'approvazione del documento tecnico di accompagnamento al bilancio e del bilancio finanziario gestionale per il triennio 2021/2023 e delle connesse disposizioni applicative;
- visto il parere favorevole di legittimità sulla proposta della presente deliberazione rilasciato dal Dirigente della Struttura assistenza territoriale, formazione e gestione del personale sanitario dell'Assessorato sanità, salute e politiche sociali ai sensi dell'articolo 3, comma 4, della legge regionale 23 luglio 2010, n. 22;

su proposta dell'Assessore alla sanità, salute e politiche sociali, Roberto Alessandro Barmasse;

ad unanimità di voti favorevoli,

DELIBERA

1. di approvare lo schema di Accordo, allegato alla presente deliberazione per formarne parte integrante e sostanziale, approvato nella riunione del Tavolo Farmacie, svoltasi in modalità di videoconferenza, in data 16 aprile 2021, tra la Regione autonoma Valle d'Aosta, l'Azienda USL della Valle d'Aosta e le organizzazioni sindacali dei farmacisti (Federfarma Valle d'Aosta e Assofarm Valle d'Aosta), per l'estensione delle attività svolte dalle farmacie sul territorio nell'ambito del progetto "Farmacia dei servizi", con la somministrazione dei vaccini anti SARS-CoV-2;
2. di stabilire che le modalità e i termini per l'erogazione delle prestazioni di cui al punto 1 sono disciplinati nell'Accordo medesimo, a cui farà seguito un protocollo operativo predisposto dall'Azienda USL della Valle d'Aosta;
3. di stabilire che per l'attività prevista nell'Accordo di cui sopra, sia riconosciuta alle farmacie una remunerazione pari a:
 - euro 6,00 (sei/00) per ogni vaccinazione eseguita;
 - ulteriori euro 5,00 (cinque/00) per ogni vaccinazione eseguita, per le funzioni organizzative espletate dalle farmacie e per la messa a disposizione dei dispositivi di protezione individuale e dei materiali di consumo;
4. di stabilire che, nel caso di impiego di vaccini che richiedano più somministrazioni, la remunerazione alle farmacie è stabilita al punto 3 per la prima inoculazione, mentre per la somministrazione della seconda dose, è pari a:
 - euro 6,00 (sei/00) per ogni vaccinazione eseguita;
 - euro 1,00 (uno/00) per le funzioni organizzative e per la messa a disposizione dei dispositivi di protezione individuale e dei materiali di consumo;
5. di approvare la spesa per la somministrazione dei vaccini in farmacia di cui alla presente deliberazione, per l'anno 2021, stimata in euro 180.000,00

(centottantamila/00), la quale sarà finanziata dai fondi regionali nell'ambito delle attività necessarie a contrastare l'emergenza epidemiologica da COVID-19 di cui all'articolo 13, comma 4, legge regionale 12/2020 e della deliberazione della Giunta regionale 1430/2020;

6. di stabilire che l'Accordo di cui alla presente deliberazione sia sottoscritto, per la Regione Valle d'Aosta, dall'Assessore alla sanità, salute e politiche sociali e, per l'Azienda USL della Valle d'Aosta, dal Direttore generale, producendo i suoi effetti nei confronti delle singole rappresentanze sindacali delle farmacie pubbliche e private convenzionate a decorrere dalla data in cui le medesime provvedono alla sua sottoscrizione;
7. di stabilire che la presente deliberazione sia trasmessa all'Azienda USL della Valle d'Aosta e alle rappresentanze sindacali delle farmacie per gli adempimenti di competenza.

§

Allegato alla deliberazione della Giunta regionale n. 461 in data 26 aprile 2021

ACCORDO PER LA SOMMINISTRAZIONE DI VACCINI ANTI SARS-COV-2 TRA LA REGIONE AUTONOMA VALLE D'AOSTA, L'AZIENDA USL DELLA VALLE D'AOSTA, FEDERFARMA VALLE D'AOSTA E ASSOFORM VALLE D'AOSTA

Premesso che:

- il d.lgs. n. 502/1992, di approvazione del riordino della disciplina in materia sanitaria, prevede all'art. 8, comma 2, tra l'altro, che il rapporto con le farmacie pubbliche e private sia disciplinato da appositi Accordi collettivi nazionali, stipulati a norma dell'art. 4, comma 9, della legge 30 dicembre 1991, n. 412, con le organizzazioni sindacali di categoria maggiormente rappresentative in campo nazionale;
- l'Accordo collettivo nazionale vigente disciplina i rapporti con le farmacie pubbliche e private convenzionate ed è reso esecutivo, ai sensi del sopracitato art. 8, comma 2, del d.lgs. n. 502/1992, con il D.P.R. 8 luglio 1998, n. 371;
- il d.lgs. 3 ottobre 2009, n. 153, avente ad oggetto "Individuazione di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, nonché disposizioni in materia di indennità di residenza per i titolari di farmacie rurali, a norma dell'art. 11 della legge 18 giugno 2009, n. 69" definisce una serie di servizi a forte valenza socio-sanitaria erogabili dalle farmacie;
- il D.P.C.M. 12 gennaio 2017, recante "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502", all'art. 8, in tema di assistenza farmaceutica erogata attraverso le farmacie convenzionate, prevede, tra l'altro, che *"Attraverso le medesime farmacie sono inoltre assicurati i nuovi servizi individuati dai decreti legislativi adottati ai sensi dell'art. 11, comma 1, della legge 18 giugno 2009, n. 69, nel rispetto di quanto previsto dai piani regionali socio - sanitari e nei limiti delle risorse rese disponibili in attuazione del citato art. 11, comma 1, lettera e)"*;
- la legge 30 dicembre 2020, n. 178 (Legge di Bilancio 2021), all'articolo 1, commi 418, 419 e 420, disciplina la possibilità di eseguire i test mirati a rilevare la presenza di anticorpi IgG e IgM e i tamponi antigenici rapidi per la rilevazione di antigeni SARS-CoV-2 presso le farmacie aperte al pubblico, integrando con nuovi servizi l'attività già erogata dalle medesime nell'ambito del progetto "Farmacie di servizi";
- il Piano strategico nazionale dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2, consultabile sul sito del Ministero della Salute;
- la deliberazione della Giunta regionale n. 51, in data 25 gennaio 2021, recante "Approvazione del Piano regionale vaccinale anti COVID-19 della Regione autonoma Valle d'Aosta/Vallée d'Aoste" come successivamente integrata con deliberazione della Giunta regionale n. 400, in data 14 aprile 2021;
- il decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41, recante "Misure urgenti in materia di sostegno alle imprese e agli operatori economici, di lavoro, salute e servizi territoriali, connesse

all'emergenza da COVID-19", e, in particolare, l'articolo 20, comma 2, lettera h), stabilisce che, all'articolo 1, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, sono apportate le seguenti modifiche:

- il comma 471, è sostituito dal seguente: «471. In attuazione di quanto previsto dall'articolo 11, comma 1, lettere b) e c), della legge 18 giugno 2009, n. 69, e dall'articolo 3, comma 3, lettera b), del decreto del Ministro della salute 16 dicembre 2010, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 90 del 19 aprile 2011, e tenuto conto delle recenti iniziative attuate nei Paesi appartenenti all'Unione europea finalizzate alla valorizzazione del ruolo dei farmacisti nelle azioni di contrasto e di prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2, è consentita, in via sperimentale, per l'anno 2021, la somministrazione di vaccini contro il SARS-CoV-2 nelle farmacie aperte al pubblico da parte dei farmacisti, opportunamente formati con le modalità di cui al comma 465, anche con specifico riferimento alla disciplina del consenso informato che gli stessi provvedono ad acquisire direttamente, subordinatamente alla stipulazione di specifici accordi con le organizzazioni sindacali rappresentative delle farmacie, sentito il competente ordine professionale, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Nell'ambito dei predetti accordi sono disciplinati anche gli aspetti relativi ai requisiti minimi strutturali dei locali per la somministrazione dei vaccini, nonché le opportune misure per garantire la sicurezza degli assistiti. Al fine di assicurare il puntuale adempimento degli obblighi informativi di cui all'articolo 3, comma 5, del decreto-legge 14 gennaio 2021, n. 2, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 marzo 2021, n. 29, i farmacisti sono tenuti a trasmettere, senza ritardo e con modalità telematiche sicure, i dati relativi alle vaccinazioni effettuate alla regione o alla provincia autonoma di riferimento, attenendosi alle indicazioni tecniche fornite da queste ultime anche attraverso il Sistema Tessera Sanitaria». Agli oneri derivanti dalle disposizioni di cui al comma 471 della legge 30 dicembre 2020, n. 178, si provvede nell'ambito delle risorse previste dall'articolo 1, comma 406-ter della legge 27 dicembre 2017, n. 205 e dalle disposizioni in materia di remunerazione delle farmacie di cui ai commi 4, 5 e 6;

- il decreto-legge 44 del 1° aprile 2021 "Misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da COVID-19, in materia di vaccinazioni anti SARS-CoV-2, di giustizia e di concorsi pubblici" ed, in particolare:

- l'articolo 3, comma 1 che prevede che: "Per i fatti di cui agli articoli 589 e 590 del codice penale verificatisi a causa della somministrazione di un vaccino per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2, effettuata nel corso della campagna vaccinale straordinaria in attuazione del piano di cui all'articolo 1, comma 457, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, la punibilità è esclusa quando l'uso del vaccino è conforme alle indicazioni contenute nel provvedimento di autorizzazione all'immissione in commercio emesso dalle competenti autorità e alle circolari pubblicate sul sito istituzionale del Ministero della salute relative alle attività di vaccinazione";

- l'articolo 4, che introduce l'obbligo vaccinale per gli esercenti le professioni sanitarie e gli operatori di interesse sanitario al fine di tutelare la salute pubblica e mantenere adeguate condizioni di sicurezza nell'erogazione delle prestazioni di cura e assistenza;

- in data 30 marzo 2021 è stato siglato l'Accordo Quadro tra il Governo, le Regioni e le Province autonome, Federfarma e Assofarm per la somministrazione da parte dei farmacisti del vaccino anti SARS-CoV-2;

- le parti, considerato l'aumento della disponibilità dei vaccini anti SARS-CoV-2 e la conseguente necessità di incrementare le sedi vaccinali, nonché vista la capillare distribuzione sul territorio regionale delle farmacie convenzionate e la professionalità dei farmacisti che vi esercitano, concordano sui vantaggi assistenziali potenzialmente derivanti dal coinvolgimento delle farmacie medesime nella somministrazione del vaccino anti SARS-CoV-2;

sono definite le modalità per la vaccinazione anti SARS-CoV-2 presso le farmacie convenzionate da parte di

Regione Autonoma Valle d'Aosta

Azienda USL della Valle d'Aosta

Federfarma Valle d'Aosta

Assofarm Valle d'Aosta

come di seguito specificato.

1. Oggetto

Sono oggetto del presente Accordo tutte le fasi in cui si articola la vaccinazione anti SARS-CoV-2 presso le farmacie pubbliche e private convenzionate con il SSR che, a titolo volontario, aderiscono alla campagna vaccinale. Potranno essere utilizzati in farmacia i vaccini Janssen o altri vaccini, preferibilmente monodose, appropriati per le fasce di popolazione individuate per la vaccinazione in farmacia, escludendosi i soggetti ad estrema vulnerabilità o con anamnesi positiva per pregressa reazione allergica grave/anafilattica.

2. Ambito di applicazione e periodo di efficacia

Il presente Accordo, il cui schema è stato approvato con deliberazione della Giunta regionale n. xxxx, in data xxxxx 2021, si riferisce alle prestazioni di cui al punto 1 erogate dalle farmacie pubbliche e private convenzionate della Regione in favore degli assistiti residenti in Valle d'Aosta e iscritti al Servizio sanitario regionale.

Il medesimo produce i suoi effetti, nei confronti delle singole rappresentanze sindacali delle farmacie pubbliche e private convenzionate, a decorrere dalla data in cui le medesime provvedono alla sua sottoscrizione.

3. Modalità di adesione delle farmacie

Le farmacie aderiscono su base volontaria alla possibilità di somministrare i vaccini presso le proprie sedi, dandone comunicazione secondo i termini e le condizioni indicati **nell'Allegato 1 all'Accordo Quadro** tra il Governo, le Regioni e le Province autonome, Federfarma e Assofarm (di seguito Accordo Quadro).

L'erogazione del servizio di vaccinazione di cui al punto 1 del presente Accordo è subordinata all'assolvimento della formazione obbligatoria indicata nell'Accordo Quadro, offerta dall'Istituto Superiore di Sanità, con particolare riferimento al corso ISS ID 174F20 "Campagna vaccinale Covid-19: la somministrazione in sicurezza del vaccino anti SARS-CoV-2/Covid-19" e al modulo in FAD

relativo a specifiche competenze del farmacista, nonché ai successivi aggiornamenti che potranno essere predisposti e resi disponibili in relazione all'attuazione della campagna vaccinale e ai nuovi vaccini autorizzati.

L'attività formativa è ulteriormente integrata con il modulo di attestazione di cui all'Allegato 3 dell'Accordo Quadro, con cui un professionista sanitario già abilitato alla somministrazione vaccinale (tutor professionale) certifica che il farmacista ha correttamente espletato l'esercitazione pratica finalizzata all'attività di inoculazione.

Le esercitazioni pratiche saranno eseguite presso le sedi vaccinali disponibili secondo un calendario predisposto dall'Azienda USL della Valle d'Aosta sulla base delle farmacie aderenti all'Accordo.

Nell'attività di vaccinazione la farmacia può avvalersi, anche saltuariamente, di professionisti abilitati (medico/infermiere), la cui presenza dovrà essere comunicata all'Azienda USL della Valle d'Aosta e, nel caso del medico, dovrà essere strettamente confinata e funzionale all'esecuzione delle vaccinazioni.

Gli stessi, unitamente ai collaboratori, dovranno essere nominati dalla farmacia e autorizzati al trattamento dei dati secondo quanto disposto all'art. 9.2 lettera c).

Le farmacie pubbliche e private convenzionate che aderiscono al presente Accordo dovranno essere profilate sul sistema informativo regionale SIAVR e sull'applicativo dell'Azienda USL di supporto alle prenotazioni affinché possano garantire una corretta programmazione delle attività, gestire puntualmente i vaccini in dotazione e adempiere agli obblighi informativi nazionali e regionali, relativi al conferimento giornaliero dei dati sui vaccini somministrati.

4. Rimborso alle farmacie per i vaccini somministrati

L'Azienda USL della Valle d'Aosta riconosce alle farmacie una remunerazione pari a euro 6,00 (sei/00) per ogni vaccinazione eseguita.

L'Azienda USL della Valle d'Aosta, rimborsa altresì euro 5,00 (cinque/00), per ogni vaccinazione eseguita, per le funzioni organizzative espletate dalle farmacie e per la messa a disposizione dei dispositivi di protezione individuale e dei materiali di consumo.

Nel caso di impiego di vaccini che richiedano più somministrazioni, la remunerazione di cui sopra è riconosciuta per la prima inoculazione, mentre per la somministrazione della seconda dose, la remunerazione è pari a euro 6,00 (sei/00) per l'inoculazione del vaccino e euro 1,00 (uno/00) per le funzioni organizzative e per la messa a disposizione dei dispositivi di protezione individuale e dei materiali di consumo.

Le farmacie erogano le vaccinazioni di cui al presente Accordo senza l'applicazione di alcun onere aggiuntivo a carico del beneficiario della prestazione.

5. Modalità di prenotazione delle vaccinazioni

Le attività di prenotazione dei vaccini saranno definite in un successivo protocollo operativo predisposto dall'Azienda USL della Valle d'Aosta.

6. Modalità di fornitura dei vaccini

Come previsto dall'Accordo Quadro, l'approvvigionamento e la fornitura alle farmacie pubbliche e private convenzionate delle dosi di vaccino sono a cura dell'Azienda USL della Valle d'Aosta,

secondo le modalità definite in un protocollo operativo che terrà conto degli aspetti logistici, della programmazione delle vaccinazioni oltreché del tipo di vaccino.

7. Modalità di rilevazione dei vaccini somministrati

Per l'aggiornamento dell'anagrafe vaccinale sarà utilizzata la piattaforma informativa nazionale di cui all'articolo 3, comma 1, del decreto-legge 2/2021.

Allo scopo di assicurare la tracciabilità del vaccino, l'Azienda USL garantirà la profilazione delle farmacie aderenti all'attività vaccinale per l'utilizzo della piattaforma SIAVR e la comunicazione delle credenziali ai farmacisti, ai fini del caricamento dei dati dei vaccini somministrati entro le ore 21.00 del giorno di inoculazione.

La registrazione della vaccinazione, che è obbligatoria, deve essere eseguita dai farmacisti all'atto della vaccinazione per ogni inoculazione sulla piattaforma regionale SIAVR, indicando:

- data dell'atto vaccinale;
- tipo e lotto del singolo vaccino;
- sede di inoculazione;
- la categoria di rischio del paziente;
- eventuali altri dati richiesti dal sistema.

8. Misure di sicurezza per effettuare in farmacia il servizio di somministrazione dei vaccini anti SARS-CoV-2

Il servizio di somministrazione dei vaccini anti SARS-CoV-2 presso le farmacie è erogato nel rispetto delle misure di sicurezza indicate **nell'Allegato 2 all'Accordo Quadro**, con riferimento a:

- a) il farmacista
- b) la formazione
- c) il cittadino
- d) gli ambienti
- e) i rifiuti
- f) la conservazione dei vaccini
- g) i requisiti strutturali della seduta vaccinale e flussi
- h) le modalità operative
- i) la sorveglianza e gestione delle reazioni severe avverse post inoculazione vaccinale
- j) dotazione del carrello/borsa di emergenza
- k) tracciabilità e rendicontazione informatica.

9. Impegni dell'Azienda USL della Valle d'Aosta e delle farmacie

9.1 L'Azienda USL provvede a:

- a) predisporre il calendario delle esercitazioni pratiche presso le sedi vaccinali disponibili e darne comunicazione alle farmacie;

- b) rendere disponibili i vaccini anti SARS-CoV-2 alle farmacie che aderiscono al seguente Accordo secondo le modalità definite in un protocollo operativo che terrà conto degli aspetti logistici, della programmazione delle vaccinazioni, oltretutto del tipo di vaccino;
- c) mettere a disposizione delle farmacie gli applicativi necessari, assicurando un'adeguata formazione, ivi compresa la piattaforma SIAVR (Sistema Informativo Anagrafe Vaccinale Regionale) per la registrazione e la rendicontazione delle vaccinazioni eseguite, anche ai fini del riconoscimento economico alle farmacie medesime;
- d) nominare responsabili ex art. 28 GDPR, le farmacie aderenti e a fornire alle medesime l'informativa da esporre alla clientela;
- e) remunerare le vaccinazioni correttamente eseguite dalle farmacie entro la fine del secondo mese successivo quello di riferimento.
- f) informare i soggetti interessati circa i contenuti e le modalità di attuazione del presente Accordo, nonché riguardo a modifiche che dovessero intervenire nei termini del medesimo.

9.2 Le farmacie pubbliche e private convenzionate provvedono a:

- a) garantire, per quanto di competenza, il rispetto di tutto quanto previsto nell'Accordo Quadro, nel presente Accordo e nei protocolli operativi successivamente predisposti dall'Azienda USL della Valle d'Aosta;
- b) attivare tutte le misure indispensabili alla tutela del personale e degli utenti presso le farmacie;
- c) comunicare all'Azienda USL della Valle d'Aosta la presenza, presso le proprie sedi, di figure professionali abilitate all'attività di vaccinazione e a nominarle autorizzate al trattamento dei dati;
- d) rendere visibile l'informativa al trattamento dei dati;
- e) acquisire e conservare il modulo di consenso informato dell'utente all'erogazione delle prestazioni di cui trattasi mediante l'**Allegato 4 all'Accordo Quadro** e raccogliere l'anamnesi mediante la scheda per la valutazione dell'idoneità/inidoneità del soggetto a sottoporsi alla somministrazione vaccinale;
- f) somministrare i vaccini anti SARS CoV-2;
- g) registrare la vaccinazione effettuata, per singola inoculazione, sull'anagrafe vaccinale regionale (applicativo SIAVR);
- h) rilasciare l'attestato di avvenuta vaccinazione tramite l'apposita funzione disponibile su SIAVR;
- i) sorvegliare e gestire le reazioni avverse post inoculazione vaccinale;

- j) segnalare on-line eventuali eventi avversi associati alla vaccinazione mediante l'applicativo Vigifarmaco (www.vigifarmaco.it);
- k) recepire puntualmente le eventuali modifiche apportate ai termini del presente Accordo;
- l) osservare l'obbligo vaccinale di cui all'art. 4 del D.L. 1° aprile 2021, n. 44, da parte delle categorie di operatori individuati dalla norma.

10. Disposizioni finali

L'Accordo può essere modificato per espressa volontà delle parti. In caso di emanazione di disposizioni legislative o regolamentari, nonché di provvedimenti amministrativi o accordi convenzionali nazionali incidenti sul contenuto del medesimo, le parti si impegnano ad un ulteriore confronto finalizzato all'adozione delle necessarie modifiche e integrazioni.

Le controversie inerenti l'applicazione del presente Accordo che, nonostante ogni ragionevole sforzo delle parti, non abbiano trovato una risoluzione consensuale verranno sottoposte al giudizio di un tavolo costituito ad hoc mediante la nomina di un rappresentante da parte di ognuno dei firmatari.

Per tutto quanto non previsto dal presente Accordo si rimanda alle disposizioni nazionali e regionali vigenti in materia.

11. Spese di bollo e di registrazione

Le spese contrattuali relative all'imposta di bollo sono a carico della Regione, assolta in modo virtuale dalla Regione autonoma Valle d'Aosta - Autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate - Direzione Regionale della Valle d'Aosta prot. n. 8174/2012.

Il presente Accordo sarà registrato solo in caso d'uso, ai sensi di quanto previsto dal D.P.R. 26 aprile 1986, n. 131, e le relative spese saranno a carico della parte richiedente.

Aosta, li

per la Regione Autonoma Valle d'Aosta
Roberto Alessandro Barmasse
(Assessore alla Sanità, salute e politiche sociali)

Aosta, li

per l'Azienda USL della Valle d'Aosta
Angelo Michele Pescarmona
(Direttore generale)

Aosta, li

per Federfarma Valle d'Aosta
Sandro Detragiache
(Presidente)

Aosta, li

per Assofarm Valle d'Aosta
su delega di Mario Corrado (Coordinatore)
Antonio Carlo Franco
(Presidente Agenzia Pubblici Servizi APS Aosta)

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

- **Accordo Quadro** pag. 1

- **Allegato 1**
Modulo di adesione – Somministrazione in farmacia dei vaccini anti Sars Cov-2 pag. 5

- **Allegato 2**
Misure di sicurezza per effettuare in farmacia il servizio di somministrazione dei vaccini anti Sars-Cov-2 pag. 7

- **Allegato 3**
Attestato di compiuta esercitazione pratica per inoculazione pag. 13

- **Allegato 4**
Modulo di consenso alla vaccinazione anti-Covid 19 della popolazione generale pag. 14
 - **Allegato** al modulo di consenso vaccinazione anti-Covid 19
Nota informativa - Vaccino Covid-19 Astra Zeneca pag. 16

 - **Allegato** al modulo di consenso vaccinazione anti-Covid 19
Nota informativa - Vaccino Covid-19 Moderna pag. 19

 - **Allegato** al modulo di consenso vaccinazione anti-Covid 19
Nota informativa - COMIRNATY (BioNTech/Pfizer) pag. 21

 - **Allegato** Vaccinazione anti-Sars-CoV2/COVID-19
Elenco quesiti per modulo standard di triage prevaccinale pag. 23

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

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

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

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

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

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

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

Premesso che

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

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

Acquisito il parere della Federazione degli Ordini dei Farmacisti Italiani;

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

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

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

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

Il Ministro della salute



Il Presidente della Conferenza
delle Regioni e Province autonome



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

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

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

Firmato digitalmente da

VENANZIO GIZZI

Data e ora della firma: 29/03/2021 13:26:11

Allegato 1

MODULO DI ADESIONE

SOMMINISTRAZIONE IN FARMACIA DEI VACCINI ANTI SARS COV-2

da inviare tramite e-mail a:

Azienda sanitaria territorialmente competente

Ordine dei Farmacisti territorialmente competente

Associazione provinciale Federfarma o Coordinamenti regionali Assofarm

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

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

della Farmacia _____ Indirizzo

della Farmacia _____ Comune

Provincia

Azienda Sanitaria di riferimento

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

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

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

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

Programmazione dell'attività solo su appuntamento.

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

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

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

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

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

Data _____

Firma _____

Allegato 2

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

Farmacista

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

Formazione

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

In tale ambito si conviene che:

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

Cittadino

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

Ambienti

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

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

Rifiuti

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

Conservazione

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

Requisiti strutturali della seduta vaccinale e flussi

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

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



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

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

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

Modalità operative

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

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

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

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

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

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

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

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

Sorveglianza e gestione delle reazioni severe avverse post inoculazione vaccinale

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

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

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

- se è preponderante la dispnea: posizione semi seduta

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

- se il paziente è incosciente: posizione laterale di sicurezza

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

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

Dotazione del carrello/borsa di emergenza

Dispositivi medici:

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

Farmaci:

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

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

Tutto il materiale deve essere periodicamente controllato nelle scadenze e funzionalità

Tracciabilità e rendicontazione informatica

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

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

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

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

Allegato 3

**ATTESTATO DI COMPIUTA ESERCITAZIONE
PRATICA PER INOCULAZIONE**

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

Luogo, data

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

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

Allegato 4

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

**VACCINAZIONE ANTI-COVID19
MODULO DI CONSENSO**

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

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

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

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

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

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

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

Acconsento ed autorizzo la somministrazione del vaccino “_____”.

Data e Luogo _____

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

Rifiuto la somministrazione del vaccino “_____”.

Data e Luogo _____

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

*Professionisti Sanitari dell'equipe vaccinale**

1. Nome e Cognome (Medico)* _____

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

Firma _____

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

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

Firma _____

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

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

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

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

Vaccino COVID-19 AstraZeneca

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

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

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

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

Avvertenze e precauzioni

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

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

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

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

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

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

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

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

Gravidanza e allattamento

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

L'esperienza sull'uso del Vaccino COVID-19 AstraZeneca in donne in gravidanza è limitata. Gli studi di tossicità riproduttiva sugli animali non sono stati completati. Sulla base dei risultati dello studio preliminare, non sono previsti effetti sullo sviluppo del feto. La somministrazione del Vaccino COVID-19 AstraZeneca durante la gravidanza deve essere presa in considerazione solo quando i potenziali benefici sono superiori ai potenziali rischi per la madre e per il feto.

Durata della protezione e limitazioni dell'efficacia del vaccino

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

Come viene somministrato il Vaccino COVID-19 AstraZeneca

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

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

Possibili effetti indesiderati

Con COVID-19 Vaccine AstraZeneca possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati: Come tutti i vaccini, il Vaccino COVID-19 AstraZeneca può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. 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:

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

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

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

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

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

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

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

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

Cosa contiene il Vaccino COVID-19 AstraZeneca

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

Questo prodotto contiene organismi geneticamente modificati (OGM).

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

ALLEGATO AL MODULO DI CONSENSO

VACCINAZIONE ANTI-COVID-19

NOTA INFORMATIVA

Vaccino COVID-19 Moderna

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

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

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

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

Avvertenze e precauzioni

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

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

Altri medicinali e Vaccino COVID-19 Moderna

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

Gravidanza e allattamento

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

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

Durata della protezione e limitazioni dell'efficacia del vaccino

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

Come viene somministrato il Vaccino COVID-19 Moderna

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

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

Possibili effetti indesiderati

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

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

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

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

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

- prurito nel sito di iniezione

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

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

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

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

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

Cosa contiene il Vaccino COVID-19 Moderna

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

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

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

COMIRNATY (BioNTech/Pfizer)

Cos'è Comirnaty e a cosa serve

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

Cosa deve sapere prima di ricevere Comirnaty

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

Avvertenze e precauzioni

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

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

Altri medicinali e Comirnaty

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

Gravidanza e allattamento

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

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

Durata della protezione e limitazioni dell'efficacia del vaccino

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

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

(mascherina, distanziamento e lavaggio frequente delle mani).

Come viene somministrato Comirnaty

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

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

Possibili effetti indesiderati

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

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

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

- arrossamento nel sito di iniezione
- nausea

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

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

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

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

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

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

Cosa contiene Comirnaty

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

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

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

Risposte possibili: si-no-non so

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

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

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

Risposte possibili: si-no-non so

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

Manifesta uno dei seguenti sintomi:

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

Test COVID-19:

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

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