PROTOCOLLO TECNICO-OPERATIVO RELATIVO ALL'ACCORDO TRA LA REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA E LE ASSOCIAZIONI DI CATEGORIA DELLE FARMACIE CONVENZIONATE PER LA SOMMINISTRAZIONE DI VACCINI ANTI SARS-CoV-2 E ANTINFLUENZALI

(come da Accordo tra Regione Friuli-Venezia Giulia, Federfarma, Assofarm e Farmacieunite per la somministrazione di vaccini Anti SARS-CoV-2 giusta Delibera n. 1967 del 23/12/2021, successivo Protocollo d'intesa tra il Governo, le regioni e le Province autonome e Federfarma, Assofarm e Farmacieunite firmato il 28/07/2022 e nuovo Accordo giusta DGR n. 1644 di data 04/11/2022 e sua parziale modifica per errore materiale con DGR n. 1685 di data 11/11/2022).

Premesso che

- in data 31/10/2022 è stato sottoscritto un accordo tra la Regione Friuli Venezia Giulia e le associazioni di categoria delle farmacie convenzionate per la somministrazione di vaccini anti SARS-CoV-2 e antinfluenzali;
- il suddetto accordo ha carattere sperimentale nell'ambito della campagna vaccinale 2022 – 2023;
- al punto 4 del suddetto accordo è previsto che:

  - l'approvvigionamento e la fornitura alle farmacie pubbliche e private convenzionate delle dosi di vaccino anti COVID-19 sono a cura delle Aziende Sanitarie tramite gli "Hub" regionali preposti alla ricezione dei vaccini. I contenitori dei flaconi di vaccini anti COVID-19 saranno distribuiti alle farmacie tramite la filiera dei Distributori farmaceutici intermedi secondo le modalità definite nel Protocollo Operativo di cui al punto 9., che terrà conto degli aspetti logistici, della programmazione delle vaccinazioni oltreché del tipo di vaccino;
  - l'approvvigionamento dei vaccini antinfluenzali destinati ai cittadini aventi diritto è a cura dell'Azienda Regionale di Coordinamento per la Salute, in funzione dei fabbisogni e del piano vaccinale definito dalla DCS. I vaccini antinfluenzali saranno distribuiti alle farmacie tramite la filiera dei Distributori intermedi del farmaco, secondo modalità analoghe a quelle già in essere in alcune aziende sanitarie (modalità Distribuzione per Conto). Il Protocollo operativo di cui al punto 9. terrà conto degli aspetti logistici, della programmazione delle vaccinazioni oltreché del tipo di vaccino.

Il presente protocollo operativo disciplina i seguenti aspetti: approvvigionamento, distribuzione, prenotazione, somministrazione e registrazione delle vaccinazioni effettuate nelle farmacie aperte al pubblico convenzionate con il SSN.

Si stabilisce quanto segue

OGGETTO

Sono oggetto del presente protocollo tutte le fasi in cui si articola la vaccinazione anti SARS-CoV-2 e antinfluenzale presso le farmacie pubbliche e private convenzionate con il SSR che, a titolo volontario, aderiscono alla campagna vaccinale, 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, e successive modificazioni.
Vengono, inoltre, disciplinati gli aspetti operativi più rilevanti della prenotazione, distribuzione, conservazione, preparazione dei vaccini anti SARS-CoV-2 e antinfluenzali alle farmacie di comunità, per le successive operazioni inerenti alla vaccinazione anti SARS-CoV-2 ed antinfluenzale, da effettuare nei locali aventi caratteristiche definite all'art. 4 dell'Accordo Nazionale siglato il 28/07/2022.

MODALITÀ DI ADESIONE

Le farmacie che intendono somministrare i vaccini anti SARS-CoV-2 e antinfluenzali possono aderire al protocollo su base volontaria. L'adesione deve avvenire solo mediante comunicazione tramite PEC ai soggetti istituzionali

previsti (Azienda Sanitaria, Ordine dei Farmacisti territorialmente competente ed Associazione provinciale di appartenenza), secondo quanto previsto dal Protocollo d'Intesa nazionale del 28/07/2022 (Allegato PO.1).

Anche le aziende facenti capo alla Distribuzione intermedia invieranno l'apposito modulo di adesione volontaria alla distribuzione dei vaccini anti SARS-CoV-2 e antinfluenzali ai soggetti istituzionali previsti (Allegato PO.1A), sempre mediante PEC.

L'erogazione del servizio è subordinata a:

1. l'assolvimento della formazione obbligatoria indicata nel Protocollo d'Intesa Nazionale, offerta dall'Istituto Superiore di Sanità, con particolare riferimento al corso ISS ID 174F20 "Campagna vaccinale Covid19: la somministrazione in sicurezza del vaccino anti SARS-CoV-2/Covid-19" e al Corso ISS ID: 237F22 "Campagna vaccinale antinfluenzale 2022-23: la somministrazione in sicurezza del vaccino antinfluenzale nelle Farmacie" e successivi aggiornamenti.

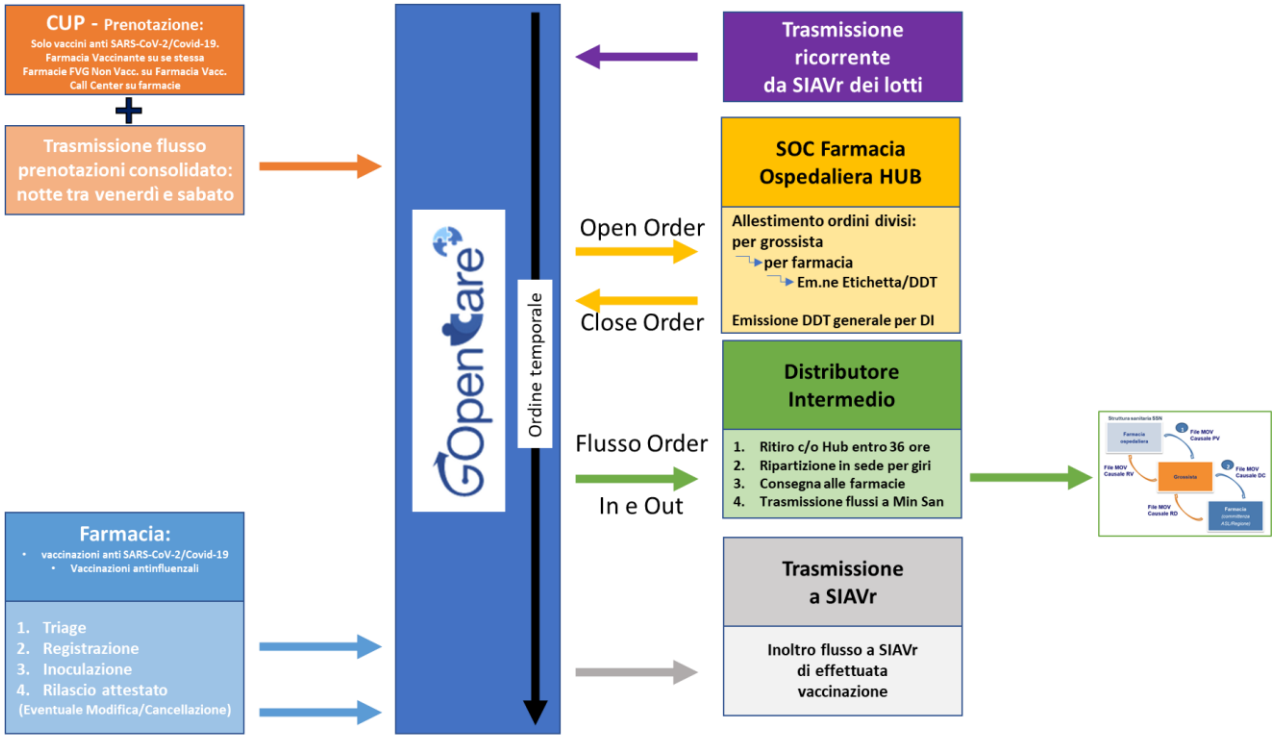
2. Il superamento dell'attività di formazione ed esercitazione pratica legata alla somministrazione del vaccino anti SARS-CoV-2/Covid-19, eseguita presso i centri vaccinali territoriali per una durata minima di 4 ore, ed il rilascio del modulo di attestazione con cui un professionista sanitario già abilitato alla somministrazione vaccinale (tutor professionale) certifica che il farmacista ha correttamente espletato l'esercitazione pratica finalizzata all'attività di inoculazione. L'esercitazione pratica potrà essere svolta anche presso una Farmacia già erogante le vaccinazioni cui seguirà il rilascio del medesimo modulo di attestazione (Allegato PO.2).

Nell'attività di vaccinazione la farmacia può avvalersi, anche saltuariamente, di professionisti abilitati (medico e/o infermiere), la cui presenza dovrà essere preventivamente comunicata ai soggetti istituzionali previsti (Azienda Sanitaria, Ordine dei Farmacisti territorialmente competente ed Associazione provinciale di appartenenza) e dovrà essere strettamente confinata e funzionale all'esecuzione delle vaccinazioni anti SARS- CoV-2, antinfluenzali.
Gli stessi, unitamente ai collaboratori, dovranno essere nominati dal responsabile del trattamento dei dati della farmacia e autorizzati al trattamento dei dati, come previsto nell'Allegato PO.1.

FLUSSI INFORMATIVI ED ATTIVITA' CORRELATE

Le piattaforme interessate a garantire i flussi informativi delle attività di vaccinazione in farmacia aperta al pubblico sono di seguito riportate:

1. Sistema di prenotazione CUP Insiel: solo per vaccinazioni anti SARS-CoV-2/Covid-19
2. Sistema SIAVr Insiel: per la registrazione delle vaccinazioni e successivi adempimenti ministeriali
3. Piattaforma GOpenCare Vaccini per la prenotazione dei vaccini antinfluenzali, la gestione degli ordini dei vaccini anti SARS-CoV-2/Covid-19 e la registrazione di entrambe le vaccinazioni e Piattaforma GOpenDPC per la gestione degli ordini dei vaccini antinfluenzali
4. Sistemi gestionali della Distribuzione intermedia
5. Banca Dati Centrale dei lotti del Ministero della Salute



Nello specifico:

1. Il sistema CUP delle prenotazioni riguarda esclusivamente le prenotazioni di vaccinazioni anti SARS-CoV-2/Covid-19. La prenotazione su agenda dedicata può essere effettuata: dalla farmacia che ha aderito al servizio di vaccinazione, da altre farmacie che non aderiscono alle attività di vaccinazione, nonché da altri soggetti abilitati alla prenotazione (call center). Per i dettagli operativi si rimanda al paragrafo "Prenotazioni".
2. Il sistema SIAVr archivia i lotti dei vaccini anti SARS-CoV-2 ricevuti e resi disponibili alle farmacie, trasmette periodicamente un flusso con tale disponibilità alla Piattaforma GOpenCare, ai fini della congruità e tracciabilità dei lotti consegnati alle farmacie lungo tutto il processo (ordine presso la SOC Farmacia SMM di Udine → trasmissione lotti da parte dei Distributori intermedi alla banca dati centrale del farmaco del MS →ricezione ordine e conferma da parte delle farmacie →registrazione in fase di inoculazione), nonché assicura gli adempimenti ministeriali.
3. La piattaforma GOpenCare Vaccini assicura la gestione di tutte le fasi del processo: ordini vaccini anti SARS-CoV-2 (processo di innesco dell'ordine fino alla consegna in farmacia), produzione etichette, emissione DDT per distributore intermedio, gestione flussi ordini allestiti per il DI (entrante e uscente) come riportato in dettaglio nel paragrafo "Modalità fornitura vaccini".
   Per la gestione degli ordini dei vaccini antinfluenzali destinati ai soggetti aventi diritto viene utilizzata la Piattaforma GOpenDPC, con l'utilizzo di un apposito modulo (Allegato PO.3) ed uscita dalla piattaforma GOpenCare, nelle modalità descritte nel paragrafo "Modalità fornitura vaccini". La piattaforma GOpenCare assicura altresì la registrazione delle vaccinazioni effettuate (anti SARS-CoV-2 o antinfluenzale), comprese eventuali modifiche o cancellazioni, e l'invio del flusso al sistema SIAVr per i successivi adempimenti ministeriali.
4. I Sistemi gestionali della Distribuzione intermedia gestiscono i flussi del processo a carico del distributore intermedio (forniture, ordini e trasferimento dati alla banca dati centrale del farmaco del MS)
5. La Banca Dati Centrale dei lotti del Ministero della Salute raccoglie i dati dei lotti (trasmessi dai DI e da SIAVr) dei vaccini consegnati e somministrati dalle farmacie, al fine di assicurare la tracciabilità di ogni singolo lotto.

MODALITÀ DI PRENOTAZIONE DELLE VACCINAZIONI

Vaccini anti SARS-CoV-2

La prenotazione delle vaccinazioni anti SARS-CoV-2 è effettuata su agende CUP dedicate, gestite da ogni singola farmacia in base alla propria capacità operativa, sulla base dei programmi di individuazione della popolazione target definiti dalla Regione. Resta comunque consentito ai soggetti abilitati alla prenotazione ed alle altre farmacie che non aderiscono all'attività di somministrazione dei vaccini di effettuare il servizio di prenotazione delle vaccinazioni somministrabili nei Punti Vaccinali allestiti nelle farmacie.

Ogni farmacia aderente al servizio, in base alle proprie modalità organizzative, definirà le giornate e gli orari in cui effettuare il servizio di vaccinazione, che saranno comunicati con cadenza settimanale ai fini della programmazione dell'agenda CUP; i dati necessari sono esemplificati nel modello Allegato PO.4, che andrà inviato all'Azienda Sanitaria di riferimento; solo per il primo invio deve essere allegata anche copia del modulo di comunicazione (Allegato PO.1), contenente tutte le informazioni anagrafiche utili alla creazione dell'agenda di prenotazione dedicata.

L'agenda CUP sarà, pertanto, programmata settimanalmente, salvo motivate ragioni di impedimento: eventuali modifiche (riduzioni o ampliamenti), spostamenti ed annullamenti andranno comunicati tempestivamente ai referenti CUP aziendali.

Le prenotazioni dovranno rappresentare un multiplo del numero di dosi utilizzabili per flacone di vaccino.

Le agende di prenotazione devono essere programmate con intervalli tra una persona e l'altra adatti a garantire un'adeguata sanificazione delle superfici di contatto.

Vanno esclusi dalla vaccinazione anti SARS-CoV-2 in farmacia e quindi dalla prenotazione:

1. i soggetti ad estrema vulnerabilità (Allegato PO.5)
2. i soggetti con anamnesi positiva per pregressa reazione allergica grave/anafilattica
3. i soggetti con età inferiore a 18 anni
4. i soggetti che non abbiano completato il primo ciclo vaccinale (prima e seconda dose): i destinatari quindi sono solo coloro che devono ricevere il booster (richiami successivi al ciclo primario).

In caso di annullamento di prenotazioni per sopraggiunti impedimenti, la farmacia dovrà provvedere alla sostituzione (nuovi candidati), ovvero anticipare le prenotazioni della settimana successiva, per consentire una saturazione delle agende e quindi l'utilizzo completo delle dosi vaccinali. In caso di disdetta nella settimana successiva a quella in corso e/o di agenda incompleta (no raggiungimento del multiplo), GOpenCare eseguirà un ordine con arrotondamento in difetto dei flaconi multi-dose necessari. La farmacia dovrà impegnarsi a spostare le prenotazioni non più rientranti della settimana vaccinale ad una settimana successiva. Qualora risultasse impossibile la sostituzione con nuovi candidati alla vaccinazione antiCOVID-19, nessuna osservazione potrà essere prodotta a carico della farmacia per la mancata utilizzazione della dose vaccinale.

Vaccini antinfluenzali

La prenotazione del vaccino antinfluenzale sarà effettuata sulla piattaforma GOpenCare su agenda dedicata esclusivamente da parte delle Farmacie che effettuano il servizio di vaccinazione.

Vanno esclusi dalla vaccinazione antinfluenzale in farmacia:

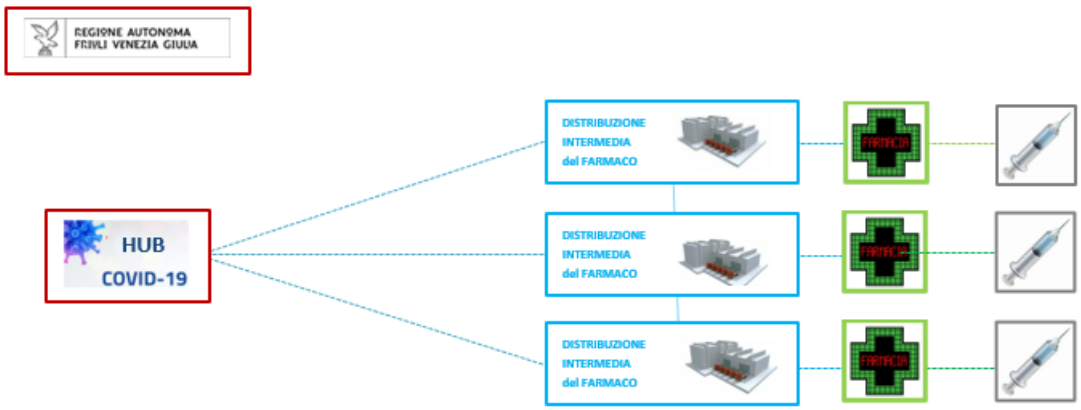
1. i soggetti ad estrema vulnerabilità (Allegato PO.5)
2. soggetti con anamnesi positiva per pregressa reazione allergica grave/anafilattica
3. soggetti con età inferiore a 18 anni
4. Soggetti che non si siano sottoposti a vaccinazioni antinfluenzali in precedenza.

MODALITÀ DI FORNITURA DEI VACCINI

1. VACCINI ANTI SARS-CoV-2

Per le vaccinazioni anti SARS CoV-2 effettuate dalle farmacie saranno resi disponibili i vaccini a m-RNA bivalenti in formulazione diluita ovvero eventuali nuovi vaccini autorizzati dalle agenzie regolatorie per la somministrazione di dose booster.

In applicazione dell'Accordo regionale di cui alla DGR n. 1644 di data 04/11/2022, l'approvvigionamento e la fornitura alle farmacie convenzionate delle dosi di vaccino SARS-CoV-2 è garantita dalla SOC Farmacia del Presidio Ospedaliero Santa Maria Misericordia di Udine, nella prima fase di avvio. Successivamente si valuteranno l'eventuale passaggio delle attività di distribuzione alla SOC Assistenza Farmaceutica e l'eventuale passaggio all'area territoriale di pertinenza. La SOC Farmacia PO Santa Maria della Misericordia garantirà lo stoccaggio.
Le procedure operative sono rappresentate nel seguente schema di alimentazione:



Le confezioni integre di vaccini anti SARS-CoV-2 saranno distribuite alle farmacie tramite la filiera dei Distributori farmaceutici intermedi. Al momento, non è previsto lo sconfezionamento di tali vaccini, ma verrà utilizzata e fornita la scatola nel confezionamento originario a cui è attribuito come tale l'AIC.

L'allestimento delle confezioni di vaccino anti SARS-CoV-2 da parte della farmacia ospedaliera e destinate alle farmacie di comunità, seguirà le istruzioni operative predisposte dalle società scientifiche SIFO e SIFAP, adattate alla presente situazione e in accordo con i Public Assessment Report (EPAR) ed i Riassunti delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) autorizzati da EMA e AIFA (circolare del Ministero della Salute n. 38309-07/09/2022-DGPRE-DGPRE-P)
Nello specifico dette istruzioni operative indicano le procedure che la farmacia ospedaliera deve seguire nelle operazioni di scongelamento, aggiornamento del periodo di validità, etichettatura, nonché le modalità per il trasporto e la conservazione.

Gestione ordini e allestimenti
Le prenotazioni dei vaccini anti SARS-CoV2 sono effettuate su agende settimanali, secondo le modalità descritte nel paragrafo "Modalità di prenotazione delle vaccinazioni". Ogni giorno il flusso delle prenotazioni viene inoltrato dal CUP alla piattaforma GOpenCare Vaccini per una verifica puntuale degli impegni agenda delle farmacie. La chiusura delle prenotazioni della settimana è stabilita per il giorno lunedì alle ore 15:00. Tale flusso costituisce la base dati per la generazione dell'ordine in GOpenCare, secondo un preciso algoritmo (giacenze esistenti in farmacia, prenotazioni future, n. inoculazioni dall'ultima fornitura e scorta minima).

Le attività di allestimento, salvo aggiustamenti dopo il periodo di avviamento, si svolgeranno in farmacia ospedaliera in modo che i vaccini richiesti siano pronti nella prima mattinata del mercoledì di ogni settimana (lunedì +2). L'orario di ritiro verrà concordato tra la farmacia ospedaliera e i Distributori intermedi e comunicato successivamente.

Per l'allestimento degli ordini, la farmacia ospedaliera accede alla piattaforma GOpenCare, mediante credenziali di accesso riservato.

La piattaforma proporrà i vari Distributori Intermedi aderenti, ciascuno popolato dalle farmacie per le quali sono presenti richieste di distribuzione.

La Farmacia Ospedaliera procederà con la predisposizione dei vaccini prenotati il pomeriggio del giorno precedente il ritiro, che avverrà il mercoledì mattina secondo un orario concordato.

A chiusura dell'ordine verrà stampata un'etichetta, secondo il fac-simile di seguito riportato, che verrà apposta sulla confezione.

Mittente: **ASU FC SOC FARMACIA POU Udine**
Destinatario: **Farmacia Prova srl** - Via Roma, 1 – Città Trieste - (telefono…)
Vettore: **Distributore Intermedio ABC** - Via Alfa, 321 – Città Beta - Deposito di Gamma (telefono…)
Data e Ora fine allestimento: GG/MM/AAAA – HH:MM

AIC Vaccino:	**050306012**
Descrizione del vaccino:	**COMIRNATY BIVALENTE OM.BA.4/BA.5 DILUITO 10 FLAC**
Numero confezioni	**1**
Lotto:	**ABC123xyz**
Data di scadenza originaria	**GG/MM/AAAA**
Data di scongelamento	**GG/MM/AAAA HH:MM**
Nuova data fine utilizzo dopo scong.to	**GG/MM/AAAA HH:MM**

Capovolgere delicatamente 10 volte prima del primo prelievo - Validità dopo primo prelievo: 12 ore tra 2° e 30° C°

CONSERVARE TRA 2-8 °C - FRAGILE - NON AGITARE - NON SCUOTERE - NON RICONGELARE

Per ogni farmacia richiedente la confezione originale di vaccino scongelata e ri-etichettata è sistemata negli appositi contenitori, concordati con la Distribuzione Intermedia.

Il farmacista ospedaliero che prepara i vaccini per la Distribuzione Intermedia deve confermare sulla piattaforma GOpenCare le quantità allestite ed il numero di lotto, selezionandolo tra quelli già presenti a video o, in caso contrario, inserendolo manualmente.

La pagina del Distributore intermedio proporrà le farmacie ad esso assegnate, che richiedono consegne di vaccino con indicazione della tipologia di vaccino, numero di confezioni complessive (sempre unitario).

A seguire con identiche modalità verranno allestiti gli ordini per tutte le altre farmacie richiedenti per lo stesso Distributore Intermedio.

A conclusione dell'ordine, la piattaforma emetterà automaticamente un DDT che riporterà i dati seguenti:

- Mittente: la struttura di allestimento
- Deposito di smistamento: il deposito del Distributore Intermedio
- Elenco delle farmacie destinatarie secondo il seguente schema, ripetuto per ogni farmacia:
    - Farmacia – Indirizzo
    - Vaccino – Numero di Confezioni – Lotto e rampa di partenza

Successivamente e in modo analogo si allestiranno gli ordini per gli altri Distributori Intermedi.

Flusso dati ordini al Distributore intermedio

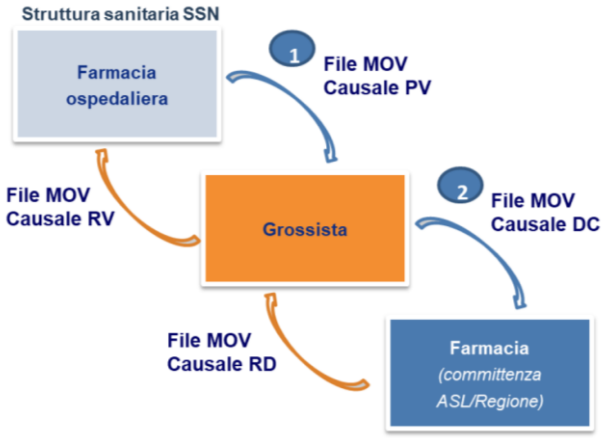
Emesso il DDT, la piattaforma GOpenCare inoltra il flusso dati ordini al Distributore Intermedio onde ottemperare alla successiva responsabilità (tratta dal documento SIFO-SIFAP):

È responsabilità del grossista garantire la disponibilità dei dati necessari ad ottemperare ai debiti informativi verso NSIS: trasmissioni alla Banca Dati Centrale della Tracciabilità del farmaco dei movimenti relativi (dalla farmacia ospedaliera al deposito e dal deposito alla farmacia di comunità) rispettando i tracciati, quando saranno individuati e messi a disposizione del NSIS, assicurando la

tracciatura dei seguenti dati: codice Farmadati, lotto, tipo di movimentazione. Al fine di assicurare la riconciliazione con le confezioni originarie, è necessario che nella trasmissione dei dati sia indicato il lotto di produzione.
Il Distributore Intermedio assicura in ogni caso il controllo delle movimentazioni dei contenitori con la confezione del lotto e della scadenza degli stessi riportati sui relativi Documenti di trasporto (DDT).
Il trasporto dalla farmacia ospedaliera al deposito e dal deposito alla farmacia di comunità dovrà essere effettuato con modalità adeguate a garantire i requisiti previsti dalle "linee direttrici in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali per uso umano" del decreto 6 luglio 1999: "approvazione delle linee direttrici in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali per uso umano" pubblicato su GU Serie Generale n.190 del 14-08-1999).

Tale flusso contiene le informazioni che il Distributore Intermedio utilizzerà sia come flusso ordine entrante che uscente, da inoltrare alla Banca dati Centrale del MS. In particolare, il Distributore Intermedio trasmetterà secondo le modalità consuete il:

- Flusso ordine entrante, con il codice del vaccino anti SARS-CoV-2 richiesto, il lotto, la quantità e la nuova causale "PV" (Prelievo vaccini Covid);
- Flusso ordine uscente, della consegna alla farmacia territoriale nelle modalità previste per la Distribuzione per conto (Causale "DC") registrando il codice del vaccino anti SARS-CoV-2 e gli altri dati di cui al precedente punto



Per ogni ordine di consegna, il flusso ordine sarà utilizzato per l'emissione del DDT di consegna avente come intestatario il Distributore Intermedio e come destinatario la farmacia finale nell'ambito di una attività che ha come causale una consegna in Distribuzione per Conto.

Consegna al Distributore intermedio e alle farmacie

Il collo destinato al Distributore Intermedio, costituito da materiale per garantire la catena del freddo, contenente tutte le confezioni di vaccino debitamente etichettate, verrà dotato di piastre eutettiche: tutti i materiali per il trasporto sono forniti dal Distributore Intermedio, che in occasione del ritiro provvede alla fornitura dei materiali necessari all'allestimento successivo.

Il Distributore Intermedio preleva c/o la farmacia ospedaliera l'intero collo contenete i singoli allestimenti destinati alle farmacie di sua pertinenza, di cui dovrà provvedere alla consegna finale entro e non oltre le 36 ore successive secondo la logistica consolidata.

Presso le sedi logistiche dei Distributori intermedi, autorizzate ai sensi del D.Lgs. 219/2006 quale luogo di partenza degli ordini per le farmacie, avviene la presa in carico, l'emissione, lo smistamento del collo e l'emissione del DDT. Le confezioni destinate alle farmacie, verranno introdotte in sacchetti termici con relativa piastra eutettica ed abbinate al DDT del Distributore intermedio, che riporterà il tipo di vaccino, il numero di confezioni, il numero di lotto oltre agli altri dati obbligatori. Sacchetti termici e DDT saranno dedicati e separati dalle altre forniture.

Non sono previsti resi da farmacie a Distributore intermedio; la farmacia contatterà la farmacia ospedaliera.

Ricevimento e conservazione del vaccino in farmacia convenzionata

Dopo aver ricevuto il collo dal Distributore Intermedio preselezionato nella piattaforma GOpenCare, la farmacia provvede a un immediato controllo dell'integrità del medesimo e alla corretta destinazione mediante controllo dell'etichetta.

Effettuate le suddette verifiche, provvede all'apertura del collo medesimo, controllando l'integrità dei flaconi e il mantenimento della catena del freddo e utilizzando DDT ed etichetta posti all'esterno del collo vengono verificati prodotto, quantità di flaconi, lotto e scadenza dei medesimi. Successivamente si procede nella conferma dell'arrivo con la presa in carico dell'ordine sulla piattaforma GOpenCare.

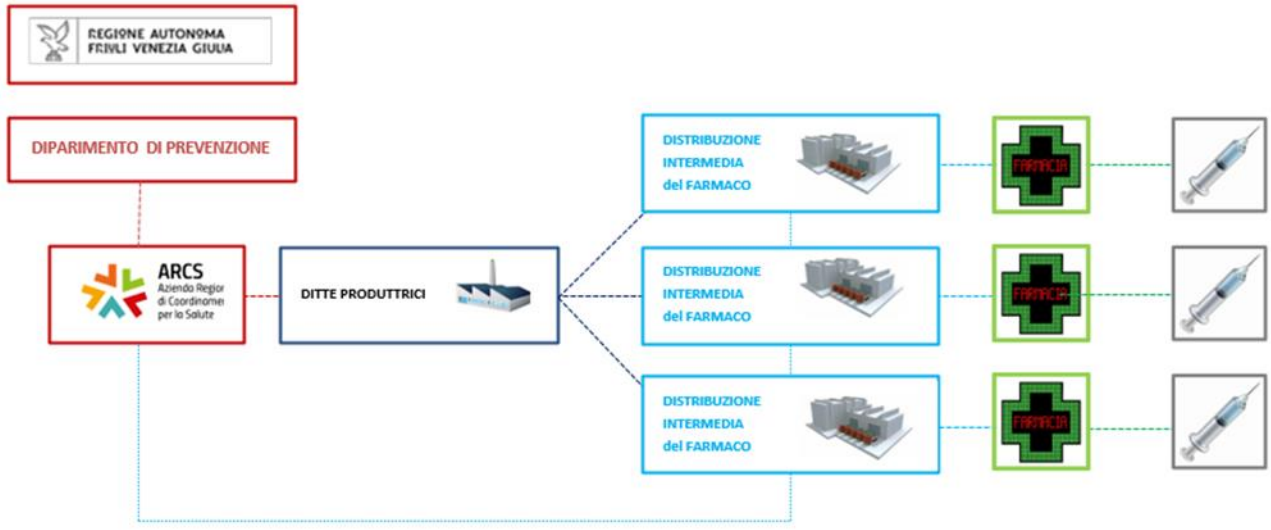
In caso di anomalie quali/quantitative ovvero in caso di dubbi sulla data di scadenza di utilizzo, l'operatore deve contattare la farmacia ospedaliera per segnalare le discrepanze ovvero per confermare la data di scadenza di utilizzo delle fiale scongelate. La nuova data di scadenza rilevata dall'etichetta esterna va riportata su ogni flacone. Nel caso di aggiornamento del periodo di validità, la data di scadenza originale deve essere barrata.

I vaccini posti a disposizione delle farmacie per la relativa inoculazione devono essere conservati nei frigoriferi destinati esclusivamente alla conservazione dei prodotti farmaceutici, in uno spazio dedicato e separatamente dagli altri prodotti, con monitoraggio costante delle temperature tra +2/+8 C°. La temperatura raccomandata di conservazione dei vaccini, come da scheda tecnica, - 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 con conseguente eliminazione delle dosi compromesse.

1. VACCINI ANTINFLUENZALI

Per le vaccinazioni antinfluenzali effettuate dalle farmacie ai soggetti aventi diritto (Allegato PO.6) saranno resi disponibili i vaccini tetravalente split e adiuvato (quest'ultimo offerto ai ≥ 65 anni).

Le procedure operative sono rappresentate nel seguente schema di alimentazione:



In applicazione dell'Accordo regionale di cui alla DGR n. 1644 di data 04/11/2022, l'approvvigionamento delle dosi di vaccini antinfluenzali destinate alle farmacie convenzionate per la successiva somministrazione ai cittadini aventi diritto sono a cura dell'Azienda Regionale di Coordinamento per la Salute, in funzione dei fabbisogni e del piano vaccinale definito dalla DCS. I vaccini antinfluenzali saranno distribuiti alle farmacie tramite la filiera dei Distributori farmaceutici intermedi, secondo modalità analoghe a quelle già in essere in alcune aziende sanitarie, per la loro conservazione e consegna ai medici di famiglia (modalità Distribuzione per Conto), ovvero secondo il Capitolo 1 dell'Accordo Quadro Regionale per la DPC dei medicinali ex DGR 12/2018).

Nello specifico, la confezione del vaccino destinato a soggetti aventi diritto per età o condizione (nella versione tetravalente split o adiuvato) verrà scaricata dalle giacenze secondo le procedure già previste per la DPC, mediante l'utilizzo della piattaforma GOpenDPC.

Sarà utilizzato un codice ricetta fittizio e specifico identico per ogni ordinazione indipendentemente dal periodo e/o dalla farmacia, mentre per il Codice Fiscale verrà utilizzato il Codice Fiscale del Direttore della Farmacia o del Direttore di Rete di Farmacie.

Per le vaccinazioni antinfluenzali effettuate dalle farmacie ai soggetti non aventi diritto, le farmacie metteranno a disposizione le dosi vaccinali di cui si sono autonomamente approvvigionate.

La prestazione sarà a carico dell'assistito secondo quanto previsto dall'Accordo regionale, che prevede il pagamento del servizio di inoculazione e del prezzo al pubblico del vaccino.

In ogni caso deve essere garantita la registrazione dei dati vaccinali utili ad alimentare l'Anagrafe Vaccinale Nazionale secondo quanto riportato al punto 6. dell'Accordo, nonché nel presente Protocollo operativo.

Non è prevista la restituzione di eventuali dosi residue a fine campagna per il tramite della distribuzione intermedia; queste verranno gestite secondo come indicato nel successivo paragrafo denominato ***Rifiuti***.

SOMMINISTRAZIONE DEI VACCINI ANTI SARS-CoV-2 ED ANTINFLUENZALI

Adempimenti preliminari all'attività somministrativa: idoneità igienico-sanitaria degli ambienti utilizzati e dotazione di materiali sanitari, presidi sanitari e farmaci di pronto intervento

Come descritto nel Protocollo d'Intesa nazionale del 28 luglio 2022, l'attività potrà essere svolta in un solo e unico punto vaccinale in aree, locali o strutture separate dai locali ove è ubicata la farmacia come di seguito declinato:

- **in farmacia durante gli orari di esercizio od a farmacia chiusa** nei seguenti contesti:
    a. in ambiente distinto da tutte le altre aree normalmente utilizzate per l'accesso al pubblico dedicato esclusivamente allo svolgimento di tutte le fasi dell'iter vaccinale, possibilmente dotato di un percorso dedicato all'ingresso del paziente, dotato di spazi adeguati per dimensioni e microclima con sufficiente ricambio d'aria, con superfici facilmente sanitizzabili, che garantisca la riservatezza necessaria.
    b. In mancanza di spazi dedicati la farmacia potrà effettuare le vaccinazioni negli orari di chiusura della farmacia diurni o notturni, ovvero durante eventuali giorni di chiusura settimanale, ovvero nei giorni festivi se non di turno obbligatorio.
- **in unico ambiente esterno, in aree, locali o strutture separate e nelle vicinanze della farmacia** anche su suolo pubblico: gazebo - container - tenda da campo- locale non avente altre licenze di attività commerciali o professionali; è escluso l'utilizzo di automezzi attrezzati quali camper o ambulanza.
  L'ambiente esterno deve essere ricompreso nel perimetro della sede esclusiva della farmacia assegnata in pianta organica ed alla distanza da altra farmacia prevista dall'art. 1, legge n. 475/1968 e dell'art. 13, c. 2, d.P.R. n. 1275/1971 e s. m. L'esercizio dei servizi sanitari nelle aree, locali o strutture di cui al punto precedente è soggetto a controllo da parte dell'Azienda sanitaria territoriale competente, verificando che i soli locali abbiano i requisiti di idoneità igienico-sanitaria già previsti per l'esercizio farmaceutico nelle farmacie di comunità, consentano il rispetto della riservatezza degli utenti e ricadano nell'ambito della sede farmaceutica di pertinenza prevista in pianta organica. In caso di ampliamento dei locali per le attività previste dal presente protocollo la farmacia è tenuta, entro il termine di 60 giorni dalla comunicazione di cui all'Allegato PO.1, a presentare domanda di autorizzazione all'autorità competente. Nelle more del rilascio dell'autorizzazione l'attività può essere svolta in ragione della precitata comunicazione.
- Due o più farmacie, di proprietà di soggetti differenti, posso esercitare in comune i servizi sanitari di cui all'art. 1, comma 2, lettera e-quater), del decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153, e successive modificazioni, anche utilizzando le aree, i locali o le strutture di cui al comma 1, previa stipula del contratto di rete di cui all'arto 3, comma 4-ter, del decreto-legge 10 febbraio 2009, n. 5, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 aprile 2009, n. 33;
- L'autorizzazione, all'utilizzo delle aree della rete, locali o strutture da parte di farmacie che hanno stipulato il contratto di rete, è rilasciata al rappresentante di rete verificando che i soli locali abbiano i requisiti di idoneità igienico-sanitari. Nelle more del rilascio dell'autorizzazione l'attività può essere svolta in ragione della comunicazione di cui all'Allegato PO.1 trasmessa dal rappresentante di rete.

Il farmacista deve inoltre:

- esporre un avviso all'ingresso della farmacia con chiare istruzioni sulle modalità di accesso (indicando i percorsi di entrata, di uscita e di attesa);
- 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.
- 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;
- garantire materiali sanitari, presidi sanitari e farmaci di pronto intervento, periodicamente controllati tramite check list (Allegato PO.7) nelle scadenze e funzionalità, ordinariamente presenti per le attività di vaccinazione ed intervento su possibili eventi avversi collegati o meno alla vaccinazione:

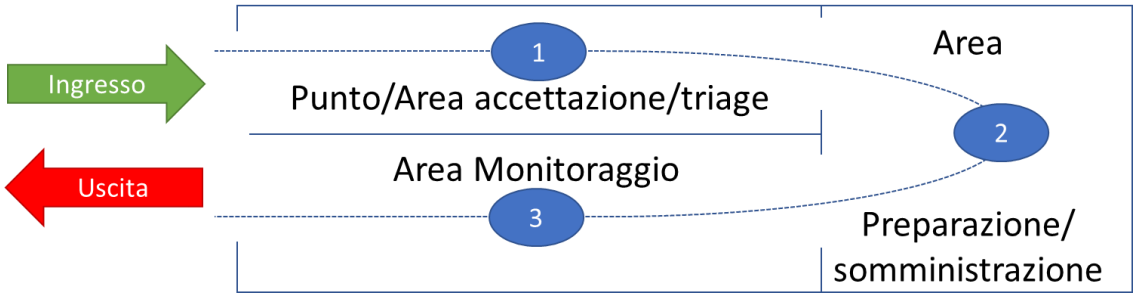
Cittadino

- 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,
    - febbre superiore a 37.5°C,
    - sintomatologia compatibile con Covid-19,
- non deve essere positivo per Sars-CoV-2 al momento della vaccinazione;
- deve rispettare le misure di prevenzione previste dalla normativa vigente (distanziamento, igiene mani, dispositivi di protezione individuale);

Farmacista

- rende disponibili al cittadino che intende sottoporsi alla vaccinazione anti SARS-CoV-2 le note informative e il modulo di consenso predisposte dall'Agenzia Italiana del Farmaco e dal Ministero della Salute nella loro versione più aggiornata;
- verifica l'identità e la Tessera Sanitaria o il codice STP/EN
- verifica pregresse somministrazioni di analoga tipologia di vaccini mediante attestazioni/documentazioni esibite dal cittadino. Qualora il cittadino non abbia ricevuto analoghe tipologie di vaccini lo dichiara nella scheda raccolta informazioni. In tal caso, il farmacista non potrà quindi procedere alla somministrazione vaccinale.
- acquisisce il consenso informato al trattamento sanitario e valuta l'idoneità/inidoneità del soggetto richiedente a sottoporsi alla vaccinazione, sulla base delle informazioni raccolte di cui agli allegati (Allegati PO.5, PO.8, PO.9, PO.10 e PO.11); sono esclusi dalla somministrazione del vaccino anti SARS-CoV-2 e anti-influenzale in farmacia i soggetti ad estrema vulnerabilità, quelli con anamnesi positiva per pregressa reazione allergica grave/anafilattica, i soggetti con età inferiore a 18 anni e i soggetti che non abbiano concluso il primo ciclo vaccinale (prima e seconda dose anti COVID-19) o non abbiano effettuato una pregressa somministrazione di vaccino anti-influenzale.
- previa verifica della corretta conservazione del vaccino, somministra il vaccino nel rispetto di adeguate misure di sicurezza, rispettando le modalità di esecuzione riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo;
- utilizza adeguati sistemi di protezione individuale e verifica il rispetto da parte del cittadino delle misure di sicurezza e dei comportamenti igienici richiesti e preventivamente comunicati all'atto della prenotazione della vaccinazione
- assicura la permanenza ed il monitoraggio del soggetto sottoposto alla vaccinazione nella farmacia in apposita area di aspetto, 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; in caso di reazione anafilattica, il farmacista fornisce l'occorrente supporto di emergenza avvisando immediatamente il numero unico per l'emergenza (NUE 112), attenendosi alle indicazioni fornite nell'immediato (Allegato PO.12).
- segnala tempestivamente eventuali reazioni avverse conseguenti alla vaccinazione sul modulo on-line disponibile sul sito dell'AIFA (https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/).
- registra la vaccinazione e rilascia l'attestato di avvenuta vaccinazione;
- sanifica le superfici di contatto tra una persona e l'altra.

Il flusso della seduta vaccinale può essere schematizzato nella figura sottostante:



1. Punto/Area di accettazione/triage: rappresenta il punto iniziale del percorso ove il farmacista e il personale amministrativo accoglie i soggetti da vaccinare, verifica la prenotazione, esegue il triage e raccoglie il consenso informato.
2. Locale/Area per la preparazione/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 preparazione del vaccino ed alla somministrazione. 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.
   Area per il monitoraggio: dopo la somministrazione è previsto un periodo di attesa di almeno 15 minuti, per la sorveglianza della persona vaccinata.

Modalità operative

- il personale che prepara il vaccino deve attenersi scrupolosamente alle indicazioni fornite dal produttore e contenute nella scheda tecnica del vaccino disponibile sul sito di AIFA.

Punto/Area 1	Fase 1	il farmacista riceve sulla base delle prenotazioni i soggetti da vaccinare., verifica identità e idoneità alla vaccinazione
	Fase 2	Il farmacista provvede alla raccolta dell'anamnesi e del consenso informato (il cui modulo viene consegnato all'Azienda sanitaria insieme alla Distinta contabile riepilogativa mensile della farmacia), sui modelli predisposti dal Ministero della Salute (Allegati PO.5, Po.8, PO.9, PO.10 e PO.11).
Punto/Area 2	Fase 3	il farmacista provvede all'igiene e sanificazioni dei locali, delle strutture mobili e delle attrezzature
	Fase 4	il farmacista verifica l'integrità dei flaconi e la continuità della catena del freddo dei vaccini
	Fase 5	Il farmacista allestisce il vaccino secondo le indicazioni fornite dal foglietto illustrativo del vaccino da inoculare facendo massima attenzione ad evitare ogni contaminazione
	Fase 6	il farmacista provvede all'inoculazione vaccinale nei confronti del soggetto
Punto/Area 3	Fase 7	il farmacista invita il soggetto a recarsi in area monitoraggio, dove dovrà restare sotto osservazione per almeno 15'
	Fase 8	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

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 112, il cui intervento sarà assicurato nel più breve tempo possibile, e procede a posizionare il paziente nella posizione più confortevole (allegato PO.12).
- 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, sotto la guida ed espressa indicazione del 112 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, sempre secondo indicazioni ricevute, ripetere la somministrazione di adrenalina dopo 5 minuti.
Le segnalazioni di eventuali reazioni avverse devono essere tempestivamente effettuate (entro 36 ore da quando l'operatore sanitario ne viene a conoscenza) o direttamente dallo stesso paziente sul modulo on-line sul sito dell'Agenzia Italiana del Farmaco (https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/)

Modalità di rilevazione dei vaccini somministrati e rilascio dell'attestato di avvenuta vaccinazione
Per l'aggiornamento dell'anagrafe vaccinale sarà utilizzata la piattaforma informativa GOpenCare predisposta da Federfarma FVG d'intesa con la Direzione Centrale Salute della Regione che assicura il rispetto degli obblighi informativi di cui all'articolo 3, comma 5, del decreto-legge 14 gennaio 2021, n. 2, convertito dalla legge n. 29 del 12 marzo 2021, in tema di trasmissione alle Amministrazioni territoriali dei dati relativi alle vaccinazioni effettuate.
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.
La medesima piattaforma consentirà la stampa di un attestato da consegnare al cittadino comprovante l'avvenuta vaccinazione e dove saranno presenti i dati della farmacia, dell'operatore, del paziente, del tipo di vaccino/dose, della data e della sede di inoculazione

Gestione dei dati
Le Aziende sanitarie, in ragione delle proprie funzioni, sono titolari del trattamento dei dati personali per le finalità di cura (dati identificativi diretti) dei soggetti interessati e provvedono a designare le farmacie di propria afferenza territoriale che hanno aderito al protocollo mediante il modulo di adesione ed accettazione (Allegato PO1), al trattamento dei dati ai sensi della normativa vigente in materia di privacy.

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. 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.) sono già organizzate per rispettare i suddetti adempimenti e gestire anche i rifiuti derivanti dalla somministrazione del vaccino come i rifiuti dei test citati. Le farmacie che non offrono tale servizio devono attivarsi per effettuare i corretti adempimenti rivolgendosi ad una azienda specializzata.

RESPONSABILITÀ

REGIONE FRIULI-VENEZIA GIULIA:

Svolge funzioni di coordinamento, monitoraggio e governance. Inoltre:

- Mette a disposizione la piattaforma CUP per le prenotazioni delle vaccinazioni anti SARS-CoV-2, al fine di permettere alla farmacia la presa in carico del singolo cittadino ai fini della seduta vaccinale con la trasmissione del flusso delle prenotazioni verso la piattaforma GOpenCare e consentire la ricezione dei flussi provenienti dalla piattaforma GOpenCare verso il sistema SIAVr inerente i soggetti vaccinati al fine della trasmissione dei dati alla piattaforma nazionale del DGC;
- Predispone rendicontazioni e reportistiche di periodo, che i Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende Sanitarie potranno utilizzare per monitorare il fabbisogno di vaccini a carico delle singole farmacie aderenti all'accordo;
- Rende disponibili le precedenti funzioni alle singole farmacie aderenti per gli adempimenti burocratici di propria competenza che saranno rese, in maniera aggregata, a Federfarma, Assofarm e Farmacieunite con cadenza mensile, per il monitoraggio delle vaccinazioni in farmacia.

AZIENDE SANITARIE:

1. Il Dipartimento di Prevenzione delle Aziende:

- acquisisce la documentazione trasmessa da ciascuna farmacia, del numero di personale impiegato nell'attività e degli orari di accesso;
- vigila sui Distributori Intermedi per garantire la correttezza delle movimentazioni (prelievo dei colli ordine formati, trasporto, distribuzione e consegne) e conservazione vaccini antinfluenzali in DPC;
- verifica con cadenza ciclica la congruità tra le dosi di vaccino consegnate alle farmacie e le vaccinazioni effettuate;
- verifica i report di giacenza e consumi emessi dai sistemi informatici, con cadenza ciclica, da inoltrare agli organi regionali;
- Le Aziende Sanitarie, per il tramite dei propri Servizi Farmaceutici territoriali, acquisiranno le fatture inserite nelle Distinte Contabili riepilogative. Fatture che indicheranno:
    - Numero dosi di vaccino somministrate
    - Remunerazione lorda
    - Rettifica in accredito
    - Rettifica in addebito
    - Remunerazione lorda rettificata
    - Remunerazione netta
    - Iva (esente ai sensi della normativa vigente)

  entro i tempi e le modalità già definite per la DCR, liquidano le somme dovute alle farmacie, per il servizio prestato; segnalano alle singole farmacie di comunità, con specifica nota, eventuali rettifiche contabili in accredito o in addebito conseguenti ai controlli svolti.
- Le Aziende Sanitarie svolgono attività di vigilanza e di controllo sulle farmacie e sui distributori intermedi di pertinenza relativamente all'applicazione del presente disciplinare, in particolar modo per la movimentazione dei prodotti trattati e per la verifica delle giacenze presso le farmacie.

ARCS:

Al fine di dare attuazione all'Accordo, ARCS provvede a:

- acquistare, su richiesta del Dipartimento di Prevenzione, i vaccini antinfluenzali oggetto del presente documento e provvedere al pagamento dei medesimi alle aziende farmaceutiche;
- Inviare i vaccini ai Distributori intermedi
- richiedere alle aziende farmaceutiche l'annullamento del fustello adesivo presente sui vaccini antinfluenzali con una apposita dicitura in rosso "USO OSPEDALIERO", o altra dicitura equivalente nel medesimo colore, idonea a garantire la immediata evidenza di questi medicinali rispetto a quelli di proprietà del distributore, avendo cura che il codice a lettura automatica sia comunque leggibile inserendo una nota sull'ordine;

- comunicare tempestivamente ai Referenti delle Aziende ogni aspetto rilevante a tutela della salute pubblica, ove relativo ai vaccini antinfluenzali oggetto dell'Accordo (es. a titolo meramente esemplificativo, revoche o sospensioni alla immissione in commercio oppure sequestri disposti dall'Autorità Giudiziaria o dalla Pubblica Amministrazione);
- individuare un farmacista referente per la distribuzione per conto (con indicazione di un recapito telefonico e di un indirizzo mail) ovvero un sostituto in caso di mancanza del primo;
- associare i vaccini antinfluenzali equivalenti o in co-marketing riconducendoli al prodotto aggiudicatario di gara regionale, così da garantire l'ottimale funzionamento della specifica procedura presente nella piattaforma GOpenDPC;
- alimentare i flussi ministeriali per la DPC, secondo le indicazioni e in coordinamento con il Servizio Farmaceutico Regionale;
- i Vaccini antinfluenzali restano di proprietà di ARCS e costituiscono un magazzino fiscale unico sino alla inoculazione al paziente.
- Eventuali rimanenze di dosi vaccinali presso i Distributori intermedi o le Farmacie convenzionate, in caso di inutilizzo/scadenza, saranno addebitate al Dipartimento di Prevenzione, insieme ai costi di smaltimento
- ARCS fa anche esclusivo riferimento per tutte le formalità operative e fiscali legate alle attività di DPC e nei confronti della Distribuzione Intermedia;
- rispettare, per quanto di propria competenza, le modalità operative di cui all'accordo quadro sulla DPC;

FARMACIE:

La farmacia aderente all'accordo dovrà:

- confermare preventivamente al proprio Servizio Farmaceutico Territoriale, all'Ordine dei Farmacisti territorialmente competente e alla propria Associazione Provinciale di appartenenza l'adesione alla campagna di vaccinazione inviando i dati richiesti agli indirizzi preposti utilizzando il modello di adesione allegato al presente protocollo operativo;
- raccogliere l'adesione alle vaccinazioni mediante la piattaforma CUP Regionale, prendere in carico il nominativo del cittadino selezionandolo all'interno della piattaforma informatizzata regionale di adesione alla campagna vaccinale;
- organizzare la seduta vaccinale in linea con le indicazioni fornite alle Aziende Sanitarie relativamente al potenziale vaccinale giornaliero, assicurando l'ottimizzazione del numero dei pazienti prenotati in funzione dell'utilizzo completo delle dosi contenute nei flaconi richiesti, con il fine di abbattere spreco di dosi;
- completare tutta la documentazione istruttoria amministrativa per la vaccinazione;
- procedere alla somministrazione del vaccino e al successivo monitoraggio dell'assistito secondo le indicazioni definite e secondo tutti i vincoli normativi attualmente vigenti;
- inserire nella piattaforma GOpenCare i dati di somministrazione del vaccino con indicazione del luogo di somministrazione, del lotto della scadenza del medicinale;
- lasciare al cittadino vaccinato l'attestazione di avvenuta vaccinazione;
- inserire nella Distinta Contabile Riepilogativa la fattura elettronica con il totale degli importi richiesti, con le stesse tempistiche in essere con la consegna delle ricette per i farmaci in convenzionata;
- in caso di smarrimento/furto del prodotto, procederà alla denuncia agli organi competenti e alla trasmissione di tale documento all'Azienda Sanitaria territorialmente competente;
- in caso di accidentale rottura/cattiva conservazione del vaccino, la farmacia di comunità entro 24 ore dalla constatazione, deve dare comunicazione all'Azienda Sanitaria, consegnando il flacone inutilizzabile ovvero il materiale residuo del flacone rotto.
- garantire copertura assicurativa della merce di proprietà della parte pubblica.
- restituire il materiale di confezionamento alla distribuzione intermedia ai fini del riutilizzo e riciclo.

DISTRIBUTORI INTERMEDI:

I Distributori intermedi del farmaco:

- confermano preventivamente, a mezzo PEC, al Servizio Farmaceutico Territoriale, all'Ordine dei Farmacisti territorialmente competente e alla propria Associazione Nazionale di appartenenza l'adesione alla campagna di vaccinazione inviando i dati richiesti agli indirizzi preposti utilizzando il modello di adesione allegato al presente protocollo operativo;
- garantiscono la correttezza di tutte le operazioni di propria competenza relative alle fasi di prelievo degli ordini di vaccino anti SARS CoV-2 confezionati dalla farmacia ospedaliera, al trasporto verso il deposito ove avverrà lo smistamento, all'emissione di regolare DDT di consegna da allegare al collo, al trasporto verso la farmacia ed alla consegna della farmacia;
- ricevono presso la propria sede logistica i vaccini antinfluenzali ordinati o consegnati da Arcs ed effettuano le operazioni di controllo e di verifica della correttezza qualitativa e quantitativa; provvedono trimestralmente alla consegna ad Arcs dei documenti cartacei pervenuti presso il Distributore Intermedio e intestati ad Arcs medesimo.
- custodiscono in conto deposito presso i propri magazzini, in spazi dedicati e in via esclusiva, le dosi vaccinali consegnate per conto di Arcs nel rispetto dei criteri delle norme di buona conservazione come previsto dalla normativa in vigore;
- verificano che tutti i fustelli sulle confezioni di vaccini antinfluenzali siano stati debitamente annullati, riportando in rosso, ad esempio, la dicitura ***confezione ospedaliera***, e, qualora non lo fossero, provvedono all'annullamento;
- consegnano alle farmacie le confezioni di vaccino anti COVID-19 allestite presso le farmacie ospedaliere e quelle di vaccino antinfluenzale secondo la tempistica concordata, garantendo il rispetto della temperatura di conservazione dei vaccini, con particolare attenzione al passaggio dalla farmacia ospedaliera al magazzino e da quest'ultimo medesimo alle farmacie;
- assicurano la tracciabilità di flaconi anche in fase di consegna alle farmacie;
- rispettano le condizioni di conservazione dei vaccini in ogni fase del processo di consegna alle farmacie secondo le Norme di Buona Distribuzione;
- provvedono alla gestione automatizzata dei vaccini di cui trattasi attraverso un sistema informatizzato;
- gestiscono i vaccini antinfluenzali e, per evitare scaduti, inviano ad Arcs quelli con validità residua pari a 30 giorni;
- autorizzano l'Azienda Sanitaria competente per territorio e ARCS ad ispezionare le aree di deposito destinate allo stoccaggio, a visionare le giacenze in qualunque momento e a verificare la rispondenza ai requisiti di legge;
- ottemperano ai debiti informativi verso NSIS specificando codici AIC, quantità, lotto e scadenza;
- in caso di smarrimento/furto, procedono alla denuncia agli organi competenti e alla trasmissione di tale documento all'Azienda Sanitaria territorialmente competente;
- a conclusione della campagna di vaccinazione antinfluenzale, indicativamente a marzo, inviano ad ARCS eventuali confezioni giacenti presso le sedi logistiche;
- garantiscono copertura assicurativa della merce di proprietà della parte pubblica, custodita, anche se in transito, sin dalla partenza dalla farmacia ospedaliera fino alla consegna alla farmacia.

ELENCO ALLEGATI

PO.1 – MODULO DI COMUNICAZIONE ADESIONE FARMACIE

PO.1A – COMUNICAZIONE ADESIONE DISTRIBUTORI INTERMEDI

PO.2 - CERTIFICAZIONE PRATICA FARMACISTI

PO.3 – MODULO ORDINE VACCINI ANTINFLUENZALI

PO.4 – FACSIMILE AGENDE

PO.5 – ELENCO CONDIZIONI PATOLOGICHE COMPORTANTI ESTREMA VULNERABILITA'

PO.6 – ELENCO CATEGORIE AVENTI DIRITTO ALLA VACCINAZIONE ANTINFLUENZALE GRATUITA

PO.7 - CHECK LIST MATERIALI E CARRELLO EMERGENZA

PO.8 – CONSENSO ANTICOVID-19

PO.9 – CONSENSO ANTINFLUENZALE

PO.10 – ELENCO QUESITI PER VACCINAZIONE ANTI COVID-19

PO.11– ELENCO QUESITI PER VACCINAZIONE ANTINFLUENZALE

PO.12 – CHIAMATA AL NUE E GESTIONE REAZIONE AVVERSA SEVERA