ORIGINALE

IMMEDIATAMENTE ESEGUIBILE

SISTEMA SANITARIO REGIONALE

ASL VITERBO

REGIONE LAZIO

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N° 4 DEL 05 GEN 2021

STRUTTURA PROPONENTE: DIPARTIMENTO PREVENZIONE

OGGETTO: **Presa d'atto del Piano Vaccinale COVID-19 della ASL di Viterbo**

CECCARINI FLAVIA

L'Estensore

Parere del Direttore Amministrativo : **Drssa Maria Luisa Velardi**

☒ FAVOREVOLE ☐ NON FAVOREVOLE (con motivazioni allegate al presente atto)

Firma _____ **Data** 5/1/2021

Parere del Direttore Sanitario : **Drssa Antonella Proietti**

☒ FAVOREVOLE ☐ NON FAVOREVOLE (con motivazioni allegate al presente atto)

Firma _____ **Data** 5/1/2021

Il funzionario addetto al controllo di budget con la sottoscrizione del presente atto, attesta che lo stesso non comporta scostamenti sfavorevoli rispetto al budget economico.

ASL VITERBO
Il Direttore f.f. U.O.C.
Pianificazione e Programmazione Controllo di Gestione, Bilancio e Sistemi Informativi
Dott.ssa Patrizia Boninsegna

Voce del conto economico su cui si imposta la spesa : _____

Visto del Funzionario addetto al controllo di budget : **Firma** _____

Data 05/01/2021

Il Dirigente sottoscrivendo il presente provvedimento,attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente leggittimo, ai sensi dell'art. 1 della L. n° 20/1994 e ss.mm.ii. assumendone di conseguenza la relativa responsabilità, ex art. 4, comma 2, L. 165/2001, nonché garantendo l'osservanza dei criteri di economicità, di efficacia di pubblicità, di imparzialità e trasparenza di cui all'art. 1, comma 1°, L. n° 241/1990, come modificato dalla L. n° 15/2005.

Responsabile del procedimento :
Data 05/01/2021 **Firma** _____

Il Direttore del Dipartimento di Prevenzione Azienda USL Viterbo Dott. Giovanni Chiatti

Il Dirigente :
Data 05/01/2021 **Firma** _____

Il Direttore del Dipartimento di Prevenzione Azienda USL Viterbo Dott. Giovanni Chiatti

Atto Soggetto al controllo della Corte dei Conti [ ]

SISTEMA SANITARIO REGIONALE

ASL VITERBO

ORIGINALE

REGIONE LAZIO

Oggetto:	PRESA D'ATTO DEL PIANO VACCINALE COVID 19 DELLA ASL DI VITERBO

IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE

VISTO — l'Atto di Autonomia Aziendale adottato con la deliberazione del Direttore Generale n. 804 del 16/05/2018, successivamente modificato con la deliberazione del Direttore Generale n. 2111 del 22/11/2018 e approvato con DCA n. U00501 del 13 dicembre 2018 "Approvazione dell'Atto Aziendale della ASL Viterbo", così come pubblicato sul supplemento n. 1 del BUR Lazio n. 103 del 20/11/2018;

VISTA — la delibera del Consiglio dei Ministri del 31 gennaio 2020 con la quale è stato dichiarato, per sei mesi, lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili e successivi DPCM di proroga dello stato di emergenza;

PRESO ATTO — dei decreti legge come convertiti in legge, dei DPCM e delle ordinanze del Ministero della Salute dettati in materia di emergenza sanitaria per la diffusione dell'infezione da SARS COV-2 emanati dall'inizio dell'emergenza sanitaria alla data odierna;

dei provvedimenti relativi all'infezione da SARS-CAV 2 emanati dal Dipartimento della Protezione Civile dall'inizio dell'emergenza sanitaria alladata odierna;

di tutte le ordinanze del Presidente della Regione Lazio inerenti le misure per la prevenzione e la gestione dell'infezione da SARS-COV-2 emanati dall'inizio dell'emergenza sanitaria alla data odierna;

VISTO — l'Atto di Organizzazione n. G14231 del 26/11/2020 della Regione Lazio con il quale è stato istituito il Gruppo di Lavoro per la valutazione e la definizione dei percorsi per la vaccinazione anti SARS COV-2;

RICHIAMATE — la deliberazione del Direttore Generale n. 938 del 7/3/2020 "EMERGENZA COVID-19: PRESA D'ATTO DELLE ISTRUZIONI E DELLE MISURE ATTUATE DALLA ASL DI VITERBO NELLA GESTIONE DELLA I° FASE DELL'EPIDEMIA", la ASL di Viterbo ha approvato il Piano Territoriale di Preparazione e Risposta all'Emergenza COVID ed il Manuale della Qualità COVID-19 che costituiscono una raccolta tutte le istruzioni operative e le procedure attuate dall'inizio della prima fase dell'emergenza COVID-19, recependo e contestualizzando alla realtà della ASL di Viterbo le disposizioni e le raccomandazioni regionali;

la deliberazione del Direttore Generale n. 2621 del 12/12/2020 "Aggiornamento Piano Aziendale Emergenze Epidemiche (PAEE) in relazione al D.L. 7/10/2020 n. 125, nonché per l'attuazione della Direttiva UE 2020/739 del 3/6/2020 e della Ordinanza del Presidente della giunta Regionale Lazio 5/11/2020,, n. Z00065 e presad'atto ulteriori disposizioni dopo 1/8/2020";

TENUTO CONTO — CHE la Regione Lazio, con mail del 16 dicembre 2020, acquisita al protocollo generale dell'Azienda n. 85585 del 16/12/2020, ha richiesto alle Aziende Sanitarie della Regione di presentare uno schema di piano per la somministrazione del vaccino anti Covid-19;

RICHIAMATO — lo schema di Piano Vaccinale COVID-19 della ASL di Viterbo, trasmesso alla Regione Lazio - assessorato alla Sanità ed Integrazione Sociale della Regione Lazio con nota prot. 86145 del 18/12/2020;

VISTO il Piano Regionale Vaccinazione anti SARS-CoV2, approvato dalla Regione Lazio con Determinazione della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria – Area Farmaci e Dispositivi, n. G16243 del 24/12/2020;

PRESO ATTO CHE, con successiva Determinazione della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria – Area Farmaci e Dispositivi, n. G16441 del 29/12/2020 è stato approvato un nuovo Piano Regionale di Vaccinazione anti SARS – CoV2, prima fase, in sostituzione di quello precedente di cui alla Determinazione G16243/2020;

VISTA la circolare del Ministero della Salute "Raccomandazioni per l'organizzazione della campagna vaccinale contro SARS-CoV-2 e procedure di vaccinazione";

RILEVATA la necessità di definire i percorsi di accesso al vaccino COVID 19 nella ASL di Viterbo, in coerenza con il nuovo Piano Regionale e con le indicazioni ministeriali sopra richiamate;

VISTO il "Piano Vaccinale COVID 19 della ASL di Viterbo" allegato al presente atto a costituirne parte integrante e sostanziale, redatto da un Gruppo di Lavoro multidisciplinare aziendale;

VISTI il decreto legislativo 30 dicembre 1991, n. 502 e ss.mm.ii.;

la DGR 1040 del 22/12/2020 "Definizione , ai sensi dell'art. 2, comma 3, del d.lgs. 4 agosto 2016, n. 171 dei criteri generali e delle procedure per la valutazione dell'attività e della performance dei Direttori Generali delle Aziende del Servizio Sanitario Regionale e assegnazione degli obiettivi per l'anno 2020";

il DCA U00081 del 25/06/2020 "Piano di riorganizzazione, riqualificazione e sviluppo dei Sistema Sanitario Regionale 2019-2021";

TENUTO CONTO CHE il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi dell'art. 1 della L. n° 20/1994 e ss.mm.ii. assumendone di conseguenza la relativa responsabilità, ex art. 4 comma 2, L. 165/2001, nonché garantendo l'osservanza dei criteri di economicità, di efficacia di pubblicità, di imparzialità e trasparenza di cui all'art. 1, comma 1°, L. n° 241/1990 e successive modifiche ed integrazioni;

ATTESO CHE il presente provvedimento è stato predisposto nel pieno rispetto delle indicazioni e dei vincoli stabiliti dai Decreti del Commissario ad Acta per la realizzazione del Piano di Rientro dal disavanzo del settore sanitario della Regione Lazio

Nell'osservanza delle disposizioni di cui alla Legge 6/11/2012, n. 190 "disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità della Pubblica Amministrazione";

PROPONE

per i motivi espressi nella premessa che si intendono integralmente richiamati:

- di prendere atto del Piano Vaccinale COVID-19 della ASL di Viterbo, allegato al presente atto a costituirne parte integrante e sostanziale, redatto dal Gruppo di Lavoro multidisciplinare aziendale;
- di trasmettere il presente atto alle Direzioni Sanitarie di Presidio, ai Distretti, alla UOC Cure Primarie, al Direttore del DPT di Prevenzione ed ai Direttori di Dipartimento;

- di trasmettere il presente atto alla Regione Lazio, Direzione Regionale Salute e Integrazione Socio Sanitaria;

- di dichiarare il presente atto immediatamente esecutivo;

La presente deliberazione sarà pubblicata all'Albo dell'Azienda nei modi previsti dall'art.32, comma 1 della L. n° 96/2009;

Il Direttore
del Dipartimento di Prevenzione
Dott. G. Chiatti

IL DIRETTORE GENERALE

VISTA la proposta di delibera sopra riportata dal Direttore del Dipartimento di Prevenzione in frontespizio indicata;

PRESO ATTO CHE il Dirigente, sottoscrivendo il citato provvedimento, attesa che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, ai sensi dell'art. 1 della L. n. 20/1994 e ss.mm.ii, assumendone di conseguenza la relativa responsabilità ex art. 4, comma 2, L. 165/2001, nonché garantendo l'osservanza dei criteri di economicità, di efficacia di pubblicità, di imparzialità e trasparenza di cui all'art. 1, comma 1°, L. n. 241/90, come specificato dalla L. n. 15/2005;

con il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

DELIBERA

- di approvare la proposta così come formulata rendendola dispositivo;
- di dichiarare l'immediata esecutività del presente atto.

La presente deliberazione sarà pubblicata all'Albo dell'Azienda nei modi previsti dall'art.32, comma 1 della L. n° 96/2009;

Il Direttore Amministrativo
(Dr.ssa Maria Luisa Velardi)

Il Direttore Sanitario
(Dr.ssa A. Proietti)

IL Direttore Generale
(Dr.ssa Daniela Donetti)

SISTEMA SANITARIO REGIONALE
ASL VITERBO

REGIONE LAZIO

PIANO VACCINALE COVID19-ASL DI VITERBO			Cod. LG /02 Pag. 01/
Rev. 0	Data	Edizione 0	Data
Rev. 1	Data	Edizione 1	Data
Distribuito in forma	• cartacea		• informatica
A			
A			
• Copia controllata (soggetta ad aggiornamento)			N°
• Copia non controllata			
• Copia riservata			
DATA 04/01/2021			

REDATTO DA **Dott. Arturo Cavaliere** **Dott.ssa Silvia Aquilani** **Dott. Giovanni Chiatti** **Dott. Giuseppe Cimarello** **Dott. Giulio Starnini** **Dott.ssa Simona Di Giovanni** **Dott. Antonio Pellicciotti** **Dott. Donato Di Donato** **Dott.ssa Anna Maria Cassano** **Dott. Pierpaolo Medori** **Ing. Francesco Saverio Emanuele Profiti** **Ing. Carlotta Piacentini** **Dott. Giuseppe Corsi** **Dott. Angelo Alesini** **Dott.ssa Anna Federici**	
VERIFICATO DA Direttore Dipartimento di Prevenzione Direttore Dipartimento Cure Primarie Direttore Formazione e Valutazione dell'applicazione dei processi assistenziali e degli esiti di salute	
APPROVATO DA Direzione Sanitaria Aziendale	

INDICE

1. PREMESSA 3

2. OBIETTIVO 3

3. CAMPO DI APPLICAZIONE 3

4. CRITERI DI APPLICAZIONE 3

5. MODELLO DI IMPLEMENTAZIONE DELLA FASE I 5

6. CARATTERISTICHE, MODALITÀ STOCCAGGIO, CONSERVAZIONE, TRASPORTO, ALLESTIMENTO, SOMMINISTRAZIONE, SMALTIMENTO, TRACCIABILITÀ E SORVEGLIANZA DEL VACCINO COVID-19 MRNA COMIRNATY®, ... 12

7. FORMAZIONE DEL PERSONALE 22

8. MONITORAGGIO DELLE VACCINAZIONI 22

9. INDICATORI DI MONITORAGGIO 23

10. LA CENTRALE OPERATIVA PRENOTAZIONI VACCINAZIONI 23

11. DIFFUSIONE 24

12. REVISIONE 24

13. BIBLIOGRAFIA 24

ALLEGATO A 25

ASPETTI INFRASTRUTTURALI E LOGISTICI DELLA RETE DELLA VACCINAZIONE COVID ASL VITERBO 25

ALLEGATO B 29

PLANIMETRIE DEI CENTRI VACCINALI 29

ALLEGATO C 34

MODULISTICA 34

1. PREMESSA

La pandemia da COVID-19 rappresenta una delle crisi più gravi a livello globale verificatasi nel corso dell'ultimo secolo. Il Governo Italiano ha seguito da vicino tutte le fasi per la messa a punto dei nuovi vaccini che possono contribuire alla protezione di individui e comunità, al fine di ridurre l'impatto della pandemia. Pertanto in Italia vi sarà un equo accesso alla vaccinazione su tutto il territorio Nazionale. In Italia le Regioni sono chiamate all'implementazione locale dei piani sanitari sviluppati a livello nazionale. In particolare, le Regioni dovranno sviluppare i percorsi di accesso alla vaccinazione individuando le strutture ed i gruppi di soggetti da vaccinare secondo i criteri di priorità definiti a livello nazionale. Il presente piano pertanto declina a livello Aziendale quanto contenuto nel Piano Regionale Vaccinazione anti SARS-CoV2: prima fase approvato con Determinazione Regionale del 29 dicembre 2020.

2. OBIETTIVO

Questo documento è stato scritto al fine di definire i percorsi di accesso al vaccino COVID 19 della ASL di Viterbo. Le indicazioni e gli scenari previsti nel documento saranno modificati in tempo reale in modo da essere adattati al contesto epidemiologico corrente e alla disponibilità di vaccini con differenti caratteristiche ed indicazioni di utilizzo. Al momento il documento contiene gli indirizzi generali e le indicazioni per l'implementazione della vaccinazione anti SARS CoV-2/COVID-19 per la prima fascia di priorità di accesso con l'unico vaccino disponibile nel Lazio (Pfizer). Sezioni integrative saranno sviluppate non appena saranno disponibili nuovi vaccini (o nuove formulazioni vaccinali) o in risposta a nuovi impulsi da parte del Governo Nazionale e della Regione Lazio. In data 24 dicembre 2020 è stata pubblicata la circolare del Ministero della Salute: "Raccomandazioni per l'organizzazione della campagna vaccinale contro SARS-CoV-2 e procedure di vaccinazione", di cui è parte integrante il modulo di consenso alla vaccinazione (Allegato 1).

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

L'ASL VITERBO, in relazione all'attività di vaccinazione COVID-19 mediante il vaccino COVID-19 mRNA Comirnaty®, ha elaborato il proprio piano vaccinale, sulla base della letteratura scientifica e del riassunto delle caratteristiche del prodotto autorizzato dall'EMA. Il presente piano vaccinale è riferito al complesso di tutte le attività relative alla conservazione, trasporto, allestimento, somministrazione, smaltimento, tracciabilità e sorveglianza del vaccino Pfizer denominato Comirnaty®, per pazienti adulti e adolescenti di età maggiore ai 16 anni. (Allegato 1)

4. CRITERI DI APPLICAZIONE

4.1 La malattia e le classi a rischio

Dopo l'esposizione iniziale, i pazienti in genere sviluppano i sintomi entro 5-6 giorni (periodo di incubazione; range massimo 3-14 giorni). Circa il 20% dei pazienti rimane completamente asintomatico durante tutto il corso dell'infezione l'infezione (Cevik M et al, 2020). I test molecolari sviluppati su tecnologia PCR possono rilevare l'RNA di SARS-CoV-2 nelle vie respiratorie superiori. Studi longitudinali suggeriscono che il virus possa essere eliminato per molti giorni dopo l'infezione (media 12 giorni; range 1-21 giorni). La trasmissione è massima nel corso della prima settimana e nei casi sintomatici inizia fino a 2 giorni prima dell'inizio dei sintomi. Analisi recenti suggeriscono che il rischio di trasmissione è trascurabile dopo 21 giorni dalla comparsa dei sintomi, se il soggetto è asintomatico da almeno 7 giorni. Negli adulti, il quadro clinico varia notevolmente. Una percentuale significativa di individui è suscettibile alla probabilità di avere sintomi lievi e può essere asintomatica al momento della diagnosi. I sintomi sono comunemente riportati come un nuovo inizio di tosse e febbre (Grant et al, 2020), ma possono includere mal di testa, perdita dell'olfatto/gusto, ostruzione nasale, letargia, mialgia, rinorrea, mal di gola, diarrea, vomito e dispnea. Molti soggetti possono comunque rimanere

del tutto asintomatici (He et al, 2020). La malattia grave si manifesta principalmente con insufficienza respiratoria acuta che può progredire, condurre all'insufficienza multi-organo e anche alla morte. (Pachetti et al, 2020). L'età avanzata è senza dubbio il più forte predittore di esito infausto. I dati di sorveglianza nel Lazio da SARS-CoV-2 nei bambini sono molto meno evidenti di quelle presenti negli adulti. Meno del 5% dei casi di COVID-19 sono stati registrati tra i bambini a livello globale. Inoltre anche se tosse e febbre sono i sintomi principali (Ladhani et al, 2020), uno studio britannico sul monitoraggio dei figli degli operatori sanitari ha recentemente dimostrato che un significativo numero di casi di infezione tra i bambini si manifesta con i sintomi gastrointestinali (Waterfield et al, 2020). Non ci sono evidenze chiare sul ruolo dei bambini nelle dinamiche di trasmissione. Alcuni studi suggeriscono che non solo i bambini hanno una minore suggeriscono che i tassi di letalità a 30 giorni dall'infezione sono trascurabili nelle prime 3 decadi di vita e salgono progressivamente allo 0.2% (30-39 anni), 0.5% (40-49 anni), 1.8% (50-59 anni), 5.1% (60-69anni), 16.0% (70-79 anni), 27.7% (80-89 anni), 33.8% (oltre 90 anni). Studi osservazionali suggeriscono anche che una serie di comorbidità croniche (anch'esse strettamente correlate all'età) siano significativamente associate ad un aumento della letalità; tra queste, nella coorte dei casi del Lazio in particolare, incidono maggiormente la dialisi e l'insufficienza renale cronica, il cancro seguiti dalle patologie neurodegenerative, il diabete e le malattie cardio vascolari, oltre all'obesità individuata da diversi studi clinici. In Europa ed in Italia sono stati segnalati decessi attribuiti alla SARS-CoV-2 in modo sproporzionato dalle case di cura per anziani e per soggetti diversamente abili. É altresì noto che SARS-CoV-2 si sia anche trasmesso in ambito assistenziale sia tra operatori sanitari che tra degenti delle strutture ospedaliere per acuti. Le analisi condotte su eventi epidemici associati alle cure hanno dimostrato che gli operatori sanitari possono contribuire alla diffusione dell'epidemia sia come vittime che come fonte di infezione dei cluster di trasmissione. Le manifestazioni dell'infezione suscettibilità alle conseguenze di COVID-19, ma è anche improbabile che siano soggetti chiave nelle catene di trasmissione a livello di popolazione (Viner et al, 2020). Tuttavia, altri studi hanno messo in evidenza tassi di attacco secondario più elevati quando il caso dell'indice delle famiglie è un bambino (Lopez-Bernal J et al, 2020). Sono state descritte rare presentazioni di infiammazione sistemica post-infettive con quadro clinico simile alla malattia di Kawasaki temporalmente associata all'infezione da SARS-CoV-2. (Whittaker et al, 2020 Swann et al, 2020). I dati fino ad oggi disponibili non sembrano suggerire che esista un'associazione tra gravidanza e severità di COVID-19. Alcuni studi preliminari non sembrano, peraltro, suggerire un significativo rischio di trasmissione intrauterina (Karimi-Zarchi et al, 2020).

4.2 Popolazione bersaglio e criteri di priorità

Ad oggi non si hanno informazioni sulla capacità dei vaccini in fase di approvazione circa la capacità di ridurre l'infezione e la trasmissione di SARS-CoV-2, mentre le informazioni disponibili suggeriscono che abbiano una elevata efficacia nel prevenire le forme sintomatiche di infezione (COVID-19) nei 28 giorni successivi la somministrazione. La carenza di informazioni suggerisce di disegnare prudentemente strategie di intervento che, almeno nella prima fase di implementazione, prevedano di priorizzare l'accesso al vaccino ai soggetti con maggiore rischio di infezione o malattia, tra cui personale sanitario e socio-assistenziale direttamente coinvolto nell'assistenza a pazienti COVID-19 e popolazione fragile per la quale l'infezione da SARS-CoV-2 è caratterizzata da elevati tassi di letalità (gli anziani ospiti delle case di riposo e delle residenze sanitarie assistenziali). Lo scenario, tuttavia, è in continua evoluzione ed i criteri specifici per definire le fasi successive dell'accesso saranno determinati in base alla disponibilità progressiva dei vaccini, alle nuove conoscenze che si andranno ad accumulare nel tempo, agli obiettivi dei vaccini stessi e ai dati di followup a medio e lungo termine dei trial di fase 3 e alle informazioni che verranno accumulate dai sistemi di farmaco vigilanza. Una volta esaurito il target della prima fase, si procederà secondo i criteri individuati a livello regionale che terranno conto dell'età e delle comorbidità (sistema di stratificazione sviluppato dal Dipartimento di Epidemiologia del Servizio Sanitario Regionale (DEP) in grado di classificare e stratificare la popolazione sia

sulla base della presenza di patologie croniche che sulla base del rischio di complicanze e mortalità dell'infezione da SARS-CoV-2.) e che saranno recepiti in un aggiornamento del presente Piano Vaccinale .

4.3 Strategia del programma di vaccinazione anti-COVID-19 nella ASL di Viterbo

L'obiettivo del Piano aziendale è definire il modello organizzativo per la gestione della vaccinazione anti COVID-19 che garantisca il raggiungimento dei gruppi di popolazione target dell'offerta, in base alle priorità definite a livello nazionale e regionale, secondo criteri di equità, giustizia, trasparenza e correttezza. Nella fase I sono state individuate quali categorie prioritarie destinatarie della vaccinazione gli operatori sanitari e sociosanitari sia pubblici che privati accreditati, residenti e personale dei presidi residenziali per anziani, persone in età avanzata, in coerenza con quanto previsto nel Piano Strategico del Ministero della Salute del 12 dicembre 2020, di cui si è data informativa nella Conferenza Stato-Regioni- province autonome del 17 dicembre 2020 (CSR 235/2020). Con l'aumento delle dosi e delle tipologie di vaccino gli scenari muteranno e di conseguenza saranno previste diverse modalità organizzative utili ad estendere la coorte vaccinale a persone anziane e ad altre categorie di soggetti, oltre al coinvolgimento, ai fini della somministrazione, degli operatori dei centri vaccinali, della sanità militare, dei MMG e PLS, dei medici competenti delle strutture sanitarie investite. Le fasi dell'offerta saranno modulate e verranno implementate in base alle indicazioni ministeriali e regionali e in base alle dosi disponibili.

5. MODELLO DI IMPLEMENTAZIONE DELLA FASE I

5.1 Popolazione target

Al fine di sfruttare l'effetto protettivo diretto dei vaccini, sono state identificate le seguenti categorie da vaccinare in via prioritaria nelle fasi iniziali: operatori sanitari e sociosanitari sia pubblici che privati accreditati, residenti e personale dei presidi residenziali per anziani, persone in età avanzata.
L'adesione alla vaccinazione è libera e volontaria. La pianificazione dell'offerta ha previsto una preadesione alla vaccinazione degli operatori sanitari, socio-sanitari e raccolta dalle strutture di competenza entro il 21 dicembre 2020. Gli operatori aderenti alla vaccinazione sono invitati alla firma del consenso informato. Il modello per il consenso informato è fornito dal Ministero della Salute e reso disponibile ai soggetti da vaccinare nei giorni precedenti alla seduta vaccinale per agevolare i tempi di somministrazione del vaccino e non creare code presso i centri di somministrazione. Per il personale sanitario il consenso deve essere raccolto all'atto della prenotazione e confermato il giorno della vaccinazione. Per i residenti nelle RSA, la raccolta dell'adesione e del consenso informato viene effettuata o dalla Direzione della struttura o dalle équipes vaccinali mobili, secondo la normativa vigente. La somministrazione avviene avvalendosi di unità mobili e dell'equipe dell' USCOVID.

5.2 Modello organizzativo Hub e Spoke Aziendale per stoccaggio e somministrazione dei vaccini

La ASL di Viterbo, al fine di ottimizzare l'organizzazione di spazi e diversificare funzioni e compiti nel processo di somministrazione del vaccino Pfizer/Biontech, ha deciso di dotarsi di strutture Hub e Spoke.
Il centro Hub Aziendale, presso il P.O. di Belcolle ha il compito di:

- ricevere e stoccare i vaccini che vengono consegnati direttamente dall'azienda farmaceutica Pfizer. I vaccini che necessitano di catena del freddo estrema, vengono consegnati direttamente al centro Hub dotato di congelatore a -80°C;
- distribuire i vaccini e il materiale di supporto ai centri Spoke per procedere alla vaccinazione presso i punti di vaccinazione individuati;

- distribuire i vaccini e organizzare la loro somministrazione, tramite Unità mobili e équipe USCOVID, alle RSA che afferiscono, per vincolo di territorialità e disponibilità di stoccaggio, al centro Hub specifico;
- provvedere alla somministrazione del vaccino al personale previsto dalla fase I afferente al proprio territorio di competenza, anche avvalendosi dei centri Spoke dei quali ha la diretta responsabilità.

I centri Spoke, operano sotto la supervisione e responsabilità del centro Hub ed hanno il compito di:

- ricevere e stoccare per il tempo necessario, prima della somministrazione, i vaccini ricevuti dal centro Hub utilizzando i metodi di conservazione a loro disposizione previsti da AIFA;
- procedere alla somministrazione del vaccino al personale previsto dalla fase I afferente al territorio di competenza, previa prenotazione sul sistema regionale e sotto la supervisione e la responsabilità della Centrale Operativa Prenotazione Vaccinazioni COVID (COPV COVID) - Allegato A

I centri di somministrazione del vaccino, che siano Hub o Spoke, sono **Centri Vaccinali Ospedalieri (CVO)**

Operations Manager locale. La figura di Operations Manager all'interno dell'unità vaccinale avrà il compito di: (1) monitorare giornalmente la produttività del punto di somministrazione tramite gli indicatori di processo ed esito, meglio descritti nel paragrafo "Indicatori di monitoraggio"; (2) garantire che venga raggiunto il target di vaccini del punto di somministrazione; (3) comunicare eventuali elementi ostativi, problematiche in essere all' Operation Manager di HUB in modo tale da poter individuare tempestivamente appropriate azioni correttive.

Operation Manager di HUB. Il responsabile operativo (Operations Manager) è incaricato della responsabilità della corretta esecuzione di tutti gli aspetti interni al processo di vaccinazione locale per tutti i contesti definiti per quell'HUB (vaccinazione in ospedale, presso residenza sanitaria o sociosanitaria, Spoke etc).

Questa figura di *leadership* ha il compito di guidare lo sviluppo e l'implementazione dei piani di consegna dei vaccini a livello locale (es. *Spoke*, strutture private accreditate e RSA) garantendo che tutti i sistemi e processi, la forza lavoro (con ruoli e responsabilità chiaramente definiti), la formazione e tutti gli altri requisiti preparatori pertinenti siano stati correttamente rispettati, a supporto di una corretta fornitura dei servizi di vaccinazione locale.

L'Operation Manager dell'HUB deve essere in stretto contatto con il livello regionale e locale per supportare la pianificazione intersistemica (ad es. il dimensionamento della forza lavoro) e il *reporting* periodico delle informazioni (indicatori di processo e di esito). L'*Operation Manager* deve inoltre garantire che tutto il personale coinvolto nei servizi di vaccinazione locali sia a conoscenza dei processi definiti a livello Nazionale e Regionale e di tutte le procedure di dettaglio per gestire eventuali eventi avversi o problematiche durante il processo di vaccinazione.

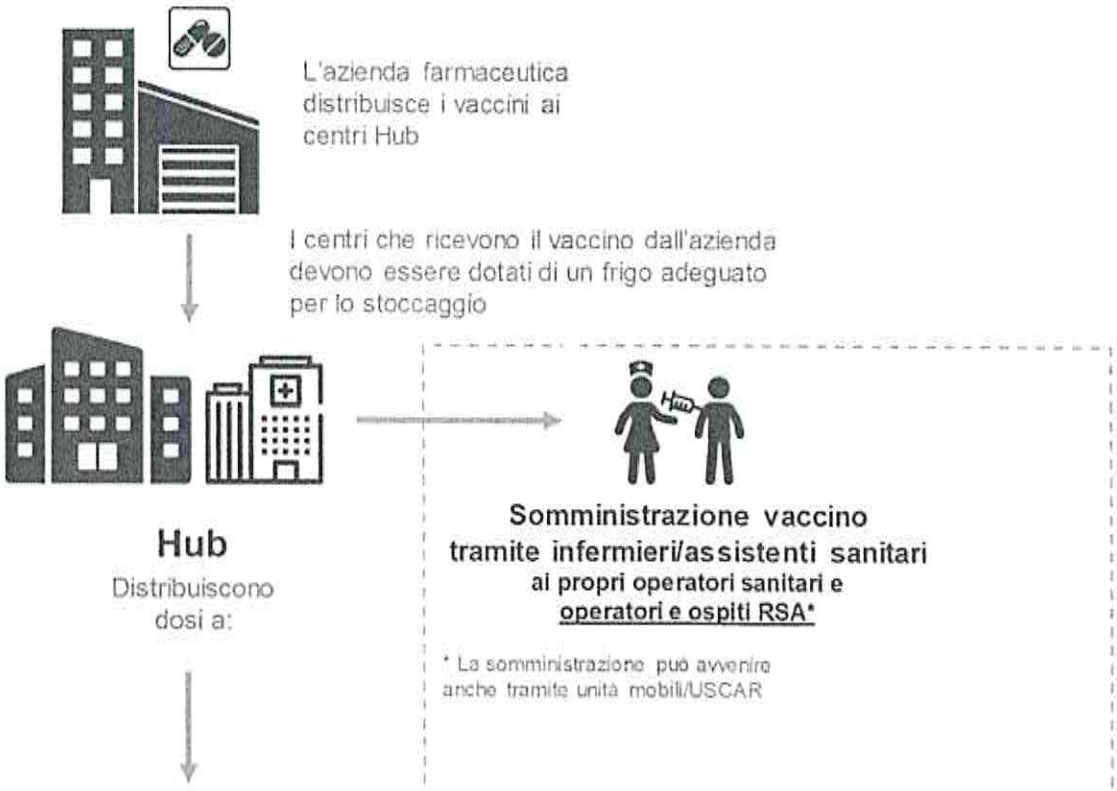
Ogni ambulatorio dedicato all'attività vaccinale è costituito da più stanze che possono ospitare una o più linee vaccinali. Le postazioni sono istituite nel rispetto del distanziamento fisico e delle norme anti COVID 19. Come indicato in Figura 3, ogni linea vaccinale è presieduta da un infermiere. Ogni medico, OSS e Data Manager possono presidiare fino a quattro linee di vaccinazione. Se l'ambulatorio può contenere solo una linea vaccinale, il personale previsto nella stanza sarà un infermiere somministratore, un medico, un OSS e un Data manager nel rispetto delle misure di prevenzione e distanziamento.

Nella ASL di Viterbo vengono individuati due ***Operation Manager di HUB*** *con distinte competenze:*

- *il* ***Dott. Arturo Cavaliere*** *Direttore della UOC Farmacia responsabile degli aspetti relativi a approvvigionamento dosi di vaccino, stoccaggio, distribuzione, piani di consegna agli spoke, alle strutture accreditate , alle RSA , alle case di riposo*

- *la **Dott.ssa Silvia Aquilani** Direttore della UOC SISP*
  con il compito di garantire che tutti i sistemi e processi, la forza lavoro (con ruoli e responsabilità chiaramente definiti), la formazione e tutti gli altri requisiti preparatori pertinenti siano stati correttamente rispettati, a supporto di una corretta fornitura dei servizi di vaccinazione locale. Deve inoltre garantire che tutto il personale coinvolto nei servizi di vaccinazione locali sia a conoscenza dei processi definiti a livello Nazionale e Regionale e di tutte le procedure di dettaglio per gestire eventuali eventi avversi o problematiche durante il processo di vaccinazione

CENTRI HUB E SPOKE AZIENDALI	**OPERATION MANAGER**
HUB	
Presidio Ospedaliero di Belcolle	Dott. A. Cavaliere Dott.ssa S. Aquilani
SPOKE	
CVO presso palazzina D del P.O. di Belcolle	Dott. G. Starnini
CVO Acquapendente	Dott. R. Brenci
CVO Civita Castellana	Dott. D. Di Donato
CVO Tarquinia	Dott. A. Pellicciotti
Équipes Vaccinale Itinerante	Dott. R. Monarca



5.3 Elementi costitutivi del CVO- Centri Vaccinali Ospedalieri

Ambulatorio vaccinale. Luogo all'interno del CVO dove viene eseguita la vaccinazione che può ospitare una o più linee vaccinali.

Linea Vaccinale. Le linee vaccinali sono postazioni di riferimento per la somministrazione del vaccino ad un singolo soggetto nell'unità di tempo. I diversi CVO potranno essere composti da un numero variabile di linee Vaccinali.

Unità vaccinale. Un'unità vaccinale, che opera all'interno del CVO, è l'unità funzionale responsabile della somministrazione del vaccino ad un singolo soggetto nell'unità di tempo e della registrazione della vaccinazione nel sistema informativo.

L'unità vaccinale è costituita da:

Personale infermieristico. Il personale infermieristico sarà costituito da operatori sanitari che garantiscono ad ogni vaccinazione: (1) informazione sulla vaccinazione e indicazioni su *"cosa fare dopo"*, prestando particolare attenzione alla necessità di un periodo di osservazione post vaccinale di almeno 15 minuti ribadendone la durata sulla base delle risultanze della valutazione pre-vaccinale; (2) preparazione e somministrazione del vaccino. Gli operatori vaccinatori saranno inoltre responsabili delle attività propedeutiche alla gestione della seduta vaccinale (es. controllo frigo, controllo lotti, controllo carrello, smaltimento rifiuti, etc. nel rispetto delle buone pratiche vaccinali e delle procedure della struttura). Ai fini programmatori potranno essere considerati uno o due operatori vaccinatori per singola unità vaccinale. Nella prima fase (vaccino Pfizer) occorre individuare un soggetto preparatore che deve svolgere la prima fase di scongelamento e diluizione del flacone. Il prelievo, con i dispositivi medici adeguati, di ciascuna dose pari a 0,3 ml deve essere immediatamente seguito dalla somministrazione.

Personale medico. Ai fini programmatori potrà essere considerato un medico per un massimo di **4 Linee Vaccinali.** Il personale medico dovrà essere garantito per CVO con meno di 3 linee vaccinali. Il personale medico sovrintende ed è responsabile dell'unità vaccinale di riferimento e supporta il Punto di Accettazione nella raccolta anamnestica pre -vaccinale, nelle eventuali valutazioni cliniche e nella raccolta del consenso informato. Il personale medico potrà partecipare alla vaccinazione, svolgendo le stesse funzioni del personale infermieristico in aggiunta al ruolo di coordinamento delle attività di un punto vaccinale.

Operatore sociosanitario. Il personale sociosanitario contribuirà alle attività di sanificazione delle postazioni dedicate alla vaccinazione. Ai fini programmatori potrà essere considerato un operatore sociosanitario fino a un massimo di 4 linee vaccinali.

Personale amministrativo. Il personale amministrativo contribuirà alle attività di accoglienza e registrazione, nonché all'attività di informazione sulla vaccinazione e indicazioni su "cosa fare dopo". Ai fini programmatori potrà essere considerato un'unità di personale amministrativo fino a un massimo di 4 linee Vaccinali. Il personale amministrativo effettuerà la registrazione della vaccinazione nel sistema informativo.

5.4 Requisiti strutturali dei CVO

L'organizzazione del CVO, dovendo tener conto dei percorsi e degli spazi necessari a garantire il regolare flusso dell'attività di vaccinazione, risulta così schematizzata:

- **Punto di accettazione**: rappresenta il punto iniziale del percorso. È responsabile dell'accoglienza dei soggetti da vaccinare, della verifica della prenotazione, della raccolta dell'anamnesi prevaccinale e del consenso informato. Il punto di accettazione sarà unico per ogni punto vaccinale.
- **Spazio di attesa:** locale dove, terminata la fase di accettazione potranno trasferirsi i beneficiari del trattamento vaccinale in attesa della successiva somministrazione.
- **Locale per la somministrazione:** locale dove un medico/infermiere effettuerà la somministrazione, per la quale si stima un periodo di 10 minuti.
- **Locale per monitoraggio:** dopo la somministrazione è previsto un secondo periodo di attesa, di almeno 15 minuti, per la sorveglianza della persona vaccinata, al termine del quale la persona può uscire. Nel caso di reazione avversa, verificatasi durante il periodo di osservazione, il medico interviene utilizzando un locale idoneo, provvisto dei farmaci e dispositivi medici per la gestione delle reazioni avverse alla somministrazione di vaccini (come ad esempio reazioni allergiche e sindromi anafilattica). In caso di reazioni avverse che si verificano successivamente al periodo di osservazione l'utente è tenuto a contattare il proprio MMG/PLS o il CVO presso cui è stato somministrato il vaccino.

Le aree individuate per l'attività di vaccinazione rispettano i vincoli di distanziamento fisico e delle norme anti COVID.

5.5 Organizzazione temporale della seduta vaccinale

Seduta vaccinale: Per seduta vaccinale si intende il percorso temporale ed operativo che inizia con l'apertura del punto vaccinale e termina con la chiusura dello stesso. La seduta vaccinale è presieduta dal medico presente nella sede operativa che assume la responsabilità generale in ordine alla gestione della stessa assicurando il regolare svolgimento dell'attività, verificando l'adesione ai protocolli e l'applicazione delle regole di buona pratica vaccinale. Durante il periodo di offerta del vaccino al personale sanitario e sociosanitario, i CVO sono attivi almeno 8 ore al giorno, 7 giorni a settimana. L'accesso alle vaccinazioni è effettuato su appuntamento, programmato in base al calendario del prodotto disponibile e in uso (ad es. due dosi a distanza di 21 giorni). Per la calendarizzazione degli appuntamenti si può stimare che l'effettuazione di ogni vaccinazione richieda 10 minuti (verifica dei dati anagrafici e criteri di inclusione, raccolta scheda anamnestica, somministrazione del vaccino, registrazione dei dati da parte del team), cui per buona pratica vaccinale devono seguire almeno 15 minuti di attesa per osservazione

5.6 Dotazione per singolo CVO

Ogni CVO deve disporre di:

- personale in numero adeguato e correttamente formato;
- un piano di approvvigionamento dei materiali consumabili;
- un piano per definire i turni del personale ed il funzionamento interno del CVO;
- idoneo spazio per lo screening della temperatura;

- idoneo spazio di attesa, in cui sia garantito il distanziamento;
- un ambulatorio dedicato all'attività vaccinale;
- uno spazio per l'osservazione post-vaccinazione;
- un ambulatorio per visite mediche o interventi in emergenza;
- servizi igienici separati tra operatori ed utenti.

La sede vaccinale deve disporre di:

- attrezzature indispensabili e atte a garantire il mantenimento della catena del freddo, e a rilevare una sua eventuale interruzione. Tali attrezzature, frigoriferi e/o celle frigorifere, devono essere destinate esclusivamente alla conservazione di vaccini o prodotti farmaceutici. La temperatura raccomandata di conservazione dei vaccini va mantenuta dal momento della presa in carico del prodotto fino al suo utilizzo, onde evitare la possibile perdita di efficacia dovuta a temperature troppo alte o troppo basse;
- punti telefonici fissi con linea esterna;
- *hardware* e *software* per la gestione informatizzata dell'anagrafe vaccinale che permettano il collegamento con l'anagrafe aggiornata degli assistiti e operino in rete con tutti i centri vaccinali presenti nella ASL di Viterbo;
- linea dati di sufficiente capacità a gestire il *software* gestionale sia esso WEB sia *client/server*.

L'ambulatorio deve essere dotato di:

- Lavandino, lettino, sedia o poltrona;
- un carrello di lavoro o un piano di lavoro per la preparazione dei vaccini;
- un carrello delle emergenze o di specifiche borse attrezzate contenenti il materiale sanitario e i presidi idonei per le emergenze;
- contenitori a norma per i rifiuti e per lo smaltimento degli aghi e di altri oggetti taglienti potenzialmente infetti;
- un frigorifero in numero adeguato alla conservazione dei farmaci con registrazione continua, analogica o digitale, delle temperature di esercizio;
- almeno un telefono con linea esterna.

Ciascun CVO deve disporre di una adeguata dotazione di farmaci e dispositivi medici. Le scorte devono essere correttamente conservate in un luogo ben visibile, organizzate in un carrello o borsa delle emergenze. Tutto il materiale deve essere periodicamente controllato nelle scadenze e funzionalità.

La dotazione minima, obbligatoria, è rappresentata da:

- dispositivi medici;
- termometro raggi infrarossi;
- mascherine chirurgiche, sovracamici;
- fonendoscopio, sfigmomanometro con bracciali di varia misura, forbici, termometro;
- pallone AMBU con relative mascherine di varie misure;
- cannule orofaringee di diverse 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.

Farmaci:

- adrenalina fiale da 1 mg/1 ml;
- ossigeno in bombole da carrello o portatili, con dotazione delle relative connessioni. In particolare, la tenuta e l'utilizzo delle bombole di ossigeno devono avvenire nel rispetto delle norme di sicurezza e previa formazione e addestramento del personale;
- mascherine con reservoir di varia misura;
- antistaminici anti H1 = clorfeniramina maleato fiale, im / ev, da 10 mg/1 ml;
- cortisonici = idrocortisone fiale im / ev da 100 mg e 500 mg;
- broncodilatatori = salbutamolo spray, con distanziatore per l'età pediatrica;
- soluzione fisiologica in fiale da 10 ml per la diluizione dei farmaci e flaconi da 100 ml e 250 ml per fleboclisi con relativi dispositivi (deflussori) e supporti (piantana con cestello).

Protocolli ed altro materiale documentale

Sono le procedure e i protocolli operativi predisposti dal Servizio; questi protocolli devono includere:

- le procedure operative interne per lo screening clinico prima del vaccino, la preparazione del vaccino, la somministrazione del vaccino e l'osservazione post vaccinale, la registrazione dei dati e dell'utilizzo al trattamento dei dati, la programmazione/conferma del richiamo vaccinale;
- le schede tecniche dei vaccini in uso;
- la modulistica per l'individuazione delle controindicazioni (scheda anamnestica) e l'acquisizione del consenso informato;
- la modulistica per la registrazione degli eventi avversi;
- il materiale informativo per l'utenza (cosa fare dopo).

5.7 Procedura di vaccinazione (requisiti minimi)

Prima di avere accesso all'area vaccinale i soggetti devono essere valutati per assenza di sintomi ed istruiti sul rispetto delle misure di prevenzione. In via preliminare è necessario che venga verificato che ciascun soggetto che si avvicina all'area dedicata alla seduta vaccinale indossa una mascherina chirurgica. Subito dopo va misurata la temperatura e valutata la presenza di altri segni o sintomi associati a COVID-19. Tutti i soggetti con febbre o altra sintomatologia devono essere allontanati e deve essere riprogrammato un accesso dopo 14 giorni. Tutte le persone (utenti e operatori sanitari) con febbre o altra sintomatologia associata a COVID-19 non possono avere accesso ai locali destinati alla seduta vaccinale. Anche il personale sanitario, pertanto, prima di entrare nell'area dedicata alla seduta vaccinale deve essere screenato (valutando febbre e sintomi a cura del responsabile del CVO o di delegato o dell'OM). Il personale sanitario che presentasse sintomi al proprio domicilio deve restare a casa e comunicare telefonicamente all'*Operation Manager* la sua condizione. L'*Operation Manager* provvede alla sostituzione del personale in malattia. Il personale che presentasse sintomi nel corso della seduta deve essere immediatamente allontanato e sostituito. Tutti i soggetti ammessi all'area dedicata alla seduta vaccinale sono istruiti a rispettare le misure di prevenzione delle infezioni che includono: utilizzo della mascherina, igiene delle mani e distanziamento durante tutta la loro permanenza nella struttura. Prima della vaccinazione il soggetto viene intervistato per escludere controindicazioni alla vaccinazione. Se idoneo, il soggetto deve firmare il consenso alla vaccinazione ed al trattamento dei dati se non fatto in

precedenza. Il soggetto viene poi vaccinato e resta in osservazione per almeno 15 minuti. In caso non siano stati rilevati eventi avversi immediati viene programmata/confermata la data del richiamo. Il personale sanitario che ha accesso alle aree dedicate alla seduta vaccinale indossa mascherina, divisa da lavoro. Il personale sanitario vaccina i soggetti e smaltisce tutti i rifiuti nel rispetto scrupoloso delle indicazioni per igiene delle mani, *safe-injection practice* e per il corretto smaltimento dei rifiuti ospedalieri potenzialmente infetti e dei taglienti. Il personale che prepara il vaccino si attiene scrupolosamente alle indicazioni fornite dal produttore e contenute nelle schede tecniche di ciascun vaccino.

5.8 Organizzazione CVO- Centri Vaccinali Ospedalieri ASL di Viterbo

Il *setting* vaccinale prevede: una sala di attesa prevaccinazione, un locale di somministrazione con area anamnesi pre-vaccinale, punto di preparazione vaccino e somministrazione, locale per sosta post-vaccinazione. L'utilizzo dei suddetti locali è garantito per tutta la durata del ciclo vaccinale.
I team vaccinali risultano così composti:

- Centro Vaccinale Belcolle:1 Medico 3 infermieri, 1 operatore socio-sanitario, 2 amministrativo/data manager (si evidenzia che il medico, come da indicazioni regionali, può sovraintendere a più linee vaccinali);
- Centro Vaccinale Acquapendente, Civita Castellana e Tarquinia: 1 Medico 1 infermiere,(1 operatore socio-sanitario), 1 amministrativo/data manager, per singolo centro vaccinale.
- Equipe vaccinale itinerante: 1 Medico 1 infermiere, (1 operatore socio-sanitario), 1 amministrativo/data manager, per singola équipe.

Il personale è sottoposto ad un congruo iter formativo preliminare all'avvio dell'attività in parola.

Nella successiva tabella si schematizza la capacità produttiva per singolo Centro Vaccinale:

Centro Vaccinale	Orari di attività 7/7 gg	N.équipe vaccinazioni in contemporanea	Produzione giornaliera minima n°dosi somministrate /die	Produzione giornaliera massima n°dosi somministrate /die
Belcolle	9.00-17.00	3	144	192
Acquapendente	9.00-17.00	1	48	64
Civita Castellana	9.00-17.00	1	48	64
Tarquinia	9.00-17.00	1	48	64
Équipe vaccinale itinerante	9.00-17.00	3	96	144
Produzione totale (n°dosi somministrate/die)			384	528

6. CARATTERISTICHE, MODALITÀ STOCCAGGIO, CONSERVAZIONE, TRASPORTO, ALLESTIMENTO, SOMMINISTRAZIONE, SMALTIMENTO, TRACCIABILITÀ E SORVEGLIANZA DEL VACCINO COVID-19 MRNA COMIRNATY®,

6.1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

L'ASL VITERBO, in relazione all'attività di vaccinazione COVID-19 mediante il vaccino COVID-19 mRNA Comirnaty®, ha elaborato il proprio piano vaccinale, sulla base della letteratura scientifica e del riassunto delle caratteristiche del prodotto autorizzato dall'EMA.

Il presente documento è riferito al complesso di tutte le attività relative alla conservazione, trasporto, allestimento, somministrazione, smaltimento, tracciabilità e sorveglianza del vaccino Pfizer denominato Comirnaty®, per pazienti adulti e adolescenti di età maggiore ai 16 anni.

6.2. ORGANIZZAZIONE DEI PRESIDI HUB/SPOKE PER LA VACCINAZIONE

CENTRO HUB: punto di stoccaggio primario e di conservazione del Presidio Ospedaliero di Belcolle

L'ASL di Viterbo ha individuato quale zona di stoccaggio e conservazione del vaccino Covid-19 i locali della farmacia dell'Ospedale Belcolle di Viterbo. Lo stoccaggio e la conservazione avverrà in celle frigo a -80°, dotate di una capacità complessiva di 340 litri.

Il backup è stato individuato in celle frigo a -80°, di pari volume, presenti nel Centro Trasfusionale dello stesso Ospedale, posto in prossimità della farmacia.

Entrambi i frigoriferi sono sotto linea elettrica privilegiata (gruppo elettrogeno), con monitoraggio remoto della temperatura e opportuno servizio di reperibilità.

Per il servizio di reperibilità, in caso di guasto e/o attivazione del sito di backup, viene applicata la procedura aziendale (allegata) in essere per l'attivazione dei servizi tecnici (responsabili degli interventi tecnici necessari al ripristino del guasto) e del servizio farmacia (responsabile dello spostamento dei vaccini presso il sito di backup).

Il locale di stoccaggio presso la farmacia dell'Ospedale Belcolle è sottoposto a vigilanza armata con presidio fisso H24. I locali della farmacia sono, inoltre, dotati di videosorveglianza e allarmi volumetrici remotizzati presso la centrale operativa della Securpol.

L'attivazione degli allarmi di cui sopra avviene mediante l'operatore di vigilanza in presidio fisso alla farmacia dell'Ospedale Belcolle, alla chiusura del servizio farmaceutico.

In caso di attivazione del sito di backup, la vigilanza armata si sposterà presso i locali del Centro Trasfusionale.

CENTRI SPOKE: punti di stoccaggio secondari e di somministrazione dei Presidi Ospedalieri di Belcolle, Tarquinia, Civita Castellana e Acquapendente.

I punti di stoccaggio periferici del vaccino Covid-19 denominati centri Spoke, corrispondenti ai criteri di idoneità previsti per la somministrazione del suddetto vaccino, sono dotati di frigoriferi allarmati a temperatura controllata tra i 2 e 8 gradi.

Anche tali frigoriferi risultano sottoposti a linea elettrica privilegiata (gruppo elettrogeno), con monitoraggio remoto della temperatura e opportuno servizio di reperibilità.

I backup dei frigoriferi sono stati individuati nei frigo presenti presso:

- i Pronto Soccorso dei presidi di Tarquinia e Acquapendente;
- il frigorifero della Farmacia per il presidio di Civita Castellana;

Il Centro Spoke di Belcolle, dotato di n° 2 frigoriferi, può funzionare da backup temporaneo in caso di guasto di uno dei due.

Per il servizio di reperibilità, in caso di guasto e/o attivazione del sito di backup, viene estesa la procedura aziendale (allegata) per l'attivazione dei servizi tecnici (responsabili degli interventi tecnici necessari al ripristino del guasto) e dei servizi sanitari di Pronto Soccorso e Farmacia (responsabile dello spostamento dei vaccini presso il sito di backup), integrando la procedura con i seguenti numeri di riferimento di presidio, che saranno comunicati al centralino.

SPOKE Belcolle	
Ingegneria Clinica	In possesso del centralino
Ufficio Tecnico	In possesso del centralino
Per il Centro Vaccinazioni:	3663111625
SPOKE Civita Castellana	

Ingegneria Clinica	In possesso del centralino
Ufficio Tecnico	In possesso del centralino
Per il Centro Vaccinazioni:	3395461432 / 3202508316
SPOKE Tarquinia	
Ingegneria clinica	In possesso del centralino
Ufficio Tecnico	In possesso del centralino
Per il Centro Vaccinazioni:	3397747750
SPOKE Acquapendente	
Ingegneria clinica	In possesso del centralino
Ufficio Tecnico	In possesso del centralino
Per il Centro Vaccinazioni:	0763735244

Ogni locale di stoccaggio primario è dotato, inoltre, di videosorveglianza e allarmi volumetrici remotizzati presso la centrale operativa della Securpol.

Punti di Somministrazione Spoke

L'ASL di Viterbo ha individuato i seguenti Punti di Somministrazione:

- Centro Vaccinale Belcolle;
- Centro Vaccinale Acquapendente;
- Centro Vaccinale Civita Castellana;
- Centro Vaccinale Tarquinia;

Altri punti potranno essere successivamente individuati in funzione delle eventuali necessità future.

Prenotazione: modalità per operatori sanitari, RSA e Centri per residenza anziani

La prenotazione prevede per gli operatori sanitari una stratificazione funzionale all'individuazione della priorità in funzione del rischio di esposizione. Gli operatori sanitari anche territoriali sono assegnati ai centri vaccinali sulla base del criterio di prossimità con la sede di lavoro e le prenotazioni pervenute saranno opportunamente gestite attraverso un sistema di recall del personale, con indicazione dell'ora e del luogo della somministrazione del vaccino, da rispettare in maniera rigorosa. È stata istituita la Centrale Operativa Prenotazioni Vaccinazioni presso la Cittadella della Salute coordinata dalla Dott.ssa Giacomini

Le tempistiche di prenotazione saranno concordate al fine di garantire l'attività lavorativa secondo i turni prestabiliti tenendo conto del tempo di permanenza nell'area di sosta dopo la vaccinazione, ai fini cautelativi ai sensi di possibili effetti collaterali (assenza da attività lavorativa di almeno 30 minuti).

Il personale addetto alla prenotazione dei vaccini utilizzerà il file Appuntamenti.Campagna.Vaccinazione.Covid.xlsx, così come indicato dalla Regione Lazio.

Il suddetto file dovrà contenere obbligatoriamente i seguenti dati e secondo i seguenti formati:

CODICE FISCALE	COGNOME	NOME	DATA DI NASCITA (GG/MM/YYYY)	CELLULARE VALIDO (obbligatorio)	INDIRIZZO E.MAIL	DATA PRIMA VACCINAZIONE (GG/MM/YYYY)	FASCIA ORARIA PRIMA VACCINAZIONE (M=mattina - P=pomeriggio)	DATA SECONDA VACCINAZIONE (GG/MM/YYYY)	FASCIA ORARIA SECONDA VACCINAZIONE (M=mattina - P=pomeriggio)

Per procedere alla prenotazione, dovranno essere inseriti tutti i dati per ciascun centro punto di somministrazione, con appuntamenti per almeno cinque giorni (DATA PRIMA VACCINAZIONE).

La DATA SECONDA VACCINAZIONE è indicativa, in quanto a seguito del caricamento nel sistema ReCUP del file Appuntamenti.Campagna.Vaccinazione.Covid.xlsx, sarà il sistema stesso a fissare la data di seconda vaccinazione, a distanza di 21 giorni dalla DATA PRIMA VACCINAZIONE.

Una volta compilato il file Appuntamenti.Campagna.Vaccinazione.Covid.xlsx, il personale amministrativo individuato per la prenotazione dovrà effettuare l'upload del file sul sistema ReCUP (nell'opportuna sezione).

Il sistema ReCUP, quindi, invierà un SMS al numero di cellulare indicato in sede di prenotazione, con la conferma dell'avvenuta prenotazione della DATA PRIMA VACCINAZIONE e DATA SECONDA VACCINAZIONE (distanza di 21 giorni dalla prima), con i relativi dettagli.

Da questo momento in poi, la gestione dei dati avverrà sulla piattaforma ReCUP (annullamenti e spostamenti). Il processo continua secondo le modalità descritte al paragrafo 9.

Alla piattaforma ReCUP accederanno anche gli addetti alla logistica di distribuzione, per la visualizzazione delle worklist necessarie alla preparazione dei vaccini secondo quanto descritto al paragrafo 9 per i centri Spoke.

Sulla piattaforma aziendale denominata "InfluWeb" accederanno i farmacisti addetti alla logistica di distribuzione per la gestione delle informazioni di tracciabilità di cui al paragrafo 9.

Nota bene: le modalità di prenotazione potranno subire modifiche in funzione delle decisioni che verranno assunte, in termini di sistemi informativi, a livello regionale e nazionale.

Sono in corso di individuazione le RSA che intendono vaccinare in proprio operatori e personale. A queste strutture verrà effettuata formazione specifica a carico ASL e assegnate le quote di vaccino richieste rispettando la catena del freddo. La consegna sarà tracciata con DDT di presa in carico da parte della singola RSA, alla quale è demandata ogni responsabilità nella custodia, somministrazione e registrazione dei dati.

La gestione delle Case di Riposo per anziani ove non risulta presente un responsabile medico, sarà effettuata da equipe mobili ASL, opportunamente addestrate rispetto ai contenuti del presente documento.

6.3. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Comirnaty® concentrato per soluzione iniettabile autorizzato con procedura centralizzata, AIC .049269018.

6.4. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Fiala multi-dose da diluire prima dell'uso.
1 fiala (0,45 mL) contiene 5 dosi di 30 microgrammi di BNT162b2 RNA ciascuna (incorporato in nanoparticelle lipidiche).

NOTA BENE: come da nota protocollo 42605 del 29.12.2020 AIFA " Con l'obbiettivo di utilizzare tutto il prodotto disponibile in accordo con quanto stabilito dalla CTS, rende noto che, fermo restando la necessità di garantire la somministrazione del corretto quantitativo di 0,3ml a ciascun soggetto vaccinato attraverso l'uso di siringhe adeguate, è possibile disporre almeno di una dose aggiuntiva rispetto alle 5 dosi dichiarate nel RCP. La dose di vaccino che deve essere somministrata a ciascuna persona è di 0,3 ml questa dose deve essere estratta in condizioni asettiche e utilizzando siringhe di precisione adeguate, da un flaconcino di vaccino che contiene 2,25 ml, dopo la diluzione prevista con cloruro di sodio 0,9%. Eventuali residui provenienti da flaconcini diversi,anche appartenenti allo stesso numero di lotto non dovranno essere mescolati.

In ciascuna fiala sono presenti anche i seguenti eccipienti: ALC-0315 [(4-hydroxybutyl)azanediyl)bis(hexane-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoate)], ALC-0159 [2-[(polyethylene glycol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamide],1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine, colesterolo, cloruro di potassio, fosfato di potassio monobasico, cloruro di sodio, fosfato di sodio dibasico diidrato, saccarosio. Non è presente un sistema conservante. Il contenuto totale di potassio è inferiore a 1 mmol (39 mg) per dose.

6.5 POSOLOGIA E CATEGORIE INDIVIDUATE

Individui di età pari o superiore a 16 anni
Il vaccino Comirnaty® viene somministrato per via intramuscolare. Il trattamento prevede la somministrazione di due dosi da 0,3 ml ciascuna, somministrate a distanza di 21 giorni.
Non ci sono dati disponibili su l'intercambiabilità del vaccino COVID-19 mRNA BNT162b2 con altri vaccini COVID-19 per completare la serie di vaccinazioni. Individui che hanno ricevuto una dose del vaccino COVID-19 mRNA BNT162b2 dovrebbe ricevere una seconda dose di COVID-19 mRNA BNT162b2 per completare la serie di vaccinazioni.
Gli individui potrebbero non essere protetti fino ad almeno 7 giorni dopo la loro seconda dose di vaccino.

6.6. MODALITÁ DI ALLESTIMENTO E SOMMINISTRAZIONE

Somministrare il vaccino Comirnaty® per via intramuscolare in un muscolo della parte superiore del braccio (muscolo deltoide) dopo la diluizione. Non iniettare il vaccino per via intravascolare, sottocutanea o intradermica.

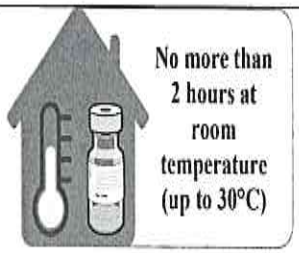
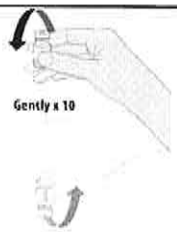
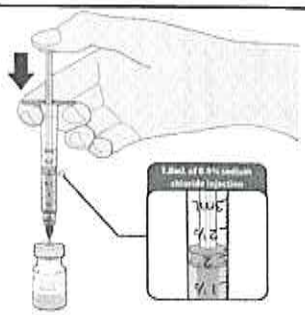
Dispositivi necessari all'operazione di allestimento e somministrazione:

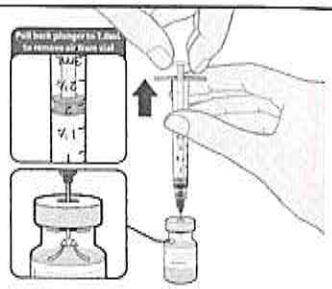
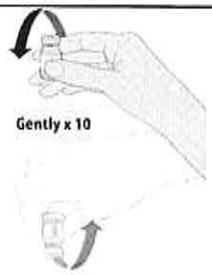
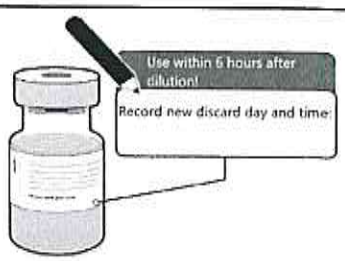
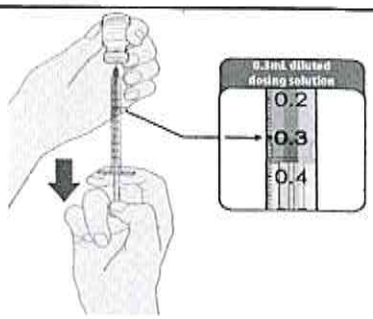
- Siringa adatta (preferibilmente da 3 mL)+ ago 21G per il prelievo di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%) e la successiva diluizione del vaccino;
- Siringa da 1mL per il prelievo e somministrazione della dose di 0,3 mL;
- Aghi per la somministrazione da 23G o 25 G.
- È indispensabile adottare le necessarie precauzioni per evitare di contaminare la preparazione:
- disinfettare il ripiano con alcool etilico 70%,
- delimitare il campo per l'allestimento con adeguato telo sterile,

- utilizzare guanti sterili
- utilizzare i necessari Dispositivi di Protezione Individuale.

NOTA BENE PER L'ALLESTIMENTO E SOMMINISTRAZIONE: come da nota protocollo 42605 del 29.12.2020 AIFA "Con l'obbiettivo di utilizzare tutto il prodotto disponibile in accordo con quanto stabilito dalla CTS, rende noto che, fermo restando la necessità di garantire la somministrazione del corretto quantitativo di 0,3ml a ciascun soggetto vaccinato attraverso l'uso di siringhe adeguate, è possibile disporre almeno di una dose aggiuntiva rispetto alle 5 dosi dichiarate nel RCP. La dose di vaccino che deve essere somministrata a ciascuna persona è di 0,3 ml questa dose deve essere estratta in condizioni asettiche e utilizzando siringhe di precisione adeguate, da un flaconcino di vaccino che contiene 2,25 ml, dopo la diluzione prevista con cloruro di sodio 0,9%.

Eventuali residui provenienti da flaconcini diversi, anche appartenenti allo stesso numero di lotto non dovranno essere mescolati.

Le fiale congelate (-90/-60°C) devono essere trasferite a 2-8 °C per farle scongelare lentamente; una confezione da 195 fiale può richiedere 3 ore per scongelare. In alternativa, le fiale congelate possono anche essere scongelate per 30 minuti a massimo 30°C per un utilizzo immediato. Una volta scongelato, il vaccino non diluito può essere conservato per un massimo di 5 giorni a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C ovvero fino a 2 ore a temperature fino a 30°C.	
Attendere che la fiala congelata ovvero conservata a 2-8 °C raggiunga la temperatura ambiente prima di procedere con le operazioni di diluizione. Capovolgere delicatamente 10 volte prima della diluizione. Non agitare. Prima della diluizione il vaccino dovrebbe presentarsi come una dispersione biancastra senza particolato visibile. Scartare il vaccino se sono presenti particelle o alterazioni di colore.	
Il vaccino scongelato deve essere diluito nella sua fiala originale. Disinfettare con una garza imbevuta di alcool etilico al 70% l'elastomero della fiala e diluire con 1,8 mL di soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%), utilizzando una siringa preferibilmente da 3mL un ago calibro 21 Gauge o superiore e tecnica **asettica**. **Avvertenza:** La soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%) senza conservanti è il **solo** diluente che deve essere usato. Questo diluente non è fornito nella confezione del vaccino.	

La procedura di diluzione deve essere completata entro 2 ore dal momento in cui la fiala è stata scongelata o prelevata dal frigorifero a 2-8 °C.	
Prima di rimuovere l'ago, equalizzare la pressione della fiala, prelevando 1,8 mL di aria nella siringa diluente vuota.	
Capovolgere delicatamente 10 volte la fiala. Non agitare.	
Il vaccino diluito dovrebbe presentarsi come una dispersione biancastra senza particolato visibile. Scartare il vaccino diluito se sono presenti particolato visibile o cambiamenti di colore.	
Segnare sulla fiala la data e ora di limite utilizzo. Utilizzare immediatamente o comunque entro 6 ore dalla diluizione, conservando la fiala ad una temperatura compresa tra 2 e 30°C.	
Dopo la diluizione, la fiala contiene 2,25 mL corrispondenti a 5 dosi da 0,3 mL. In base al tipo di siringa utilizzata, potrebbero essere nel flacone come residuo fino a circa 0,75 mL di soluzione. Disinfettare la superficie della fiala con una garza imbevuta di alcool etilico 70% e poi prelevare un minimo eccesso rispetto a 0,3 mL, utilizzando una siringa da 1 mL con un ago calibro 23 o 25 Gauge. Siringa ed ago devo essere sterili. Eliminare tutte le bolle ed espellere il medicinale in eccesso premendo lentamente lo stantuffo in modo che la si allinei alla linea che segna 0,3 mL sulla siringa. Rimuovere l'ago dalla fiala. Preparare tutte e 5 le siringhe in continuità. Si raccomanda di utilizzare lo stesso ago per prelevare e somministrare la dose quando possibile. Qualora il clinico ritenga opportuno sostituire l'ago per la somministrazione e le condizioni nelle quali avviene l'allestimento lo consentono, tirare indietro lo stantuffo della siringa finché una piccola quantità di aria non entri nella siringa prima di rimuovere il	

primo ago per evitare la perdita di vaccino durante il cambio dell'ago.	
La dose da somministrare deve essere di 0,3 mL. Le siringhe preparate devono essere somministrate. Le siringhe non etichettate dovrebbero essere accompagnate dalla fiala da cui sono state prelevate.	
Al termine delle somministrazioni, la fiala con il vaccino residuo deve essere smaltita seguendo i protocolli standard.	

6.7 SMALTIMENTO

Smaltire le fiale di vaccino del flacone inutilizzabile (vuote o non più utilizzabili se trascorse 6 ore dalla diluizione) nei rifiuti sanitari, come previsto dal RCP autorizzato da AIFA paragrafo specifico per lo smaltimento 6.6; ad ogni buon fine è obbligatorio sbarrare con un pennarello l'etichetta adesiva per renderla inutilizzabile immediatamente, prima che venga smaltito; le siringhe e aghi utilizzate per la diluizione vanno smaltiti in un contenitore per oggetti taglienti come rifiuti sanitari per assicurarsi che vengano distrutti in modo permanente.
L'infermiere deputato a tale attività dovrà firmare sotto propria responsabilità a fine seduta vaccinale che lo smaltimento è avvenuto secondo le sopraindicate modalità

Smaltire i vassoi delle fiale come rifiuti sanitari in modo che non possano essere riutilizzati.

Quando il contenitore termico per la spedizione non è più necessario, bisogna smaltire il ghiaccio secco nel rispetto delle informazioni riportate sulla scheda dati di sicurezza del ghiaccio secco e nel rispetto delle procedure della struttura ospedaliera.

Per informazioni sulla restituzione del contenitore termico di spedizione, fare riferimento alle linee guida per la spedizione e la manipolazione incluse nella spedizione o disponibili all'indirizzo www.comirnatyglobal.com/product-storage-and-dry-ice.

6.8. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare la soluzione di vaccino non diluito in congelatore a una temperatura compresa tra -80 ° C e -60 ° C per 6 mesi. Comunque i dati di stabilità indicano che una volta scongelato il vaccino può essere conservato per un massimo di 5 giorni tra 2-8 °C.
Conservare nel contenitore termico a una temperatura compresa tra -90 °C e - 60 °C per 15 giorni, cambiando ogni 5 giorni il ghiaccio secco contenuto.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.
Dopo lo scongelamento, il vaccino può essere conservato a tra 2 e 8 °C per 5 giorni ovvero deve essere diluito e utilizzato immediatamente. Comunque, i dati di stabilità indicano che una volta portato a temperatura non superiore a 25 °C il vaccino non diluito può essere conservato per un massimo di 2 ore.
Dopo la diluizione conservare il vaccino tra 2 e 25 °C, usare immediatamente oppure entro le 6 ore.
Una volta diluito, apporre sulla fiala la data, l'ora di limite utilizzo (6 ore dalla diluizione). Una volta scongelato, il vaccino non può essere ricongelato.

Al termine della somministrazione delle 5 dosi di vaccino, smaltire la fiala e l'eventuale residuo di vaccino non utilizzato.

6.9 APPROVVIGIONAMENTO, RICHIESTA, TRASPORTO E DISTRIBUZIONE DA HUB A SPOKE

La Farmacia HUB gestirà il processo di approvvigionamento delle dosi di vaccino ai Punti di Somministrazione, inviando anche i DM sopracitati per la somministrazione.

I farmacisti dell'HUB addetti, al momento della ricezione dei vaccini da parte logistica nazionale, provvederanno a caricare nel magazzino della piattaforma aziendale denominata "InfluWeb" quanto ricevuto, avendo cura di specificare i dati di lotto e scadenza.

Nota bene: i dati di lotto e scadenza sono riportati anche sulle singole vial.

I farmacisti dell'HUB addetti alla logistica di distribuzione, accederanno giornalmente alla piattaforma ReCUP per la visualizzazione delle worklist necessarie alla preparazione dei vaccini.

Sulla base dei dati presenti sul Sistema ReCUP, la Farmacia HUB, entro le ore 13:00 di ogni giorno dal lunedì alla domenica generà un planning terapeutico giornaliero relativo ai 4 giorni di vaccinazioni, indicante il numero esatto di dosi previste e vials per le vaccinazioni dei 4 giorni successivi con indicazione delle sedi dei Centri di Vaccinazione.

Alle ore 14:00 del giorno lavorativo precedente a quello della somministrazione il Farmacista pone in frigorifero tra 2 °C e 8 °C le dosi di vaccino previste per le vaccinazioni dei 4 giorni successivi con indicazione delle sedi dei Centri di Vaccinazione.

I vaccini così preparati dalla Farmacia HUB e destinati al Centro Vaccinale di Belcolle, verranno consegnati tutti i giorni, dal Martedì al Sabato compreso, al personale ausiliario dedicato a partire dalle ore 07:30 fino alle ore 8:00.

I vaccini così preparati dalla Farmacia del PO Belcolle e destinati ai Centri Vaccinali periferici, verranno consegnati tutti i giorni dal martedì al sabato compreso al Servizio di Trasporto, a partire dalle ore 07.30 fino alle ore 8:00. La richiesta di attivazione del servizio di trasporto sarà a carico del sito richiedente.
Per le RSA l'orario di ritiro è previsto a partire dalle ore 08:00 fino alle ore 9:00.
In occasione di ogni singolo trasporto, i farmacisti dell'HUB procederanno allo scarico di magazzino sulla piattaforma aziendale "InfluWeb"/AREAS, avendo cura di organizzare i vials in funzione del dato di lotto e scadenza. Procederanno, inoltre, allo scarico di magazzino dei DM sul sistema AMC aziendale, avendo cura di indicare il centro di costo appositamente create per la gestione delle vaccinazioni.

La piattaforma consentirà di stampare uno o più documenti di trasporto (DDT), uno per ogni gruppo di vials referiti ad uno specifico lotto e scadenza, che descrive i movimenti tra il Servizio di Farmacia e il Centro Vaccinale, con tutti gli elementi qualitativi e quantitativi, nonché con un codice a barre che riporta le informazioni di lotto e scadenza.

La dotazione richiesta di dosi vaccinali relative a 1 giorno di somministrazione da parte dei centri Spoke verrà allestita dal Centro HUB Farmacia Belcolle mediante sacchetti in plastica autosigillanti contenente l'intero fabbisogno di dosi relative a 1 giorno, opportunamente etichettati, in cui saranno riportati data ed ora ultima di utilizzo (Scadenza di Utilizzo). Saranno comprese nella fornitura per 1 giorno oltre le dosi vaccinali anche

datalogger, le Siringhe-Aghi- fiale Fisiologiche utile alla somministrazione ed eventuali dispositivi di protezione se richiesti.

La presa in carico da parte del personale addetto al trasporto presso le unità richiedenti Direzione Sanitaria di Presidio Periferici e dal Centro Vaccinale per il Polo di Belcolle dovrà essere validata mediante firma del/dei DDT da parte dell'operatore deputato al trasporto (presente tipologia di farmaco-lotto scadenza quantità di vials erogate); sarà cura del personale addetto al trasporto restituire al Centro HUB Farmacia Belcolle entro le ore 15 dello stesso giorno di consegna presso i Team vaccinali il Contenitore Termico comprensivo del data logger.

Il trasporto dei vaccini dalla Farmacia ai Centri Vaccinali richiedenti (del P.O. Belcolle e Poli Satelliti) deve avvenire attraverso l'implementazione di processi e presidi tali da non provocare rotture o perdite dalle confezioni, mediante l'uso di appositi contenitori resistenti agli urti, con chiusura ermetica e che garantiscano la continuità della catena del freddo (T 2-8°C) certificata da un data logger USB che dovrà servire ai Team vaccinali nel momento della presa in consegna del contenitore dotato vaccini e di data logger al fine di procedere Immediatamente all'interruzione della registrazione di temperatura effettuando una pressione sul tasto rosso di almeno 11 secondi fin quando non comparirà sul display la seguente icona ■ ; il data logger dovrà essere quindi riposto nel contenitore termico che dovrà essere riconsegnato al servizio trasporti per l'immediata riconsegna in Farmacia Belcolle per tracciare nella medesima giornata l'intero processo. L'ordinazione di tale kit dovrà essere effettuata alla farmacia interna. I contenitori utilizzati nel trasporto devono essere etichettati con la denominazione del Team vaccinale destinatario e ad uso esclusivo per questa attività.

Ogni comunicazione da parte dei Centri Vaccinali di modifica delle dosi necessarie e previste dal planning di prenotazione o comunicazioni di altra natura dovranno essere tempestivamente inviate via mail richiesta.vaccinocovid19@asl.vt.it alla Farmacia del Presidio Ospedaliero Belcolle. Non saranno accettate comunicazioni telefoniche se non seguite da comunicazione via email.

6.10 SOMMINISTRAZIONE E TRACCIABILITÁ

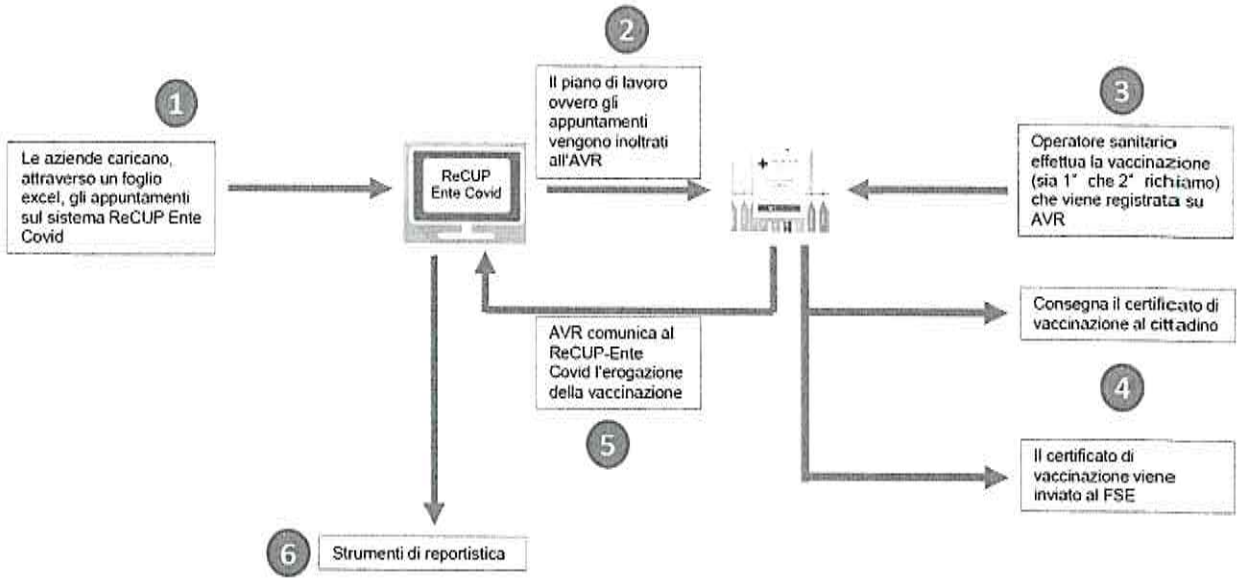
La registrazione delle somministrazioni avverrà sulla piattaforma regionale AVR.

I centri vaccinali dovranno, in particolare, registrare per ogni somministrazione effettuata: CF e dati del paziente, sede vaccinale, CF e dati del Medico Responsabile, denominazione del medicinale (con AIC), numero di lotto e data di scadenza del vaccino somministrato. Questa attività sarà a carico del personale amministrativo/data manager dei singoli centri vaccinali.

Per semplificare la raccolta di detti dati, le postazioni di lavoro dei centri vaccinali saranno dotati di lettore ottico, per la lettura dei codici dei seguenti codici a barre: Tessera Sanitaria/CF del vaccinato, Tessera Sanitaria/CF del Medico Responsabile, codice a barre con lotto e scadenza presente sui DDT di trasporto e/o sulle vials.

NOTA BENE: ad ogni inizio di seduta di somministrazione, il personale sanitario del Punto di Somministrazione dovrà comunicare al personale amministrativo presente nel Punto di Somministrazione stesso i dati dei lotti e scadenze, per la corretta registrazione in AVR.

Nello schema seguente sono riassunti gli STEP di tracciabilità, così come indicati dalla Regione Lazio:



Nota bene: le modalità di prenotazione potranno subire modifiche in funzione delle decisioni che verranno assunte, in termini di sistemi informativi, a livello regionale e nazionale.

6.11 SORVEGLIANZA VACCINO COVID-19

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) direttamente online sul sito VigiFarmaco (https://www.vigifarmaco.it/) oppure compilando la scheda di segnalazione cartacea e inviandola al Responsabile di Farmacovigilanza Aziendale via e-mail o fax (Dott.ssa Mariella Conti) a tecnica del farmaco:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-product-information-approved-chmp-21-december-2020-pending-endorsement-european-commission_en.pdf

7. FORMAZIONE DEL PERSONALE

La formazione aziendale per il personale CVO ha avuto inizio il 24/12/2020 veicolata attraverso la piattaforma e-learning aziendale FAD Med al fine di certificarne la effettiva fruizione.
I contenuti iniziali sono stati quelli relativi all'allegato n.1 delle indicazioni operative per il Vaccine Day pervenute dalla Regione Lazio. In data 27/12/2020 nella piattaforma aziendale è stato inserito il link https://www.eduiss.it e le relative istruzioni per favorire l'iscrizione del personale individuato in Azienda per le vaccinazioni al Corso FAD "Campagna vaccinale Covid-19: la somministrazione in sicurezza del vaccino anti SARS-CoV-2/Covid-19" – Regione Lazio.
Lo svolgimento di questo corso permette al personale dei CVO di avere le conoscenze e competenze sui seguenti temi: 1) popolazione target della vaccinazione e criteri di priorità dell'offerta; 2) dati di efficacia e sicurezza del vaccino; 3) schedula vaccinale; 4) modalità di approvvigionamento, trasporto e conservazione; 5) controindicazioni e precauzioni; 6) preparazione (diluizione, somministrazione del vaccino, tipologie di siringhe ed aghi); 7) raccolta consenso informato; 8) modalità somministrazione; 9) registrazione delle vaccinazioni; 10)sorveglianza post-vaccinazione; 11) monitoraggio e segnalazione degli eventi avversi; 12) precauzioni per il controllo del rischio infettivo, smaltimento dei rifiuti e degli scarti di vaccino.

Inoltre per il personale medico e infermieristico dei CVO è stata verificata l'acquisizione del corso di Basic Life Support (BLS).

I contenuti della formazione saranno costantemente aggiornati alla luce dell'evoluzione delle evidenze disponibili secondo le indicazioni regionali.

La UOSD Formazione, in seguito alla richiesta da parte delle RSA che intendono vaccinare in proprio operatori e sanitari, sarà Responsabile della formazione degli operatori esterni, avvalendosi anche della piattaforma FADMED Asl-Viterbo.

8. MONITORAGGIO DELLE VACCINAZIONI

Il sistema informativo a supporto delle prenotazioni e registrazioni delle vaccinazioni sarà sviluppato secondo le indicazioni nazionali e regionali ed in integrazione con le piattaforme dedicate al sistema di chiamata attiva/prenotazione, alla registrazione e certificazione della vaccinazione, al sistema di recall, al calcolo puntuale (real time) delle coperture vaccinali e alla sorveglianza degli eventi avversi (schema Flussi informativi). In particolare, gli elementi necessari da integrare riguardano le modalità di gestione della relazione con i cittadini dal momento della chiamata attiva/prenotazione fino alla fase di somministrazione e sorveglianza, nonché il supporto alla catena logistica nella distribuzione dall' hub fino ai punti di somministrazione, con la tracciabilità e gestione in tempo reale dei vaccini durante le singole fasi. 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) direttamente online sul sito VigiFarmaco (https://www.vigifarmaco.it/) oppure compilando la scheda di segnalazione cartacea e inviandola al Responsabile di Farmacovigilanza della propria struttura di appartenenza via e-mail o fax.

9. INDICATORI DI MONITORAGGIO

Al fine di monitorare e indirizzare l'attività vaccinale sono stati individuati 12 indicatori descritti nella tabella seguente.

Tipologia indicatore	Indicatore	Frequenza rilevazione	Fonte
Processo	**Numero di dosi erogate per ora di attività**	**Giornaliera**	**CVO**
Processo	**% dosi scartate sul totale di dosi erogate**	**Settimanale**	**CVO**
Processo	**%popolazione target che esegue la vaccinazione sul totale della popolazione target prenotata**	**Giornaliero**	**CVO**
Processo	**%popolazione target suscettibile a complicanze dovute da SArs-Cov2 vaccinate sul totale della popolazione target vaccinata**	**Settimanale**	**HUB**
Processo	**%di schede di registrazione della vaccinazione sul sistema informativo correttamente compilate sul totale della popolazione vaccinata**	**Giornaliero**	**CVO**
Esito	**%vaccinati risultati positivi al test da Sars-Cov2 successivamente al vaccino**	**Mensile**	**HUB**
Esito	**%di vaccinati risultati positivi al test da Sars-Cov2 successivamente al vaccino e ospedalizzati**	**Mensile**	**HUB**
Esito	**%di vaccinati risultati positivi al test da Sars-Cov2 successivamente al vaccino e ricoverati in terapia intensiva**	**Mensile**	**HUB**
Esito	**% vaccinati che hanno presentato eventi avversi lievi l sul totale della popolazione vaccinata**	**Giornaliero**	**CVO**
Esito	**% vaccinati che hanno presentato eventi avversi moderati l sul totale della popolazione vaccinata**	**Giornaliero**	**CVO**
Esito	**% vaccinati che hanno presentato eventi avversi severi l sul totale della popolazione vaccinata**	**Giornaliero**	**CVO**

Esito	**% vaccinati che hanno presentato eventi avversi di Grado 42 sul totale della popolazione vaccinata**	**Giornaliero**	**CVO**

10. LA CENTRALE OPERATIVA PRENOTAZIONI VACCINAZIONI

Presso la Cittadella della Salute è stata istituita una Centrale Operativa Prenotazioni Vaccinazioni (COPV), costituita da personale amministrativo ed infermieristico e coordinata dalla Dott.ssa Simona Giacomini dello Staff della Direzione Strategica.

La prenotazione prevede per gli operatori sanitari una stratificazione funzionale all'individuazione della priorità in funzione del rischio di esposizione. Gli operatori sanitari anche territoriali sono assegnati ai centri vaccinali sulla base del criterio di prossimità con la sede di lavoro e le prenotazioni pervenute saranno opportunamente gestite attraverso un sistema di recall attraverso) con indicazione dell'ora e del luogo della somministrazione del vaccino, da rispettare in maniera rigorosa.
Le tempistiche di prenotazione saranno concordate al fine di garantire l'attività lavorativa secondo i turni prestabiliti tenendo conto del tempo di permanenza nell'area.

11. DIFFUSIONE

Materiale cartaceo e informatico, sito aziendale

11.1. Campagna di comunicazione

Con riferimento a quest'ultimo aspetto, verrà attuata una campagna di comunicazione finalizzata al governo del sistema, anche in considerazione dell'effettiva disponibilità del vaccino, legata alle possibilità di produzione, ed alla conseguente individuazione di gruppi di popolazione target secondo livelli sequenziali di priorità. In questa prima fase è di particolare importanza potenziare il focus sugli operatori sanitari, in quanto primi beneficiari del vaccino e, a loro volta, esecutori materiali della vaccinazione evidenziando che gli operatori sanitari sono i veri "influencers" delle decisioni di vaccinazione in quanto somministrano il vaccino, informano la popolazione rispondono alle ansie ed alle preoccupazioni circa la sicurezza e l'efficacia del vaccino.

12. REVISIONE

La revisione del presente documento verrà effettuata in base alle nuove disposizioni ministeriali e regionali.

13. BIBLIOGRAFIA

- Piano Regionale vaccinazione anti SARS-CoV2: prima fase "Determinazione 29 Dicembre 2020, n. G16441";
- Raccomandazioni del Ministero della Salute per l'organizzazione della campagna vaccinale contro SARS-CoV-2/COVID-19 e procedure di vaccinazione del 24/12/2020;
- Istruzione operativa per l'allestimento e somministrazione del vaccino COVID – 19 MRNA BNT16B2 "PROCEDURA SIFO-SIFAP Rev.00 del 23/12/2020;
- RCP VACCINE REG174 information per UK heathcare professionals;
- Determinazione Regione Lazio n. 21191 del 24/12/2020 approvazione Piano Regionale Vaccinazione anti SARS COV2 Prima Fase;
- Nota AIFA STDG – P0147859-29/12/2020 Note di specifiche dell'uso di 6 dosi per fiala vaccino dosi per Pfizer Biontech.

ALLEGATO A

ASPETTI INFRASTRUTTURALI E LOGISTICI DELLA RETE DELLA VACCINAZIONE COVID ASL VITERBO

Organizzazione territoriale della Rete di Vaccinazione COVID

La rete Vaccinazione Covid prevede un HUB di stoccaggio primario e conservazione presso il Presidio Ospedaliero di Belcolle e n° 4 spoke presso i presidi territoriali ospedalieri, ai seguenti indirizzi:

- **HUB PO Belcolle**, presso il Presidio Ospedaliero Belcolle Strada Sammartinese snc 01100, ingresso Blocco C, piano 1, locali della Farmacia Ospedaliera;
- **SPOKE Centro Vaccinale Belcolle**, pressoil Presidio Ospedaliero Belcolle Strada Sammartinese snc 01100, ingresso Blocco D, piano 1, locali del Centro Vaccinazioni COVID (ex DH Oncologico);
- **SPOKE Centro Vaccinale Acquapendente**, presso il Presidio Ospedaliero di Acquapendente Via Cesare Battisti, 68 – 01021 piano 1, locali del Centro Vaccinazioni COVID (Ambulatori endoscopia);
- **SPOKE Centro Vaccinale Civita Castellana**, Via Ferretti, 169, 01033 Civita Castellana VT piano terra, locali del Centro Vaccinazioni COVID (ex Pronto Soccorso);
- **SPOKE Centro Vaccinale Tarquinia**, Viale Igea, 1, 01016 Tarquinia VT, piano 2, locali del Centro Vaccinazioni COVID (ex Preospedalizzazione).

Servizi di sorveglianza attivi nella Rete Vaccinazione COVID

Le aree individuate per ciascun presidio ospedaliero sono state selezionate secondo gli standard previsti per i centri vaccinali e dotati dei seguenti sistemi di sorveglianza messi in atto al fine di garantire la sicurezza della conservazione e integrità dei vaccini, di seguito descritti:

- Presidio fisso H24 presso l'HUB del PO di Belcolle di Viterbo, Farmacia Ospedaliera
- Videosorveglianza e allarmi presso il sito HUB, remotizzata presso la centrale operativa Securpol
- Videosorveglianza e allarmi presso i siti SPOKE, remotizzata presso la centrale operativa Securpol e predisio fisso fuori orario apertura centro.
- Servizio di Trasporto e scorta Vaccini con autopattuglie d'Istituto, per i trasferimenti HUB/SPOKE

In particolare, la videosorveglianza dei frigoriferi presenti nei siti SPOKE prevede:

- Centralina di allarme con posizionamento di un sensore volumetrico in ogni ambiente contenente il frigorifero di conservazione e stoccaggio.

- Sistema NVR 4 canali con memoria interna con posizionamento di telecamera in ogni ambiente contenente il frigorifero di conservazione e stoccaggio;

I sistemi di allarme e videosorveglianza sono remotizzati alla Centrale Operativa Securpol, attiva h24, 365/die, qualificata secondo la normativa UNI CEI EN 50518 e presidiata da Guardie Giurate.

In casi di allarme è garantito un servizio di pronto intervento tramite l'invio di una pattuglia con a bordo GPG armate.

Riferimenti e nominativi personale sorveglianza

La sorveglianza dei siti HUB e SPOKE, come sopra descritta, è organizzata con il seguente elenco di personale e di autopattuglie d'Istituto, reso noto alla data odierna dalla società affidataria e di seguito elencati:

ELENCO PERSONALE GPG PER POSTAZIONE FISSA H24 FARMACIA P.O. BELCOLLE (VT) - HUB:

- ZUCCHERINI CRISTIANO
- SALAMONE VINCENZO
- GOVERNATORI ALFONSO
- MARCONI FABRIZIO
- FERRANTE ERASMO
- BURATTI ALBERTO
- TANILLI PAOLO
- PAGNOTTELLA MAURO
- PROIETTI LUCIANO
- PAPA DANIELE
- POLO MARCO
- FAZIO MAURO
- FRACASSI ROBERTO
- PATACCHINI MARCO

ELENCO PERSONALE GPG PER SERVIZIO DI TRASPORTO E SCORTA VACCINI (HUB Presidio Ospedaliero Belcolle / SPOKE Presidio Ospedaliero di Civita Castellana, Presidio Ospedaliero di Acquapendente, Presidio Ospedaliero di Tarquinia):

- TOTONELLI ANTONIO
- BOTONI LUIGI
- FIOCCHETTI PAOLO
- PARADISI PAOLO
- CECCHINI SIMONE
- FIDENZI PAOLO
- MARCHETTI MATTEO
- PIZZO FRANCESCO
- VENANZI STEFANO

Il trasferimento dall'HUB del PO di Belcolle allo SPOKE dello stesso presidio avverrà mediante scorta della GPG di presidio.

ELENCO TARGHE AUTOPATTUGLIE D'ISTITUTO PER SERVIZIO DI TRASPORTO E SCORTA VACCINI:

FE342VH

FL441NH

FE085DH

FT633NY

FV694TV

I riferimenti di personale e targhe potranno subire eventuali variazioni in presenza di circostanze di carattere operativo e/o imprevedibili che lo rendano necessario ma saranno prontamente comunicate dal Servizio di Vigilanza a tutti gli interessati.

Nella tabella sotto riportata sono elencati i numeri utili della Rete Vaccinazione COVID, suddividi per sito territoriale.

Numeri Utili Rete Vaccinazione COVID ASL Viterbo		
HUB-SPOKE PO Belcolle **Orari della Farmacia: 08.00 – 16.00 dal Lunedì al Venerdì, 08.00 – 14.00 Sabato** **Orario del Centro Spoke: 09.00 – 17.00 dal Lunedì al Venerdì**		
Direttore Sanitario Polo Ospedaliero	Dott.ssa Anna Maria Cassano	342 7485519
Direttore Farmacia Aziendale e Operation Manager di HUB	Dott. Arturo Cavaliere	340 7726894
Operation Manager Centro Vaccinale Ospedaliero	Dott. Giulio Starnini	335 1423500
Direttore SISP e Operation Manager di HUB	Dott.ssa Silvia Aquilani	342 6724186
Centrale Operativa H24 Securpol		TEL: 0744/735352 CEL: 331.1998558 FAX: 0744/1923699 MAIL: salaoperativa@securpool.it
SPOKE PO Civita Castellana **Orario del Centro Spoke: 09.00 – 17.00 dal Lunedì al Venerdì**		
Referente Direzione Sanitaria di Presidio e Operation Manager Centro Vaccinale Ospedaliero	Dott. Donato Di Donato	339 5461432
Direttore Farmacia Aziendale e Operation Manager di HUB	Dott. Arturo Cavaliere	340 7726894
Direttore SISP e Operation Manager di HUB	Dott.ssa Silvia Aquilani	342 6724186

Centrale Operativa H24 Securpol		TEL: 0744/735352 CEL: 331.1998558 FAX: 0744/1923699 MAIL: salaoperativa@securpool.it
SPOKE PO Acquapendente **Orario del Centro Spoke: 09.00 – 17.00 dal Lunedì al Venerdì**		
Direttore Distretto A	Dott. Pierpaolo Medori	344 0518823
Referente Direzione Sanitaria di Presidio e Operation Manager Centro Vaccinale Ospedaliero	Dott. Remo Brenci	328 3261261
Direttore Farmacia Aziendale e Operation Manager di HUB	Dott. Arturo Cavaliere	340 7726894
Direttore SISP e Operation Manager di HUB	Dott.ssa Silvia Aquilani	342 6724186
Centrale Operativa H24 Securpol		TEL: 0744/735352 CEL: 331.1998558 FAX: 0744/1923699 MAIL: salaoperativa@securpool.it
SPOKE PO Tarquinia **Orario del Centro Spoke: 09.00 – 17.00 dal Lunedì al Venerdì**		
Responsabile Direzione Sanitaria di PO	Dott. Antonio Pellicciotti	339 7747750
Referente Aziendale per la Vaccinazione COVID	Dott. Arturo Cavaliere	340 7726894
Referente Aziendale Centro Vaccinazioni Spoke	Dott. Antonio Pellicciotti	339 7747750
Responsabile Centro Vaccinazioni	Dott.ssa Silvia Aquilani	342 6724186

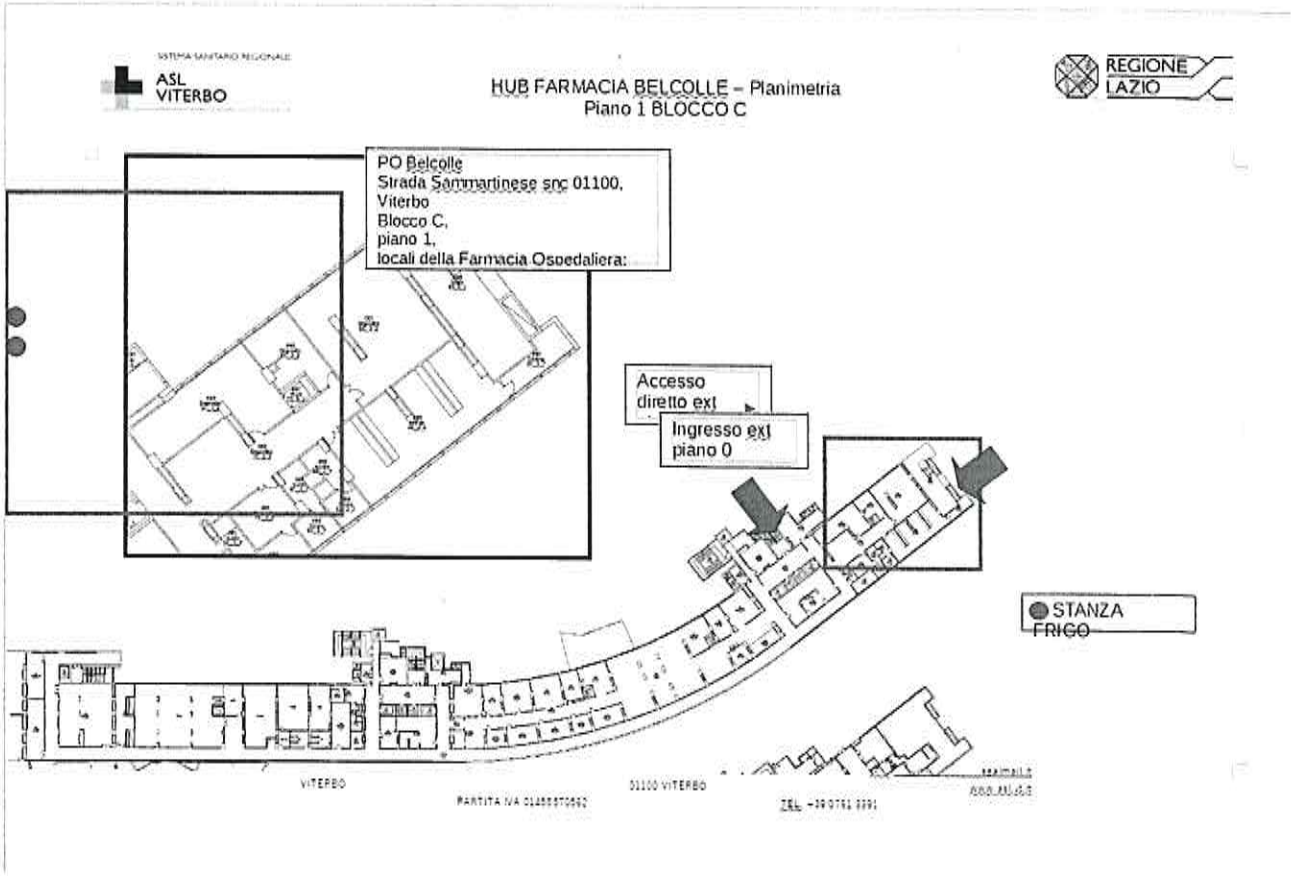
Centrale Operativa H24 Securpol	TEL: 0744/735352 CEL: 331.1998558 FAX: 0744/1923699 MAIL: salaoperativa@securpool.it

Le planimetrie di seguito allegate sono state predisposte al fine di consentire una più agevole individuazione e collocazione del sito vaccinazione all'interno del singolo complesso ospedaliero e la localizzazione delle aree di stoccaggio vaccini.

ALLEGATO B

PLANIMETRIE DEI CENTRI VACCINALI

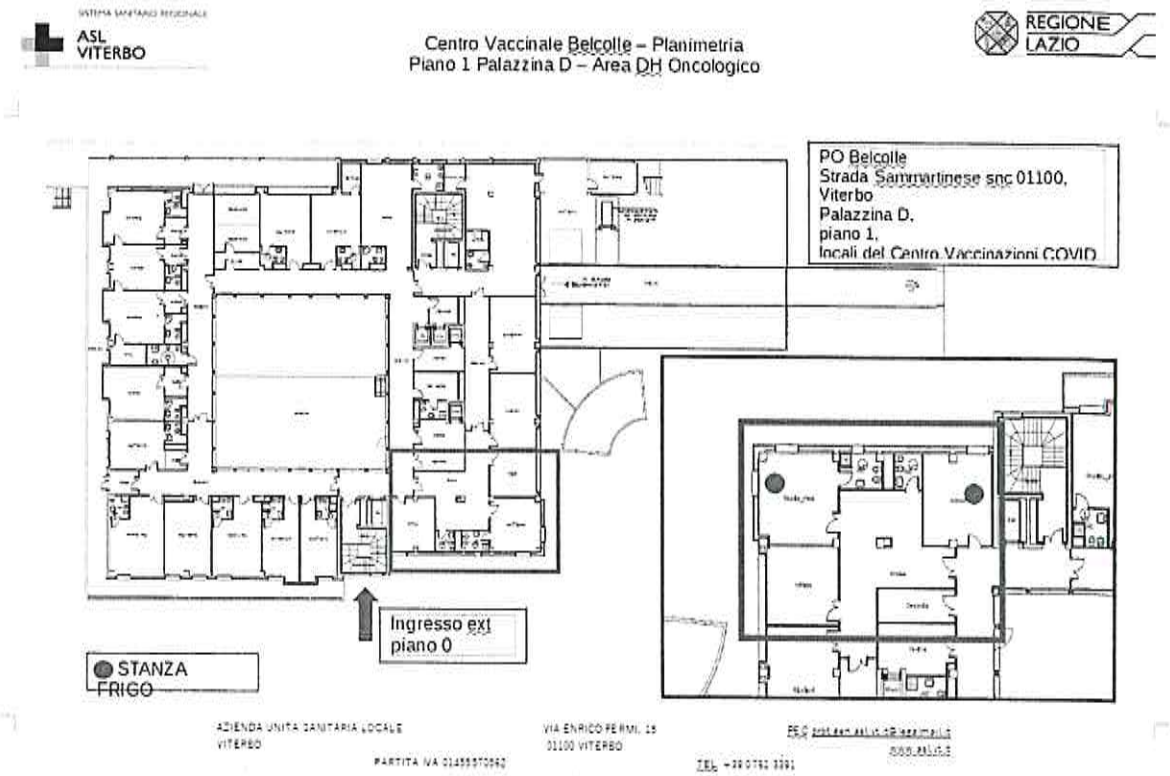
HUB Farmacia Aziendale Belcolle – planimetria;



SISTEMA SANITARIO REGIONALE
ASL VITERBO

REGIONE LAZIO

Centro Vaccinale Belcolle - planimetria;



Centro Vaccinale Acquapendente – planimetria;

SISTEMA SANITARIO REGIONALE
ASL VITERBO

REGIONE LAZIO

SISTEMA SANITARIO REGIONALE
ASL VITERBO

Centro Vaccinale Acquapendente – Planimetria
Piano 1 – Ambulatori

REGIONE LAZIO

AZIENDA UNITA SANITARIA LOCALE
VITERBO
PARTITA IVA 01455570562
VIA ENRICO FERMI, 15
01100 VITERBO
PEC [illegible]
www.asl.vt.it
TEL. +39 0761 3391

SISTEMA SANITARIO REGIONALE
ASL VITERBO

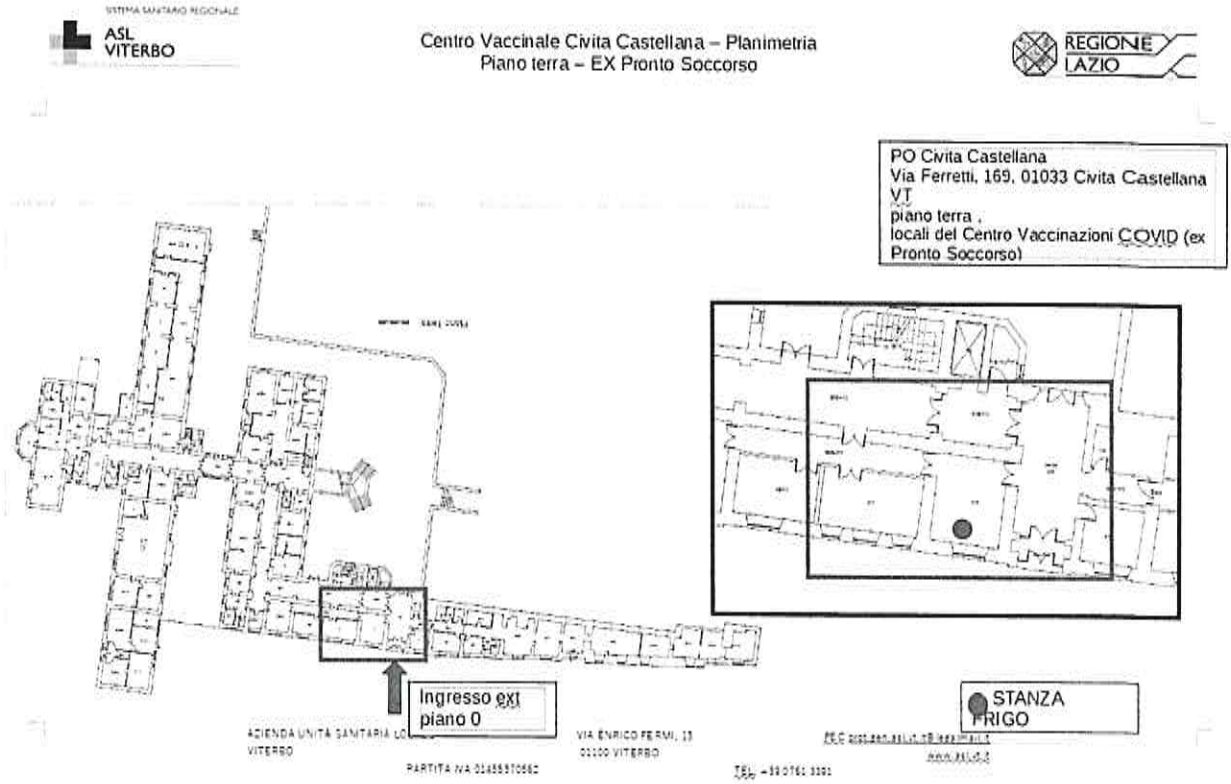
REGIONE LAZIO

PO di Acquapendente
Via Cesare Battisti, 68 – 01021
piano 1,
locali del Centro Vaccinazioni COVID
(Ambulatori endoscopia);

SISTEMA SANITARIO REGIONALE
ASL VITERBO

REGIONE LAZIO

Centro Vaccinale Civita Castellana – planimetria;



SISTEMA SANITARIO REGIONALE
ASL VITERBO

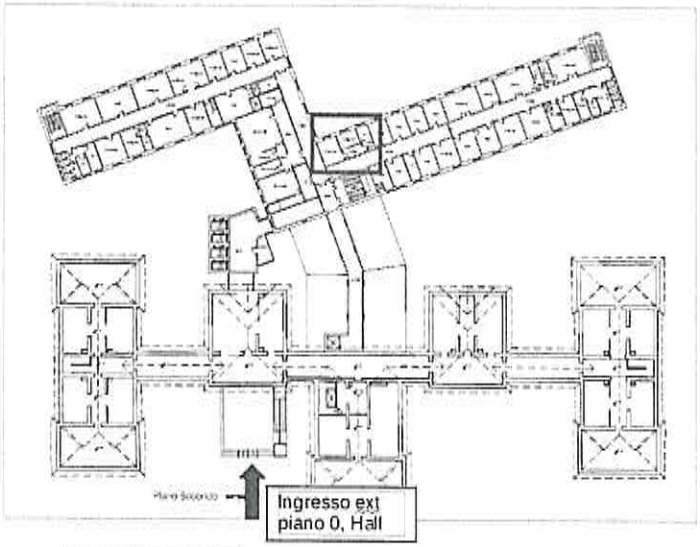
REGIONE LAZIO

Centro Vaccinale Tarquinia – planimetria

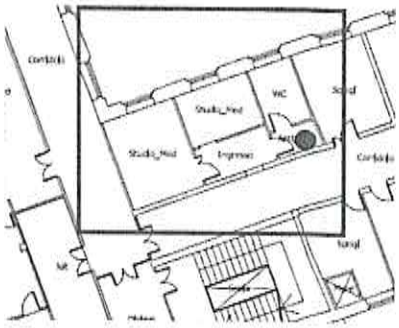
SISTEMA SANITARIO REGIONALE
ASL VITERBO

Centro Vaccinale Tarquinia – Planimetria
Piano 2 – Area Preospedalizzazione

REGIONE LAZIO



PO Tarquinia
Viale Igea, 1, 01016 Tarquinia VT,
piano 2,
locali del Centro Vaccinazioni COVID
(ex Preospedalizzazione)



STANZA FRIGO

AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE
VITERBO
PARTITA IVA 01455570562
VIA ENRICO FERMI, 15
01100 VITERBO
PEC [illegible]
TEL. +39 0761 [illegible]

SISTEMA SANITARIO REGIONALE
ASL VITERBO

REGIONE LAZIO

ALLEGATO C

MODULISTICA

- Modulo di consenso informato
- Nota informativa (allegato 1 al modulo di consenso)
- Scheda Anamnestica (allegato 2 al modulo di consenso)
- Modulo dettagli operativi

VACCINAZIONE ANTI-COVID19
MODULO DI CONSENSO

Cognome _____ Nome _____
Nato a _____ il _____/_____/_____
Residente a _____(_____)
Via _____ n° _____
Domicilio (se diverso dalla residenza) _____
Via _____ n° _____
Recapiti: ☎ _____ Medico curante _____

Codice Fiscale* |__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|

a) **Ho letto**, mi è stata illustrata in una lingua nota ed **ho del tutto compreso** la *Nota Informativa* in Allegato 1, di cui ricevo copia.
b) **Ho compilato in modo veritiero** e ho riesaminato con il Personale Sanitario la *Scheda Anamnestica* in Allegato 2.
c) In presenza di due Professionisti Sanitari addetti alla vaccinazione **ho posto domande** in merito al vaccino e al mio stato di salute **ottenendo risposte esaurienti** e da me comprese.
d) **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.
e) Sono consapevole che qualora si verificasse qualsiasi effetto collaterale sarà mia responsabilità **informare immediatamente il mio Medico curante** e seguirne le indicazioni.
f) **Accetto di rimanere nella sala d'aspetto per almeno 15 minuti** dalla somministrazione del vaccino per assicurarsi che non si verifichino reazioni avverse immediate.

☐ **Acconsento ed autorizzo** la somministrazione della vaccinazione mediante vaccino "Pfizer-BioNTech COVID-19"

Data e luogo _____

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

_____

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

Data e luogo _____

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

_____

Personale Sanitario che ha effettuato la vaccinazione

1. Nome e Cognome_____
   Ruolo_____

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

   Data e luogo _____

   Firma _____

2. Nome e Cognome_____
   Ruolo_____

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

   Data e luogo _____

   Firma _____

VACCINAZIONE ANTI-COVID-19

Nota informativa

Allegato 1 al Modulo di consenso

1. Il vaccino "Pfizer-BioNTech COVID-19" è usato al fine di prevenire la malattia COVID-19 causata dal virus SARS-CoV-2.

2. Il vaccino induce il nostro organismo ad attivare un meccanismo di protezione (quale la produzione di anticorpi) capace di prevenire l'ingresso nelle nostre cellule del virus responsabile di COVID-19 e di prevenire quindi l'insorgere della malattia.

3. Il vaccino "Pfizer-BioNTech COVID-19" può essere somministrato a partire dai 16 anni d'età.

4. Il vaccino non può essere somministrato alle donne in gravidanza e in fase di allattamento.

5. Il vaccino è somministrato mediante iniezione nella parte alta del braccio.
   Esso richiede 2 dosi, a distanza di 21 giorni l'una dall'altra.

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

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

6. Possono essere necessari fino a 7 giorni dopo la seconda dose del vaccino per sviluppare la protezione contro il COVID-19. Il vaccino potrebbe non proteggere completamente tutti coloro che lo ricevono. Infatti l'efficacia stimata dalle sperimentazioni cliniche (dopo due dosi di vaccino) è del 95% e potrebbe essere inferiore in persone con problemi immunitari.

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

7. Il vaccino Pfizer-BioNTech COVID-19 contiene un RNA messaggero che non può propagare se stesso nelle cellule dell'ospite, ma induce la sintesi di antigeni del virus SARS-CoV-2 (che esso stesso codifica). Gli antigeni S del virus stimolano la risposta anticorpale del vaccinato con produzione di anticorpi neutralizzanti. RNA messaggero è racchiuso in liposomi formati da ALC-0315 e ALC-0159 per facilitare l'ingresso nelle cellule.

   Il vaccino contiene inoltre altri eccipienti:
   - 1,2-Distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine
   - colesterolo
   - sodio fosfato bibasico diidrato
   - fosfato monobasico di potassio
   - cloruro di potassio
   - cloruro di sodio
   - saccarosio
   - acqua per preparazioni iniettabili

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

Tali reazioni possono essere:

Molto comuni (possono interessare più di 1 paziente su 10):
- dolore, arrossamento, gonfiore nel sito di iniezione
- stanchezza
- mal di testa
- dolori muscolari
- brividi
- dolori articolari
- febbre

Non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100):
- ingrossamento dei linfonodi

Rare

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

I sintomi di una reazione allergica includono:
- orticaria (protuberanze sulla pelle che sono spesso molto pruriginose);
- gonfiore del viso, della lingua o della gola;
- respirazione difficoltosa.

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

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

L'elenco di reazioni avverse sovraesposto non è esaustivo di tutti i possibili effetti indesiderati che potrebbero manifestarsi durante l'assunzione del vaccino Pfizer-BioNTech COVID-19.
Se Lei manifesta un qualsiasi effetto indesiderato non elencato informi immediatamente il proprio Medico curante.

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

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

SISTEMA SANITARIO REGIONALE
ASL VITERBO

REGIONE LAZIO

VACCINAZIONE ANTI-COVID-19
SCHEDA ANAMNESTICA
Allegato 2 al Modulo di consenso da ***compilare a cura del Vaccinando***
e da riesaminare insieme ai Professionisti Sanitari addetti alla vaccinazione

Cognome _____ Nome _____
Nato a _____ il _____/_____/_____
Recapiti: ☏ _____ Medico curante _____

Codice Fiscale* |__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|

Anamnesi	**SI**	**NO**	**NON SÒ**
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? ▪ sta allattando?			

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

_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____

Anamnesi COVID-correlata	**SI**	**NO**	**NON SÒ**
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: _____)			

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

_____
_____
_____
_____
_____
_____

Dettagli operativi della vaccinazione

Cognome _____ Nome _____

Dose	Sito di iniezione		Lotto n.	Data di scadenza	Luogo di somministrazione	Data e ora di somministrazione	Firma sanitario
Prima dose	Braccio destro	Braccio sinistro					
Seconda dose	Braccio destro	Braccio sinistro					
Annotazioni							

[redacted] . 4 05 GEN 2021

DELIBERAZIONE N°..... del .....

composta di n. ....6...pagine , frontespizio compresi e retro, e di n. ..43 allegati

08 GEN 2021

Pubblicato all'Albo Pretorio dell'Azienda U.S.L. il : .....
dove rimarrà affissa per quindici giorni consecutivi.

Viterbo, li .....

08 GEN 2021

L' INCARICATO OO.CC. UFFICIO DELIBERE

.....

---

08 GEN 2021

Trasmessa al Collegio Sindacale il : .....

Viterbo, li .....

08 GEN 2021

L' INCARICATO OO.CC. UFFICIO DELIBERE

.....

08 GEN 2021

La presente deliberazione diventerà ESECUTIVA il : .....

Viterbo, li .....

08 GEN 2021

L' INCARICATO OO.CC. UFFICIO DELIBERE

.....

---

08 GEN 2021

Viterbo, li .....

IL DIRETTORE U.O.C. AFFARI GENERALI

.....