

Allegato B**Linee operative per la vaccinazione nei luoghi di lavoro dei soggetti aderenti al Protocollo d'Intesa per le vaccinazioni anti Sars-CoV-2 con Regione Marche**

Le presenti linee di indirizzo operative sono state predisposte allo scopo di facilitare il percorso vaccinale anti Sars-CoV-2 nell'ambito del Protocollo d'Intesa per le vaccinazioni anti Sars-Cov-2 tra Regione Marche ed i soggetti aderenti.

Per consentire la vaccinazione in modo sicuro devono essere rispettate le regole di seguito specificate.

Il vaccino che verrà messo a disposizione tra quelli ad oggi forniti dalla struttura commissariale ministeriale è il Vaccino AstraZeneca la cui indicazione secondo le linee di indirizzo ministeriali è riservata alla popolazione con più di 18 anni di età, ad esclusione dei soggetti *estremamente vulnerabili* identificati nella Tabella 2 delle Raccomandazioni ad interim sui gruppi target della vaccinazione anti-Sars-CoV-2/Covid-19 - 8/2/2021 e come specificato nella Circolare n. 0008811 del Ministero della Salute del 08/03/2021.

Nella tabella che segue si riporta la definizione per aree di patologia delle persone *estremamente vulnerabili*, intese come persone affette da condizioni che per danno d'organo pre-esistente, o che in ragione di una compromissione della risposta immunitaria a SARS-CoV-2 hanno un rischio particolarmente elevato di sviluppare forme gravi o letali di COVID-19, a partire dai 16 anni di età.

Aree di patologia	Definizione
Malattie respiratorie	Fibrosi polmonare idiopatica; altre patologie che necessitino di ossigenoterapia.
Malattie cardiocircolatorie	Scompenso cardiaco in classe avanzata (IV NYHA); pazienti post shock cardiogeno.
Condizioni neurologiche e disabilità (fisica, sensoriale, intellettiva, psichica)	Sclerosi laterale amiotrofica; sclerosi multipla; paralisi cerebrali infantili; pazienti in trattamento con farmaci biologici o terapie immunodepressive e conviventi; miastenia gravis; patologie neurologiche disimmuni.
Diabete/altre endocrinopatie severe quali morbo di Addison	Soggetti over 18 con diabete giovanile, diabete di tipo 2 e necessitano di almeno 2 farmaci ipoglicemizzanti orali o che hanno sviluppato una vasculopatia periferica con indice di Fontaine maggiore o uguale a 3.
Fibrosi cistica	Pazienti da considerare per definizione ad alta fragilità per le implicazioni respiratorie tipiche della patologia di base.
Insufficienza renale/patologia renale	Pazienti sottoposti a dialisi.

Malattie autoimmuni immunodeficienze primitive –	Grave compromissione polmonare o marcata immunodeficienza e conviventi. Malattie autoimmuni con associata immunodepressione secondaria a trattamento terapeutico e conviventi.
Malattia epatica	Pazienti con diagnosi di cirrosi epatica
Malattie cerebrovascolari	Evento ischemico-emorragico cerebrale che abbia compromesso l'autonomia neurologica e cognitiva del paziente affetto. Persone che hanno subito uno "stroke" nel 2020 e per gli anni precedenti con ranking maggiore o uguale a 3.
Patologie onco-ematologiche ed emoglobinopatie	Pazienti onco-ematologici in trattamento con farmaci immunosoppressivi, mielosoppressivi o a meno di 6 mesi dalla sospensione delle cure e conviventi. Genitori di pazienti sotto i 16 anni di età. Pazienti affetti da talassemia e anemia a cellule falciformi.
Sindrome di Down	Tutti i pazienti con sindrome di Down in ragione della loro parziale competenza immunologica e della assai frequente presenza di cardiopatie congenite sono da ritenersi fragili.
Trapianto di organo solido e di cellule staminali emopoietiche (in lista di attesa e sottoposti a trapianto emopoietico dopo 3 mesi dal trapianto ed entro 1 anno dalla procedura)	Trapianto di organo solido o emopoietico al di fuori delle tempistiche specificate, che abbiano sviluppato una malattia del trapianto contro l'ospite cronica in terapia immunosoppressiva e conviventi.
Grave obesità	Pazienti con BMI maggiore di 35.

Fonte: Raccomandazioni ad interim sui gruppi target della vaccinazione anti-Sars-CoV-2/Covid-19 - 8/2/2021

La vaccinazione avrà nel Medico Competente o nel Medico incaricato, del quale le Categorie economiche le Forze sociali e le Imprese si avvarranno, il Responsabile delle vaccinazioni.

Potrà essere incaricato per le attività vaccinali personale individuato con le modalità autonome dalle Categorie economiche, le Forze sociali, le Imprese, le Professioni ad eccezione del personale che presta servizio a vario titolo, per assistenza diretta e indiretta, nel Sistema Sanitario Regionale, salvo personale autorizzato dall'Ente di appartenenza a svolgere attività fuori orario di servizio.

Sarà compito del Medico Competente o altro medico incaricato, responsabile della vaccinazione, raccogliere le adesioni, in modo riservato nel rispetto della Privacy, e verificare se il lavoratore potrà essere sottoposto alla vaccinazione con AstraZeneca o se, rientrando nella categoria dei soggetti estremamente vulnerabili, dovrà essere candidato alla somministrazione di vaccini di differente tipologia, come specificato nelle Raccomandazioni ad interim nazionali e nella Circolare ministeriale sopra citati. In questo caso il soggetto verrà segnalato all'ASUR per la presa in carico con percorso differenziato.

Per i lavoratori che abbiano registrato una positività al virus SARS-CoV-2, come indicato nella Circolare ministeriale n. 0008284 del 3/3/2021 è possibile la somministrazione di un'unica dose di vaccino anti-SARSCoV-2/COVID-19 nei soggetti con pregressa infezione da SARS-CoV-2 (decorsa in maniera sintomatica o asintomatica), purché la vaccinazione venga eseguita ad almeno 3 mesi di distanza dalla documentata infezione e preferibilmente entro i 6 mesi dalla stessa (per i soggetti che presentano condizioni di immunodeficienza, primitiva o secondaria a trattamenti farmacologici resta indicata la doppia dose).

Le vaccinazioni vanno garantite nel rispetto degli standard di sicurezza, che prevedono una adeguata segnaletica, il rispetto delle distanze di sicurezza, l'utilizzo delle mascherine, la disponibilità di gel idroalcolico, la misurazione della temperatura corporea all'ingresso.

Nel suo complesso, il processo vaccinale è articolato in diverse fasi che comprendono organizzazione, programmazione, svolgimento e monitoraggio delle sedute vaccinali, come indicato nella Circolare del Ministero della salute n. 0042164 del 24/12/2020 "Raccomandazioni per l'organizzazione della campagna vaccinale contro SARS-CoV-2/COVID-19 e procedure di vaccinazione".

In sintesi, il Punto vaccinale dovrà prevedere un'area per l'accettazione, una postazione vaccinale e un'area di post-vaccinazione. L'area di accettazione è dedicata all'accoglienza dei soggetti da vaccinare e alla verifica della prenotazione; viene raccolta l'anamnesi pre-vaccinale e vengono ritirati i moduli firmati relativi all'informativa del consenso informato. Nel punto vaccinale viene somministrato il vaccino e nell'area post vaccinazione viene effettuata l'osservazione dei soggetti vaccinati.

Riguardo le caratteristiche organizzative e strutturali dei Punti vaccinali verranno fornite indicazioni specifiche e, preventivamente, il Dipartimento di Prevenzione ASUR procederà a verificarne l'adeguatezza. Nel punto vaccinale si dovrà prevedere: un'area adeguata per l'accesso che eviti assembramenti, la misurazione della temperatura corporea all'ingresso e la disponibilità di gel idroalcolico igienizzante per le mani. Nel caso una persona sia sprovvista di DPI dovrà essere fornita una mascherina chirurgica. Dall'ingresso in poi dovrà essere sempre presente la corretta segnalazione dei percorsi per il mantenimento del distanziamento fisico non inferiore ad 1 metro. L'area di somministrazione dei vaccini dovrà essere riservata e separata dall'area post-vaccinazione, dove dovrà essere disponibile il gel idroalcolico igienizzante per le mani e dove dovrà essere garantito il distanziamento di almeno 1 metro per le persone che stazioneranno per almeno 15 minuti di osservazione dopo la vaccinazione.

Il personale operante nel Punto vaccinale dovrà indossare i Dispositivi di Protezione Individuale e seguire tutte le procedure; all'inizio e al termine delle sedute vaccinali dovrà essere effettuata un'adeguata sanificazione dei locali.

Inoltre allo scopo di rendere sicura la somministrazione vaccinale è necessario che sia garantita la gestione del soccorso e che il Medico Competente o il medico responsabile della vaccinazione abbia la disponibilità immediata di strumenti e farmaci da utilizzare in caso di eventi avversi (compresa l'adrenalina 1:1000, da utilizzare in caso di reazione anafilattica grave). Eventuali sospette reazioni avverse dovranno essere segnalate su apposita scheda di segnalazione al Responsabile Locale di Farmacovigilanza della Regione Marche. Al riguardo verranno fornite specifiche indicazioni.

Per quanto riguarda l'organizzazione del Punto Vaccinale il personale medico coordina le attività ed è responsabile del Punto vaccinale, il personale vaccinatore sarà costituito da personale medico, assistenti sanitari, infermieri che garantiranno la preparazione e l'effettuazione della vaccinazione. Gli operatori contribuiranno alla realizzazione delle attività propedeutiche alla gestione della seduta vaccinale (sanificazione, controllo della temperatura compresa tra 2-8°C, controllo lotti, controllo carrello emergenze, dotato anche di attrezzature di base per la rianimazione cardio-polmonare, etc. nel rispetto delle buone pratiche vaccinali).

Il personale amministrativo contribuirà alle attività di accoglienza e registrazione dell'anamnesi pre-vaccinale raccolta dal medico, del consenso informato e dell'inserimento dei dati nella piattaforma dedicata.

Per l'equipe vaccinale è prevista una formazione specifica standardizzata, che prevede la partecipazione al corso FAD dell'Istituto Superiore di Sanità "Campagna vaccinale Covid-19: la somministrazione in sicurezza del vaccino anti SARS-CoV-2/Covid-19"; per il personale amministrativo verrà effettuata anche una formazione specifica per l'utilizzo della piattaforma informatizzata messa a disposizione da Poste Italia.

Come già indicato, e considerati i vaccini attualmente disponibili, per quanto riguarda il vaccino da somministrare verrà utilizzato il vaccino AstraZeneca. Le caratteristiche del vaccino AstraZeneca ed il consenso informato sono riportate nella Circolare del Ministero della Salute n. 0005079 del 09/02/2021. La Circolare è stata aggiornata dalla Circolare n. 0008811 del 08/03/2021, che prevede l'utilizzo del vaccino AstraZeneca anche nei soggetti con età superiore ai 65 anni, ad eccezione dei soggetti estremamente vulnerabili. La vaccinazione prevede la somministrazione della dose di richiamo, che verrà garantita a chi avrà effettuato la prima dose.

Al Medico Competente spetta raccogliere, rispettando la tutela della privacy, le adesioni alla vaccinazioni dei lavoratori e valutare l'eventuale appartenenza alla categoria di soggetti *estremamente vulnerabili*, per avviarli alla somministrazione di vaccino Pfizer o Moderna nei centri vaccinali ASUR.

Ogni vaccinazione effettuata dovrà essere registrata nella piattaforma in utilizzo per la Regione Marche messa a disposizione da Poste Italia; i dati caricati nel sistema saranno trasmessi, come indicato dal livello centrale, al sito ministeriale di rilevazione dati. Per l'utilizzo della piattaforma è prevista una

specifica formazione del personale amministrativo. Al termine della somministrazione della prima dose vaccinale dovrà essere comunicata la data della seconda dose di richiamo, che verrà effettuata a distanza di 12 settimane.

La modulistica relativa alla scheda anamnestica, al consenso informato e alla certificazione di avvenuta vaccinazione verrà messa a disposizione dalla Regione Marche.

Ogni eventuale aggiornamento delle disposizioni vigenti che pervenga dal Ministero della Salute sarà tempestivamente messo a disposizione dal Servizio Sanità della Regione Marche.

La partecipazione alla campagna vaccinale, che non prevede costi a carico della Regione, è volontaria e gratuita; dovrà essere richiesta alla Regione Marche attraverso la mail dedicata: vaccinazionianticovid@regione.marche.it

Si organizzerà inoltre un sistema di prenotazione che consenta di dare una priorità alle richieste in ordine alla data di arrivo delle stesse. Il file per la raccolta delle prenotazioni verrà reso disponibile.

Eventuali modifiche delle procedure indicate, introdotte da nuove Circolari ministeriali, saranno tempestivamente comunicate dal Servizio Sanità della Regione Marche.