

Allegato 2

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

Farmacista

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

Formazione

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

In tale ambito si conviene che:

- i farmacisti saranno tenuti a frequentare il Corso ISS ID 174F20 "*Campagna vaccinale Covid-19: la somministrazione in sicurezza del vaccino anti SARS-CoV-2/Covid-19*", che sarà esteso oltre la data di scadenza prevista e implementato con uno specifico modulo in FAD, relativo a specifiche competenze del farmacista, anche con riguardo all'attività di inoculazione vaccinale e alla compilazione e relativa interpretazione del modulo standard di triage pre-vaccinale, predisposto dall'Istituto Superiore di Sanità a norma dell'art. 1, comma 465, della Legge di Bilancio 2021. Il superamento del suddetto corso abilita ad effettuare vaccinazioni in farmacia. I farmacisti si impegnano altresì a frequentare gli aggiornamenti ai predetti moduli che potranno essere predisposti e resi disponibili in relazione all'attuazione della campagna vaccinale e ai nuovi

vaccini autorizzati. Il suddetto corso dovrà essere frequentato anche dai farmacisti che abbiano completato positivamente il corso ID 145 n. 301217 dell'UTIFAR, da considerarsi quale elemento introduttivo al tema della vaccinazione in farmacia.

- Le credenziali di accesso al corso sono fornite dall'ISS alla Fofi e, tramite essa, agli Ordini provinciali dei farmacisti territorialmente competenti, che provvederanno a distribuirle ai farmacisti che intendano acquisire le competenze per la vaccinazione.
- L'attività formativa è ulteriormente integrata dalla formazione pratica, per un periodo minimo di 4 ore, presso i Punti Vaccinali Territoriali del Distretto di afferenza della farmacia ovvero presso la farmacia stessa con il tutoraggio di un medico iscritto all'Ordine dei Medici (tutor professionale), attestata con il modulo di cui all'Allegato 3, con cui si certifica che il farmacista ha correttamente espletato l'esercitazione pratica finalizzata all'attività di inoculazione. E' facoltà del farmacista, all'esito dell'intervenuta attestazione e ferma restando l'efficacia della stessa, proseguire l'attività di inoculazione avvalendosi del tutor professionale di cui al precedente periodo.

Cittadino

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

Ambienti

- L'esecuzione del vaccino dovrà essere effettuata in ambiente dedicato o separato dal locale vendita o, in alternativa, in locale o area esterna (es. gazebo) ubicati in prossimità della farmacia e comunque posti ad una distanza non superiore a 200 metri dalla stessa. È comunque possibile eseguire il vaccino a farmacia chiusa.
- esporre un avviso all'ingresso della farmacia con chiare istruzioni sulle modalità di accesso (indicando i percorsi di entrata, di uscita e di attesa) e il numero massimo di persone che possono accedere alla stessa;
- garantire la presenza nell'area di indicazioni per l'igiene delle mani e per il distanziamento fisico;
 - assicurare la disponibilità di soluzione idroalcolica igienizzante;
- attuare ricambio d'aria nell'area interna della farmacia. In ragione del numero di persone presenti e del tempo di permanenza degli occupanti, dovrà essere verificata l'efficacia degli impianti al fine di garantire l'adeguatezza delle portate di aria esterna secondo le normative vigenti. In ogni caso, il numero delle persone presenti deve essere correlato alle portate effettive di aria esterna. Per gli impianti di condizionamento, se tecnicamente possibile, escludere totalmente la funzione di ricircolo dell'aria. In ogni caso vanno rafforzate ulteriormente le misure per il ricambio d'aria naturale e/o attraverso l'impianto, e va garantita la pulizia, a impianto fermo, dei filtri dell'aria di ricircolo per mantenere i livelli di filtrazione/rimozione adeguati; qualora non sia possibile escludere il ricircolo, se tecnicamente possibile, va aumentata la capacità filtrante del ricircolo, sostituendo i filtri esistenti con filtri di classe superiore, garantendo il mantenimento delle portate; nei servizi igienici va mantenuto in funzione continuata l'estrattore d'aria;
- garantire che l'area dove avviene la somministrazione del vaccino abbia poche superfici ad alta frequenza di contatto e offra la possibilità di una rapida disinfezione;

Rifiuti

Assicurare lo smaltimento dei dispositivi di protezione individuale e dei materiali di consumo in un contenitore per rifiuti appropriato e, per gli oggetti taglienti, aghi e siringhe, in altro contenitore dedicato. Occorre seguire con precisione le istruzioni del produttore dettate per la corretta gestione

dei rifiuti derivanti dalla somministrazione del vaccino. Pertanto, le Farmacie che già offrono alla propria clientela il servizio di test per la diagnostica COVID o auto-diagnostici (per es. tamponi rapidi antigenici e test sierologici / determinazione di colesterolo, glicemia, trigliceridi ecc.) gestiranno anche i rifiuti derivanti dalla somministrazione del vaccino esattamente come i rifiuti per i citati test, quindi saranno già organizzate per rispettare tutti i suddetti adempimenti. Le farmacie che non offrono tale servizio devono attivarsi per effettuare i corretti adempimenti rivolgendosi ad una azienda specializzata.

Conservazione

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

Requisiti strutturali della seduta vaccinale e flussi

Secondo quanto previsto dal documento del Ministero della salute ogni centro vaccinale può essere costituito da uno o più locali in grado di presiedere a una o più linee vaccinali. Il flusso della seduta vaccinale, viene schematizzato nella figura sottostante:



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

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

Modalità operative

- ogni soggetto coinvolto nella vaccinazione deve indossare una mascherina chirurgica/FFP2.
- invitare gli utenti a mantenere il distanziamento, l'igiene delle mani e l'uso della mascherina per tutta la loro permanenza nella struttura.
- il vaccino si somministra esclusivamente previa acquisizione del consenso informato da parte del farmacista abilitato, contenente la scheda per la valutazione dell'idoneità/inidoneità del soggetto a sottoporsi alla somministrazione vaccinale.
- il soggetto vaccinato deve restare in osservazione per almeno 15 minuti.
- in caso non siano stati rilevati eventi avversi immediati, viene programmata/confermata la data del richiamo;
- il personale che prepara il vaccino deve attenersi scrupolosamente alle indicazioni fornite dal produttore e contenute nelle schede tecniche di ciascun vaccino disponibili sul sito di AIFA.
- **Fase 1:** il farmacista effettua le prenotazioni su ISES web dei soggetti da vaccinare e verifica i dati anagrafici e i criteri di elezione alla seduta vaccinale. Successivamente il farmacista, in base al numero di soggetti da vaccinare, verifica il numero di flaconi di vaccino necessari all'espletamento dell'attività.
- **Fase 2:** il farmacista verifica la congruità del vaccino ricevuto rispetto a quello richiesto, verifica la continuità della catena del freddo, provvede alla corretta conservazione in attesa dell'allestimento. Il farmacista è responsabile dell'igiene e della sanificazione dei locali. È responsabile di tutti i materiali necessari alle vaccinazioni circa le scadenze e funzionalità.
- **Fase 3:** il soggetto che deve sottoporsi al vaccino viene accolto dal farmacista che provvede alla raccolta del consenso informato, fornendo le necessarie informazioni al soggetto da vaccinare.
- **Fase 4:** Il farmacista allestisce il vaccino e verifica l'idoneità del soggetto alla vaccinazione secondo le risultanze del consenso informato contenente la scheda per la valutazione dell'idoneità/inidoneità del soggetto a sottoporsi alla somministrazione vaccinale.
- **Fase 5:** il farmacista appositamente formato provvede all'inoculazione vaccinale nei confronti del soggetto.
- **Fase 6:** il personale amministrativo (sotto la supervisione del farmacista) o il farmacista, inserisce nel sistema informatico i dati relativi alla vaccinazione del soggetto e fornisce l'attestazione di avvenuta vaccinazione.

Sorveglianza e gestione delle reazioni severe avverse post inoculazione vaccinale

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

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

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

- se è preponderante la dispnea: posizione semi seduta
- se il paziente mostra malessere generale ma è cosciente o semi cosciente: decubito dorsale con le gambe sollevate
- se il paziente è incosciente: posizione laterale di sicurezza

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

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

Dotazione del carrello/borsa di emergenza

Dispositivi medici:

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

Farmaci:

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

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

Tutto il materiale deve essere periodicamente controllato nelle scadenze e funzionalità

Tracciabilità e rendicontazione informatica

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

Per consentire alla regione di trasmettere all'anagrafe vaccini nazionale anche i dati sulle vaccinazioni effettuate dai farmacisti, gli stessi sono tenuti a trasmettere i dati in questione con immediatezza in modalità telematica., utilizzando lses web attenendosi alle indicazioni tecniche fornite dalla regione.

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

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