

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

- Accordo Quadro	pag. 1
- Allegato 1 Modulo di adesione – Somministrazione in farmacia dei vaccini anti Sars Cov-2	pag. 5
- Allegato 2 Misure di sicurezza per effettuare in farmacia il servizio di somministrazione dei vaccini anti Sars-Cov-2	pag. 7
- Allegato 3 Attestato di compiuta esercitazione pratica per inoculazione	pag. 13
- Allegato 4 Modulo di consenso alla vaccinazione anti-Covid 19 della popolazione generale	pag. 14
- Allegato al modulo di consenso vaccinazione anti-Covid 19 Nota informativa - Vaccino Covid-19 Astra Zeneca	pag. 16
- Allegato al modulo di consenso vaccinazione anti-Covid 19 Nota informativa - Vaccino Covid-19 Moderna	pag. 19
- Allegato al modulo di consenso vaccinazione anti-Covid 19 Nota informativa - COMIRNATY (BioNTech/Pfizer)	pag. 21
- Allegato Vaccinazione anti-Sars-CoV2/COVID-19 Elenco quesiti per modulo standard di triage prevaccinale	pag. 23

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

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

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

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

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

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

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

Premesso che

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

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

Acquisito il parere della Federazione degli Ordini dei Farmacisti Italiani;

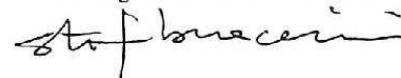
Tutto quanto sopra premesso le Parti firmatarie del presente accordo concordano:

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

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

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

Il Ministro della salute


Il Presidente della Conferenza
delle Regioni e Province autonome


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

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

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

Firmato digitalmente da
VENANZIO GIZZI
Data e ora della firma: 29/03/2021 13:26:11

Allegato 1

MODULO DI ADESIONE**SOMMINISTRAZIONE IN FARMACIA DEI VACCINI ANTI SARS COV-2**

da inviare tramite e-mail a:

Azienda sanitaria territorialmente competente

Ordine dei Farmacisti territorialmente competente

Associazione provinciale Federfarma o Coordinamenti regionali Assofarm

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

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

della Farmacia _____ Indirizzo

della Farmacia _____ Comune

Provincia _____

Azienda Sanitaria di riferimento _____

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

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

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

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

Programmazione dell'attività solo su appuntamento.

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

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

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

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

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

Data _____

Firma _____

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

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

Formazione

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

In tale ambito si conviene che:

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

Cittadino

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

Ambienti

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

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

Rifiuti

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

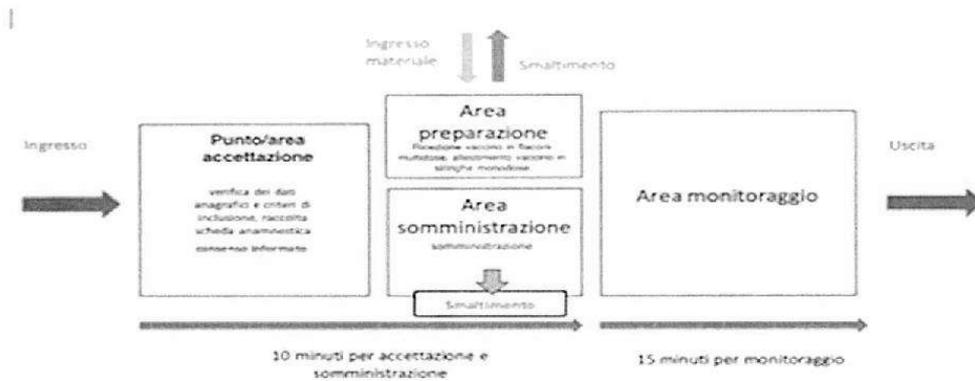
Conservazione

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

Requisiti strutturali della seduta vaccinale e flussi

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

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



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

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

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

Modalità operative

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

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

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

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

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

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

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

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

Sorveglianza e gestione delle reazioni severe avverse post inoculazione vaccinale

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

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

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

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

- se il paziente è incosciente: posizione laterale di sicurezza

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

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

Dotazione del carrello/borsa di emergenza

Dispositivi medici:

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

Farmaci:

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

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

Tutto il materiale deve essere periodicamente controllato nelle scadenze e funzionalità

Tracciabilità e rendicontazione informatica

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

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

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

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

Allegato 3**ATTESTATO DI COMPIUTA ESERCITAZIONE
PRATICA PER INOCULAZIONE**

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

Luogo, data

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

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

Allegato 4

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

VACCINAZIONE ANTI-COVID19

MODULO DI CONSENSO

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

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

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

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

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

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

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

Acconsento ed autorizzo la somministrazione del vaccino “_____”.

Data e Luogo _____

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

Rifiuto la somministrazione del vaccino “_____”.

Data e Luogo _____

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

*Professionisti Sanitari dell'equipe vaccinale**

1. Nome e Cognome (Medico)* _____

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

Firma _____

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

Ruolo _____

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

Firma _____

*La presenza del secondo Professionista Sanitario è utile ma non indispensabile in caso di Vaccinazione a domicilio o in contesto di criticità logistico-organizzativa.**** Farmacista nel caso di somministrazione del vaccino in farmacia****** Per le farmacie anche un solo Farmacista**

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

Vaccino COVID-19 AstraZeneca

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

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

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

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

Avvertenze e precauzioni

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

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

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

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

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

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

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

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

Gravidanza e allattamento

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

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

Durata della protezione e limitazioni dell'efficacia del vaccino

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

Come viene somministrato il Vaccino COVID-19 AstraZeneca

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

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

Possibili effetti indesiderati

Con COVID-19 Vaccine AstraZeneca possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati: Come tutti i vaccini, il Vaccino COVID-19 AstraZeneca può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Richieda assistenza medica **urgente** se si manifestano sintomi di grave reazione allergica. Tali reazioni possono includere una combinazione di uno qualsiasi dei seguenti sintomi:

- sensazione di svenimento o stordimento
- cambiamenti nel battito cardiaco
- fiato corto
- respiro sibilante
- gonfiore delle labbra, del viso o della gola
- orticaria o eruzione cutanea, nausea o vomito
- mal di stomaco.

Con COVID-19 Vaccine AstraZeneca possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

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

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

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

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

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

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

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

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

Cosa contiene il Vaccino COVID-19 AstraZeneca

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

Questo prodotto contiene organismi geneticamente modificati (OGM).

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

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

Vaccino COVID-19 Moderna

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

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

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

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

Avvertenze e precauzioni

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

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

Altri medicinali e Vaccino COVID-19 Moderna

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

Gravidanza e allattamento

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

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

Durata della protezione e limitazioni dell'efficacia del vaccino

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

Come viene somministrato il Vaccino COVID-19 Moderna

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

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

Possibili effetti indesiderati

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

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

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

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

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

- prurito nel sito di iniezione

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

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

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

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

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

Cosa contiene il Vaccino COVID-19 Moderna

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

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

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

COMIRNATY (BioNTech/Pfizer)

Cos'è Comirnaty e a cosa serve

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

Cosa deve sapere prima di ricevere Comirnaty

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

Avvertenze e precauzioni

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

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

Altri medicinali e Comirnaty

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

Gravidanza e allattamento

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

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

Durata della protezione e limitazioni dell'efficacia del vaccino

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

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

(mascherina, distanziamento e lavaggio frequente delle mani).

Come viene somministrato Comirnaty

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

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

Possibili effetti indesiderati

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

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

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

- arrossamento nel sito di iniezione
- nausea

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

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

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

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

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

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

Cosa contiene Comirnaty

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

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

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

Risposte possibili: si-no-non so

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

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

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

Risposte possibili: si-no-non so

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

Manifesta uno dei seguenti sintomi:

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

Test COVID-19:

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

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



GIUNTA REGIONALE

ALLEGATO B

**ACCORDO ATTUATIVO TRA LA REGIONE ABRUZZO E LE ASSOCIAZIONI DI
CATEGORIA DELLE FARMACIE PUBBLICHE E PRIVATE CONVENZIONATE
PER LA SOMMINISTRAZIONE DEL VACCINO ANTI SARS COV2**

TRA

LA REGIONE ABRUZZO

rappresentata da _____, nato a _____ il quale interviene al presente atto in nome e per conto della Giunta Regionale dell'Abruzzo ai sensi della DGR n. ____ del _____;

E

FEDERFARMA ABRUZZO**ORGANIZZAZIONE SINDACALE DELLE FARMACIE PRIVATE CONVENZIONATE**

rappresentata dal Presidente dott. GIANCARLO VISINI nato a _____ il _____, il quale interviene al presente atto non per sé, ma in nome e per conto di Federfarma Abruzzo (di seguito definita FEDERFARMA) con sede in via _____, in _____, codice fiscale _____, nella qualità di presidente protempore;

E

CONFSERVIZI ASSOFARM ABRUZZO**ORGANIZZAZIONE SINDACALE DELLE FARMACIE PUBBLICHE CONVENZIONATE**

rappresentata dal Presidente protempore dr.ssa SANTANGELO ALESSANDRA nata a _____ il _____, il quale interviene al presente atto non per sé, ma in nome e per conto di Confservizi Assofarm Abruzzo (di seguito definita ASSOFARM) con sede in _____, codice fiscale _____.

PREMESSO CHE:

- Le Farmacie convenzionate sono parte integrante del Servizio sanitario e presidi di rilievo che, in un'ottica di prossimità e nell'ambito della Farmacia dei servizi, propongono al cittadino - tramite approcci proattivi - l'adesione a servizi di assistenza sanitaria rivolti alla cronicità e alla prevenzione;
- il comma 471 dell'articolo 1 della Legge 30 dicembre 2020, n. 178 recante "Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023" (pubblicata sulla GU n.322 del 30-12-2020 - Suppl. Ordinario n. 46) – introduce la possibilità di effettuare le vaccinazioni in farmacia nelle farmacie aperte al pubblico da parte dei farmacisti, per l'anno 2021 in via sperimentale, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica;
- l'emergenza sanitaria causata dalla diffusione del virus SARS-CoV-2 ha reso indispensabile rafforzare la capacità di reazione in tempi brevi del sistema sanitario, anche al fine di diminuire il carico sulle strutture ospedaliere;
- con l'aumentare della disponibilità dei vaccini è fondamentale aumentare il numero delle sedi vaccinali e garantirne la massima capillarità sul territorio;
- il 29 marzo 2021 è stato firmato, dal presidente della Conferenza delle Regioni, l'accordo con il Governo, Federfarma e Assofarm che consentirà a farmacisti adeguatamente formati di poter somministrare il vaccino anti Sars CoV-2;



GIUNTA REGIONALE

ALLEGATO B

- il predetto Accordo consente, in via sperimentale, per l'anno 2021, la somministrazione dei vaccini anti-SARS-Co V-2 nelle farmacie aperte al pubblico da parte di farmacisti opportunamente formati con le modalità di cui al comma 465 dell'articolo 1 della legge n. 178/2020 e previa acquisizione del consenso informato, subordinatamente alla stipulazione, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, di specifici accordi con le organizzazioni sindacali rappresentative delle farmacie, sentito il competente ordine professionale;
- a seguito della sottoscrizione del predetto Accordo le Farmacie convenzionate sono chiamate ad un ruolo fondamentale in un'ottica di prossimità e nell'ambito della Farmacia dei servizi;
- l'Assessore alla Sanità ha ritenuto opportuno rivolgere alle Farmacie convenzionate pubbliche e private un invito - quale presidio del SSR - a somministrare presso le farmacie stesse il vaccino anti Sars CoV-2 alla popolazione target individuata secondo i programmi di individuazione da definirsi successivamente da parte del Dipartimento Sanità e seguendo i correlati criteri di priorità;
- le Farmacie convenzionate pubbliche e private si sono dichiarate disponibili a rispondere alla richiesta sopra esplicitata, consapevoli del ruolo infungibile di presidio sanitario presente capillarmente sul territorio e nell'ambito della vigente normativa in tema di farmacia dei servizi;

TENUTO CONTO:

- che il predetto Accordo quadro tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome, FEDERFARMA e ASSOFARM per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini ANTI SARS-COV-2 (allegato A – parte integrante sostanziale del presente atto) - che si intende integralmente riportato e recepito in tutte le sue parti obbligatoriamente -contiene come parti integranti
 - Allegato 1 - Modulo di adesione - Somministrazione in farmacia dei vaccini anti Sars Cov-2;
 - Allegato 2 - Misure di sicurezza per effettuare in farmacia il servizio di somministrazione dei vaccini anti Sars-Cov-2
 - Allegato 3 - Attestato di compiuta esercitazione pratica per inoculazione
 - Allegato 4 - Modulo di consenso alla vaccinazione anti-Covid 19 della popolazione generale
- che il farmacista - quale professionista sanitario a norma del decreto legislativo 8 agosto 1991. n.258 - risulta abilitato all'esecuzione delle somministrazioni vaccinali contra ii SARS-Co V-2 sulla base degli specifici programmi e moduli formativi organizzati dall'Istituto Superiore di Sanita, a norma dell'art. I, comma 465. della Legge 178/2020, come stabilito nell 'Allegato 2 all'Accordo del 29 marzo 2021 nella sezione dedicata alla voce "Formazione";
- della congrua fornitura effettuata allo stato dalla struttura commissariale alla Regione Abruzzo di dosi di vaccino da cui poter accantonare le dosi necessarie da distribuire alle farmacie aderenti alla campagna vaccinale, secondo termini e modalità da concordarsi in sede locale, per il tramite delle AA.SS.LL.;
- della necessità di promuovere la campagna vaccinale attraverso l'offerta della somministrazione del vaccino anti Sars Cov2 presso le farmacie convenzionate;

TUTTO QUANTO PREMESSO E CONSIDERATO,**LE PARTI FIRMATARIE DEL PRESENTE ACCORDO CONCORDANO**



GIUNTA REGIONALE

ALLEGATO B

- di avviare un percorso di collaborazione che vede le Farmacie convenzionate pubbliche e private della Regione Abruzzo in quanto dirette protagoniste della campagna vaccinale anti SARS COV-2 attraverso:
 - programmi di potenziamento delle azioni di arruolamento e informazione relativamente all'utilizzo del vaccino anti Sars Cov2;
 - la somministrazione del vaccino anti Sars Cov2, secondo le indicazioni contenute nell'Accordo Quadro Nazionale citato in premessa, i cui contenuti si intendono integralmente recepiti;

LE PARTI FIRMATARIE DEL PRESENTE ACCORDO CONVENGONO E STIPULANO QUANTO SEGUE**ARTICOLO 1**

1. Con il presente Accordo attuativo viene interamente recepito l'Accordo Quadro tra il Governo, le Regioni, le Province autonome, Federfarma e Assofarm per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini anti SARS-CoV-2, sottoscritto in data 29 marzo 2021.
2. L'iniziativa oggetto del presente Accordo è finalizzata alla somministrazione della vaccinazione anti Sars-CoV-2 da parte delle farmacie convenzionate nei confronti della popolazione target successivamente definiti dal Dipartimento Sanità della Regione Abruzzo.

ARTICOLO 2

1. Le farmacie quali sedi di vaccinazione rispondono ai requisiti previsti nell'Accordo Quadro stipulato tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome e la Federazione degli Ordini dei Farmacisti, FEDERFARMA e ASSOFARM per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini SARS-CoV-2.
2. Le Farmacie che aderiranno alla campagna vaccinale - nell'ambito delle prestazioni garantite dalle farmacie stesse a norma del decreto legislativo 3 ottobre 2009 n. 153 - si impegnano a:
 - a) darne comunicazione al Servizio farmaceutico dell'Azienda USL di riferimento tramite posta elettronica certificata, secondo i termini e le condizioni riportati nel modulo di adesione (allegato 1 - Accordo quadro nazionale);
 - b) organizzare "Punti di Vaccinazione Territoriali" presso le farmacie o anche in altri locali idonei di cui all'art. 3 del presente Accordo, ove predisporre tutte le attività necessarie alla somministrazione delle dosi dei vaccini per la campagna vaccinale anti Sars Cov2, svolgendo la funzione di punto di accesso per la somministrazione del vaccino anti Sars Cov2, forti della loro capillare presenza sul territorio, attraverso farmacisti opportunamente formati così come sviluppato ed indicato nell'allegato 3 dell'Accordo Quadro nazionale del 29/03/2021;
 - c) essere provviste dei presidi e farmaci di emergenza ritenuti necessari per la somministrazione in sicurezza dei vaccini come previsto dall'Accordo quadro nazionale.
 - d) illustrare al vaccinando le misure di sicurezza previste dalla normativa vigente, conservando (in maniera cartacea o digitale) eventuali moduli compilati e firmati, rendendoli disponibili all'Azienda Sanitaria Locale di competenza qualora richiesti;
 - e) assumere la responsabilità del trattamento dei dati nella persona del titolare della farmacia o del direttore responsabile della stessa presso cui è eseguita la vaccinazione, con la precisazione che il titolare dei dati resta comunque la ASL di competenza dell'assistito, come da normativa vigente;



GIUNTA REGIONALE

ALLEGATO B

- f) sensibilizzare, anche attraverso l'utilizzo del materiale informativo e mediante la partecipazione alle iniziative assunte dalle singole aziende sanitarie, nonché attraverso azioni di counselling, la popolazione circa l'importanza della vaccinazione anti Sars Cov2 al fine di estendere il consenso dei cittadini all'adesione e di incrementare il numero dei vaccinati per il conseguimento degli obiettivi regionali relativi al programma di vaccinazione;
 - g) utilizzare i vaccini che verranno forniti dalla Regione tra quelli che non necessitano di particolari temperature di conservazione o comunque incompatibili con le normali dotazioni tecnologiche delle farmacie;
 - h) effettuare inoculazione vaccinale con farmacista abilitato alla somministrazione vaccinale come predisposto dall'ISS. E' facoltà del farmacista, all'esito dell'intervenuta attestazione, a completamento del percorso formativo e della conseguente abilitazione, e ferma restando l'efficacia della stessa, proseguire l'attività di inoculazione avvalendosi delle forme di tutoraggio o della presenza di professionista sanitario individuato per le forme di tutoraggio nell'Accordo Quadro tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome, Federfarma ed Assofarm, per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini SARS-COV2, sottoscritto in data 29/03/2021;
 - i) supportare gli utenti, gli operatori sanitari e le Aziende Sanitarie nei programmi di vaccinovigilanza; svolgere un ruolo attivo nei programmi di vaccinovigilanza Regionali e Nazionali.
3. La Regione si impegna, per il tramite delle ASL territorialmente competenti, a far pervenire alle farmacie, per il tramite del canale DPC, i vaccini richiesti secondo l'agenda di lavoro esposta dalle farmacie ed entro le 24 ore dalla richiesta avanzata dal farmacista. La Regione garantirà la disponibilità dei vaccini, in base alle forniture effettuate dalla struttura Commissariale, nella tempistica prevista dalle linee guida vigenti;
 4. La Regione si impegna ad attivare, qualora richiesto dalle OOSS firmatarie dell'accordo, dell'esercitazioni pratiche per i farmacisti delle farmacie convenzionate che avranno aderito alla campagna vaccinale regionale e che avranno sostenuto validamente i due moduli di formazione teorica rilasciati dall'ISS. Il tutoraggio professionale sarà attivato presso i punti vaccinali regionali attualmente gestiti (hub) e prevederà il rilascio della certificazione di corretto espletamento dell'esercitazione pratica finalizzata all'attività di inoculazione.

ARTICOLO 3

1. I "punti di vaccinazione territoriali" (PVT) di cui al precedente art. 2 , comma 2 lettera b) possono essere strutturati presso le farmacie o in alternativa presso dei luoghi idonei nelle vicinanze delle stesse . Presso la farmacia o i luoghi esterni si devono predisporre tutte le attività necessarie alla somministrazione delle dosi dei vaccini anti-COVID19, svolgendo la funzione di punto di accesso per la somministrazione del vaccino anti Sars Cov2.
2. L'attività potrà essere svolta in un solo ed unico punto vaccinale per ogni farmacia, come di seguito declinato:
 - 2.1 in FARMACIA, nei seguenti contesti:
 - istituendo in loco un "punto di vaccinazione territoriale" in ambiente distinto da tutte le altre aree fruibili al pubblico, dedicato esclusivamente allo svolgimento di tutte le fasi dell'iter vaccinale, dotato di un percorso dedicato dall'ingresso all'uscita del paziente, dotato di spazi adeguati per dimensioni e microclima, con sufficiente ricambio d'aria con superfici facilmente sanitizzabili e che garantisca la riservatezza necessaria;



GIUNTA REGIONALE

ALLEGATO B

- in mancanza di spazi dedicati, la Farmacia potrà effettuare le vaccinazioni negli orari di chiusura della farmacia ovvero durante eventuali giorni di chiusura settimanale ovvero nei giorni festivi se non di turno obbligatorio.

2.2 in unico AMBIENTE ESTERNO e nelle vicinanze della FARMACIA , anche se su suolo pubblico:

- Gazebo
- Camper
- Tende da Campo
- Locale (non avente altre licenze di attività commerciali o professionali)
- Locale messo a disposizione dal Comune

I gazebo, camper e tende da campo devono essere collocati nei pressi della farmacia e, comunque, nell'ambito della circoscrizione assegnata alla sede farmaceutica in pianta organica e comunque a non meno di 200 metri dalla soglia di un'altra sede farmaceutica.; i locali devono essere limitrofi o attigui o adiacenti o pertinenziali e devono rispettare le misure di sicurezza previste nell'allegato 2 dell'Accordo Nazionale sottoscritto in data 29/3/2021.

ARTICOLO 4

1. Le farmacie pubbliche e private convenzionate con il Servizio Sanitario Regionale, che aderiranno al Progetto di somministrazione del vaccino anti Sars Cov2, su base volontaria, si impegnano ad inviare comunicazione della volontà a procedere al Servizio farmaceutico dell'Azienda USL competente territorialmente tramite posta elettronica certificata, secondo i termini e le condizioni riportati nel modulo di adesione (allegato 1 -Accordo quadro nazionale) nonché alla propria Associazione Sindacale di categoria provinciale e per conoscenza all'Ordine Provinciale Professionale dei farmacisti, indicando come oggetto "Accordo Vaccino Covid- 19 FARMACIA ASL.....", riportando nel dettaglio la modalità, il luogo di svolgimento del servizio e anche il numero di vaccinazioni giornaliere che si potranno presumibilmente effettuare, avendo cura di riportare i dati di seguito indicati integrando il modulo di adesione, allegato 1 all'Accordo Quadro nazionale sottoscritto in data 29/03/2021 :

- ✓ Denominazione della farmacia;
- ✓ Comune di residenza della farmacia;
- ✓ Indirizzo della farmacia;
- ✓ Numero di telefono;
- ✓ Indirizzo di posta elettronica certificato;
- ✓ Altro indirizzo di posta elettronica non certificato;
- ✓ Convenzionale ASL della Farmacia;
- ✓ Codice NSIS della Farmacia;
- ✓ Tipologia di Punto di Vaccinazione Territoriale (farmacia, locale esterno, tenda da campo, camper, gazebo etc.);
- ✓ Data presunta di operatività delle attività;
- ✓ Numero di persone impiegate nelle attività distinte per competenza professionale.

ARTICOLO 5

1. La Regione si impegna a rendere disponibili per il tramite delle AA.SS.LL. le dosi di vaccino anti Sars Cov2 necessarie per l'attuazione della Campagna Vaccinale Nazionale, in base alle disponibilità degli



GIUNTA REGIONALE

ALLEGATO B

stessi;

2. Le farmacie si impegnano a garantire la custodia dei vaccini loro consegnati, garantendo al contempo i requisiti richiesti per la corretta conservazione, per il tempo strettamente necessario alla somministrazione.
3. Ogni farmacia aderente potrà definire autonomamente la propria agenda di lavoro ovvero definire i giorni di somministrazione e pianificare anche le eventuali chiusure per festività o ferie.

ARTICOLO 6

1. Le modalità operative di somministrazione avverranno nei termini previsti dall'Accordo quadro nazionale (allegato 2 del citato Accordo) e previa acquisizione del consenso informato (allegato 4 dello stesso Accordo). I farmacisti si impegnano a conservare il modulo di consenso informato, redatto e sottoscritto in ogni sua parte, per la successiva consegna all'Ufficio preposto della ASL territorialmente competente. La consegna dei menzionati moduli cartacei di consenso informato avverrà con modalità definite dalla ASL, e senza oneri a carico della Regione.
2. L'esecuzione del vaccino in Farmacia avverrà, previo appuntamento gestito autonomamente dalle farmacie attraverso la piattaforma informatica in uso o da altre piattaforme successivamente sviluppate, opportunamente implementate al fine di evitare che i cittadini possano operare prenotazioni multiple su più farmacie contemporaneamente.
3. Le attività di prenotazione e di esecuzione dei vaccini verranno eseguite, da parte delle farmacie, nei confronti della popolazione riconosciuta dall'anagrafe vaccinale, escludendosi, fin d'ora, la possibilità di somministrazione in farmacia di dosi vaccinali nei confronti dei soggetti ad estrema vulnerabilità o con anamnesi positiva per pregressa reazione allergica grave/anafilattica.
4. Le farmacie sono tenute al puntuale adempimento degli obblighi informativi di cui all'articolo 3, comma 5, del decreto-legge 14 gennaio 2021, n. 2, convertito dalla legge n. 29 de) 2021, in tema di trasmissione alle Amministrazioni territoriali dei dati relativi alle vaccinazioni effettuate. In particolare dovranno essere inseriti i dati dei vaccinati all'interno della piattaforma informatica POSTE messa a disposizione dalla Regione; quest'ultima si impegna a rilasciare alle farmacie aderenti le credenziali di accesso alla piattaforma stessa entro e non oltre 10 giorni dalla sottoscrizione dell'accordo, e mensilmente il numero di vaccini eseguiti da ciascuna farmacia.
5. Nel caso in cui, al termine della seduta vaccinale giornaliera, residuassero in farmacia delle dosi di vaccino non conservabili ed utilizzabili per la seduta del giorno seguente, al fine di evitare sprechi, i farmacisti effettueranno le somministrazioni delle dosi residue di vaccino in ottemperanza all'Ordinanza n. 2 del 2021 del Commissario Straordinario Gen. Figliuolo, con somministrazione delle dosi residue di vaccino non conservabile a cittadini a cittadini che si trovino nei pressi della sede vaccinale secondo le priorità individuate nel Piano Nazionale e nelle successive Raccomandazioni.
6. La farmacia è tenuta ad effettuare apposito verbale su eventuali dosi che dovessero rinvenirsi "rotte" o "inutilizzabili" o comunque inadatte ad essere somministrate dai farmacisti; detto verbale dovrà essere inoltrato alla ASL territorialmente competente.
7. In nessun caso la Regione potrà chiedere alla farmacia il rimborso di eventuali dosi che dovessero rinvenirsi "rotte" o "inutilizzabili" o comunque inadatte ad essere somministrate dai farmacisti, opportunamente documentate nel verbale di cui al punto precedente.
8. I farmacisti nella attività di vaccinazione anti SARS-CoV-2 sono incaricati di pubblico servizio: pertanto, ai fini del GDPR provvedono ad identificare il paziente controllando il documento di identità che verrà loro esibito, dandone attestazione nel modulo di consenso informato, senza dover allegare copia fotostatica del documento di riconoscimento.



GIUNTA REGIONALE

ALLEGATO B

ARTICOLO 7

1. La Regione Abruzzo, per la partecipazione delle farmacie alla campagna di vaccinazione 2021, riconosce alle farmacie, per le attività di seguito descritte una remunerazione pari a:
 - **euro 6,00** (diconsi sei/00) per l'atto professionale da parte dei farmacisti del singolo inoculo vaccinale dei vaccini anti Sars Cov2 - così come stabilito nell'Accordo Quadro tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome, Federfarma ed Assofarm sottoscritto in data 29/03/2021;
 - **euro 6,00** (diconsi sei/00) per ogni singolo inoculo vaccinale quale ristoro degli oneri per la logistica, prenotazione, approvvigionamento di DPI, materiale di consumo per il frazionamento del vaccino e per la somministrazione dell'ostesso, attività di smaltimento rifiuti ed ogni altra spesa comunque connessa all'esecuzione dei vaccini ed all'acquisto dei beni necessari per la organizzazione degli spazi ove eseguire la somministrazione del vaccino;per un **totale di euro 12** (diconsi dodici) per ogni singolo inoculo vaccinale (soggetti ad IVA "zero" ai sensi dell'articolo 12 del DPR 633/1972).
2. Le attività di cui al presente punto devono essere conformi alla normativa vigente in materia di prevenzione dei contagi da Covid 19 e di sicurezza della pratica vaccinale emanate dal Ministero della Salute, ISS, AIFA, AGENAS ed alle disposizioni regionali e aziendali vigenti .
3. Le Farmacie si impegnano a rilasciare al Cittadino la certificazione di avvenuta vaccinazione - predisposta dalla Piattaforma Poste Italiane - al paziente secondo quanto stabilito dall'articolo 9 del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52.
4. Le Farmacie, a fronte delle prestazioni vaccinali eseguite - certificate dalla piattaforma di Poste Italiane o tramite copia delle certificazioni rilasciate ai pazienti vaccinati - provvederanno ad emettere fattura elettronica mensile, quale servizio effettuato per conto della ASL precisando esclusivamente i dati fiscali della farmacia ed il numero complessivo dei pazienti vaccinati. La predetta fattura sarà rimborsata dal Servizio Farmaceutico Territoriale della ASL ove insiste la farmacia contestualmente al pagamento della DCR dello stesso mese di competenza.
5. Sarà cura di FEDERFARMA e ASSOFARM operare un accordo, anche di tipo economico, con il canale della distribuzione intermedia al fine di porre in essere la distribuzione dei vaccini sopra menzionati con le dinamiche della DPC.

ARTICOLO 8

1. Ai sensi e per gli effetti dell'art. 14 del decreto legge 18/2020, la misura di cui all'art. 1, comma 2, lett. d) del decreto legge 19/2020, ossia la quarantena precauzionale per i soggetti che sono venuti a contatto con casi conclamati di COVID-19 e la derivante sospensione del servizio o chiusura precauzionale dell'esercizio, non si applica alle farmacie ove sono stati eseguiti i vaccini nei confronti di soggetti poi risultati positivi al COVID-19.
2. Per quanto non espressamente previsto dal presente Accordo, trova applicazione quanto espressamente previsto dall'Accordo quadro tra il Governo, le Regioni, le Province autonome, Federfarma e Assofarm per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini anti Sars-CoV-2 e dalle diverse disposizioni di legge previste in materia.



GIUNTA REGIONALE

ALLEGATO B**ARTICOLO 9**

1 I farmacisti sono tenuti al rispetto delle disposizioni vigenti in materia di protezione dei dati e specificatamente del R. UE. 2016/679, del D.Lgs 196/2003 e ss.mm.ii., dei Provvedimenti del Garante della Protezione dei dati per quanto compatibili e di eventuali ulteriori disposizioni emanate dalle Autorità competenti per il contesto emergenziale.

Si precisa che del presente accordo sono parte integrante gli allegati 1-2-3-4 dell'Accordo quadro tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome, FEDERFARMA e ASSOFARM per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini ANTI SARS-COV-2 nelle farmacie aperte al pubblico pubbliche e private, come di seguito indicati:

- Modulo di adesione - Somministrazione in farmacia dei vaccini anti Sars Cov-2 (**allegato 1**);
- Misure di sicurezza per effettuare in farmacia il servizio di somministrazione dei vaccini anti Sars-Cov-2 (**allegato 2**);
- Attestato di compiuta esercitazione pratica per inoculazione (**allegato 3**);
- Modulo di consenso alla vaccinazione anti-Covid 19 della popolazione generale (**allegato 4**);

DATA _____

FIRME

Assessore con delega alla Salute, Famiglia e Pari Opportunità _____

Associazioni di categoria delle farmacie convenzionate pubbliche e private

FEDERFARMA ABRUZZO _____

ASSOFARM ABRUZZO _____