



## FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: ASL\_BO  
REGISTRO: Protocollo generale  
NUMERO: 0043981  
DATA: 29/04/2021  
OGGETTO: Avviso per la manifestazione di disponibilità per attività assistenziale nell'ambito della Campagna Vaccinale contro SARS-CoV-2/COVID-19.

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Giovanni Ferro

CLASSIFICAZIONI:

- [01-04-02]

DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0043981_2021_Lettera_firmata.pdf:	Ferro Giovanni	2ADF15A3165D5705656080EFF1B746A7F816C546DFC348D2DB2657FAF7947CE9
PG0043981_2021_Allegato1.pdf:		950F1FC98E4B82A2621CB39FB9D8BDD338CC75FCC0D41214E478594A27DF3192



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.  
Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.



Servizio Unico Metropolitan Amministrazione Giuridica del Personale - SUMAGP (SC)

Al personale inquadrato nei profili professionali di  
Collaboratore Professionale Sanitario - Infermiere  
Collaboratore Professionale Sanitario - Ostetrica  
Collaboratore Professionale Sanitario - Assistente Sanitario  
dipendente dell'AUSL di Bologna

OGGETTO: Avviso per la manifestazione di disponibilità per attività assistenziale nell'ambito della Campagna Vaccinale contro SARS-CoV-2/COVID-19.

Preso atto che, nell'ambito della Campagna Vaccinale contro SARS-CoV-2/COVID-19 in corso nella Regione Emilia Romagna, l'erogazione delle dosi di vaccino viene al momento garantita presso il Padiglione polivalente Volvo Center della Fiera di Bologna, l'Autostazione di Bologna, l'Ospedale Bellaria, l'Ospedale Maggiore, in vari punti distrettuali o in ulteriori altre sedi che saranno successivamente individuate, nella fascia oraria indicativa 7,30 - 19,30, dal lunedì alla domenica, con una declinazione dei turni diversificata a seconda della sede vaccinale

Rilevato che detta vaccinazione costituisce un **obiettivo aziendale prioritario che vede coinvolte tutte le strutture comportando un** impegno organizzativo, professionale e logistico straordinario per l'azienda sanitaria.

Rilevato altresì che per effettuare efficacemente ed efficientemente le vaccinazioni, minimizzando i tempi, mantenendo controllato ogni passaggio del processo vaccinale e massimizzando accessibilità ed efficienza delle attività di somministrazione del vaccino svolge un ruolo imprescindibile e fondamentale l'attività svolta anche dal personale infermieristico, ostetrico ed assistente sanitario.

Ritenuto a tal fine necessario acquisire manifestazioni di interesse e disponibilità attraverso la pubblicazione del presente avviso con richiesta al personale interessato di compilare l'apposito modulo online (disponibile al LINK [https://intranet.internal.ausl.bologna.it/servizi/dg/serv\\_com/form-1/msammrs](https://intranet.internal.ausl.bologna.it/servizi/dg/serv_com/form-1/msammrs))

### Requisiti

- dipendenti con rapporto di lavoro a tempo indeterminato e a tempo determinato.
- profili: infermiere, ostetrica, assistente sanitario
- disponibilità all'effettuazione di attività formativa specifica

### Modalità di svolgimento e trattamento economico

#### Rosanna Minelli

Servizio Unico Metropolitan Amministrazione Giuridica  
del Personale - SUMAGP (SC)  
051/6079844  
r.minelli@ausl.bologna.it

#### Azienda USL di Bologna

Sede legale: via Castiglione, 29 - 40124 Bologna  
Tel +39.051.6225111 fax +39.051.6584923  
Codice fiscale e partita Iva 02406911202



In generale, nei punti vaccinali periferici l'attività è articolata dal lunedì alla domenica dalle ore 8,30 alle ore 19,30 in due turni, mentre nel punto vaccinale in Fiera l'attività è articolata in tre turni dalle ore 7,30 alle ore 13,30, dalle ore 13,30 alle ore 19,30 e dalle 19,30 alle 24,00.

In ogni turno di personale, durante il quale di massima sono eseguite dalle 240 alle 300 vaccinazioni, deve essere assicurata la presenza di n. 3 o 4 Vaccinatori.

Conseguentemente per ogni punto vaccinale è richiesta la presenza di 1 Infermiere/ostetrica/assistente sanitario per la somministrazione di circa 60 – 80 vaccini/ora.

Al personale coinvolto verrà riconosciuto quanto contrattualmente stabilito in termini di orario di lavoro. L'attività eccedente l'orario istituzionale verrà riconosciuta in regime di lavoro straordinario e/o in eventuale prestazione aggiuntiva, legata all'emergenza determinata dall'epidemia COVID-19.

L'attività effettuata presso sedi vaccinali differenti dalla sede di assegnazione del dipendente può dar luogo ai rimborsi previsti dal Regolamento aziendale per la disciplina del trattamento alla trasferta, fermo restando l'esclusione del riconoscimento come orario di servizio del tempo viaggio.

### **Modalità di svolgimento del processo Vaccinale**

Per la descrizione delle modalità specifiche, queste sono contenute nel documento: "Indicazioni per la gestione delle vaccinazioni anti Covid-19" in allegato.

### **Formazione**

La formazione viene svolta tramite corso FAD su piattaforma istituzionale e Formazione On Work, svolta da Infermieri Esperti. Il superamento del corso è requisito essenziale per la partecipazione all'attività vaccinale.

### **Sede attività**

Per la scelta di disponibilità verso le sedi vaccinali si fa riferimento all'organizzazione distrettuale, chiedendo agli operatori di esprimere una o più preferenze rispetto ai 6 Distretti Bolognesi:

- Distretto Bologna
- Distretto San Lazzaro
- Distretto Appennino
- Distretto Pianura Est
- Distretto Pianura Ovest
- Distretto Reno-Lavino-Samoggia

Per gli aspetti assicurativi connessi ad eventuali danni che dovessero essere arrecati negli spazi messi a disposizione da Bologna Congressi SRL tramite contratto di comodato si informa che l'Azienda USL ha stipulato apposita polizza assicurativa con Generali spa nella formula All Risks a copertura dei danni diretti ed indiretti occorsi a tutti i beni mobili o immobili a qualsiasi titolo detenuti dall'AUSL, sia in proprietà, che in locazione, conduzione, comodato. È prevista in tale polizza apposita clausola di rinuncia alla rivalsa, estesa anche nei confronti delle persone delle quali il contraente si avvale nello svolgimento delle proprie attività (come nel caso di specie).

#### **Rosanna Minelli**

Servizio Unico Metropolitan Amministrazione Giuridica  
del Personale - SUMAGP (SC)  
051/6079844  
r.minelli@ausl.bologna.it

#### **Azienda USL di Bologna**

Sede legale: via Castiglione, 29 - 40124 Bologna  
Tel +39.051.6225111 fax +39.051.6584923  
Codice fiscale e partita Iva 02406911202



Per profili di responsabilità civile verso terzi, quindi per danni materiali che dovessero essere arrecati a terzi conseguenti alle attività svolte dai ns. operatori, risponde l'Azienda USL attraverso il Programma di "gestione diretta sinistri", articolato in conformità alle direttive regionali, ad esclusione dei casi di dolo o colpa grave.

Per ulteriori informazioni e chiarimenti il personale interessato può rivolgersi alla Dott.ssa Roberta Toschi, DATeR UO Dialisi e Servizi (cell: 3346998793 e-mail [r.toschi@ausl.bologna.it](mailto:r.toschi@ausl.bologna.it)) e al Dott. Gabriele Bicego, DATeR UO Sanità Pubblica (cell:334/2194111 e-mail [gabriele.bicego@ausl.bologna.it](mailto:gabriele.bicego@ausl.bologna.it))

Il presente avviso è reperibile sul sito internet aziendale [www.ausl.bologna.it](http://www.ausl.bologna.it) nella sezione bandi di concorso.

Firmato digitalmente da:  
Giovanni Ferro

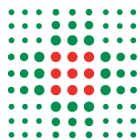
Responsabile procedimento:  
Rosanna Minelli

**Rosanna Minelli**

Servizio Unico Metropolitan Amministrazione Giuridica  
del Personale - SUMAGP (SC)  
051/6079844  
[r.minelli@ausl.bologna.it](mailto:r.minelli@ausl.bologna.it)

**Azienda USL di Bologna**

Sede legale: via Castiglione, 29 - 40124 Bologna  
Tel +39.051.6225111 fax +39.051.6584923  
Codice fiscale e partita Iva 02406911202



## FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: ASL\_BO  
REGISTRO: Protocollo generale  
NUMERO: 0038934  
DATA: 16/04/2021  
OGGETTO: Trasmissione "Indicazioni per la gestione delle vaccinazioni anti-Covid 19" rev.0 del 16/04/2021

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Lorenzo Roti

CLASSIFICAZIONI:

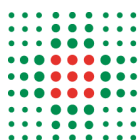
- [02-05-03]

DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0038934_2021_Lettera_firmata.pdf:	Roti Lorenzo	1FB1B31A1280F19AE24A22F719789B202 F52AFE7CD3B056662F72844F2D309C8
PG0038934_2021_Allegato1.pdf:		D2AB846D96003D6426815EF1EEFB8B1E 5089CB70B21C5C145C48F664562404B9



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.  
Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.



Direzione Sanitaria

Mirco Vanelli Coralli - Distretto Città' di  
Bologna

Stefania Dal Rio - Distretto Pianura  
Ovest

Sandra Mondini - Distretto  
dell'Appennino Bolognese

Alberto Maurizzi - DAAT - Dipartimento  
Attività Amministrative Territoriali

Morena Borsari - Dipartimento  
Farmaceutico Interaziendale - DFI

Piera Colombari - DATeR - Direzione  
Assistenziale Tecnica e Riabilitativa

Pierfrancesco Ghedini - UO Tecnologie  
Informatiche e di Comunicazione (SC)

Laura Melandri - UO Servizi  
Amministrativi Ospedalieri (SC)

Francesca Mezzetti - Distretto Pianura  
Est

Ilaria Camplone - Distretto Reno, Lavino  
e Samoggia

Carlo Descovich - UO Governo Clinico e  
Sistema Qualità (SC)

Cristina Maccaferri - Dipartimento Cure  
Primarie

Paolo Pandolfi - Dipartimento Sanità  
Pubblica

Monica Minelli - Direzione Attività  
Socio-Sanitarie - DASS (SC)

Eno Quargnolo - Distretto San Lazzaro  
di Savena

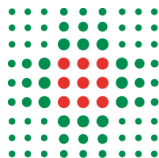
Giuliana Fabbri - UO Presidio  
Ospedaliero Unico Aziendale (SC)

**Direzione Sanitaria**

051 658 4814  
direzione.sanitaria@ausl.bologna.it

**Azienda USL di Bologna**

Sede legale: via Castiglione, 29 - 40124 Bologna  
Tel +39.051.6225111 fax +39.051.6584923  
Codice fiscale e partita Iva 02406911202



OGGETTO: Trasmissione "Indicazioni per la gestione delle vaccinazioni anti-Covid 19" rev.0 del 16/04/2021

Gentilissime/mi,

con la presente si trasmette il documento "Indicazioni per la gestione delle vaccinazioni anti-Covid 19" rev.0 del 16/04/2021 con preghiera di diffusione a tutti i professionisti coinvolti nella campagna vaccinale anti-Covid 19.

Cordiali saluti

Firmato digitalmente da:

Lorenzo Roti

Responsabile procedimento:  
Lorenzo Roti

**Direzione Sanitaria**

051 658 4814  
direzione.sanitaria@ausl.bologna.it

**Azienda USL di Bologna**

Sede legale: via Castiglione, 29 - 40124 Bologna  
Tel +39.051.6225111 fax +39.051.6584923  
Codice fiscale e partita Iva 02406911202

# Indicazioni per la gestione delle vaccinazioni anti-Covid 19

*Documento a cura della Cabina di regia vaccinazioni anti-Covid 19 dell'Azienda USL di Bologna.*

## Sommario

1. Obiettivo.....	2
2. Campo e luoghi di applicazione .....	2
3. Riferimenti normativi, bibliografici e documentali.....	2
4. Definizioni e Abbreviazioni .....	4
5 Descrizione del processo.....	5
A. Organizzazione delle sedute .....	5
A.1 Domicilio .....	5
A.2 Sedi territoriali .....	7
B. Vaccinazione .....	9
B.1 Gestione consenso ed anamnesi prevaccinale, preparazione e somministrazione del vaccino .....	9
B.2 Raccolta della documentazione e registrazione .....	15
B.3 Smaltimento rifiuti e del materiale utilizzato .....	16
B.4 Gestione della emergenza .....	16
B.5 Vaccinovigilanza e sorveglianza immunologica .....	16
B.6 Gestione dosi eventualmente residue.....	17
B.7 Gestione casi particolari .....	18

## Elenco Allegati

Allegato N.	Titolo dell'Allegato
1	Centrale operativa per richieste trasporto/vaccinazione al domicilio
2	Registro per le vaccinazioni domiciliari
3	Dichiarazione sostitutiva atto di notorietà consenso per minore
4	Delega per accompagnamento minore
5	Scheda tecnica Microspike
6	Gestione vaccino COVID19 Vaccine Moderna®
7	Gestione vaccino Comirnaty BioNTech/Pfizer®
8	Preparazione COVID-19 Vaccine Janssen®
9	Fac-simile certificato vaccinale per vaccinazioni a domicilio
10	Vademecum registrazione vaccinazioni
11	Modulo carico-scarico fiale/dosi vaccini a fine seduta
12	Allergologia e vaccinazioni anti-Covid19



# Indicazioni per la gestione delle vaccinazioni anti-Covid 19

## 1. Obiettivo

Tale documento ha l'obiettivo di descrivere il processo di gestione delle vaccinazioni anti-Covid 19 sia presso le sedi vaccinali dedicate sia a domicilio o in strutture residenziali o comunità con team vaccinali, come da indicazioni nazionali e regionali secondo i livelli di priorità.

Il processo vaccinale si compone delle seguenti fasi: programmazione, organizzazione, svolgimento, monitoraggio della seduta vaccinale, registrazione e archiviazione documentazione. La seduta vaccinale è il percorso temporale ed operativo che inizia con l'apertura dell'attività vaccinale e termina con la sua chiusura e può svolgersi in setting diversi quali il domicilio, strutture comunitarie, sedi territoriali di piccole, medie e grandi dimensioni. I momenti della seduta vaccinale sono rappresentati dalle attività relative alla sua preparazione ovvero: - Accoglienza/accettazione - Counselling - Anamnesi pre-vaccinale e consenso informato - Ricostituzione del vaccino (ove prevista) - Somministrazione della vaccinazione - Registrazione della vaccinazione - Periodo di osservazione.

## 2. Campo e luoghi di applicazione

Il presente documento si applica per gestione delle vaccinazioni sia presso le sedi vaccinali dedicate sia a domicilio o in strutture residenziali o comunità in tutto il territorio dell'Azienda USL di Bologna, in relazione alle coorti via via individuate dal piano nazionale e regionale.

Inoltre, si sottolinea che le indicazioni descritte nel presente documento relative al processo di esecuzione della vaccinazione con vaccino COVID19 Vaccine Moderna®, Comirnaty BioNTech/Pfizer®, Vaccino Vaxzevria (ex COVID-19 Vaccine AstraZeneca)® e COVID-19 Vaccine Janssen® sono valide a prescindere dalla categoria di soggetti a cui vengono somministrati tali vaccini.

## 3. Riferimenti normativi, bibliografici e documentali

- Gestione dei servizi integrati pulizia, lavanolo, raccolta e smaltimento rifiuti. P038 Rev. 0 del 06/06/2008, Azienda USL di Bologna
- Procedura per la gestione della pratica vaccinale e delle emergenze post-vaccinali. P003 6106, Dipartimento di Sanità Pubblica, Azienda USL di Bologna, febbraio 2016
- Procedura P045- Gestione emergenza clinica in ambito territoriale Rev 1 Data emissione 13/3/2020, data applicazione 15/4/2020, Azienda USL di Bologna
- Vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19. PIANO STRATEGICO. Elementi di preparazione e di implementazione della strategia vaccinale. Ministero della Salute, Aggiornamento del 12/12/2020
- MANAGEMENT OF ANAPHYLAXIS IN THE VACCINATION SETTING Guidance Dec 2020
- Nota RER del 23/12/2020 su Vaccinovigilanza Covid 19: prime indicazioni
- Vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19. Raccomandazioni ad interim sui gruppi target della vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19. Ministero della Salute, 8 Febbraio 2021
- Programmazione Regionale per l'attuazione del Piano Nazionale per la Vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19. A cura della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare, Regione Emilia-Romagna, 15 febbraio 2021

## Indicazioni per la gestione delle vaccinazioni anti-Covid 19

- Documento Valutazione del Rischio – Ausl Bologna febbraio 2021
- Circolare del Ministero della Salute del 03/03/2021 “Vaccinazione dei soggetti che hanno avuto un’infezione da SARS-CoV.2”
- Nota RER Prot. 19/03/2021.0245654.U “Indicazioni per la gestione di eventuali dosi residue di vaccino antiSARSCov-2/COVID-19 a fine seduta”
- Nota RER Prot. 19/03/2021.0245568.U “Aumento delle prestazioni vaccinali come previsto per lo scenario 2 (20.000 vaccinazioni/die) indicato nella DGR dell’Emilia-Romagna del 15 febbraio 2021 e ulteriori informazioni”
- Protocollo generale 0031556 del 26/03/2021 “Aggiornamento indicazioni per la gestione di eventuali dosi residue a fine giornata presso le sedi vaccinali”, Azienda USL di Bologna
- Viruses, 2021 Mar; 13(3): 422 –F. Gobbi et al “Antibody response to the BNT162b2 mRNA Covid-19 vaccine in subject with prior SARS-CoV-2 infection”
- The New England Journal of Medicine Correspondence 9 apr - Nicole Doria-Rose and Mehul S. Sutar “Antibody Persistence through 6 Months after the Second Dose of mRNA-1273 Vaccine for Covid-19”
- Circolare del Ministero della Salute del 09/04/2021 “Vaccinazione anti SARS-CoV2/COVID-19. Estensione dell’intervallo tra le due dosi dei vaccini a mRNA.”
- Protocollo generale 0036229 del 09/04/2021 “Trasmissione e comunicazioni inerenti alla circolare del Ministero della Salute n. 14358 del 07/04/2021 avente come oggetto "Vaccino Vaxzevria (precedentemente denominato COVID-19 Vaccine AstraZeneca). Aggiornamento raccomandazioni."”, Azienda USL di Bologna
- Banca Dati AIFA RCP Comirnaty BioNTech/Pfizer®  
<https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci/farmaco?farmaco=049269>
- Banca Dati AIFA RCP COVID19 Vaccine Moderna®  
<https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci/farmaco?farmaco=049283>
- Banca Dati AIFA RCP Vaccino Vaxzevria® (ex COVID-19 Vaccine AstraZeneca)  
<https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci/farmaco?farmaco=049314>
- Banca Dati AIFA RCP COVID-19 Vaccine Janssen®  
<https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci/farmaco?farmaco=049395>
- <https://www.aifa.gov.it/vaccini-covid-19>

## Indicazioni per la gestione delle vaccinazioni anti-Covid 19

### 4. Definizioni e Abbreviazioni

DEFINIZIONI	
SARS-CoV-2	Sindrome respiratoria acuta grave Coronavirus-2: nome dato al nuovo coronavirus del 2019
Covid-19	Malattia respiratoria provocata dal nuovo Coronavirus ("CO"-rona, "VI"-rus, "D"-isease e "19" indica l'anno in cui si è manifestata)
ABBREVIAZIONI	
AD	Assistenza domiciliare
CDP	Codice di Prelievo
CUP	Centro Unico di Prenotazione
DAAT	Dipartimento Attività Amministrative Territoriali
DASS	Direzione Attività Socio-Sanitarie
DCP	Dipartimento Cure Primarie
DSP	Dipartimento Sanità Pubblica
IM	Intramuscolo
MMG	Medico di Medicina Generale
OM	Ospedale Maggiore
SID	Servizio Infermieristico Domiciliare

## Indicazioni per la gestione delle vaccinazioni anti-Covid 19

### 5 Descrizione del processo

Il modello organizzativo di erogazione della vaccinazione anti-Covid 19 prevede:

- vaccinazioni durante missioni al domicilio, per soggetti non deambulanti/non autosufficienti, o presso strutture residenziali o comunità
- vaccinazioni presso sedi vaccinali distribuite sul territorio per garantire prossimità ed equità

Il processo si articola nelle seguenti fasi:

#### A. Organizzazione delle sedute

- A.1 Domicilio
- A.2 Sedi Territoriali

#### B. Vaccinazione

- B.1 Gestione consenso ed anamnesi prevaccinale, preparazione e somministrazione del vaccino
- B.2 Raccolta della documentazione e registrazione
- B.3 Smaltimento rifiuti e del materiale utilizzato
- B.4 Gestione dell'emergenza
- B.5 Gestione eventuali dosi residue
- B.6 Vaccinovigilanza e sorveglianza immunologica
- B.7 Gestione casi particolari

L'organizzazione di sedute vaccinali presso strutture residenziali o comunità può essere equiparata in linea generale a quella delle missioni domiciliari. Tra gli aspetti peculiari di questa attività si evidenzia che:

- in fase di programmazione vi è il coinvolgimento dei gestori e degli operatori della struttura per l'individuazione degli ospiti che prestano il consenso alla vaccinazione e per concordare l'accesso e le sue modalità
- per le strutture di ambito socio-sanitario la relazione con i gestori è curata dai professionisti della Direzione Attività Socio-Sanitarie dell'Ausl Bologna in collaborazione con la componente DATeR territoriale e i Direttori di Distretto
- i team vaccinali possono essere costituiti da un numero variabile di operatori (medici e infermieri) in base al numero di soggetti da vaccinare a turno presso la struttura

### A. Organizzazione delle sedute

#### A.1 Domicilio

##### A.1.1 Identificazione dei soggetti da vaccinare al domicilio

Sono eleggibili alla vaccinazione domiciliare tutti i soggetti non deambulanti/non autosufficienti di tutte le età. Nelle priorità si terrà conto anche di eventuali conviventi/caregiver dei pazienti assistiti, di cui sarà necessario tenere conto nella programmazione. Sono criteri di esclusione:

- Malattia Covid-19 in atto, a prescindere dalla presenza di sintomi

## Indicazioni per la gestione delle vaccinazioni anti-Covid 19

Ulteriori valutazioni da effettuare ai fini della programmazione:

- Età, comorbidità e valutazione dello stato cognitivo del soggetto
- Soggetti eleggibili segnalati come prioritari dal MMG
- Guarigione da Covid-19 da 3-6 mesi
- Esecuzione di altre vaccinazioni nei 30 giorni precedenti

L'identificazione dei soggetti da vaccinare avviene in via preliminare mediante estrazione da applicativo aziendale utilizzato per la gestione e presa in carico degli assistiti in assistenza domiciliare, integrato da:

- Segnalazioni dei Medici di medicina generale
- Segnalazioni dai Centri specialistici (es. Cure Palliative, DASS)
- Prenotazione in agenda di presa in carico da parte degli utenti o dei loro familiari o caregiver attraverso:
  - CUP
  - Farmacie con punto CUP
  - Call Center (*numero verde 800 884888*)

Tali segnalazioni sono valutate e smistate da una centrale operativa dedicata il cui funzionamento è descritto nell'Allegato 1.

### A.1.2 Organizzazione della sessione vaccinale e degli accessi domiciliari

- **Programmazione**

La programmazione e l'organizzazione delle singole sedute vaccinali (prime e seconde dosi) è a carico dei medici del Dipartimento di Cure primarie in collaborazione con il servizio infermieristico domiciliare che ha un referente organizzativo per la gestione corrente e straordinaria delle attività vaccinali.

La programmazione della vaccinazione domiciliare dovrà tenere conto del domicilio/residenza degli assistiti, affidando ai team vaccinali gruppi di utenti georeferenziati in quartieri/comuni attigui; tale organizzazione è necessaria per garantire la somministrazione delle 11 dosi di vaccino (per COVID19 Vaccino Moderna® da preferire nelle sedi domiciliari) entro le 6 ore dal prelievo della prima dose o 6 dosi (per Vaccino Comirnaty BioNTech/Pfizer®) entro 6 ore dall'avvenuta diluizione.

Il SID fornirà al DCP elenchi di 12-14 soggetti potenzialmente eleggibili per essere vaccinati in un singolo turno. I medici del DCP contattano gli MMG dei soggetti per valutare l'indicazione alla vaccinazione e per coinvolgerli come supporto all'acquisizione del consenso informato.

In relazione alle informazioni raccolte dai medici curanti e dal Servizio infermieristico domiciliare e dai medici delle cure primarie verrà effettuata la programmazione giornaliera.

Al team vaccinale verrà fornito un elenco dei soggetti programmati per la sessione vaccinale che verrà utilizzato come registro cartaceo in cui indicare per ogni vaccinando: sito di inoculo, lotto del vaccino, eventuale rifiuto del vaccino, reazioni avverse, eventuali note relative all'evento e il numero di telefono del medico curante (Allegato 2).

# Indicazioni per la gestione delle vaccinazioni anti-Covid 19

Il team vaccinale è costituito di norma da un medico ed un infermiere. Prima dell'accesso si effettua scheda di triage telefonico per cui se il paziente risulta negativo all'anamnesi per sospetto Covid, si predispone la vaccinazione, altrimenti si sospende fino ad accertamento di negatività.

- **Percorsi di approvvigionamento vaccino e altri dispositivi**

La Farmacia Centralizzata OM ha necessità di ricevere la programmazione giornaliera entro le ore 12 del giorno precedente per poter procedere allo scongelamento delle dosi di vaccino COVID19 Vaccine Moderna® e/o COVID-19 Vaccine Janssen® e/o Vaccino Comirnaty BioNTech/Pfizer®, che necessitano di essere conservati i primi due a -20° e Comirnaty a -80° e scongelati prima del loro utilizzo.

Le richieste dei vaccini vanno inserite utilizzando la cartella condivisa (<https://nextcloud.ausl.bologna.it/index.php/s/5XC7pktQPaxW2WE>) predisposta dalla Cabina di Regia della Direzione Sanitaria. Qualsiasi comunicazione/variazione da segnalare va inviata alla Farmacia utilizzando l'alias [vaccinocovid@ausl.bologna.it](mailto:vaccinocovid@ausl.bologna.it) entro le ore 15:30.

Per effettuare la consegna, deve essere esplicitato il destinatario che dovrà autenticarsi tramite carta identità e deve essere negli elenchi del personale autorizzato. È essenziale avere anche il numero di telefono di chi ritira per gestire ritardi o altri disagi ad uso della Farmacia/Traser.

I dispositivi medici necessari per poter effettuare la vaccinazione vanno richiesti utilizzando il programma "Eusis Richieste" mediante l'inserimento del Codice di Prelievo (CDP) appositamente creato per i singoli punti di consegna.

## **A.2 Sedi territoriali**

Sono stati attivati punti vaccinali distribuiti su tutto il territorio aziendale per garantire prossimità ed equità. Nello specifico, sono state individuate sedi Hub (stabili con alti volumi di attività) e sedi Spot (temporanee con bassi volumi di attività).

Ciascuna sede è stata valutata dal punto di vista logistico oltre che igienico-sanitario e consente un'organizzazione degli spazi differenziando: Punto di accettazione, Ambulatorio vaccinale, Punto post vaccinazione.

### **A.2.1 Gestione operativa delle sedute vaccinali presso le sedi territoriali**

Le principali attività di gestione operativa delle sedute vaccinali presso ciascuna sede sono:

- Supervisione della programmazione e dei turni del personale del team vaccinale (compresi volontari)
- Gestione del piano di lavoro
- Monitoraggio della seduta vaccinale
- Gestione delle richieste e della tenuta di strumenti e materiali utili alla vaccinazione
- Gestione dei rifiuti
- Gestione delle liste di riserva e rendicontazione utilizzo dosi residue
- Rendicontazione volumi di attività delle sedute vaccinali

## Indicazioni per la gestione delle vaccinazioni anti-Covid 19

Tali attività sono svolte da un'**équipe multiprofessionale** dedicata a una o più sedi distrettuali composta da medici del DCP e/o DSP, infermieri e coordinatori del DATeR, personale amministrativo del DSP e/o del DAAT e dal Direttore di Distretto.

Tra queste figure, che operano in stretta collaborazione per lo svolgimento delle attività sopra elencate, viene individuato un **referente organizzativo** per ciascuna sede che si occupa della gestione di problematiche ordinarie e straordinarie di ciascuna sede, supervisionando tutto il processo vaccinale e mettendosi in relazione con i professionisti dell'equipe multiprofessionale per i rispettivi ambiti di competenza.

### A.2.2 Organizzazione sedute presso le sedi

La programmazione delle sedute vaccinali in ciascun Distretto avviene sulla base delle forniture disponibili e in maniera proporzionale rispetto alla popolazione residente/domiciliata. I Direttori di Distretto assieme all'equipe multiprofessionale dedicata alle sedi vaccinali e in collaborazione con la Direzione aziendale definiscono orari di apertura di ciascuna sede per procedere alla configurazione delle agende di prenotazione diretta da parte del cittadino o con modalità backoffice su CUP.

Per quanto riguarda il personale che opera nelle sedi vaccinali, è stato definito un team standard in grado di eseguire 240 vaccinazioni in un turno di 6 ore (5 di attività) composto da 2-3 medici, 3-4 infermieri/assistenti sanitari, 2 amministrativi, 2 volontari. Data la differente logistica e configurazione di ciascuna sede vaccinale, tale team standard può essere rimodulato in termini numerici anche in relazione alla presenza di due/tre filiere di attività con vaccini differenti.

Il coordinamento, la formazione e la gestione dei turni del personale che opera presso le sedi vaccinali sono a cura del DCP e DSP per quanto riguarda la componente medica, del DATeR e DSP per quanto riguarda la componente infermieristica e del DAAT e del DSP per la componente amministrativa. Infine, i volontari vengono reclutati dal DSP e dai Direttori di Distretto su base locale.

### A.2.3 Percorsi di approvvigionamento vaccino e altri dispositivi

Per poter procedere allo scongelamento delle dosi di vaccino da consegnare quando necessario e comunque organizzare le consegne, la Farmacia Centralizzata OM riceve la programmazione giornaliera di ciascuna sede entro le ore 12 del giorno precedente mediante una mail inviata automaticamente all'alias [vaccinocovid@ausl.bologna.it](mailto:vaccinocovid@ausl.bologna.it), che riepiloga il numero di prenotazioni per singola sede, generata automaticamente da una elaborazione delle prenotazioni delle agende CUP. Qualsiasi comunicazione/variazione da segnalare va inviata alla Farmacia utilizzando all'alias [vaccinocovid@ausl.bologna.it](mailto:vaccinocovid@ausl.bologna.it) entro le 15:30.

Per effettuare la consegna, deve essere esplicitato il destinatario che dovrà autenticarsi tramite carta identità e deve essere negli elenchi del personale autorizzato. È essenziale avere anche il numero di telefono di chi ritira per gestire ritardi o altri disguidi ad uso della Farmacia/Traser.

I dispositivi medici necessari per poter effettuare la vaccinazione vanno richiesti utilizzando il programma "Eusis Richieste" mediante l'inserimento del Codice di Prelievo (CDP) appositamente creato per i singoli punti di consegna.



## Indicazioni per la gestione delle vaccinazioni anti-Covid 19

### A.2.4 Accesso alla vaccinazione

Le modalità di accesso alla vaccinazione nelle sedi distrettuali (sia prima che seconda dose) sono:

- Prenotazione diretta dell'appuntamento per la vaccinazione da parte dei cittadini eleggibili attraverso:
  - tutti gli sportelli CUP
  - le farmacie con punto CUP
  - il numero verde 800 884888
  - CUPWEB ([www.cupweb.it](http://www.cupweb.it))
  - il Fascicolo Sanitario Elettronico
  - APP ER-Salute
- chiamata attiva attraverso contatto telefonico, SMS o accesso a piattaforme dedicate per categorie specifiche (es. estremamente vulnerabili, elenchi di categorie prioritarie)

## B. Vaccinazione

### B.1 Gestione consenso ed anamnesi prevaccinale, preparazione e somministrazione del vaccino

#### B.1.1 Raccolta Consenso, anamnesi pre-vaccinale

La raccolta del consenso informato alla vaccinazione anti-COVID 19 avviene secondo le modalità seguenti:

- Nel caso di persone capaci di intendere e volere mediante il “Modulo di consenso alla Vaccinazione anti-COVID 19 della popolazione generale” redatto e firmato dall'assistito e dal medico vaccinatore;
- Nel caso d'incapacità naturale e presenza di tutore/ curatore/ amministratore di sostegno/ fiduciario in possesso di delega alla cura, mediante il modulo “Modulo di consenso alla Vaccinazione anti-COVID 19 della popolazione generale” firmato dal tutore (specificando i dati anagrafici e copia del documento di identità tutore/ curatore/ amministratore di sostegno/ fiduciario);
- Nel caso di incapacità naturale e assenza o irreperibilità del tutore/ curatore/ amministratore di sostegno/ fiduciario, da almeno 48 ore, il medico vaccinatore dà atto, nel modulo MR\_Doc08\_04 “Manifestazione del consenso alla vaccinazione anti-COVID 19 per soggetti incapaci a domicilio”, del parere favorevole del coniuge o di un familiare fino al terzo grado, ovvero dell'irreperibilità degli stessi. Tale parere può essere raccolto per via telefonica, in presenza di un testimone o tramite contatto email il giorno precedente alla vaccinazione. In questi casi il medico vaccinatore procede alla vaccinazione valutando la necessità del trattamento vaccinale quale migliore tutela della salute per il paziente. Il medico vaccinatore, al fine di valutare l'incapacità naturale può fare riferimento alle indicazioni fornite dal gruppo dei geriatri aziendali.
- Nel caso di soggetto minore, il consenso è espresso dagli esercenti la responsabilità genitoriale o dal tutore tenendo conto della volontà della persona minore, in relazione alla



## Indicazioni per la gestione delle vaccinazioni anti-Covid 19

sua età e al suo grado di maturità, e avendo come scopo la tutela della salute psicofisica e della vita del minore nel pieno rispetto della sua dignità. (L 219/2017, art.3 comma 2). La responsabilità genitoriale è esercitata di comune accordo da entrambi i genitori o da un solo genitore se l'altro genitore è morto o decaduto o sospeso dalla responsabilità. Ciascun genitore ha il potere di attuare le decisioni concordate, ma per gli atti "di maggior importanza" è richiesto il consenso di entrambi, e in caso di conflitto tra i genitori è previsto il ricorso al Giudice. Nel caso delle vaccinazioni raccomandate/facoltative viene acquisito il consenso di entrambi i genitori presenti. In assenza di un genitore per lontananza o impedimento che renda impossibile l'esercizio della responsabilità per il trattamento sanitario è sufficiente l'acquisizione del consenso del solo genitore presente e capace previa sottoscrizione da parte del genitore presente del modulo di dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà (Allegato 3) attestante la condizione di lontananza o impedimento dell'altro genitore, modulo che deve essere conservato insieme a quello del consenso Informato. Nel caso di minore in affidamento, in comunità o in istituto penale: l'affidatario (cui sono assimilati i responsabili della comunità o dell'istituto) esercita i poteri connessi alla responsabilità genitoriale. In relazione agli ordinari rapporti con le autorità sanitarie, in cui rientrano i comuni trattamenti medici e pertanto il medico può procedere al trattamento sanitario con il suo consenso. In tali situazioni è necessario acquisire copia del decreto di nomina dell'affidatario. Nel caso nessuno dei due genitori possa essere presente può delegare una terza persona con delega scritta (Allegato 4) e fotocopia di un documento di identità. La persona delegata dovrà essere in grado di fornire le informazioni anamnestiche richieste.

- Il consenso espresso in occasione della prima seduta vaccinale è da intendersi riferito all'intero ciclo vaccinale, salvo esplicita revoca del consenso stesso da parte dell'interessato o dei soggetti individuati sopra. Per facilitare l'organizzazione, in particolare nelle sedi ad alto flusso, è possibile raccogliere il consenso assieme ai dati anamnestici anche all'accesso per la seconda dose.

Sia in sede che al domicilio, il medico attraverso il colloquio con l'utente, verifica l'identità tramite documento di riconoscimento o tramite riconoscimento effettuato dal caregiver, verifica la presenza del nominativo in elenco e provvede alla verifica della scheda anamnestica e alla sottoscrizione del consenso informato.

Nel corso del colloquio sono fornite all'utente le informazioni e i chiarimenti necessari per esprimere il consenso informato alla vaccinazione, utilizzando la nota informativa al modulo di Consenso.

Il medico, in seguito al controllo eseguito, comunica l'autorizzazione a procedere alla vaccinazione all'infermiere responsabile dell'atto vaccinale.

### B.1.2 Modalità di conservazione e preparazione del vaccino

Nella Tabella seguente vengono descritte le principali caratteristiche dei vaccini disponibili.

Data di emissione/revisione	16/04/2021	N. Rev. 0	Pagina 10 di 37
-----------------------------	------------	-----------	-----------------

## Indicazioni per la gestione delle vaccinazioni anti-Covid 19

Azienda	Tipo di Vaccino	Schedula	Numero dosi per fiala	Limiti di età
<b>Pfizer-BNT</b>	mRNA	2 dosi a distanza di 21 gg	6	Età pari o superiore a 16 anni
<b>Moderna</b>	mRNA	2 dosi a distanza di 28 gg	11	Età pari o superiore a 18 anni
<b>AstraZeneca</b>	Vettore virale	2 dosi a distanza di almeno 63 gg (idealmente dopo 78 a 84 gg)	11	Autorizzato per età pari o superiore a 18 anni. Raccomandato preferenzialmente in soggetti con età superiore ai 60 anni
<b>Janssen</b>	Vettore virale	1 dose	5	Età pari o superiore a 18 anni

La fornitura dei flaconi di vaccino (COVID19 Vaccine Moderna®, Vaccino Comirnaty BioNTech/Pfizer®, Vaccino Vaxzevria (ex COVID-19 Vaccine AstraZeneca)®, COVID-19 Vaccine Janssen®), dei dispositivi e altro materiale necessario ai Team vaccinali avverrà presso le sedi di partenza/di vaccinazione individuate sul territorio, secondo le modalità descritte precedentemente.

Di seguito vengono descritte nel dettaglio le modalità di conservazione e preparazione dei vaccini autorizzati e distribuiti.

### **Vaccino COVID19 Vaccine Moderna®**

Il flacone integro, dalla data di scongelamento, è stabile

- per 30 giorni se conservato tra +2°C/+8°C
- per 12 ore se conservato a temperatura ambiente (+8°C/+25°C)

Il flacone perforato è stabile per 6 ore (dal momento della prima perforazione).

I flaconi necessari per il numero di vaccinazioni programmate nella giornata vengono forniti ai Team vaccinale nelle seguenti modalità:

- **Richiesta di 1 solo flacone** (corrispondente a 11 dosi) **da utilizzare nella giornata**: il flacone è posizionato in un contenitore apposito che consente il trasporto in sicurezza, a temperatura ambiente (+8°C/+25°C) sia del flacone integro, sia del flacone già perforato (da utilizzare entro le 6 ore previste) nel quale rimane inserito il microspike (Allegato 5) chiuso col relativo cappuccio, durante il trasporto da un'abitazione ad un'altra.
- **Richiesta di un n° di flaconi maggiore di 1**: i flaconi integri sono posizionati in contenitori isotermitici che garantiscono la temperatura + 2° C/ + 8°C, in modo che, in caso di reso, il flacone integro potrà essere ricollocato in frigorifero (+2°C/+8°C) per un successivo utilizzo (entro 30 giorni dallo scongelamento). Verranno inoltre forniti appositi contenitori per il trasporto in sicurezza, a temperatura ambiente (+8°C/+25°C) del flacone già perforato (da utilizzare entro le 6 ore previste) nel quale rimane inserito il microspike (Allegato 5), chiuso col relativo cappuccio, per il trasporto da una abitazione all'altra.

## Indicazioni per la gestione delle vaccinazioni anti-Covid 19

**NB: nel periodo estivo tali indicazioni verranno opportunamente modificate e integrate, con il ricorso a contenitori che garantiscano modalità di conservazioni non superiori a 25°C.**

La preparazione del vaccino COVID19 Vaccine Moderna® avviene ad opera dell'infermiere vaccinatore, nel rispetto delle indicazioni previste nell'Allegato 5 e 6.

Ogni fiala del vaccino COVID19 Vaccine Moderna® contiene 11 dosi da 0,5 ml, ciascuna dose contiene 100 microgrammi di vaccino COVID-19 mRNA. Il vaccino COVID19 Vaccine Moderna® viene somministrato per via intramuscolare. Il trattamento prevede la somministrazione di due dosi da 0,5 ml ciascuna, somministrate a distanza di almeno 28 giorni.

Per le modalità di frazionamento del vaccino occorre fare riferimento nell'Allegato 6.

Dal momento della prima perforazione il flacone contenente 11 dosi di vaccino deve essere utilizzato entro 6 ore.

È per questo molto importante che l'infermiere *provveda a scrivere sull'etichetta del flacone l'ora della prima perforazione dell'elastomero*, per poter calcolare il tempo di validità (6 ore) per l'utilizzo del vaccino.

La somministrazione deve preferibilmente essere effettuata nella regione deltoidea del braccio.

Il vaccino non deve essere iniettato per via endovenosa, sottocutanea o intradermica.

Il vaccino non deve essere miscelato con altri vaccini o medicinali nella stessa siringa.

### **Vaccino Comirnaty BioNTech/Pfizer®**

Il flaconcino chiuso (contenete 6 dosi di vaccino) una volta scongelato, può essere conservato prima dell'uso:

- fino a 5 giorni a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C
- fino a 2 ore a una temperatura non superiore a 30 °C.

Il flaconcino **perforato e diluito** con soluzione iniettabile di sodio cloruro da 9 mg/mL (0,9%) è stabile per 6 ore a una temperatura compresa tra 2 °C e 30 °C.

I flaconi integri vengono trasportati in contenitori isotermici che garantiscono la temperatura + 2° C/ + 8°C, e una volta ricevuti vanno collocati in frigorifero (+2°C/+8°C) per un successivo utilizzo (entro 5 giorni dallo scongelamento).

La preparazione del vaccino Comirnaty BioNTech/Pfizer® avviene in un'area dedicata all'interno della sede vaccinale che può coincidere anche con l'area di somministrazione ad opera dell'infermiere, nel rispetto delle indicazioni previste nell'Allegato 7.

Il vaccino deve essere somministrato per via intramuscolare dopo diluizione. Dopo la diluizione, i flaconcini di Comirnaty BioNTech/Pfizer® contengono 6 dosi da 0,3 ml di vaccino.

Il trattamento prevede la somministrazione di due dosi da 0,3 ml ciascuna, somministrate a distanza di almeno 21 giorni. Considerato che dal momento della prima perforazione e successiva diluizione il flacone deve essere utilizzato entro 6 ore, è indispensabile che l'infermiere provveda a

## Indicazioni per la gestione delle vaccinazioni anti-Covid 19

scrivere sull'etichetta del flacone l'ora della prima perforazione dell'elastomero, per poter calcolare il tempo di validità (6 ore) per l'utilizzo del vaccino.

Per estrarre 6 dosi da un singolo flaconcino, è necessario utilizzare siringhe e/o aghi di precisione. L'insieme di siringa e ago di precisione deve avere un volume morto non superiore a 35 microlitri. In caso di utilizzo di siringhe e aghi standard, il volume residuo potrebbe non essere sufficiente per estrarre una sesta dose da un singolo flaconcino. Indipendentemente dal tipo di siringa e di ago:

- ogni dose deve contenere 0,3 ml di vaccino;
- se la quantità di vaccino rimanente all'interno del flaconcino non è sufficiente a garantire una dose completa da 0,3 ml, gettare il flaconcino e l'eventuale volume in eccesso;
- non unire residui di vaccino provenienti da flaconcini diversi.

Qualora fosse necessario utilizzare un flacone in più sedi (come, ad esempio, in caso di Assistenza Domiciliare) è possibile procedere come indicato nell'Allegato 7, posizionando il flacone diluito e provvisto di microspike col relativo cappuccio (Allegato 5), in un contenitore apposito per il trasporto in sicurezza a temperatura tra 2° e 30°C e avendo cura di utilizzarne il contenuto entro le 6 ore previste.

### Vaccino Vaxzevria (ex COVID-19 Vaccine AstraZeneca)®

#### Conservazione (Sempre al riparo dalla luce):

- **Flaconcino non aperto: 6 mesi** se conservato in frigorifero (2°C-8°C).
- **Flaconcino aperto:**
  - **6 ore** se conservato fuori frigorifero, a temperatura ambiente (fino a 30°C).
  - **48 ore** se conservato in frigorifero (2°C - 8°C), ovvero riposto immediatamente in frigorifero dopo la prima puntura dell'ago.

I flaconi integri vengono trasportati presso le sedi vaccinali in contenitori isotermitici che garantiscono la temperatura + 2° C/ + 8°C, e una volta ricevuti vanno collocati in frigorifero (+2°C/+8°C) per un successivo utilizzo nel rispetto dei tempi di conservazione.

#### Preparazione:

- prelevare dal frigorifero un flaconcino per volta per ogni vaccinatore ed iniziare le operazioni di allestimento adottando tecniche aseptiche;
- ispezionare visivamente il vaccino per escludere la presenza di particolato e alterazioni del colore (il vaccino è una sospensione da incolore a leggermente marrone, da limpida a leggermente opaca);
- non agitare e non diluire;
- togliere il sigillo in alluminio;
- disinfettare l'elastomero del flacone (con clorexidina o altro antisettico utilizzato per ago puntura);
- scrivere sul flacone l'ora ed il giorno della prima perforazione dell'elastomero ed utilizzare al massimo **entro 6 ore** se tenuto a temperatura ambiente (fino 30°C) e per **non più di 48 ore** se riposto immediatamente in frigorifero dopo la prima puntura dell'ago (2°C- 8°C);

## Indicazioni per la gestione delle vaccinazioni anti-Covid 19

- se dopo ogni perforazione del flacone il vaccino viene riposto in frigorifero (2-8°C), le 11 dosi possono essere somministrate entro 48 ore dalla prima puntura;
- per ogni flacone aspirare 11 dosi, pertanto se si utilizzano tutte le dosi entro le 6 ore, è buona norma posizionare di fianco al flacone 11 siringhe graduate per iniettare il vaccino;
- aspirare 0,5 ml di vaccino con siringa graduata idonea alla misurazione precisa della dose (es. tuberculina);
- sostituire l'ago della siringa con ago da iniezione IM misura G23 o G25;

Se il flacone rimane a temperatura ambiente per 6 ore ASSICURARSI che ad ogni flacone corrispondano sempre 11 persone già individuate da vaccinare, NESSUNA dose deve rimanere inutilizzata.

### COVID-19 Vaccine Janssen®

#### Conservazione

- **Flaconcino non aperto**
  - 2 anni se conservato a una temperatura compresa tra -25 °C e -15 °C.
  - Una volta rimosso dal congelatore, il flaconcino del vaccino non aperto può anche essere conservato in frigorifero a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C, protetto dalla luce, per un singolo periodo di massimo 3 mesi, senza superare la data di scadenza (Scad./EXP) stampata sulla confezione.
  - Il flaconcino non aperto di COVID-19 Vaccine Janssen è stabile per un totale di 12 ore a una temperatura compresa tra 9 °C e 25 °C.
  - Una volta scongelato, il vaccino non deve essere ricongelato.
- **Flaconcino aperto (dopo la prima perforazione)**
  - La stabilità chimica e fisica durante l'utilizzo è stata dimostrata per 6 ore a una temperatura compresa tra 2 °C e 25 °C.
  - Dal punto di vista microbiologico, il prodotto deve preferibilmente essere utilizzato immediatamente dopo la prima perforazione del flaconcino; tuttavia, può essere conservato a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C per un massimo di 6 ore oppure rimanere a temperatura ambiente (non superiore a 25 °C) fino a 3 ore dopo la prima perforazione del flaconcino.

I flaconi integri vengono trasportati presso le sedi vaccinali in contenitori isoterme che garantiscono la temperatura + 2° C/ + 8°C, e una volta ricevuti vanno collocati in frigorifero (+2°C/+8°C) per un successivo utilizzo sempre nel rispetto dei tempi di conservazione.

#### Preparazione

COVID-19 Vaccine Janssen è una sospensione da incolore a leggermente gialla, da limpida a molto opalescente (pH 6-6,4). Nella prima fase, il vaccino deve essere ispezionato visivamente per verificare la presenza di particolato e alterazioni del colore prima della somministrazione e per escludere la presenza di incrinature o anomalie, come segni di manomissione. Non somministrare il vaccino in caso di presenza di una di queste anomalie.

COVID-19 Vaccine Janssen è somministrato come singola dose da 0,5 mL esclusivamente mediante

## Indicazioni per la gestione delle vaccinazioni anti-Covid 19

iniezione per via intramuscolare. Ogni flaconcino contiene 5 dosi da 0,5 mL.  
Nell'Allegato 8 vengono descritte nel dettaglio le modalità di preparazione del vaccino.

### B.1.3 Somministrazione ed osservazione post vaccino

**L'infermiere/assistente sanitario** responsabile dell'effettuazione della vaccinazione:

- allestisce l'area vaccinale su un piano di lavoro, curando la pulizia della superficie del piano di lavoro e distribuendo il materiale necessario per la diluizione, se necessaria, e somministrazione del vaccino;
- se a domicilio identifica una poltrona/letto per il posizionamento del vaccinando.

La somministrazione del vaccino deve rispettare le misure di sicurezza e di buona pratica iniettiva. Si ritiene indispensabile osservare tutte le norme igieniche relative al contenimento della diffusione del Covid-19 con l'utilizzo dei DPI idonei al contesto assistenziale (come da indicazioni DVR Ausl di Bologna). Il percorso vaccinale deve rispettare la cura del comfort del vaccinando con particolare attenzione alla prevenzione delle cadute e/o scivolamenti dalla poltrona o letto predisposta per accogliere la persona durante la vaccinazione.

L'operatore sanitario effettua le fasi di diluizione e somministrazione nelle modalità riportate nel presente documento.

La somministrazione deve preferibilmente essere effettuata nella regione deltoidea del braccio non dominante.

Il vaccino non deve essere iniettato per via endovenosa, sottocutanea o intradermica.

Il vaccino non deve essere miscelato con altri vaccini o medicinali nella stessa siringa.

Terminata la somministrazione, se a domicilio, l'infermiere ed il medico compilano il modulo cartaceo di registrazione dell'avvenuta vaccinazione (Allegato 9), mentre nelle sedi il personale amministrativo procede alla registrazione della vaccinazione sull'applicativo ONVAC. È necessario verificare l'appuntamento in possesso dell'assistito per la seconda dose, ove necessaria, nel caso non sia stampato indicarlo sul certificato vaccinale anche in relazione alla tipologia di vaccino eseguita in sede vaccinale.

La fase di osservazione del vaccinato deve durare almeno 15 minuti di norma nell'area dedicata presso la sede oppure in un locale adeguato presso il domicilio con sorveglianza da parte del personale sanitario impegnato nella seduta vaccinale ed in presenza dell'occorrente per la gestione dell'emergenza.

### B.2 Raccolta della documentazione e registrazione

Presso il domicilio, la registrazione avverrà una volta rientrati in sede e sull'applicativo On VAC su ambulatori domiciliari distrettuali, selezionando la categoria specifica e inserendo tutte le informazioni necessarie, come da indicazioni regionali.

Circa il rilascio del certificato all'assistito, il team vaccinale lo informerà che può visualizzare/scaricare il certificato vaccinale nel proprio fascicolo sanitario elettronico o richiederne una copia al CUP come indicato sul sito aziendale.

Data di emissione/revisione	16/04/2021	N. Rev. 0	Pagina 15 di 37
-----------------------------	------------	-----------	-----------------

## Indicazioni per la gestione delle vaccinazioni anti-Covid 19

Nelle sedi la registrazione avviene dopo l'esecuzione della vaccinazione da parte del personale amministrativo. È necessario selezionare l'ambulatorio vaccinale della sede di attività, la categoria specifica e inserire tutte le informazioni necessarie, come da indicazioni regionali. Il personale amministrativo provvede poi a stampare e consegnare all'assistito il certificato vaccinale. Nell'Allegato 10 vi è un vademecum per la registrazione della vaccinazione.

Al termine della seduta vaccinale, la documentazione costituita da:

- consenso informato di ogni assistito
- scheda anamnestica di ogni assistito
- registro vaccinale inerente alle dosi eseguite per ogni punto vaccinale, con indicazione del lotto utilizzato, nome del medico responsabile della seduta e dell'infermiere/assistente sanitario

Deve essere archiviata in un'area dedicata della sede e poi conservata e custodita per un tempo illimitato (come da Massimario di Scarto - Ausl Bologna) centralizzando tutta la documentazione presso il Deposito di Anzola dell'Emilia.

### B.3 Smaltimento rifiuti e del materiale utilizzato

La gestione dei rifiuti avviene secondo le modalità previste dalla procedura aziendale in essere.

### B.4 Gestione della emergenza

Il medico, in collaborazione con l'infermiere, garantisce il monitoraggio degli assistiti e interviene qualora siano presenti segni e sintomi di ipersensibilità al vaccino.

In caso di importante reazione avversa al vaccino verrà attivata la centrale operativa del 118, alla quale il personale sul posto fornirà tutte le istruzioni dettagliate per il miglior raggiungimento del target.

Il team vaccinale presente fornirà, in attesa del mezzo di soccorso, l'assistenza al paziente secondo lo schema ABCDE, avendo premura di garantire la pervietà delle vie aeree, mantenere il respiro e il circolo attraverso anche l'utilizzo di farmaci salvavita (adrenalina: 0,5 mg IM da ripetere dopo 5 minuti se non c'è evidente miglioramento) e di clorfenamina (10 mg IM) secondo gli schemi terapeutici. La procedura di riferimento per la gestione dell'emergenza post-vaccinale è P003 6106 "Procedura per la gestione dell'attività vaccinale e dell'emergenza post-vaccinale" del Dipartimento di Sanità Pubblica – Ausl Bologna (ultima versione febbraio 2016) e la procedura PO45- gestione dell'emergenza territoriale.

### B.5 Vaccinovigilanza e sorveglianza immunologica

Per continuare a garantire il massimo livello di sicurezza dei vaccini contro il COVID-19 sarà rinforzata l'attività di sorveglianza sia in termini di raccolta e valutazione delle segnalazioni spontanee di sospetta reazione avversa, che le iniziative di farmacovigilanza attiva e farmacoepidemiologia.

Data di emissione/revisione	16/04/2021	N. Rev. 0	Pagina 16 di 37
-----------------------------	------------	-----------	-----------------



## Indicazioni per la gestione delle vaccinazioni anti-Covid 19

Il personale sanitario che opera nel team di vaccinazione, il MMG di riferimento, gli operatori sanitari che operano presso il domicilio, la persona sottoposta a vaccinazione devono procedere alla segnalazione delle sospette reazioni avverse che dovessero manifestarsi a seguito della somministrazione dei nuovi vaccini antiCovid-19, secondo le modalità prevista dalla normativa vigente.

### Segnalazione tramite incident reporting:

qualora si palesi un evento con o senza danno significativo per la sicurezza dell'ospite, che non attenga alle reazioni avverse al vaccino, (errori umani, organizzativi, gestionali, ecc..), va compilato il modulo - previsto dalla Procedura aziendale - "Segnalazione spontanea degli eventi".

### B.6 Gestione dosi eventualmente residue

Nelle missioni domiciliari e presso ciascuna sede vaccinale, **per ovviare al rischio di rimanere a fine seduta con dosi non utilizzate è opportuno prevedere dei percorsi alternativi di reclutamento** (liste di riserva a chiamata).

Nello specifico, il referente individuato di ogni Punto vaccinale deve predisporre ad inizio seduta vaccinale uno specifico elenco di possibili vaccinandì riservatari, rientranti nelle specifiche categorie aventi diritto di priorità secondo il Piano Strategico Nazionale e le indicazioni regionali come, ad esempio:

- operatori sanitari e socio-sanitari, sia dipendenti aziendali che di strutture residenziali e di strutture private non accreditate, non ancora vaccinati
- volontari o altri operatori di qualunque categoria non ancora vaccinati che prestano servizio presso il punto vaccinale
- soggetti appartenenti alle categorie eleggibili alla campagna vaccinale in corso che hanno controindicazione all'utilizzo di un'altra tipologia di vaccino
- soggetti prenotati nei giorni successivi presso il punto vaccinale (almeno 7 giorni dopo per permettere nuove prenotazioni sull'Agenda) o inseriti nella programmazione delle vaccinazioni domiciliari dei giorni successivi

*Le dosi di vaccino eventualmente disponibili a fine giornata, qualora non conservabili, dovranno essere somministrate in via eccezionale, per ottimizzarne l'impiego evitando sprechi, in favore di soggetti come sopra indicati (disponibili al momento, secondo l'ordine di priorità individuato dal Piano Nazionale Vaccini e successive Raccomandazioni ad interim). **Si raccomanda di non sprecare eventuali dosi inutilizzate.***

L'elenco dei vaccinandì che è possibile chiamare come riserve deve contenere:

- nominativo (e dati anagrafici) dei soggetti riservatari
- n. di telefono
- categoria d'appartenenza

Infine, si ricorda che è essenziale aggiornare costantemente un modulo di carico-scarico vaccini di fine seduta (Allegato 11) che rendiconti anche le modalità di gestione di eventuali dosi residue o perse rispetto alle prenotazioni stabilite. Tali moduli andranno inviati periodicamente al Dipartimento farmaceutico (via mail a [segreteria.direzionefi@ausl.bo.it](mailto:segreteria.direzionefi@ausl.bo.it)) ad integrazione



## Indicazioni per la gestione delle vaccinazioni anti-Covid 19

dell'attività di monitoraggio già avviata basata su flussi informativi per la rendicontazione dell'attività di consegna.

### Gestione delle seconde dosi dei soggetti vaccinati come riserva

Se il soggetto "riserva" effettua la prima dose in una seduta di prime dosi, contestualmente alla registrazione della vaccinazione eseguita gli verrà programmata la seconda dose nella seduta di richiamo già prevista su ONVAC e verrà indicato al soggetto di ripresentarsi nella seduta già prestabilita di seconde dosi.

Se il soggetto "riserva" effettua la prima dose in una seduta di seconde dosi, il richiamo può essere effettuato presso il Padiglione Fiera di Bologna. La modalità di inserimento dell'appuntamento di richiamo in Fiera avviene tramite file dedicati all'interno della cartella condivisa su NextCloud, dedicata alla campagna vaccinale, denominata "2°dosi fiera". I file sono settimanali e ogni file ha un foglio per ogni giorno. È necessario che il referente di sede compili con i dati dell'assistito, luogo e giorno della prima dose e tipo di vaccino utilizzato, il prima possibile in modo da avere tempestivamente la pianificazione.

Il DSP può accedere e visualizzare le persone inviate divise per singola giornata (si richiede a chi immette i dati di fare bene il calcolo del giorno della seconda dose). Anche il Dipartimento farmaceutico può prendere visione per ogni giorno del numero di dosi extra necessarie.

Al vaccinando va fatto presente che la seconda dose verrà fatta in Fiera dove dovranno recarsi tra le 12 e le 15 del giorno individuato.

### **B.7 Gestione casi particolari**

- È stato definito un percorso di valutazione allergologica pre-vaccinale per soggetti a rischio rientranti nelle categorie come descritto nell'Allegato 12. L'esito della valutazione allergologica potrebbe proporre al paziente una somministrazione del vaccino in ambiente ospedaliero. Indicativamente i casi che potrebbero necessitare di questo approccio sono pazienti con asma bronchiale grave in scarso controllo clinico, pazienti con anafilassi da qualsiasi causa con associata asma grave o in scarso controllo, anafilassi idiopatica in pazienti con asma grave o non controllato, pazienti con mastocitosi e anafilassi da diversi fattori scatenanti.
- Per i soggetti che all'anamnesi momentaneamente non risultano idonei alla vaccinazione:
  - se si tratta di 1° dose, vengono invitati a riprogrammare l'appuntamento
  - se si tratta di 2° dose, valutati i tempi entro cui potrà fare la 2° dose, rientrano nella lista delle riserve con carattere prioritario oppure possono essere prenotati presso il Padiglione Fiera di Bologna secondo le modalità definite precedentemente per i richiami dei soggetti in riserva
- Per i soggetti che non si presentano all'appuntamento della seconda dose per giustificati motivi sanitari (es. ricovero, malattia) è possibile posticipare l'esecuzione della seconda dose:
  - per il vaccino Comirnaty BioNTech/Pfizer® preferibilmente entro una settimana dalla data prevista per la II dose (21 gg+7 gg) e comunque fino a un massimo di 42 giorni dalla prima dose

## Indicazioni per la gestione delle vaccinazioni anti-Covid 19

- per il vaccino COVID19 Vaccine Moderna® preferibilmente entro una settimana dalla data prevista per la II dose (28 gg+7 gg) e comunque fino a un massimo di 42 giorni dalla prima dose
- per il vaccino COVID-19 Vaccine AstraZeneca® entro massimo 12 settimane dalla prima dose con possibile anticipazione anche a 10 settimane  
Per casi specifici è comunque possibile richiedere una consulenza da parte di un medico specialista del DSP per condividere le indicazioni di tempi e modalità di esecuzione della seconda dose.

- Gestione vaccinazione per soggetti che hanno già avuto infezione dal Sars-CoV-2.

Come da indicazione della Circolare Ministeriale dedicata del 03/03/2021 è possibile considerare la somministrazione di un'unica dose di vaccino anti-SARS-CoV-2/COVID-19 nei soggetti con pregressa infezione da SARS-CoV-2 (decorsa in maniera sintomatica o asintomatica), purché la vaccinazione venga eseguita ad almeno 3 mesi di distanza dalla documentata guarigione dall'infezione e preferibilmente entro i 6 mesi dalla stessa. Ciò non è da intendersi applicabile ai soggetti che presentino condizioni di immunodeficienza, primitiva o secondaria a trattamenti farmacologici. In questi soggetti, non essendo prevedibile la protezione immunologica conferita dall'infezione da SARS-CoV-2 e la durata della stessa, si raccomanda di proseguire con la schedula vaccinale proposta.

Per i soggetti che sono guariti da meno di 3 mesi la vaccinazione può essere dilazionata, ma si ricorda che la pregressa infezione da SARS-COV-2 non è comunque una controindicazione alla vaccinazione: nel caso in cui un soggetto, nel momento della raccolta del consenso informato, esprima comunque la volontà di essere sottoposto a vaccinazione questa deve essere effettuata. Anche in questo caso è possibile effettuare solo una dose.

In generale, la vaccinazione con due dosi a chi ha già avuto Covid-19 risulta poco utile in quanto non aumenta la competenza immunitaria del soggetto. Una seconda dose, inoltre, in questi soggetti che sono stati Covid-19 positivi può determinare effetti collaterali più intensi che si possono presentare soprattutto quando la dose viene effettuata a meno di 3 mesi dalla guarigione virologica da Covid-19. Il soggetto può chiedere comunque una seconda dose dopo essere stato informato di quanto sopra.

L'indicazione ad effettuare una sola dose va sempre condivisa con il soggetto ed è possibile valutare l'opportunità di gestire questi soggetti nelle liste di riserva nel caso in cui sussistano i criteri di accesso alla lista definiti in precedenza.

# Indicazioni per la gestione delle vaccinazioni anti-Covid 19

## Allegato 1 Centrale Territoriale Vaccinazioni COVID

### **Mission**

Risponde alle richieste degli utenti per:

- Vaccinazione presso il domicilio
- Vaccinazione presso un centro vaccinale con assistenza per il trasporto.

### **Composizione della Centrale**

La Centrale è composta da

- 1 coordinatore infermieristico di Centrale
- 3 Infermieri
- 1 Operatore DASS per triage telefonico e supporto organizzazione trasporti Distretti periferici (lun-ven, 9-13)
- 1 Operatore amministrativo per la prenotazione dei vaccini
- 1 Operatore amministrativo per organizzazione trasporti.

La Centrale lavora in backoffice dal lunedì al venerdì, dalle 8.30 alle 15.30.

### **Attivazione della Centrale**

Le richieste degli utenti vengono raccolte da

- CUP
- URP
- Farmacie con punto CUP
- Call Center (*numero verde 800 884888*)
- alias [info.vaccinazionecovid19@ausl.bologna.it](mailto:info.vaccinazionecovid19@ausl.bologna.it)

che provvedono a rifornire una agenda di Presa in Carico (attiva da 2/03).

Inoltre, le segnalazioni arrivano alla Centrale inviate da altri professionisti:

- MMG
- DCP
- DSP
- Distretti
- SID (dopo valutazione interna per utenti trasportabili).

A parte le segnalazioni provenienti dai SID, **le altre sollecitazioni DEVONO essere reindirizzate nella quasi totalità dei casi all'utilizzo dell'agenda PiC secondo i canali definiti** di cui al punto precedente, è stato creato un alias ([centervac.covid@ausl.bologna.it](mailto:centervac.covid@ausl.bologna.it)) ad uso esclusivamente interno per la gestione dei casi che non possono essere gestiti attraverso il canale definito.

### **Modalità operativa della Centrale**

La Centrale riceve da Lepida gli elenchi degli utenti presi in carico ed effettua un triage telefonico che prevede una intervista all'utente e la valutazione di alcuni items (mobilità, presenza di barriere architettoniche, rete sociale).

Data di emissione/revisione	16/04/2021	N. Rev. 0	Pagina 20 di 37
-----------------------------	------------	-----------	-----------------

# Indicazioni per la gestione delle vaccinazioni anti-Covid 19

La valutazione del bisogno esita il triage in:

## 1. Vaccinazione presso un centro vaccinale con assistenza per il trasporto

- I dati dell'utente vengono inviati all'operatore amministrativo, che procede alla prenotazione dei due appuntamenti per la somministrazione del vaccino
- Gli appuntamenti vengono comunicati, per mezzo dell'alias della Centrale alla centrale trasporti che procede all'associazione con i trasporti disponibili e all'individuazione del Vettore
- Il Vettore contatta l'utente, lo informa degli appuntamenti e prende accordi/o fornisce le istruzioni riguardanti il trasporto
- Qualora l'utente volesse disdire il trasporto/vaccinazione dovrà rivolgersi al Vettore, che ne informerà la Centrale per una eventuale nuova presa in carico
- In caso di difficoltà nell'organizzazione puntuale del trasporto (ad esempio su alcuni punti dei Distretti periferici), la centrale trasporti si collega con l'operatore DASS di Centrale per valutare le soluzioni possibili localmente.

**NB è richiesto l'accesso prioritario alla vaccinazione presso il punto vaccinale territoriale per gli utenti che usufruiscono del trasporto organizzato dall'AUSL.**

## 2. Vaccinazione presso il domicilio

- Si inviano i dati dell'utente al SID di riferimento/pertinenza territoriale (*da definire ancora tempistica di invio e destinatari dell'elenco*).
- Gli elenchi inviati ai singoli SID comprenderanno utenti *prevalentemente* non conosciuti dal sistema e che hanno le caratteristiche per l'esecuzione del vaccino a domicilio o rifiutano gli altri percorsi alternativi eventualmente proposti.

## 3. Uscita dal percorso senza Presa In Carico

- utente che ha già provveduto autonomamente alla prenotazione del vaccino
- utente che durante il triage viene valutato con risorse per provvedere per conto proprio all'organizzazione della vaccinazione al quale vengono fornite le informazioni riguardanti le modalità di prenotazione ed eventuali agevolazioni in essere per il trasporto (*es. taxi a tariffe calmierate*)
- utente deceduto.

# Indicazioni per la gestione delle vaccinazioni anti-Covid 19

## Allegato 2 Registro per vaccinazione domiciliare

Distretto		PCAP di riferimento		Data					
<input type="checkbox"/> Mattina	Vaccino e lotto	(incollare etichetta)		Medico responsabile:	Vaccinatore:				
<input type="checkbox"/> Pomeriggio									
Cognome	Nome	Codice Fiscale	C*	INDIRIZZO	CONTATTO TEL	MMG	Sede inoculo deltoide (per convezione si inocula a sx)	Consenso (C) e Anamnesi (A) (flaggare se raccolti)	NOTE
							<input type="checkbox"/> dx <input type="checkbox"/> sx	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> A	
							<input type="checkbox"/> dx <input type="checkbox"/> sx	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> A	
							<input type="checkbox"/> dx <input type="checkbox"/> sx	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> A	
							<input type="checkbox"/> dx <input type="checkbox"/> sx	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> A	
							<input type="checkbox"/> dx <input type="checkbox"/> sx	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> A	
							<input type="checkbox"/> dx <input type="checkbox"/> sx	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> A	
							<input type="checkbox"/> dx <input type="checkbox"/> sx	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> A	
							<input type="checkbox"/> dx <input type="checkbox"/> sx	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> A	
							<input type="checkbox"/> dx <input type="checkbox"/> sx	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> A	
							<input type="checkbox"/> dx <input type="checkbox"/> sx	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> A	
							<input type="checkbox"/> dx <input type="checkbox"/> sx	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> A	
							<input type="checkbox"/> dx <input type="checkbox"/> sx	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> A	

## Indicazioni per la gestione delle vaccinazioni anti-Covid 19

### Allegato 3

#### DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DELL'ATTO DI NOTORIETA'

(art. 47 D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445)

*Da produrre agli organi della Pubblica Amministrazione o ai gestori  
di pubblici servizi*

Il/La sottoscritto/a.....

nato/a a ..... il.....

residente a ..... Via ..... n.....

consapevole delle sanzioni penali, nel caso di dichiarazioni non veritiere e falsità negli atti,  
richiamate dall'art. 76 del D.P.R. 445 del 28/12/2000

#### DICHIARA

di aver acquisito l'assenso dell'altro genitore il quale, impossibilitato a presenziare nella  
giornata odierna, è stato da me personalmente informato della necessità di esecuzione della  
procedura vaccinale;

di esercitare da sola/o la responsabilità genitoriale, ai sensi della normativa vigente;

di esercitare, in qualità di responsabile di comunità/istituto/genitore affidatario, i poteri  
connessi alla potestà parentale in relazione agli ordinari rapporti con le autorità sanitarie.

Letto, confermato e sottoscritto.

IL/LA DICHIARANTE

.....li, .....

.....

Ai sensi dell'art. 38 del D.P.R. 445 del 28.12.2000, la dichiarazione è sottoscritta dall'interessato in  
presenza del dipendente addetto *oppure* sottoscritta e inviata unitamente a copia fotostatica, non  
autenticata di un documento di identità del sottoscrittore, all'ufficio competente via fax, tramite un  
incaricato, oppure a mezzo posta

Dichiaro altresì di essere informato, ai sensi dell'art 13 del Regolamento UE 2016/679 del  
27/04/2016, che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici,  
esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa

Letto, confermato e sottoscritto.

IL/LA DICHIARANTE

.....li, .....

.....

## Indicazioni per la gestione delle vaccinazioni anti-Covid 19

### Allegato 4

#### MODULO DI DELEGA

**Da compilare nel caso in cui nessun genitore/tutore/soggetto affidatario possa essere presente alla vaccinazione.**

**Il delegato dovrà presentare un proprio documento di identità e fotocopia del documento di identità degli esercenti la responsabilità genitoriale o del legale rappresentante.**

**Il delegato dovrà essere in grado di fornire tutte le informazioni sullo stato di salute del minore.**

Io sottoscritto \_\_\_\_\_

Io sottoscritto \_\_\_\_\_

esercenti la responsabilità genitoriale/rappresentanza legale del/della  
minore \_\_\_\_\_

nato/a il \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_

#### DELEGHIAMO

il/la Sig/Sig.ra \_\_\_\_\_

ad accompagnare in nostra vece il/la minore \_\_\_\_\_

nato/a a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_

per la esecuzione della vaccinazione anti covid 19 per la quale esprimiamo il consenso (vedi  
modulo consenso)

Data \_\_\_\_\_

Firma del genitore \_\_\_\_\_ Firma del genitore \_\_\_\_\_

Firma del rappresentante legale \_\_\_\_\_



# Indicazioni per la gestione delle vaccinazioni anti-Covid 19

## Allegato 5

 <p><b>BTC Medical Europe S.r.l.</b> Via Del Lavoro, n° 10 37067 Valeggio sul Mincio (VR) - Italy</p>	<p><b>SCHEDA PRODOTTO</b> CODICE: 4033 <b>MICRO SPIKE MULTI-PRELIEVO CON VALVOLA DI SICUREZZA</b></p>
 <p><b>CE</b> 0051</p>	<p><b>1.1 Destinazione d'uso:</b> Dispositivo Multi-Prelevio con perforatore a 1 via e valvola di sicurezza (chiusura con sistema a membrana in silicone medicale) indicato per l'uso con chemioterapici. Idoneo alla preparazione di farmaci contenuti nei mini flaconi. Indicato per l'uso con antiblastici. Il dispositivo mantiene le caratteristiche funzionali fino a 300 attivazioni e una barriera microbica fino a 7 giorni.</p> <p><b>1.2 Descrizione:</b> <b>Perforatore a 1 via:</b> Stampato in policarbonato trasparente. Dopo la perforazione consente il libero passaggio del flusso. Lo spike consente il prelievo / ricostituzione dei micro flaconi. <b>Valvola di sicurezza integrata al perforatore:</b> stampata in materiale plastico trasparente con sistema di chiusura auto sigillante in Silicone medicale. La valvola bidirezionale auto-sigillante garantisce il flusso libero una volta connessa la siringa luer lock senza ago, e lo interrompe immediatamente dopo la sconnessione. Evitando fuoriuscite dal microflacone/vial. Test interni dimostrano che a parità di condizioni lo spike offre la minor resistenza al passaggio dei liquidi. <b>I test condotti dimostrano il mantenimento della barriera sterile della valvola dopo 7 giorni (168 ore) di utilizzo, simulando un caso peggiore con Staphylococcus aureus.</b> <b>Cappuccio terminale:</b> realizzato in polipropilene. La capsula di protezione garantisce la sterilità della connessione alla valvola anche dopo l'apertura della confezione. <b>Raccordo Terminale:</b> lock femmina. <b>Volume interno:</b> 0,15 ml. <u>Se correttamente utilizzato il dispositivo permette il prelievo totale del farmaco pertanto si può ritenere il volume morto prossimo allo 0.</u> <b>Materiali:</b> PP – PC – Silicone. <b>Il dispositivo è PVC FREE e LATEX FREE</b></p> <p><b>1.3 Confezionamento:</b> Prodotto confezionato singolarmente in busta in carta medicale ed accoppiato poliestere per sterilizzazione ETO. Scatole da 100 pezzi multiplo da 1000 pz. Il prodotto viene fornito STERILE ed APIROGENO.</p> <p><b>1.4 Sterilizzazione:</b> La sterilizzazione viene effettuata mediante miscela CO<sub>2</sub> / ossido di etilene. Il trattamento è validato in conformità alle norme EN 550. La sterilità è garantita per 5 anni. Prodotto non risterilizzabile.</p>
<p><b>1.5 Controlli sui prodotti finiti:</b> Controlli visivi, dimensionali, funzionali, fisici di tenuta e di flusso effettuati statisticamente secondo le norme UNI ISO 2859-1. Analisi biologiche e chimiche effettuate secondo monografia F.U. XII ed e s.m.i.</p> <p><b>1.6 Fabbricazione e conformità:</b> Il seguente dispositivo viene fabbricato nel rispetto delle norme di buona fabbricazione, BTC inoltre ha istituito e mantiene un sistema di Qualità rispondente ai requisiti delle norme UNI EN ISO 9001 / ISO 13485. Il dispositivo soddisfa i requisiti essenziali dalla Direttiva 93/42/CEE ed è biocompatibile in conformità alle norme EN ISO 10993-1. I componenti sono conformi a ISO 594/1-2, F.U. XII ed e s.m.i.</p> <p><b>1.7 Classificazione (completa ed aggiornata):</b> Dispositivo medico classe IIa, marcato CE secondo Direttiva 93/42/CEE. <b>Reg. Ministero Salute n° Rep. 1477679/R - CND A0704-</b></p> <p><b>1.8 Smaltimento:</b> Per lo smaltimento l'utilizzatore deve seguire le normative di legge in materia di smaltimento di rifiuti ospedalieri.</p> <p><b>1.9 Stoccaggio:</b> Normali procedure di immagazzinamento, temperatura consigliata +5°C + +35°C.</p>	



## Indicazioni per la gestione delle vaccinazioni anti-Covid 19

### Allegato 6

#### GESTIONE VACCINO COVID19 VACCINE MODERNA®

Il vaccino COVID19 Vaccine Moderna® è una dispersione pronta all'uso e NON deve essere diluito prima della somministrazione: è contenuto in un flaconcino di vetro multidose che consente di ottenere 11 dosi di vaccino da 0,5 ml ciascuna.

**Il vaccino si presenta come una dispersione di colore da bianco a biancastro: è possibile che sia presente del particolato bianco o traslucido correlato al prodotto.**

Occorre eseguire i seguenti passaggi:

1. togliere dal frigorifero (o in alternativa dalla borsa isotermica) il flaconcino di vaccino scongelato e **attendere 15 minuti prima di frazionare e somministrare**; nel frattempo:
2. verificare di avere a disposizione tutto il materiale per il frazionamento e la somministrazione:
  - Microspike (solo per la somministrazione in Assistenza domiciliare).
  - Siringa 1 ml per il frazionamento e la successiva somministrazione.
  - Aghi 23 G - 25 G per la somministrazione.
  - Garze/tampone per disinfettare l'elastomero del flaconcino di vaccino.
  - Disinfettante alcolico.
3. una volta raggiunta la temperatura ambiente, ispezionare il flaconcino di vaccino: solo in caso sia presente particolato diverso da quello sopra indicato o in presenza di scolorimento accantonare il flaconcino in frigorifero (separato dagli altri) in attesa di ricevere istruzioni dalla Farmacia.

Altrimenti procedere come segue:

4. dopo aver rimosso la protezione, disinfettare il tappo elastomerico del flaconcino di vaccino con disinfettante alcolico;
5. capovolgere il flaconcino delicatamente: **NON AGITARE!**
7. frazionamento del vaccino: può essere effettuato con due differenti modalità (in base alla disponibilità o meno del microspike e al multiplo o meno di 10 dosi):

Utilizzo con microspike:	Utilizzo senza microspike - multipli di 10-11
Inserire il microspike nel flaconcino del vaccino e annotare l'orario sull'etichetta del flaconcino.	Inserire l'ago da frazionamento sulla siringa da 1 ml.
Svitare il tappino del microspike e avvitare una siringa da 1 ml al L/L al microspike.	Prima di forare il tappo del flaconcino annotare l'orario sull'etichetta del flaconcino al primo utilizzo.
Prelevare 0,5 ml di vaccino.	Prelevare 0,5 ml di vaccino.
Svitare la siringa dal microspike e inserire l'ago da somministrazione in modo da ridurre al minimo lo spazio morto. <b>Procedere alla somministrazione.</b>	Estrarre la siringa dal flaconcino. Inserire l'ago da somministrazione <b>Procedere alla somministrazione.</b>

## Indicazioni per la gestione delle vaccinazioni anti-Covid 19

La dose nella siringa deve essere utilizzata immediatamente.

**Dopo il prelievo della prima dose, il tempo massimo di utilizzo del vaccino nel flaconcino perforato è di 6 ore a temperatura compresa tra 2° C e 25 °C: per questo è indispensabile annotare l'orario sul flaconcino di vaccino.**

8. Trattandosi di un flacone multidose, la procedura di frazionamento descritta al punto 7 deve essere ripetuta fino ad ottenere 11 dosi di vaccino: **occorre capovolgere il flaconcino delicatamente prima di ogni prelievo.**

### AVVERTENZE:

- una volta perforato il tappo elastomerico per prelevare la dose iniziale, il vaccino contenuto nel flaconcino deve essere somministrato entro 6 ore se conservato a una temperatura compresa tra 2 e 25 °C;
- eliminare l'eventuale vaccino non utilizzato entro 6 ore dal perforamento del flacone;
- eventuali residui provenienti da flaconcini diversi, anche appartenenti allo stesso numero di lotto, non devono essere mescolati.

### TRASPORTO: solo in caso di utilizzo di microspike

Una volta che il flaconcino è stato perforato con il microspike, richiudere con il tappino, utilizzare un contenitore opaco – che garantisca la protezione dalla luce - che lo possa contenere diritto in modo tale che finita la somministrazione si possa trasportare perforato con il microspike inserito senza che si rovesci o sballotti fino alla destinazione successiva.

## Indicazioni per la gestione delle vaccinazioni anti-Covid 19

### Allegato 7

#### GESTIONE VACCINO COMIRNATY BIONTECH/PFIZER®

Il vaccino Comirnaty BioNTech/Pfizer® è una dispersione DA DILUIRE prima della somministrazione con 1,8 ml di soluzione iniettabile di sodio cloruro 0.9%. E' contenuto in un flaconcino di vetro multi dose che consente di ottenere 6 dosi di vaccino da 0,3 ml ciascuna e si presenta come una dispersione congelata di colore da bianco a biancastro.

Il flaconcino multidose viene conservato in congelatore a -80°C e deve essere scongelato prima della diluizione. Per lo scongelamento, i flaconcini congelati devono essere trasferiti in un ambiente a temperatura compresa tra 2°C e 8°C.

La validità del flacone CHIUSO è la seguente:

- ✓ 5 giorni a temperatura compresa tra 2-8 °C.
- ✓ 2 ore a temperatura NON SUPERIORE a 30 °C

La validità del flacone DILUITO è 6 ore a temperatura compresa tra 2-8 °C.

*Prima della diluizione, occorre eseguire i seguenti passaggi:*

1. Prelevare dal frigorifero (o in alternativa dalla borsa isoterma) il flaconcino di vaccino scongelato e **attendere 15 minuti prima di diluirlo**.
2. Verificare di avere a disposizione tutto il materiale per la diluizione, il frazionamento e la somministrazione:
  - microspike;
  - siringa 2,5 ml per la diluizione;
  - soluzione iniettabile NaCl 0,9%;
  - siringa 1 ml per il frazionamento e la successiva somministrazione;
  - aghi 23 G - 25 G per la somministrazione;
  - garze/tampone per disinfettare l'elastomero del flaconcino di vaccino;
  - disinfettante alcolico.
3. Una volta raggiunta la temperatura ambiente, ispezionare il flaconcino di vaccino: solo in caso sia presente particolato diverso da quello sopra indicato o in presenza di scolorimento accantonare il flaconcino in frigorifero (separato dagli altri) in attesa di ricevere istruzioni dalla Farmacia.
4. Dopo aver rimosso la protezione, disinfettare il tappo elastomerico del flaconcino di vaccino con disinfettante alcolico.
5. Capovolgere il flaconcino delicatamente per 10 volte prima di diluire: **NON AGITARE!**
6. Il vaccino scongelato deve essere diluito all'interno del flaconcino originale con 1,8 ml di soluzione iniettabile di sodio cloruro da 9 mg/mL (0,9%), utilizzando una siringa da 2,5ml, un ago calibro 21 (o più sottile) e attuando tecniche asettiche.
7. Stabilizzare la pressione nel flaconcino prima di rimuovere l'ago dal tappo del flaconcino, aspirando 1,8 ml di aria nella siringa del solvente vuota.
8. **Capovolgere delicatamente la dispersione diluita per 10 volte. Non agitare.**
9. Il vaccino diluito deve apparire come una dispersione di colore biancastro, priva di particelle visibili. In presenza di particelle o in caso di alterazione del colore, gettare il vaccino diluito.
10. Dopo la diluizione, annotare adeguatamente sui flaconcini data e ora di validità della dispersione diluita (6 ore dalla diluizione).

## Indicazioni per la gestione delle vaccinazioni anti-Covid 19

11. Non congelare né agitare la dispersione diluita. Se refrigerata, attendere che la dispersione diluita raggiunga la temperatura ambiente prima dell'uso.

Il frazionamento del vaccino può essere effettuato con due differenti modalità (in base alla disponibilità o meno del microspike e fino ad un massimo di 6 dosi da 0,3ml per flacone):

Utilizzo con microspike:	Utilizzo con siringa e ago
Inserire il microspike nel flaconcino del vaccino	Inserire l'ago da frazionamento sulla siringa da 1 ml.
Svitare il tappino del microspike e avvitare una siringa da 1 ml al L/L al microspike. Si precisa che il microspike è adatto anche ad accogliere siringhe luer-slip, inserendole e effettuando un mezzo avvitamento.	Prelevare 0,3 ml di vaccino dal flaconcino
Prelevare 0,3 ml di vaccino.	Si raccomanda di utilizzare lo stesso ago per prelevare e somministrare la dose quando possibile. Qualora si ritenga opportuno sostituire l'ago per la somministrazione, retrarre lo stantuffo della siringa finché una piccola quantità di aria non entri nella stessa prima di rimuovere il primo ago, per evitare la perdita di vaccino durante il cambio dell'ago. Non sostituire il primo ago con uno di lunghezza o calibro superiore.
Svitare la siringa dal microspike e inserire l'ago da somministrazione in modo da ridurre al minimo lo spazio morto. <b>Procedere alla somministrazione</b>	<b>Procedere alla somministrazione</b>

**La dose nella siringa deve essere utilizzata immediatamente.**

Trattandosi di un flacone multidose, la procedura di frazionamento descritta al punto 12 deve essere ripetuta fino ad ottenere 6 dosi di vaccino: **occorre capovolgere il flaconcino delicatamente prima di ogni prelievo.**

**AVVERTENZE:**

- Dopo la diluizione, il flaconcino contiene 2,25ml di soluzione da cui è possibile estrarre 6 dosi da 0,3ml.
- Se la quantità di vaccino rimanente all'interno del flaconcino non è sufficiente ad estrarre una sesta dose completa (0,3ml), gettare il flaconcino e l'eventuale volume residuo.
- Eliminare l'eventuale vaccino non utilizzato entro 6 ore dalla diluizione;
- Eventuali residui provenienti da flaconcini diversi, anche appartenenti allo stesso numero di lotto, non devono essere mescolati.


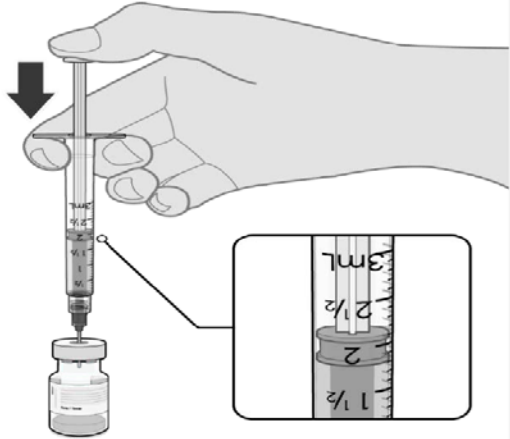
**TRASPORTO : solo in caso di utilizzo di microspike**

Una volta che il flaconcino è stato perforato con il microspike, richiudere con il tappino, utilizzare un contenitore opaco – che garantisca la protezione dalla luce e che lo possa contenere diritto in

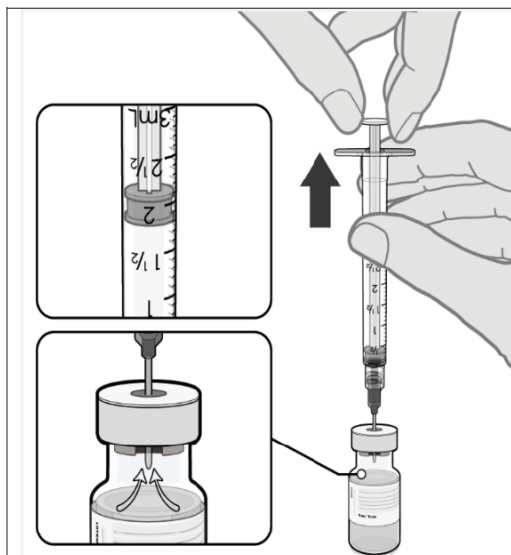
## Indicazioni per la gestione delle vaccinazioni anti-Covid 19

modo tale che finita la somministrazione si possa trasportare perforato con il minispike inserito senza che si rovesci o sbalotti fino alla destinazione successiva.

Di seguito l'infografica sulla gestione del vaccino tratta da RCP:

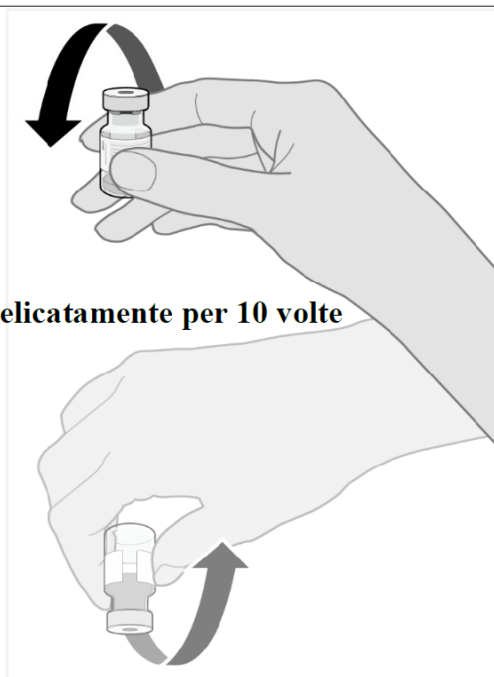
SCONGELAMENTO PRIMA DELLA DILUIZIONE	
 <p><b>Non più di 2 ore a temperatura ambiente (fino a 30 °C)</b></p>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Il flaconcino multidose viene conservato in congelatore e deve essere scongelato prima della diluizione. I flaconcini congelati devono essere trasferiti in un ambiente a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C per scongelarsi. Possono essere necessarie 3 ore per scongelare una confezione da 195 flaconcini. In alternativa, è possibile scongelare i flaconcini congelati per 30 minuti a una temperatura non superiore a 30 °C per l'uso immediato.</li><li>• Attendere che il flaconcino scongelato raggiunga la temperatura ambiente, quindi capovolgerlo delicatamente per 10 volte prima della diluizione. Non agitare.</li><li>• Prima della diluizione, la dispersione scongelata può contenere particelle amorfe opache, di colore da bianco a biancastro.</li></ul>
DILUIZIONE	
 <p><b>1,8 mL di soluzione iniettabile di sodio cloruro allo 0,9%</b></p>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Il vaccino scongelato deve essere diluito all'interno del flaconcino originale con 1,8 mL di soluzione iniettabile di sodio cloruro da 9 mg/mL (0,9%), utilizzando un ago calibro 21 (o più sottile) e adottando tecniche asettiche.</li></ul>

## Indicazioni per la gestione delle vaccinazioni anti-Covid 19



**Tirare indietro lo stantuffo fino a 1,8 mL per rimuovere l'aria dal flaconcino**

- Stabilizzare la pressione nel flaconcino prima di rimuovere l'ago dal tappo del flaconcino, aspirando 1,8 mL di aria nella siringa del solvente vuota.



**Delicatamente per 10 volte**

- Capovolgere delicatamente la dispersione diluita per 10 volte. Non agitare.
- Il vaccino diluito deve apparire come una dispersione di colore biancastro, priva di particelle visibili. In presenza di particelle o in caso di alterazione del colore, gettare il vaccino diluito.

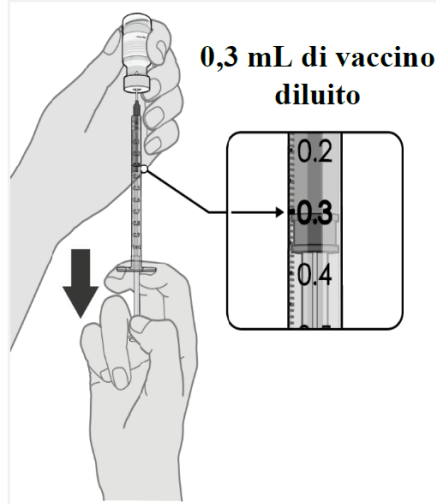
## Indicazioni per la gestione delle vaccinazioni anti-Covid 19



**Annotare adeguatamente data e ora di scadenza della dispersione diluita.  
Utilizzare entro 6 ore dalla diluizione**

- Dopo la diluizione, annotare adeguatamente sui flaconcini data e ora di scadenza della dispersione diluita (6 ore dalla diluizione).
- Non congelare né agitare la dispersione diluita. Se refrigerata, attendere che la dispersione diluita raggiunga la temperatura ambiente prima dell'uso.

### PREPARAZIONE DELLE SINGOLE DOSI DA 0,3 mL DI COMIRNATY



- Dopo la diluizione, il flaconcino contiene 2,25 mL, dai quali è possibile estrarre 6 dosi da 0,3 mL.
- Adottando tecniche asettiche, pulire il tappo del flaconcino con un tampone disinfettante monouso.
- Aspirare 0,3 mL di Comirnaty.

Per estrarre 6 dosi da un singolo flaconcino, è necessario utilizzare siringhe e/o aghi di precisione. L'insieme di siringa e ago di precisione deve avere un volume morto non superiore a 35 microlitri.

In caso di utilizzo di siringhe e aghi standard, il volume residuo potrebbe non essere sufficiente per estrarre una sesta dose da un singolo flaconcino.

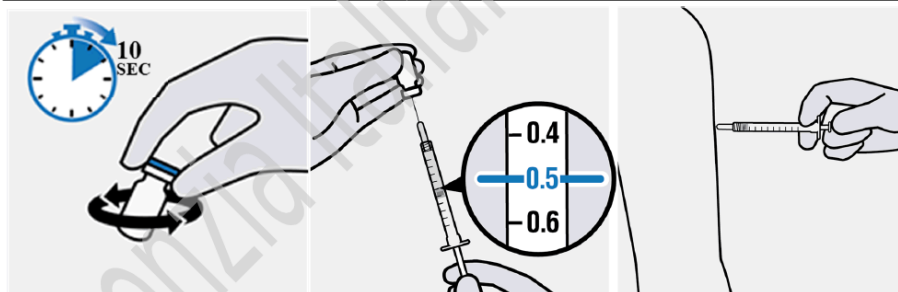
- Ogni dose deve contenere 0,3 mL di vaccino.
- Se la quantità di vaccino rimanente all'interno del flaconcino non è sufficiente a garantire una dose completa da 0,3 mL, gettare il flaconcino e l'eventuale volume in eccesso.
- Gettare l'eventuale vaccino non utilizzato entro 6 ore dalla diluizione.



# Indicazioni per la gestione delle vaccinazioni anti-Covid 19

## Allegato 8 Preparazione COVID-19 Vaccine Janssen®

### d. Preparazione e somministrazione del vaccino



#### Rotare il flaconcino delicatamente

- Prima della somministrazione di una dose di vaccino, roteare il flaconcino delicatamente in posizione verticale per **10 secondi**.
- **Non agitare.**

#### Prelevare 0,5 mL

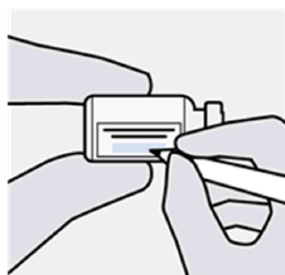
- Prelevare una dose singola da **0,5 mL** dal flaconcino multidose, utilizzando un ago sterile e una siringa sterile (vedere paragrafo 4.2).

**⚠ Da ogni flaconcino multidose è possibile prelevare un massimo di 5 dosi.** Smaltire l'eventuale vaccino residuo nel flaconcino dopo il prelievo di 5 dosi.

#### Iniettare 0,5 mL

- Somministrare **esclusivamente per via intramuscolare** nel muscolo deltoide del braccio (vedere paragrafo 4.2).

### e. Conservazione dopo la prima perforazione



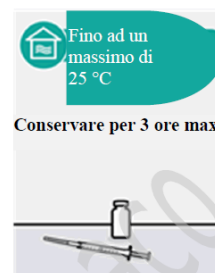
#### Riportare la data e l'ora in cui smaltire il flaconcino

- Dopo la prima perforazione del flaconcino, riportare sull'etichetta di ciascun flaconcino la data e l'ora in cui smaltire il flaconcino.

**⚠ Usare preferibilmente subito dopo la prima perforazione.**



- Dopo la prima perforazione del flaconcino, il vaccino può essere tenuto a una temperatura compresa tra **2 °C e 8 °C per un massimo di 6 ore.**
- Smaltire se il vaccino non viene usato entro questo periodo di tempo.



- Dopo la prima perforazione del flaconcino, il vaccino può essere tenuto a **temperatura ambiente (fino a un massimo di 25 °C)** per un singolo periodo di tempo fino a **3 ore** (vedere paragrafo 6.3).
- Smaltire se il vaccino non viene usato entro questo periodo di tempo.



# Indicazioni per la gestione delle vaccinazioni anti-Covid 19

## Allegato 9

### FACSIMILE CERTIFICATO VACCINALE per vaccinazioni a domicilio

Cognome e Nome : \_\_\_\_\_

Data di nascita \_\_\_\_\_

**VACCINO** (indicare nome commerciale)

**Lotto**

ANTICOVID-19 dose n. 1 \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

L'operatore \_\_\_\_\_

**VACCINO** (indicare nome commerciale)

**Lotto**

ANTICOVID-19 dose n. 2 \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ L'operatore \_\_\_\_\_

# Indicazioni per la gestione delle vaccinazioni anti-Covid 19

## Allegato 10

### VADEMECUM GESTIONE REGISTRAZIONE VACCINAZIONI

#### Apertura ambulatorio vaccinale

- Predisporre l'apertura di più postazioni amministrative nel caso in cui nella seduta vaccinale siano somministrati due tipi di vaccino a diversi gruppi di utenti (es. Vaxzevria/AstraZeneca e Comirnaty/Pfizer) e identificare la postazione di lavoro per tipologia di vaccino, con un cartello "Pfizer" o "AstraZeneca";
- Chiedere al Medico il numero delle dosi e del lotto vaccinale da caricare a magazzino in Onvac per ogni tipologia di vaccino (la registrazione in Onvac dovrà seguire le normali procedure note)
- Caricare le dosi dei due tipi di vaccino sul Magazzino del Centro vaccinale, dopodichè potrà essere attivata la stellina del "Lotto Attivo" per entrambi i tipi di vaccino. Quando si programmerà una vaccinazione, si dovrà selezionare nel campo "Inserisci Associazione": COVID 19 MRNA, se si deve registrare un Comirnaty/Pfizer oppure COVID 19 DNARIC A VETT. ADENOVIRUS SCIMPANZE', se si deve registrare un Vaxzevria/AstraZeneca. Automaticamente comparirà il relativo Nome Commerciale e Lotto attivato presente in Magazzino;
- Verificare - a cura del Medico presente nel centro vaccinale - che il foglio di Anamnesi presentato dall'utente riporti chiaramente il vaccino previsto per la sua fascia di età/categoria; qualora debba essere somministrato un diverso vaccino, sarà necessario compilare e sottoscrivere un nuovo foglio di Anamnesi nel quale indicare il vaccino che sarà effettivamente somministrato;
- Distinguere, qualora possibile, le postazioni degli infermieri per tipologie di vaccino per avere certezza di somministrazione del vaccino previsto per quell'utente, confermato dal medico;
- Consegnare al personale amministrativo, a cura del personale "volontario" presente alla seduta vaccinale, la sola tipologia di anamnesi (o Pfizer o Vaxzevria/AstraZeneca) indicata dal cartello posizionato nella rispettiva postazione di lavoro;
- Registrare in Onvac – a cura del personale amministrativo - l'utente vaccinato solo dopo aver ricontrollato il nome de vaccino indicato sul foglio dell'Anamnesi
- Stampare il certificato vaccinale da consegnare all'utente
- Archiviare in ordine alfabetico le Anamnesi

#### Chiusura ambulatorio vaccinale

- All'inserimento dell'ultimo vaccinato, il sistema trasmette un Alert che si sta utilizzando l'ultima dose. Nel momento in cui l'operazione verrà salvata, il lotto caricato verrà chiuso.
- Verificare che le dosi somministrate corrispondano alle dosi utilizzate e alle schede consenso/anamnesi ordinate in ordine alfabetico (purtroppo alcuni cittadini si allontanano senza fare la registrazione, ma così viene a mancare la scheda anamnesi)

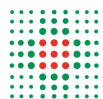
## Indicazioni per la gestione delle vaccinazioni anti-Covid 19

- Annotare sull'elenco prenotati ISES eventuali sostituzioni per indisponibilità del prenotato. Annotare eventuali somministrazioni in luogo diverso dal Centro Vaccinale (per esempio, a Budrio potrebbe accadere che si va a somministrare la dose a un paziente in ospedale)
- Stampare l'elenco delle persone registrate da "statistiche" (ricordandosi di inserire l'ora di inizio)
- Chiedere al medico l'elenco dei vaccinati con le etichette dei vaccini somministrati
- Archiviare in un unico faldone le anamnesi, l'elenco con le etichette, l'elenco statistiche; incollare nel faldone il foglio che riporta Data, Centro Vaccinale, Numero Dosi Somministrate, Nome CPSI e Nome Medico (Mattino) e Numero Dosi Somministrate, Nome CPSI e Nome Medico (pomeriggio) ed eventuali annotazioni
- Verificare la dotazione di cancelleria presente nel centro vaccinale (carta fotocopie, toner stampante, cancelleria, faldoni per archivio, ecc) e contattare il rispettivo Referente amministrativo del Distretto di afferenza per la predisposizione dell'ordine economale e della relativa consegna
- Firmare il foglio presenze

# Indicazioni per la gestione delle vaccinazioni anti-Covid 19

## Allegato 11 Modulo carico-scarico fiale/dosi vaccini a fine seduta

SEDE / TEAM		RESPONSABILE			
Giorno e ora	Nome e Cognome	Data e luogo di nascita	Motivo inserimento fuori lista	Tipo vaccino utilizzato	Firma RESPONSABILE
			<input type="checkbox"/> AVENTE DIRITTO inserito in lista <input type="checkbox"/> AVENTE DIRITTO che non è riuscito a prenotare <input type="checkbox"/> AVENTE DIRITTO operatore/volontario del PVT <input type="checkbox"/> ALTRO: .....		
			<input type="checkbox"/> AVENTE DIRITTO inserito in lista <input type="checkbox"/> AVENTE DIRITTO che non è riuscito a prenotare <input type="checkbox"/> AVENTE DIRITTO operatore/volontario del PVT <input type="checkbox"/> ALTRO: .....		
			<input type="checkbox"/> AVENTE DIRITTO inserito in lista <input type="checkbox"/> AVENTE DIRITTO che non è riuscito a prenotare <input type="checkbox"/> AVENTE DIRITTO operatore/volontario del PVT <input type="checkbox"/> ALTRO: .....		
			<input type="checkbox"/> AVENTE DIRITTO inserito in lista <input type="checkbox"/> AVENTE DIRITTO che non è riuscito a prenotare <input type="checkbox"/> AVENTE DIRITTO operatore/volontario del PVT <input type="checkbox"/> ALTRO: .....		
			<input type="checkbox"/> AVENTE DIRITTO inserito in lista <input type="checkbox"/> AVENTE DIRITTO che non è riuscito a prenotare <input type="checkbox"/> AVENTE DIRITTO operatore/volontario del PVT <input type="checkbox"/> ALTRO: .....		
			<input type="checkbox"/> AVENTE DIRITTO inserito in lista <input type="checkbox"/> AVENTE DIRITTO che non è riuscito a prenotare <input type="checkbox"/> AVENTE DIRITTO operatore/volontario del PVT <input type="checkbox"/> ALTRO: .....		
<b>N. dosi rimaste</b>			<b>N. dosi somministrate</b>		<b>N. dosi eliminate</b>



## ALLERGOLOGIA E VACCINAZIONI ANTI-COVID 19

In considerazione dell'inizio della campagna vaccinale anti-COVID19 rivolta alla popolazione generale e nell'ottica di massimizzare l'adesione alla vaccinazione, che potrebbe venir ridotta da timori di reazioni avverse, specie nei pazienti allergici, presentiamo un breve documento con il fine di sostenere i medici vaccinatori che si occupano della vaccinazione della popolazione generale.

Le reazioni anafilattiche segnalate con il vaccino COVID-19, per quanto raramente osservate nelle varie fasi della sperimentazione e nelle prime fasi delle campagne vaccinali, sembrano presentarsi con frequenza lievemente superiore rispetto agli altri vaccini. Se questo dato non venisse adeguatamente considerato dai medici vaccinatori si potrebbe generare una non giustificata preoccupazione nella popolazione. Riteniamo pertanto utile creare un percorso che permetta di selezionare la ristretta categoria di pazienti da valutare in ambito allergologico al fine di ridurre il rischio di reazioni da ipersensibilità gravi in ambiente extraospedaliero ma allo stesso tempo di non rallentare il percorso di vaccinazione di massa.

Secondo l'ultimo rapporto AIFA sulla sorveglianza dei vaccini COVID 19, su 4.118.277 dosi di vaccino somministrate in Italia (87% Pfizer-BioNTech, 4% Moderna, 9% Astra Zeneca) nel periodo compreso tra il 27.12.20 e il 26.02.21, sono stati riportati 16 casi di anafilassi al vaccino Pfizer-BioNTech, corrispondenti ad una incidenza di 4.3 casi su 1.000.000 iniezioni, valore un poco superiore al tasso usuale di 1.31 casi su milione con il vaccino antinfluenzale. Nel 19% (3 soggetti) dei casi i soggetti riferivano una storia clinica di allergia prevalentemente a pollini, alimenti o insetti, nel 13% dei casi (pari a 2 soggetti) riferivano una pregressa reazione ad altro vaccino o farmaci, solo 1 soggetto aveva riferito una precedente reazione anafilattica.

I costituenti dei vaccini attualmente ritenuti sensibilizzanti (PEG, Polisorbato, trometamina) sono presenti anche in altri medicinali disponibili in commercio.

Nella pagina seguente vengono riportate alcune indicazioni per meglio selezionare i soggetti per i quali è opportuno da un lato fare valutazione specialistica allergologica preliminare e dall'altro considerare se eventualmente estendere il periodo di osservazione post-vaccinazione.

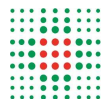
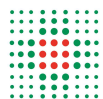
Gli scenari possibili sono:

- Valutazione specialistica allergologica non necessaria con indicazione ad osservazione post-vaccinazione per 15 minuti
- Valutazione specialistica allergologica non necessaria con indicazione ad osservazione post-vaccinazione per 60 minuti
- Valutazione specialistica allergologica necessaria

### Per accedere al percorso dedicato alla valutazione allergologica pre-vaccino anti COVID-19:

- Impegnativa per prima visita allergologica con **QD VACCINO COVID** ed **ESENZIONE P03**
- Prenotazione della prestazione esclusivamente agli sportelli CUP.
- Le sedi di erogazione sono:

Ambulatorio Allergologia LUM Ospedale Maggiore AUSL Bologna Dott.ssa Gaia Deleonardi Dott.ssa Elisa Boni Dott. Pietro Galati <a href="mailto:allergologiaom@ausl.bologna.it">allergologiaom@ausl.bologna.it</a>	Ambulatorio di Allergologia Policlinico S.Orsola, c/o Medicina Interna – Piscaglia Dott.ssa Benedetta Biagioni Dott. Marcello Mazzolini <a href="mailto:allergologia.poliambulatorio@aosp.bo.it">allergologia.poliambulatorio@aosp.bo.it</a>
<i>Per consulenze telefoniche dedicate a MMG e medici vaccinatori: dal lunedì al venerdì dalle 9:00 alle 17:00 tel. 0516478268</i>	<i>Per consulenze telefoniche dedicate a MMG e medici vaccinatori: lunedì, martedì, giovedì, venerdì dalle 13:30 alle 14:30 tel. 0512142565</i>



## VALUTAZIONE SPECIALISTICA ALLERGOLOGICA NON NECESSARIA

### Vaccinazione in ambiente standard con **osservazione 15 minuti**

- Rinocongiuntivite allergica di qualsiasi gravità ed asma bronchiale controllato
- Reazioni allergiche multiple a farmaci (non contenenti PEG o polisorbato – vedi all) somministrati per os, diverse dall'anafilassi\*
- Reazioni non anafilattiche a FANS o beta lattamici
- Reazioni allergiche ad alimenti, punture di imenotteri o lattice, diverse dall'anafilassi
- Precedenti reazioni allergiche diverse dall'anafilassi a vaccini (non contenenti PEG o polisorbato – vedi all)
- Terapia con farmaci biologici in atto per asma bronchiale (con sufficiente controllo) o orticaria o dermatite atopica (con Dupilumab valutare il tipo di vaccino)
- Immunoterapia specifica con allergeni in corso
- Orticaria cronica in buon controllo
- Reazioni locali quali dolore, eruzioni cutanei nel sito d'iniezione, linfadenomegalia, reazioni sistemiche quali febbre, astenia, cefalea, brividi, dolori muscolari o articolari, malessere dopo la prima dose di vaccino anti-COVID 19

\* **Definizione di Anafilassi**(Turner at al. WAO 2019) = presenza di almeno UNO DEI DUE CRITERI tra:

1) *Insorgenza acuta di una sintomatologia (minuti o alcune ore) con coinvolgimento della cute, delle mucose o entrambe e almeno uno dei seguenti sintomi:*

a) *compromissione respiratoria (dispnea, broncospasmo, ipossemaiaetc)*

b) *ipotensione o sintomi associati da danno d'organo (es. ipotensione, sincope, incontinenza)*

c) *sintomi gastrointestinali gravi (es. dolore addominale crampiforme grave, vomito ripetuto)*

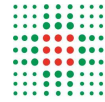
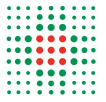
2) *Insorgenza acuta di ipotensione o broncospasmo o sintomi laringei dopo esposizione ad allergene noto per il paziente (minuti o alcune ore), anche in assenza di coinvolgimento cutaneo. Ipotensione adulto e bambino > 11 aa: sistolica < 90 mmHg.*

## VALUTAZIONE SPECIALISTICA ALLERGOLOGICA NON NECESSARIA

### Vaccinazione in ambiente standard con **osservazione prolungata fino a 60 minuti**

- Anafilassi da alimenti, imenotteri, principi attivi di farmaci noti (escluso PEG e Polisorbato – vedi all)
- Anafilassi da lattice (vaccinazione da eseguire in ambiente latex safe)
- Anafilassi idiopatica
- Mastocitosi che non hanno mai avuto anafilassi (+ premedicazione\*\*)
- Mastocitosi con anafilassi con un unico fattore scatenante (alimento o imenottero o farmaco non contenenti PEG o polisorbato – vedi all) noto (+ premedicazione\*\*)

\*\**Premedicazione: cetirizina 20 gocce dalla sera prima e 1 ora prima della vaccinazione; proseguire per 5 giorni successivi alla vaccinazione con 20 gocce al giorno. Si segnala che l'uso di premedicazione non è indicata in altre patologie in quanto potrebbe mascherare i primi sintomi cutanei di reazione allergica.*



## VALUTAZIONE SPECIALISTICA ALLERGOLOGICA NECESSARIA

- Reazioni allergiche GRAVI con compromissione cardiocircolatoria o respiratoria severa da farmaci diversi, da farmaci biologici o farmaco somministrato per via endovenosa, intramuscolare o sottocutanea in cui non è stata confermata sensibilizzazione primaria al principio attivo
- Reazione grave o non grave ma immediata (entro 4 ore) dalla somministrazione di PEG o polisorbato. Reazioni allergiche sistemiche gravi alla preparazione per colonscopia o con l'utilizzo di lassativi
- Reazioni allergiche gravi ad altro vaccino contenente PEG o polisorbato
- Asma non controllato, cioè in presenza di almeno tre tra i seguenti sintomi nelle ultime 4 settimane:
  1. Sintomi diurni di asma più di 2 volte alla settimana
  2. Risvegli notturni correlati all'asma
  3. Utilizzo di broncodilatatori al bisogno più di 2 volte alla settimana
  4. Limitazione dell'attività quotidiana legata all'asma
- Anafilassi da qualsiasi causa o idiopatica in paziente con asma grave o asma bronchiale non controllato
- Mastocitosi con storia di anafilassi da multipli fattori scatenanti o non studiata
- Orticaria/angioedema cronico in scarso controllo clinico
- Anafilassi grave entro 4 ore dalla somministrazione della prima dose di vaccino anti-COVID 19 o reazione allergica di qualsiasi gravità dopo la prima dose di vaccino anti-COVID 19

Questa valutazione allergologica in casi particolarmente dubbi o critici potrebbe portare ad una valutazione multidisciplinare fra specialisti competenti sul tema.

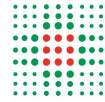
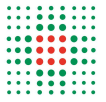
L'esito di questa valutazione potrebbe proporre al paziente una **somministrazione del vaccino in ambiente ospedaliero**. Indicativamente i casi che potrebbero necessitare di questo approccio sono pazienti con asma bronchiale grave in scarso controllo clinico, pazienti con anafilassi da qualsiasi causa con associata asma grave o in scarso controllo, anafilassi idiopatica in pazienti con asma grave o non controllato, pazienti con mastocitosi e anafilassi da diversi fattori scatenanti.

Saranno le equipe allergologiche a farsi carico della organizzazione della eventuale somministrazione del vaccino in ambiente ospedaliero.

In allegato 1 un elenco di farmaci contenenti PEG e polisorbato di utilizzo frequente.

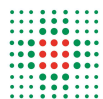
### Bibliografia

- 1) Linee di indirizzo per la gestione da parte degli allergologi dei pazienti a rischio di reazioni allergiche ai vaccini per COVID-19 delle Società Scientifiche AAITO e SIAAIC (gennaio 2021)
- 2) Rapporti ISTISAN 19/3: Guida alle controindicazioni alle vaccinazioni (aggiornamento 2018) Istituto Superiore di Sanità. ISSN: 1123-3117 (cartaceo) 2384-8936 (online)
- 3) ARIA-EAACI statement on severe allergic reactions to COVID-19 vaccines – an EAACIARIA Position Paper. Ludger Klimek, Marek Jutel, Cezmi A. Akdis, Jean Bousquet, Mübeccel Akdis et al.
- 4) Vaccination and allergy: EAACI position paper, practical Aspects. Lennart Nilsson et al. *Pediatr Allergy Immunol.* 2017;28:628–640



- 5) COVID-19 vaccine-associated anaphylaxis: A statement of the World Allergy Organization Anaphylaxis Committee. Paul J. Turner et al. World Allergy Organization Journal (2021) 14:100517
- 6) Allergenic components of the mRNA-1273 vaccine for COVID-19: possible involvement of polyethylene glycol and IgG-mediated complement activation. Ludger Limek et al. (in press) doi:10.1111/ALL.14794
- 7) Rapporto sulla Sorveglianza dei vaccini COVID-19 Rapporto numero 2 - Periodo dal 27/12/2020 al 26/02/2021 AIFA Agenzia Italiana del Farmaco





## ALLEGATO 1 – Elenco di farmaci e vaccini contenenti PEG e polisorbati

Il PEG ha numerosi sinonimi, di cui il più frequente è rappresentato dal macrogol.

Il PEG e i suoi derivati sono polimeri non-ionici di ossido di etilene, commercialmente disponibili in una ampia gamma di pesi molecolari (da 200 fino a 35.000 kDa) e sono contenuti in svariati farmaci, prodotti farmaceutici, cosmetici e industriali.

Composti strutturalmente correlati al PEG sono i polisorbati, anch'essi ampiamente diffusi come eccipienti di formulazioni liquidi e solide di farmaci e in grado di indurre reazioni anafilattiche sia immunologicamente che non immunologicamente mediate.

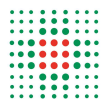
E' stata evidenziata una cross-reattività tra PEG e polisorbati.

Di seguito vengono riportati gli elenchi di farmaci e vaccini che contengono PEG e polisorbati, per facilitare l'approfondimento anamnestico da parte del medico.

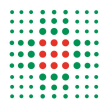
Si fa presente che si tratta di elenchi incompleti per l'ampia diffusione del PEG e dei polisorbati e per l'immissione in commercio di nuovi medicinali non disponibili al momento della preparazione del presente documento.

<b>Sostanze che contengono PEG (polietinilglicole) / Macrogol</b>		
<b>Principio Attivo (Nome Commerciale)</b>	<b>Sostanza sensibilizzante</b>	<b>Categoria farmacologica</b>
Metilprednisolone acetato (Depomedrol, Urbason)	PEG 3350	Corticosteroide
Macrogol (Movicol)	PEG 3350	Lassativo / preparazione colonscopia
Cetirizina (Zirtec cpr) Desloratadina (Aerius cpr)	PEG 400	Antistaminico
Medrossiprogesterone acetato (Depoprovera)	PEG 3350	Progestinico
Fosfolipidiesafluoruro di zolfo (SonoVue) LiposomiPerfluoropropano (Definity)	PEG4000 PEG5000	Agente di contrasto per ultrasuoni
Rilonacept (Arcalyst)	PEG 3350	Inibitore dell'interleuchina 1
Paclitaxel (Taxolo) PEG-asparaginasi (Oncaspar)	PEG 80 MonometossiPEG	Antitumorale
Trastuzumab (Herceptin, Herzuma, Kanjinti, Ogivri, Ontruzant)	PEG 3350	Anticorpo monoclonale per tumore seno
Metossipolietilenglicole-epoetina beta (Mircera)	30 kDMetossiPEG- acido butanoico	Eritropoietina – simile
Pegfilgrastim (Neulasta)	20 kDMetossiPEG	Fattore stimolante granulociti
IFN-α pegilato (PegIntron, Pegasys)	MonometossiPEG + Polisorbato 80	Immunomodulatore
Paliperidone (Invega)	PEG 3350 + polisorbato 20	Antipsicotico
Betabiopital collirio	Macrogol	Corticosteroidi + antibatterici





<b>Sostanze che contengono Polisorbato</b>		
<b>Principio Attivo (Nome Commerciale)</b>	<b>Tipo di Polisorbato</b>	<b>Categoria farmacologica</b>
Inotuzumab ozogamicin (Besponsa) Ipilimumab (Yervoy) Isatuximab (Sarclisa) Mogamulizumab (Poteligeo) Moxetumomab pasudotox (Lumoxiti) Nivolumab (Opdivo) Ofatumumab (Arzerra) Olaratumab (Lartruvo) Palifermin (Kepivance) Pembrolizumab (Keytruda) Ramucirumab (Cyramza) Rituximab (Truxima, Rituxan, Ruxience) Trastuzumab deruxtecan (Enhertu) Trastuzumab (Herceptin, Trazimera, Herzuma, Kanjinti)	Polisorbato 80 Polisorbato 80 Polisorbato 80 Polisorbato 80 Polisorbato 80 Polisorbato 80 Polisorbato 80 Polisorbato 20 Polisorbato 20 Polisorbato 80 Polisorbato 80 Polisorbato 80 Polisorbato 80 Polisorbato 20	
Etoposide (Toposar) Docetaxel (Taxotere) Temsirrolimus (Torisel)	Polisorbato 80 Polisorbato 80 Polisorbato 80	Chemioterapico
Aflibercept (Eylea, Zaltrap) Brolocizumab (Beovu) Ranibizumab (Lucentis)	Polisorbato 20 Polisorbato 20 Polisorbato 80	Antineovascolarizzanti
Alteplase (Actilyse) Retepase (Repilysin) Tenecteplase (Metalyse)	Polisorbato 80 Polisorbato 80 Polisorbato 20	Trombolitico
Natalizumab (Tusabri)	Polisorbato 80	Terapia sclerosi multipla
Alirocuman (Praulent) Evolocumab (Repatha)	Polisorbato 20 Polisorbato 80	Ipolipemizzanti
Medrossiprogesterone acetato (Depo-Provera)	Polisorbato 80	Contraccettivi
Follitropina (Overleap, Pergovenis, Purgeon, Rekovelle)	Polisorbato 20	Gonadotropina
Triamcinolone Acetonide (Kenacort)	Polisorbato 80	Corticosteroidi
Imiglucerasa (Cerezyme) Velaglucerasi alfa (Vpriv)	Polisorbato 80 Polisorbato 20	Enzimi
Metreleptin (Myalept)	Polisorbato 20	Analoghi della leptina
Somatropin (Nutropin AQ Nuspin 5)	Polisorbato 20	Analogo fattore crescita
Luspatercept (Reblozyl)	Polisorbato 80	Agente di maturazione
Andexanet alfa (Ondexxya)	Polisorbato 80	Antidoto inibitori fattore Xa
Erythropoietin (Retacrit) Pegfilgrastim (Neulasta, Pelgraz, Pelmag, Ziextenzo) Romiplostim (Nplate) Darbepoetina alfa (Aranesp) Filgrastim (Accofil, Nivestim, Granix, Zarzio ecc)	Polisorbato 20 Polisorbato 20 Polisorbato 20 Polisorbato 80 Polisorbato 80	Fattori di crescita ematopoietica
Calcitriolo ev (Calcijex)	Polisorbato 20	Vitamine
Immunoglobulina umana anti-D (WinRho)	Polisorbato 20	Immunoglobulina umana



<b>Vaccini che contengono PEG e/o Polisorbato</b>		
<b>Nome del Vaccino</b>	<b>Tipo di Vaccino</b>	<b>Eccipiente</b>
AVAXIM	Vaccino Epatite A	Polisorbato 80
FLUAD	Vaccino influenzale inattivato	Polisorbato 80
GARDASIL 9	Vaccino del Papillomavirus Umano 9-valente	Polisorbato 80
PREVENAR 13	Vaccino pneumococcico polisaccaridico coniugato	Polisorbato 80
REVAXIS	Vaccino difterico, tetanico e della poliomielite (inattivato).	Polisorbato 80
ROTATEQ	Vaccino del rotavirus (vivo)	Polisorbato 80
TRUMENBA	Vaccino meningococco gruppo B	Polisorbato 80
<i>ChAdOx1(Astrazeneca)</i>	Sars-CoV-2	Polisorbato 80
<i>JNJ-78436735 (Johnson&amp;Johnson)</i>	Sars-CoV-2	Polisorbato 80
<i>mRNA-1273 (Moderna)</i>	Sars-CoV- 2	PEG 2000
COMINARTY(Pfizer)	Sars-CoV-2	PEG 2000