

PROTOCOLLO D'INTESA TRA IL GOVERNO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME, L'ORDINE NAZIONALE DEI BIOLOGI

Considerato che il Piano strategico nazionale dei vaccini adottato con Decreto del 2 gennaio 2021, aggiornato con Decreto del 12 marzo 2021, rappresenta lo strumento principale con cui contrastare il diffondersi del contagio da COVID-19, attraverso una definita strategia di vaccinazione;

Sottolineato che lo stesso piano prevede che “la governance sia assicurata dal coordinamento costante tra il Ministro della Salute, la struttura del Commissario e Regioni e Province autonome”;

Rilevato che con l'aumentare della disponibilità dei vaccini sarà possibile estendere la copertura vaccinale della popolazione e che a tal fine risulta importante il coinvolgimento attivo dei biologi per procedere alla vaccinazione della popolazione italiana nel più breve tempo possibile;

Tenuto Conto che il coinvolgimento dei biologi nella campagna vaccinale avverrà su adesione volontaria e non obbligatoria e che qualora si rendesse necessario si potrà ricorrere anche ai laboratori di analisi accreditati con il SSN, pubblici e privati, che abbiano presentato richiesta all'Ordine nazionale dei biologi di partecipazione alla campagna di vaccinazione nazionale anti COVID-19;

**il Governo, le Regioni e le Province autonome,
l'Ordine nazionale dei Biologi**

Sottoscrivono il presente Protocollo d'intesa che definisce la cornice nazionale e le modalità per il coinvolgimento dei biologi nella campagna di vaccinazione nazionale anti COVID-19, che dovranno essere successivamente declinate a livello regionale anche in relazione alle diverse modalità organizzative e alle caratteristiche territoriali nonché alle modalità concrete di vaccinazione della popolazione individuata.

1. Le parti condividono che i biologi partecipano, all'interno dell'equipe vaccinale, alle attività di somministrazione dei vaccini contro il SARS-CoV-2 su base volontaria, opportunamente formati sulla base degli specifici programmi e moduli formativi organizzati dall'Istituto superiore di sanità ai sensi dell'art. 1, comma 465, della legge 178/2020 come stabilito nell'Allegato 2 al presente Protocollo sotto la voce “Formazione” ed in base alle specifiche modalità organizzative e alle caratteristiche territoriali nonché alle modalità concrete di vaccinazione della popolazione individuata. Il reclutamento dei biologi avviene da parte delle Regioni e Province autonome, anche attraverso l'Ordine nazionale dei biologi. I biologi parteciperanno nelle sedi di somministrazione che saranno indicate dalle Regioni e Province autonome.

Qualora si rendesse necessario il reclutamento di ulteriori sedi di vaccinazione a causa della demografia del territorio, le Regioni e Province autonome potranno far ricorso anche ai laboratori di analisi accreditati con il SSN, pubblici e privati, che abbiano presentato richiesta all'Ordine nazionale dei biologi di partecipazione alla campagna di vaccinazione nazionale anti COVID-19.

I predetti laboratori, se intenderanno aderire alla campagna vaccinale, dovranno darne comunicazione secondo i termini e le condizioni riportati nell'Allegato 1 al presente Protocollo e assicurare che l'esecuzione delle sedute vaccinali e il connesso iter tecnico-amministrativo avvengano conformemente a quanto stabilito nell'Allegato 2 al presente Protocollo, con particolare riguardo alla formazione dei biologi, ai requisiti minimi strutturali dei locali per la somministrazione dei vaccini; alle opportune misure per garantire la sicurezza degli assistiti; al puntuale adempimento degli obblighi

informativi di cui all'articolo 3, comma 5, del decreto-legge 14 gennaio 2021, n. 2, convertito dalla legge n. 29 del 2021, in tema di trasmissione alle Amministrazioni territoriali dei dati relativi alle vaccinazioni effettuate.

Spetterà alle Aziende sanitarie locali territorialmente competenti l'onere della distribuzione delle dosi vaccinali ai laboratori aderenti alla campagna vaccinale, per la successiva inoculazione a favore della popolazione.

La somministrazione del vaccino nei laboratori di analisi accreditati con il SSN, pubblici e privati, avverrà esclusivamente previa anamnesi da parte di un medico in ordine all'idoneità del soggetto a sottoporsi alla somministrazione vaccinale, come stabilito nell'Allegato 3 al presente Accordo.

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

A tal fine, le Regioni e le Province autonome utilizzeranno la piattaforma prevista dal comma 1 dell'articolo 3 del decreto legge 14 gennaio 2021, n. 2, convertito dalla legge n. 29 del 2021, per trasmettere con immediatezza in modalità telematica all'anagrafe vaccini nazionale anche i dati sulle vaccinazioni effettuate dai biologi presso sedi di somministrazione diverse dai laboratori di analisi accreditati con il SSN, pubblici e privati. Per quest'ultimi si applica quanto previsto nell'Allegato 2 al presente Protocollo sotto la voce "Tracciabilità e rendicontazione informatica".

3. Ai biologi partecipanti all'attività vaccinale, sono corrisposti emolumenti per l'attività lavorativa di somministrazione vaccinale contro il SARS-CoV-2.

La remunerazione delle prestazioni rese dai biologi rende necessario un finanziamento aggiuntivo ad integrazione del fondo sanitario nazionale. Il finanziamento sarà progressivamente definito sulla base dell'andamento della campagna vaccinale.

A tal fine, vi è l'impegno del Governo ad adottare uno o più provvedimenti di urgenza per consentire, esclusivamente per il periodo dell'emergenza da COVID-19, in deroga alla vigente normativa, la possibilità di poter effettuare la vaccinazione contro il SARS-CoV-2 e prevedere lo stanziamento delle risorse necessarie alla copertura degli oneri derivanti dall'esecuzione della vaccinazione da parte dei biologi, quantificati sulla base di un compenso di 6,16 euro ad inoculazione. Nel caso di somministrazione dei vaccini presso laboratori di analisi accreditati con il SSN, pubblici e privati, è demandato ad appositi accordi con le Regioni e le Province autonome il riconoscimento, a favore dei predetti presidi, di eventuali ulteriori oneri relativi alle funzioni organizzative, al rimborso dei dispositivi di protezione individuale e dei materiali di consumo, e di eventuali incentivi per il raggiungimento dei target vaccinali stabiliti dalle stesse Amministrazioni territoriali.

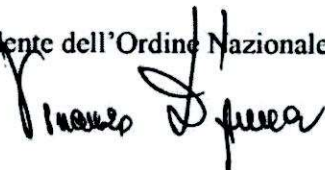
Il Ministro della Salute



Il Presidente della Conferenza
delle Regioni e delle Province autonome



Il Presidente dell'Ordine Nazionale dei Biologi



MODULO DI ADESIONE

**SOMMINISTRAZIONE DEI VACCINI ANTI SARS-CoV-2 PRESSO I LABORATORI
DI ANALISI ACCREDITATI CON IL SSN PUBBLICI E PRIVATI**

da inviare tramite e-mail a:

Ordine Nazionale dei Biologi

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

del Laboratorio _____ Indirizzo

_____ Comune

Provincia

Azienda Sanitaria di riferimento

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

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

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

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

Programmazione dell'attività solo su appuntamento.

Anamnesi da parte di un medico in ordine all'idoneità del soggetto a sottoporsi alla somministrazione vaccinale.

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

Avviso all'ingresso del laboratorio con chiare istruzioni sulle modalità di accesso.

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

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

Data _____

Firma _____

MISURE DI SICUREZZA PER EFFETTUARE IL SERVIZIO DI SOMMINISTRAZIONE DEI VACCINI ANTI SARS-CoV-2 DA PARTE DEI BIOLOGI E DEI LABORATORI DI ANALISI ACCREDITATI CON IL SSN PUBBLICI E PRIVATI

Formazione

Nell'ambito della campagna vaccinale anti SARS-CoV-2, il biologo risulta abilitato all'esecuzione delle relative somministrazioni vaccinali sulla base degli specifici programmi e moduli formativi organizzati dall'Istituto Superiore di Sanità a norma dell'art. 1, comma 465, della Legge 178/2020.

In tale ambito si conviene che:

- i biologi saranno tenuti a frequentare il Corso ISS ID 174F20 "*Campagna vaccinale Covid-19: la somministrazione in sicurezza del vaccino anti SARS-CoV-2/Covid-19*", che sarà esteso oltre la data di scadenza prevista e implementato con uno specifico modulo in FAD, relativo a specifiche competenze del biologo, anche con riguardo all'attività di inoculazione vaccinale, predisposto dall'Istituto Superiore di Sanità a norma dell'art. 1, comma 465, della Legge di Bilancio 2021. Il superamento del suddetto corso abilita ad effettuare vaccinazioni da parte dei biologi. I biologi si impegnano altresì a frequentare gli aggiornamenti ai predetti moduli che potranno essere predisposti e resi disponibili in relazione all'attuazione della campagna vaccinale e ai nuovi vaccini autorizzati.
- Le credenziali di accesso al corso sono fornite dall'ISS all'Ordine nazionale dei biologi, che provvederà a distribuirle ai biologi che intendano acquisire le competenze per la vaccinazione.

Nel caso di adesione alla campagna vaccinale di laboratori di analisi accreditati con il SSN, pubblici e privati, oltre alla formazione dei biologi di cui al punto precedente devono essere garantite per il servizio di somministrazione dei vaccini anti SAR-CoV-2 le misure di sicurezza di seguito riportate.

Cittadino

- deve presentare l'anamnesi da parte di un medico in ordine all'idoneità a sottoporsi alla somministrazione vaccinale.
- non deve avere avuto negli ultimi 14 giorni contatti stretti con persone affette da Covid-19, non deve avere febbre superiore a 37.5°C, non deve avere sintomatologia compatibile con Covid-19, non deve essere positivo a test per Sars-CoV-2;
- deve rispettare le misure di prevenzione vigenti e quindi indossare la mascherina, igienizzarsi le mani, farsi controllare la temperatura corporea subito prima dell'esecuzione del vaccino (in caso di temperatura superiore a 37.5°C, non sarà possibile ricevere il vaccino).

Ambienti

- è necessario che l'area interna al laboratorio nella quale avviene l'esecuzione del vaccino sia separata dagli spazi destinati all'accoglienza dell'utenza e allo svolgimento delle attività ordinarie e sia opportunamente arieggiata in modo tale da garantire un costante ricircolo d'aria.
- esporre un avviso all'ingresso del laboratorio con chiare istruzioni sulle modalità di accesso (indicando i percorsi di entrata, di uscita e di attesa) e il numero massimo di persone che possono accedere allo stesso;
- garantire la presenza nell'area di indicazioni per l'igiene delle mani e per il distanziamento fisico;
- assicurare la disponibilità di soluzione idroalcolica igienizzante;
- attuare ricambio d'aria nell'area interna del laboratorio. In ragione del numero di persone presenti e del tempo di permanenza degli occupanti, dovrà essere verificata l'efficacia degli impianti al fine di garantire l'adeguatezza delle portate di aria esterna secondo le normative vigenti. In ogni caso, il numero delle persone presenti deve essere correlato alle portate effettive di aria esterna. Per gli impianti di condizionamento, se tecnicamente possibile, escludere totalmente la funzione di ricircolo dell'aria. In ogni caso vanno rafforzate ulteriormente le misure per il ricambio d'aria naturale e/o attraverso l'impianto, e va garantita la pulizia, a impianto fermo, dei filtri dell'aria di ricircolo per mantenere i livelli di filtrazione/rimozione adeguati; qualora non sia possibile escludere il ricircolo, se tecnicamente possibile, va aumentata la capacità filtrante del ricircolo, sostituendo i filtri esistenti con filtri di classe superiore, garantendo il mantenimento delle portate; nei servizi igienici va mantenuto in funzione continuata l'estrattore d'aria;
- garantire che l'area dove avviene la somministrazione del vaccino abbia poche superfici ad alta frequenza di contatto e offra la possibilità di una rapida disinfezione;

Rifiuti

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

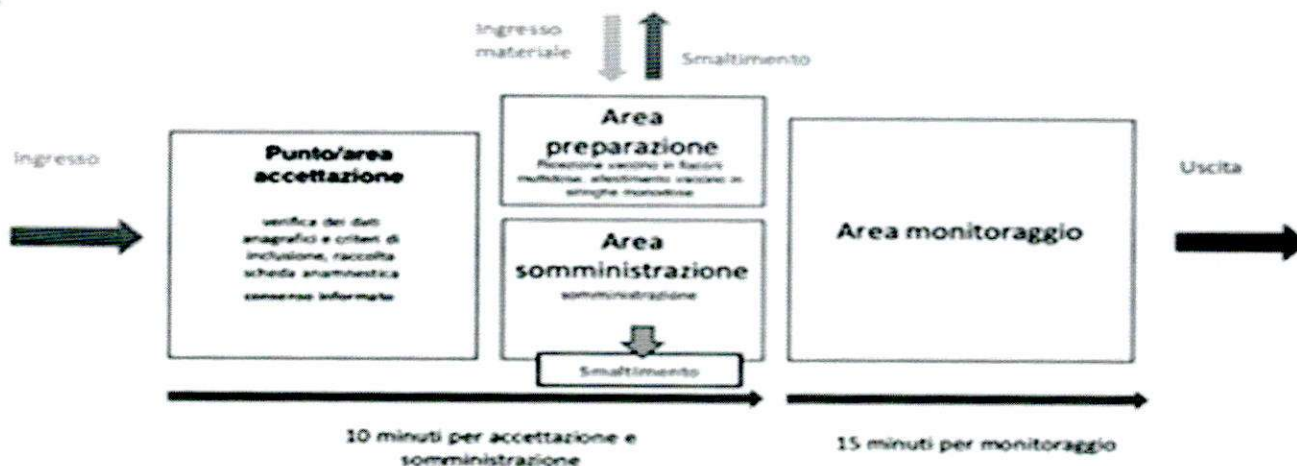
Conservazione

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

Requisiti strutturali della seduta vaccinale e flussi

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

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



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

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

Modalità operative

- ogni soggetto coinvolto nella vaccinazione deve indossare una mascherina chirurgica/FFP2.
- invitare gli utenti a mantenere il distanziamento, l'igiene delle mani e l'uso della mascherina per tutta la loro permanenza nella struttura.
- il vaccino si somministra esclusivamente previa anamnesi da parte di un medico in ordine all'idoneità del soggetto a sottoporsi alla somministrazione vaccinale, come stabilito nell'Allegato 4 al presente Accordo.
- il soggetto vaccinato deve restare in osservazione per almeno 15 minuti.
- in caso non siano stati rilevati eventi avversi immediati, viene programmata/confermata la data del richiamo;
- il personale che prepara il vaccino deve attenersi scrupolosamente alle indicazioni fornite dal produttore e contenute nelle schede tecniche di ciascun vaccino disponibili sul sito di AIFA.

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

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

Fase 3: Il biologo appositamente formato allestisce il vaccino e provvede all'inoculazione vaccinale nei confronti del soggetto.

Fase 4: il personale amministrativo del laboratorio di analisi inserisce nel sistema informatico i dati relativi alla vaccinazione del soggetto e fornisce l'attestazione di avvenuta vaccinazione.

Sorveglianza e gestione delle reazioni severe avverse post inoculazione vaccinale

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

In caso di reazione anafilattica dovuta alla vaccinazione, il personale sanitario presente nel laboratorio di analisi fornirà subito supporto avvisando immediatamente il numero di pronto soccorso 118, il cui intervento sarà assicurato nel più breve tempo possibile.

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

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

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

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

Attrezzature, dispositivi e presidi sanitari

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

Tutto il materiale deve essere periodicamente controllato nelle scadenze e funzionalità

Tracciabilità e rendicontazione informatica

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

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

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

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

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

**VACCINAZIONE ANTI-COVID19
MODULO DI CONSENSO**

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

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

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

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

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

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

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

Acconsento ed autorizzo la somministrazione del vaccino “_____”.

Data e Luogo _____

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

Rifiuto la somministrazione del vaccino “_____”.

Data e Luogo _____

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

Professionisti Sanitari dell'equipe vaccinale

1. Nome e Cognome (Medico) _____

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

Firma _____

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

Ruolo _____

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

Firma _____

La presenza del secondo Professionista Sanitario è utile ma non indispensabile in caso di Vaccinazione a domicilio o in contesto di criticità logistico-organizzativa.

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

Vaccino COVID-19 AstraZeneca

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

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

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

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

Avvertenze e precauzioni

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

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

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

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

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

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

Altri medicinali e Vaccino COVID-19 AstraZeneca

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

Gravidanza e allattamento

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

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

Durata della protezione e limitazioni dell'efficacia del vaccino

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

Come viene somministrato il Vaccino COVID-19 AstraZeneca

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

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

Possibili effetti indesiderati

Con COVID-19 Vaccine AstraZeneca possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati: Come tutti i vaccini, il Vaccino COVID-19 AstraZeneca può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le

persone li manifestino. Richiede assistenza medica **urgente** se si manifestano sintomi di grave reazione allergica. Tali reazioni possono includere una combinazione di uno qualsiasi dei seguenti sintomi:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Cosa contiene il Vaccino COVID-19 AstraZeneca

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

Questo prodotto contiene organismi geneticamente modificati (OGM).

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

ALLEGATO AL MODULO DI CONSENSO

VACCINAZIONE ANTI-COVID-19

NOTA INFORMATIVA

Vaccino COVID-19 Moderna

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

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

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

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

Avvertenze e precauzioni

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

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

Altri medicinali e Vaccino COVID-19 Moderna

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

Gravidanza e allattamento

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

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

Durata della protezione e limitazioni dell'efficacia del vaccino

La durata della protezione offerta dal vaccino non è nota; sono tuttora in corso studi clinici volti a stabilirla. Come per tutti i vaccini, la vaccinazione con il Vaccino COVID-19 Moderna potrebbe non proteggere tutti coloro che lo ricevono. I soggetti potrebbero non essere completamente protetti

fino a 14 giorni dopo la seconda dose del vaccino. È pertanto essenziale continuare a seguire scrupolosamente le raccomandazioni di sanità pubblica (mascherina, distanziamento e lavaggio frequente delle mani).

Come viene somministrato il Vaccino COVID-19 Moderna

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

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

Possibili effetti indesiderati

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

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

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

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

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

- prurito nel sito di iniezione

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

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

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

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

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

Cosa contiene il Vaccino COVID-19 Moderna

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

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

ALLEGATO AL MODULO DI CONSENSO

VACCINAZIONE ANTI-COVID-19

NOTA INFORMATIVA

COMIRNATY (BioNTech/Pfizer)

Cos'è Comirnaty e a cosa serve

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

Cosa deve sapere prima di ricevere Comirnaty

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

Avvertenze e precauzioni

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

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

Altri medicinali e Comirnaty

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

Gravidanza e allattamento

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

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

Durata della protezione e limitazioni dell'efficacia del vaccino

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

È pertanto essenziale continuare a seguire scrupolosamente le raccomandazioni di sanità pubblica (mascherina, distanziamento e lavaggio frequente delle mani).

Come viene somministrato Comirnaty

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

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

Possibili effetti indesiderati

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

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

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

- arrossamento nel sito di iniezione
- nausea

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

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

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

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

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

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

Cosa contiene Comirnaty

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

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

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

Risposte possibili: si-no-non so

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

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

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

Risposte possibili: si-no-non so

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

Manifesta uno dei seguenti sintomi:

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

Test COVID-19:

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

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