



## **DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE** (nominato con deliberazione di Giunta Regionale n.1507 del 04/09/2018)

**OGGETTO: ORGANIZZAZIONE CAMPAGNA VACCINALE CONTRO SARS-CoV2/COVID  
19 E PROCEDURE DI VACCINAZIONE ASL TARANTO**

### **IL DIRETTORE GENERALE**

sulla base della seguente proposta predisposta dal Dirigente apicale della struttura proponente che ne attesta la regolarità della istruttoria ed il rispetto della legalità

**Tenuto conto** che il Consiglio dei Ministri, nella seduta del 31 gennaio 2020, ha dichiarato lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili, per la durata di mesi sei;

**Viste** le disposizioni della presidenza del Consiglio dei Ministri e le Circolari del Ministero della Salute in materia di emergenza sanitaria COVID-19 che si intendono tutte richiamate per le parti di competenza;

**Viste** le disposizioni regionali, in particolare relative al "Piano Operativo d'Emergenza COVID-19-Regione Puglia" del 2 marzo 2020, al "Piano ospedaliero coronavirus della Regione Puglia" del 16 marzo, aggiornato all'1 aprile (Seconda Fase), alla Circolare "Monitoraggio attivazione ex novo posti letto Ospedali COVID" del 17 marzo e alla Circolare "Emergenza sanitaria COVID-19-Protocolli operativi e flow chart-Aggiornamento" del 21 marzo;

**Vista** la nota operativa emanata della Regione Puglia prot 3342 del 12/08/2020;

**Considerata** la situazione epidemiologica attuale e i possibili scenari evolutivi;

**Fermo restando** che la ASL di Taranto, fin dalle prime fasi dell'epidemia con casi italiani autoctoni, ha implementato misure di gestione e controllo definendo nuovi percorsi ed incrementando risorse umane, tecnologiche e strumentali in rapporto all'andamento epidemiologico e alle disposizioni ministeriali e regionali, in continuo aggiornamento;

**Considerato che** la Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria Ministero Della Salute ha emanato nel Dicembre 2020 le “*Raccomandazioni per l’organizzazione della campagna vaccinale contro SARS-CoV2/COVID 19 E PROCEDURE DI VACCINAZIONE*” e che la REGIONE PUGLIA, Dipartimento Promozione Della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport Per Tutti ha emanato il “DGR n. 22.12.2020- Piano strategico nazionale vaccinazione anti-SARS-CoV2/COVID 19 (PSNV)- Vaccino COMIRNATY- Indicazioni operative per la fase 1” dicembre 2020

## **D E L I B E R A**

per tutti i motivi esposti in narrativa e che qui s’intendono richiamati per formarne parte integrante e sostanziale:

**Che** si debba procedere alla definizione delle modalità operative della campagna vaccinale delle strutture ospedaliere della ASL Taranto come di seguito dettagliato nel percorso:

ORGANIZZAZIONE CAMPAGNA VACCINALE CONTRO SARS-CoV2/COVID 19 E  
PROCEDURE DI VACCINAZIONE ASL TARANTO

*Il numero di registro e la data del presente provvedimento nonché i soggetti firmatari sono indicati nel frontespizio che, pertanto, deve essere stampato o registrato in uno con questo documento.*



**AZIENDA SANITARIA LOCALE TARANTO**  
**FRONTESPIZIO DELIBERAZIONE**

AOO: **ASL\_TA**

REGISTRO: **DELIBERAZIONI**

NUMERO: **548**

DATA: **11/03/2021**

OGGETTO: **ORGANIZZAZIONE CAMPAGNA VACCINALE CONTRO SARS-CoV2/COVID 19**  
**E PROCEDURE DI VACCINAZIONE ASL TARANTO**

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Il presente atto è stato firmato digitalmente da Avv.to Stefano Rossi in qualità di Direttore Generale nominato con deliberazione di Giunta Regionale n. 1507 del 04/09/2018

Con il parere favorevole del Dr. Vito Gregorio Colacicco - Direttore Sanitario

Con il parere favorevole del Dott. Andrea Chiari - Direttore Amministrativo

**Su proposta della struttura: Rischio Clinico**

Estensore: Irene Friuli

Istruttore: Irene Friuli

Dirigente/Dirigente S.S./S.S.D.: MARCELLO CHIRONI

Dirigente Ufficio/Direttore S.C.:

Direttore di Dipartimento:

PROPOSTA:

NUMERO: **DEL-635-2021**

DATA: **09/03/2021**

SEZIONE ALBERO TRASPARENZA:

CLASSIFICAZIONE:

DOCUMENTI:

*Documento*

*Impronta Hash*

**MOD DELIBERAZIONE ORIGINALE**

**CC4E25993F82AC8430BCBCF3C7FECA7AF819717D**

**939BACA5D19807D4BA05D7EB**

**ORGANIZZAZIONE CAMPAGNA F29FB47BA222A88AAF1D279E48500405AB6FF81755**  
**VACCINALE CONTRO SARS-CoV2/COVID 8A1123D1C2898068BD5604**  
**19 E PROCEDURE DI VACCINAZIONE ASL**  
**TARANTO**

*L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente, è conservato a cura dell'Ente produttore secondo normativa vigente.*

*Il contenuto del provvedimento indicato nel presente frontespizio deve essere stampato o registrato in uno con questo documento.*



**AZIENDA SANITARIA LOCALE TARANTO**  
**REGISTRO DELIBERAZIONI DEL DIRETTORE GENERALE**

AOO: **ASL\_TA**

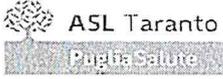
REGISTRO: **DELIBERAZIONI DEL DIRETTORE GENERALE**

NUMERO REGISTRO: **548**

DATA REGISTRO: **11/03/2021**

NUMERO REPERTORIO: **958**

OGGETTO: **ORGANIZZAZIONE CAMPAGNA VACCINALE CONTRO  
SARS-CoV2/COVID 19 E PROCEDURE DI VACCINAZIONE  
ASL TARANTO**

	<p align="center"><b>ORGANIZZAZIONE CAMPAGNA VACCINALE CONTRO SARS- CoV2/COVID 19 E PROCEDURE DI VACCINAZIONE ASL TARANTO</b></p>	<p>PRIMA EMISSIONE</p> <p>DIREZIONE MEDICA</p> <p>S.S.D MEDICINA LEGALE RISCHIO CLINICO</p>
---	---	---

**ORGANIZZAZIONE CAMPAGNA VACCINALE CONTRO SARS-CoV2/COVID 19 E  
PROCEDURE DI VACCINAZIONE ASL TARANTO**

Data Redazione	Gruppo di lavoro	Verifica	Approvazione
<p align="center"><b>28.12.20</b></p>	<p align="center"><b>Direzione Medica</b>  Dr.ssa M. Maluccio</p>	<p><b>Direttore Medico POC</b> Dott.ssa M. Leone</p> <p><b>Direttore Medico P.O. Giannuzzi</b> Dott.ssa L. Pandjani</p> <p><b>Direttore Medico P.O. San Pio</b> Dott. E. Tatò</p> <p><b>Direttore Medico P.O. Valle d'Itria</b> Dott. G. Malagnino</p> <p><b>Resp. U.O. Rischio Clinico</b> Dott. M. Chironi</p>	<p><b>Direttore Generale ASL TA</b> Avv. S. Rossi</p> <p><b>Direttore Sanitario ASL TA</b> Dott. V. G. Colacicco</p>

## Sommario

1. GENERALITA' .....	2
2. FASE DI APPROVVIGIONAMENTO, STOCCAGGIO, CONSERVAZIONE, SCONGELAMENTO E DISTRIBUZIONE DEL PRODOTTO .....	4
3. FASI DEL PROCESSO VACCINALE.....	4
4. PVO .....	4
4.1. P.O.C. SS. ANNUNZIATA.....	5
4.2. STABILIMENTO SAN GIUSEPPE MOSCATI .....	6
4.3. STABILIMENTO SAN MARCO .....	7
4.4. P.O. OCCIDENTALE SAN PIO DA PIETRALCINA .....	7
4.5. P.O. ORIENTALE GIANNUZZI.....	8
4.6. P.O. VALLE D'ITRIA .....	9
5. PERSONALE IMPEGNATO NELLE ATTIVITA' VACCINALI .....	9
6. PREPARAZIONE DEL FARMACO E SOMMINISTRAZIONE DEL VACCINO.....	10
7. SMALTIMENTO MATERIALE DI CONSUMO E FARMACO NON UTILIZZATO .....	10
8. RICHIESTA DOSI E PRENOTAZIONE DEL PERSONALE.....	10
9. DOCUMENTAZIONE.....	12
10. FORMAZIONE .....	13
11. FARMACOVIGILANZA.....	13
12. SOMMINISTRAZIONE SECONDA DOSE .....	13
13. ULTERIORE DOCUMENTAZIONE.....	13
CHECK-LIST AZIONI DA COMPIERE .....	14

## **ORGANIZZAZIONE CAMPAGNA VACCINALE CONTRO SARS-CoV2/COVID 19 E PROCEDURE DI VACCINAZIONE PER IL POC**

### **1. GENERALITA'**

Con l'autorizzazione da parte dell'EMA e dell'AIFA in data 21 e 22 dicembre per il vaccino prodotto da Pfizer/BioNTech e il vaccination day del 27 successivo, è partita la prima fase della campagna vaccinale di cui all'oggetto, a favore di un *target* individuato, per quanto

di competenza del POC, nel personale sanitario e sociosanitario che opera all'interno della struttura ospedaliera. A tal riguardo, nella struttura ospedaliera è previsto un Punto Vaccinale Ospedaliero PVO per la gestione della prestazione vaccinale. Il vaccino autorizzato ed attualmente nelle disponibilità in Italia, è denominato COMIRNATY ed è prodotto, come detto, da Pfizer/BioNTech. In **Allegato 1** sono presenti la scheda tecnica del prodotto, i dati sulle reazioni avverse e quelli di efficacia presenti nelle disposizioni ministeriali <sup>(1)</sup>

L'obiettivo della seguente procedura è duplice:

- Garantire efficienza e sicurezza nel rispetto delle buone pratiche vaccinali
- Standardizzare le attività da svolgere.

Il documento nasce dalla valutazione delle disposizioni ministeriali<sup>1</sup> e regionali<sup>2</sup>, dalle indicazioni dell'Istituto Superiore di Sanità in merito al vaccino COMIRNATY, dalle indicazioni dell'Azienda produttrice e tiene conto delle indicazioni generali sulle buone pratiche vaccinali.

Il presente documento, pur esplicativo dell'intera organizzazione e delle informazioni relative alla vaccinazione, non sostituisce le attività di *counselling* e di informazione generale che saranno attivate, al momento della prestazione vaccinale, unitamente alle eventuali informazioni aggiuntive relative al consenso informato e all'anamnesi prevaccinale (**Allegati 2, 3** da compilare prima della somministrazione e da portare al seguito).

---

<sup>1</sup> MINISTERO DELLA SALUTE, Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria "Raccomandazioni per l'organizzazione della campagna vaccinale contro SARS-CoV2/COVID 19 E PROCEDURE DI VACCINAZIONE" dicembre 2020 reperibile su [www.salute.gov.it](http://www.salute.gov.it)

<sup>2</sup> REGIONE PUGLIA, Dipartimento Promozione Della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport Per Tutti "DGR n. 22.12.2020- Piano strategico nazionale vaccinazione anti-SARS-CoV2/COVID 19 (PSNV)- Vaccino COMIRNATY- Indicazioni operative per la fase 1" dicembre 2020

## **2. FASE DI APPROVVIGIONAMENTO, STOCCAGGIO, CONSERVAZIONE, SCONGELAMENTO E DISTRIBUZIONE DEL PRODOTTO**

Tali attività rientrano nei compiti e nella responsabilità del Dipartimento Farmaceutico e sono oggetto di separata e specifica procedura<sup>3</sup>.

## **3. FASI DEL PROCESSO VACCINALE**

L'organizzazione di queste fasi rientra nei compiti e nella responsabilità della Direzione Medica Ospedaliera, con il supporto, di massima, dei Medici competenti e dei Dirigenti delle Professioni Sanitarie. Le fasi possono essere distinte come di seguito riportate:

- Accoglienza/accettazione/verifica prenotazione
- *Counselling*
- Anamnesi pre-vaccinale e consenso informato
- Ricostituzione del vaccino
- Somministrazione della vaccinazione
- Definizione appuntamento successivo
- Registrazione della vaccinazione su supporto cartaceo e sistema GIAVA
- Periodo di osservazione
- Registrazione eventi avversi e relativo flusso informativo (vedi paragrafo 10).

## **4. PVO**

In linea generale, il PVO deve essere costituito da:

- postazione per l'accettazione con pc collegato alla rete e stampante, per accoglienza/accettazione;
- postazione per l'attività di *counselling* e per la valutazione scheda anamnestica da parte del medico;
- lettino visita, zaino/carrello emergenze con pallone Ambu e bombola di ossigeno;
- defibrillatore all'interno della area vaccinale o nelle immediate vicinanze;

---

<sup>3</sup> Procedura n°21, Allestimento del vaccino anti SARS-Cov2/COVID 19 denominato COMIRNATY, dicembre 2020 del Dipartimento Farmaceutico.

- postazioni vaccinali;
- area di post-vaccinazione nella sala convegni.
- refrigeratore +2/+8 per la conservazione delle dosi prima della somministrazione.

Di seguito si riportano le procedure attuate nella somministrazione del vaccino nei singoli presidi della ASL TA

#### **4.1. P.O.C. SS. ANNUNZIATA**

Il PVO individuato è l'**auditorium**, allestito in base ai requisiti richiesti sia per le postazioni vaccinali, sia per le norme anti-Covid sul distanziamento e le procedure di corretta prassi igienica. Sono previste:

- postazione per l'accettazione (sala convegni) con 2 notebook collegati alla rete
- postazione per l'attività di *counselling* (zona antistante l'ingresso principale sala convegni)
- postazioni vaccinali nr 6, dove sono effettuate la valutazione e il completamento del consenso informato e la somministrazione (area antistante sala convegni);
- area di post-vaccinazione nella sala convegni

Il personale che deve essere vaccinato accede dall'ingresso auditorium per dirigersi nella sala convegni, che può contenere fino a 28 persone per le norme anticovid, ma, in via precauzionale, accederanno massimo 24 persone per volta. Dopo un'iniziale e generale attività di informazione a cura di due operatori sanitari, un candidato per volta, seguendo le indicazioni del percorso uscita, si dirige verso la postazione counselling presidiata dal medico. Alla fine della valutazione della scheda anamnestica, il candidato si dirige verso l'area vaccinale dove sarà eseguita la prestazione. Al termine, ritorna in sala convegni per lo stazionamento post vaccinale previsto per 15 minuti dalle buone norme vaccinali (30' nei soggetti allergici che non devono eseguire il vaccino in ambiente protetto). Alla fine del tempo di osservazione, il vaccinato esce dalla sala convegni.

La misurazione della temperatura corporea, propedeutica alle attività, è svolta comunque all'ingresso dell'ospedale.

La registrazione sulla piattaforma informatica deve avvenire contestualmente o nel più breve tempo possibile dalla prestazione vaccinale.

In caso di necessità di vaccinazione in ambiente protetto nei soggetti a potenziale rischio di reazione allergica, sarà programmata una seduta vaccinale con la presenza di un medico rianimatore.

#### **4.2. STABILIMENTO SAN GIUSEPPE MOSCATI**

La campagna vaccinale SARS-CoV 2/COVID 19 prevede l'organizzazione in capo alla Direzione medica con l'ausilio del Servizio Professioni Sanitarie. L'ambulatorio vaccinale, nel rispetto delle buone pratiche vaccinali, è allestito presso l'ex auditorium, all'interno del quale vengono individuate:

1. Sala di attesa, corridoio e sala auditorium, con ingresso esterno dedicato attraverso la porta principale
2. Stanza visita e valutazione anamnesi/consensi ex ambulatorio oncologia
3. Stanza somministrazione, a seguire lungo il corridoio verso il lato opposto ingresso principale
4. Stanza preparazione/diluizione a seguire lungo il corridoio verso il lato opposto ingresso principale
5. Stanza antistante nuovo container della protezione civile per l'attesa post vaccino presidiata da un operatore 118 con carrello urgenze e defibrillatore
6. Uscita dalla porta secondaria adiacente il container di cui sopra, con distinzione percorsi entrata ed uscita.

Alla seduta vaccinale partecipa personale medico della Direzione medica, personale infermieristico del Servizio Professioni sanitarie e del 118 per le eventuali emergenze, personale amministrativo ed infermieristico della Direzione medica per le attività di controllo flussi e gestione documentale, personale infermieristico e farmacisti UFA per le attività di diluizione e preparazione dosi.

#### **4.3. STABILIMENTO SAN MARCO**

La campagna vaccinale SARS-CoV 2/COVID 19 prevede l'organizzazione in capo alla Direzione Medica coadiuvata dal Servizio Professioni Sanitarie. L'ambulatorio vaccinale, nel rispetto delle buone pratiche vaccinali, è sito all'ingresso principale del S. Marco:

1. Sala di attesa nella zona a sinistra della Hall a cui si accede attraverso l'ingresso 1
2. Stanza visita e valutazione anamnesi/consensi presso la stanza del Dirigente Medico della Direzione Medica
3. Stanza preparazione/diluizione e somministrazione ex archivio clinico
4. Sala di attesa nella zona a destra della Hall per la sorveglianza dei 15 min. post vaccino in prossimità del PPI

Responsabile del Punto Vaccinale è il Dirigente Medico della Direzione Medica, mentre il personale infermieristico della Sorveglianza Sanitaria è addetto alla somministrazione del vaccino. Il Servizio Professioni sanitarie è deputato alla gestione del flusso dei vaccinand e dei vaccinati.

Le attività di gestione documentale, debiti informativi e flussi Giava è gestita dal Dirigente Medico e dal personale infermieristico della Direzione Medica.

#### **4.4. P.O. OCCIDENTALE SAN PIO DA PIETRELCINA**

In ottemperanza alla nota Regione Puglia prot. n. 6637 del 30/12/2020 e visti i sopralluoghi effettuati nel P.O., è riportata di seguito l'organizzazione a cura della Direzione medica e del medico competente.

Le vaccinazioni del personale sanitario sono eseguite al piano 5 nelle stanze designate.

Il personale prenotato per la vaccinazione, previa convocazione da parte del Servizio delle Professioni Sanitarie, deve sostare nella sala di attesa al suddetto piano.

Il personale OSS designato, vigilando sulla corretta applicazione delle misure di sicurezza (distanziamento, uso dei D.P.I., ecc.), provvede alla misurazione della temperatura con relativa annotazione sul modulo predisposto e accompagna i vaccinand e nelle stanze designate.

In ciascuna stanza dedicata, il personale infermieristico provvede al controllo del "modulo consenso", della "scheda anamnestica" e procede alla vaccinazione.

Il personale vaccinato deve sostare almeno 15 minuti nelle 4 stanze di attesa dedicate.

Il personale infermieristico provvede alla raccolta dei flaconi vuoti in appositi contenitori di R.O.S. e compila il registro di custodia degli stessi per il successivo verbale di distruzione.

A fine vaccinazioni, nelle more dell'attivazione della registrazione dei vaccinati sulla piattaforma GIAVA (Anagrafe Regionale delle Vaccinazioni), il personale infermieristico/amministrativo compila la griglia di excel, da compilare obbligatoriamente in tutti i suoi campi, utilizzando esclusivamente le opzioni presenti nei menu a tendina del file "vaccinazionecovid.xls" e lo invia tempestivamente all'indirizzo email: [epistat@asl.taranto.it](mailto:epistat@asl.taranto.it).

Tutti i suddetti passaggi sono supervisionati dal medico vaccinatore designato in conformità con la Circolare Regionale in argomento anche relativamente alla gestione e segnalazione di eventuali eventi avversi nella gestione dei quali saranno supportati dai servizi di emergenza/urgenza del Nosocomio.

Il Servizio delle Professioni Sanitarie, provvede, inoltre, a programmare le prenotazioni, organizzare il ritiro dei flaconi dei vaccini dal Moscati, raccogliere tutte le certificazioni di formazione.

#### **4.5. P.O. ORIENTALE GIANNUZZI**

L'organizzazione è in capo alla Direzione medica, come previsto dalle disposizioni in materia, con l'ausilio di uno specialista infettivologo, di infermieri della sorveglianza sanitaria e di un infermiere del laboratorio per la diluizione. I locali destinati alla seduta vaccinale, situati a piano terra, comprendono:

1. stanza sorveglianza sanitaria, con accesso esterno;
2. stanza diluizioni;
3. stanza somministrazione;
4. stanza inserimento dati;
5. sala di attesa;
6. sala osservazione con uscita separata.

A fine vaccinazioni, nelle more dell'attivazione della registrazione dei vaccinati sulla piattaforma GIAVA (Anagrafe Regionale delle Vaccinazioni), il personale designato compila la griglia di excel, da compilare obbligatoriamente in tutti i suoi campi, utilizzando

esclusivamente le opzioni presenti nei menu a tendina del file “vaccinazione covid.xls” e lo invia tempestivamente alla seguente email: [epistat@asl.taranto.it](mailto:epistat@asl.taranto.it).

#### **4.6. P.O. VALLE D’ITRIA**

##### **4.7.**

Le procedure di vaccinazione nel P.O. Valle d’Itria, organizzate e coordinate dal Direttore Medico e dal Dirigente delle Professioni Sanitarie, si svolgeranno nei gg. 31/12/2020, 2-4-5-7-8/01/2021, 23-26-27-28-29/01/2021, 4-5/02/2021, 25-26/02/2021 per un totale di circa 2000 somministrazioni (prima e seconda dose). Le stesse si svolgeranno presso il reparto “ex Urologia” sito al 3° piano e presso il reparto “ex Cardiologia”, sito al primo piano del Presidio, secondo un’agenda nominativa, seguendo criteri di priorità e tenendo conto dell’organizzazione delle singole UU.OO., ovvero saranno vaccinati per primi i dipendenti del “reparto Covid”, del “MeCAU”, della “Radiologia”, a seguire i dipendenti delle altre UU.OO. del Presidio, del DSS5 e di altri Dipartimenti ed Aziende terze.

Le operazioni vaccinali saranno erogate nella fascia oraria 09:00 – 17:00, e comunque secondo i tempi di arrivo, condizioni del vaccino. Saranno impegnate 2-3 unità infermieristiche per l’articolata fase di preparazione dei vaccini stessi, coordinati e supervisionati dai Dirigenti Farmacisti del Presidio, e 3-4 unità infermieristiche per la somministrazione. A tale scopo saranno allestite 4 sale da 6 posti per garantire la somministrazione delle dosi derivanti dal flaconcino, secondo gli standard indicati dalle linee guida.

Sarà garantita sempre la presenza di un Medico Anestesista e di qualche altro medico per la fase di raccolta dei dati anamnestici atti alla valutazione sulla somministrabilità e per l’assistenza in caso di eventuali eventi avversi.

Tutti i vaccinandati che dichiareranno allergie saranno sottoposti all’allestimento di un accesso venoso.

Alla fine delle operazioni di somministrazione si procederà:

- alla fase di registrazione e trasmissione dei dati attraverso la spedizione di un file Excel o con il riversamento degli stessi sulla piattaforma GIAVA.
- Alla distruzione dei flaconcini e alle conseguenziali stesure dei verbali.

Per garantire l’ottimale svolgimento delle operazioni, collaboreranno tutti i Coordinatori, il personale Sanitario ed Amministrativo della Direzione, della VIS per la gestione dei flussi atti ad evitare assembramenti.

## **5. PERSONALE IMPEGNATO NELLE ATTIVITA’ VACCINALI**

Si rimanda allo schema in *Allegato 4* che prevede un’organizzazione di massima.

## 6. PREPARAZIONE DEL FARMACO E SOMMINISTRAZIONE DEL VACCINO

Si riporta in **Figura 1**, integralmente, quanto indicato nelle disposizioni regionali a seguito dell'aggiornamento dato dall'Azienda produttrice.

L'attività di preparazione del farmaco, in particolare per quanto riguarda la procedura di diluizione, deve avvenire secondo le indicazioni presenti nei documenti in nota <sup>(1)</sup> <sup>(2)</sup> <sup>(3)</sup> da cui sono estratti i passaggi importanti per procedere in sicurezza nelle Figure in **Allegato 5**.

### Figura 1

La somministrazione del vaccino dovrà avvenire nel rispetto di quanto previsto dalla circolare del Ministero della Salute nonché dalla documentazione tecnica messa a disposizione dalla Pfizer.

Si evidenzia che il Ministero della Salute con nota prot. 0042605 del 29.12.2020 ha trasmesso la nota AIFA di pari data con la quale la società Pfizer ha comunicato che *"ferma restando la necessità di garantire la somministrazione del corretto quantitativo di 0.3 ml a ciascun soggetto vaccinato attraverso l'utilizzo di siringhe adeguate, è possibile disporre di almeno 1 dose aggiuntiva rispetto alle 5 dosi dichiarate nel Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP)"*.

Inoltre, è stato sottolineato come *"la dose di vaccino che deve essere somministrata a ciascuna persona è di 0,3 ml. Questa dose deve essere estratta in condizioni asettiche e utilizzando siringhe di precisione adeguate, da un flaconcino di vaccino che contiene 2,25 ml, dopo la diluizione prevista con soluzione di cloruro di sodio allo 0,9%"*.

Si avverte che *"Eventuali residui provenienti da flaconcini diversi, anche appartenenti allo stesso numero di lotto, non dovranno essere mescolati"*.

## 7. SMALTIMENTO MATERIALE DI CONSUMO E FARMACO NON UTILIZZATO

Lo smaltimento deve avvenire in conformità alla normativa vigente. Dopo la diluizione, sul flacone vanno annotate la data e l'ora di smaltimento in cui sia evidente l'utilizzo entro le 6 ore.

## 8. RICHIESTA DOSI E PRENOTAZIONE DEL PERSONALE

La prenotazione, a cura del Coordinatore, deve essere effettuata il giorno precedente sulla base delle disponibilità fornite dalla Direzione Medica per ciascun reparto. Tale prenotazione è importante, in quanto finalizzata alla comunicazione in Farmacia delle dosi necessarie alla seduta vaccinale e alle conseguenti procedure di scongelamento e preparazione al trasporto. Le priorità nell'ambito del personale target sono illustrate in **Figura 2** e **Tabella 1**. Per il personale che opera in *house* (ad esempio Sanitaservice ed equiparati), è il responsabile nominato dalla società stessa a fornire detto elenco per la prenotazione, in

accordo con il Coordinatore di reparto al fine di coordinare tale attività con quelle di istituto. La seconda dose sarà prenotata tra il 21° ed il 28° giorno dopo la prima. Al termine della seduta vaccinale, verrà rilasciato un cartellino personale (*Allegato 6*)

## Figura 2

Per la definizione delle priorità nella somministrazione del vaccino agli operatori nell'ambito delle articolazioni organizzative di ciascuna Azienda o Ente, si ritiene di dover adottare un approccio che tenga conto delle variabili connesse alla esposizione individuale (DVR) secondo un ordine decrescente come di seguito specificato:

	Priorità nella campagna di vaccinazione antiCovid-19 (in ordine decrescente)
1	Operatori che lavorano in articolazioni a Rischio ALTO
2	Operatori che lavorano in articolazioni a Rischio MEDIO – ALTO
3	Operatori che lavorano in articolazioni a Rischio MEDIO – BASSO
4	Operatori che lavorano in articolazioni a Rischio BASSO

## Tabella 1

Livello di Rischio	Articolazioni	Eccezioni / Note
<b>LIVELLO 0</b> RISCHIO BASSO	Direzioni aziendali	
	Aree e strutture di staff	Fatta eccezione per gli operatori addetti ai servizi di manutenzione non esternalizzati in ospedali e strutture assistenza che vanno considerati di livello 2
<b>LIVELLO 1</b> RISCHIO MEDIO BASSO	Distretti Socio Sanitari	Fatta eccezione per gli operatori impegnati nei drive-through e nelle attività ADI e nelle attività di front office al pubblico
	Poliambulatori e ambulatori territoriali	Fatta eccezione per le attività assistenziali a diretto contatto con gli assistiti
	Dipartimenti territoriali	Fatta eccezione per Dipartimento di Prevenzione e loro articolazioni interne
	Centri Screening oncologici	Fatta eccezione per le attività assistenziali a diretto contatto con gli assistiti
	Altre strutture ambulatoriali territoriali	
<b>LIVELLO 2</b> RISCHIO MEDIO ALTO	S.C.A.P. e Continuità assistenziale (Guardie Mediche)	
	Ospedali non Covid-19 e PTA	Fatta eccezione per le UU.OO. indicate nel livello 3
	Servizio Prevenzione e Protezione	
	Uffici aperti al pubblico (CUP, Protesi, Invalidità, etc..)	
	Direzioni mediche e delle professioni sanitarie	Fatta eccezione per quelle operanti nelle strutture indicate nel livello 3
<b>LIVELLO 3</b> RISCHIO ALTO	Ospedali Covid-19	Tutte le articolazioni con priorità per Malattie infettive, Rianimazioni, UU.OO. Covid, Pneumologie, UU.OO. coinvolte nel PDTA paziente Covid-19
	Ospedali Covid-19 Post acuzie	
	Servizio 118 e Punti di Primo Intervento	
	Dipartimenti Emergenza Urgenza / Pronto Soccorso	
	Sicurezza e Sorveglianza Sanitaria	
	Dipartimento di Prevenzione	Tutte le articolazioni
	Unità Speciali Continuità Assistenziale (U.S.C.A.) e Operatori ADI	
	Strutture di pre-triage e punti esecuzione test SARS-CoV-2	
	Laboratori analisi	
	Radiodiagnostica	
	Altre articolazioni coinvolte nella gestione diretta di casi Covid-19	
UU.OO./Servizi definite da valutazione del rischio specifica aziendale		

## 9. DOCUMENTAZIONE

L'archivio documentale deve contenere i seguenti documenti:

- materiale informativo sulla tipologia di vaccino, foglietto illustrativo e informazioni di sicurezza
- indicazioni operative per l'utilizzo della piattaforma dell'anagrafe vaccinale GIAVA
- modello di scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa ADR
- guida alle controindicazioni
- scheda delle misure igieniche da rispettare durante la seduta vaccinale
- registro delle non conformità
- registro dei consensi informati e degli esoneri/rifiuti
- scheda di verifica dei controlli (T del frigo, T del contenitore, integrità della confezione, presenza del materiale di consumo come disinfettante, siringhe, ecc.).

## **10. FORMAZIONE**

Il personale impegnato nella campagna vaccinale è a conoscenza delle indicazioni ministeriali, regionali e aziendali qui richiamati ovvero in allegato, delle procedure di corretta prassi vaccinale, delle norme di contrasto alla trasmissione del SARS-CoV 2 e del corretto uso dei DPI e, inoltre, deve effettuare il corso dedicato sulla piattaforma EDUISS.

## **11. FARMACOVIGILANZA**

Nella fase di avvio della campagna vaccinale, è prevista un'attività di farmacovigilanza attiva sulla safety del vaccino (vedi anche nota 3); a tal fine, dopo la vaccinazione, verrà consegnato un diario da compilare per i successivi 7 giorni, unitamente al format per l'assenso al trattamento dei dati personali. L'elaborazione dei dati avverrà in forma aggregata e nel rispetto della normativa vigente in materia di trattamento di dati sensibili. In *Allegato 7* è presente un estratto della Nota regionale del “Dipartimento Promozione Della Salute, Del Benessere Sociale E Dello Sport Per Tutti- Sezione Risorse Strumentali E Tecnologie Sanitarie-Servizio Farmaci, Dispositivi Medici E Assistenza Integrativa “Sorveglianza attiva degli eventi avversi dopo vaccinazione anti SARS-CoV2” contenente il modulo per il consenso informativo ai fini del trattamento dati per la farmacovigilanza ed il diario di cui sopra.

## **12. SOMMINISTRAZIONE SECONDA DOSE**

La seconda dose, somministrabile entro un intervallo di tempo che va dal 21° al 28° giorno dalla prima, avverrà con modalità organizzative analoghe.

## **13. ULTERIORE DOCUMENTAZIONE**

In *Allegato 8* è presente il modello per la registrazione cartacea; in *Allegato 9* la Guida alle controindicazioni alle vaccinazioni, quinta edizione 2018.

## CHECK-LIST AZIONI DA COMPIERE

- preparazione e verifica locali/strumenti/T frigo/ integrità flaconi/presenza materiale e strumenti per l'emergenza [ ]
- preparazione vaccini [ ]
- registrazione candidati e raccolta consenso informato [ ]
- valutazione dell'anamnesi [ ]
- somministrazione vaccini, compilazione modello Allegato 8 e rilascio cartellino personale Allegato 6 [ ]
- attesa post vaccinale [ ]
- registrazione modello in Allegato 7 (farmacovigilanza) [ ]
- rilascio cartellino personale (Allegato 6) [ ]
- registrazione su piattaforma regionale (excel/GIAVA) [ ]