REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

Data 29/10/2021 Protocollo N° 0500618 Class: G.930.01.1 Fasc. Allegati N° 1 per tot.pag. 14

Oggetto: Applicazione Protocollo d'Intesa nazionale (Repertorio atti n. 215 del 21 ottobre 2021) per la somministrazione vaccini antinfluenzali in farmacia: **indicazioni**

Ai Direttori Generali
Aziende ULSS della Regione del Veneto

Al Direttore Generale
Azienda Zero

A Federfarma Veneto
A Farmacieunite
Ad Assofarm

e p.c. All'Assessore a Sanità -Servizi Sociali- Programmazione Socio-Sanitaria

Ai Responsabili dei Servizi Farmaceutici territoriali
Ai Direttori Dipartimenti di Prevenzione
Ai Direttori Servizi Igiene e Sanità Pubblica
Aziende ULSS della Regione del Veneto

Al Direttore
Generale Area Sanità e Sociale

Al Direttore
Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria

Alla Consulta degli Ordini Provinciali dei Farmacisti del Veneto

Come noto, nella seduta della Conferenza Stato-Regioni del 21 ottobre 2021 è stato approvato il Protocollo d'Intesa nazionale (Repertorio atti n. 215 del 21 ottobre 2021) ex art. 5, comma 4-*bis* del decreto legge 23 luglio 2021, n. 105, convertito con modificazioni dalla legge 16 settembre 2021, n. 126, tra il Governo, le Regioni e Province Autonome, le Associazioni di Categoria maggiormente rappresentative delle farmacie pubbliche e private convenzionate (Associazione delle Aziende e Servizi Socio-Farmaceutici-Assofarm; Federazione Nazionale Unitaria dei Titolari di Farmacia Italiani-Federfarma), volto a definire indirizzi e modalità per il coinvolgimento, su base volontaria, delle farmacie di comunità nella campagna vaccinale antinfluenzale per la stagione 2021/2022 (v. allegato).

*Area Sanità e Sociale*
***Direzione Farmaceutico – Protesica – Dispositivi Medici***
*Rio Novo, Dorsoduro 3493 – 30123 Venezia Tel. 041.2793412-3415-3406-1453 – Fax n. 041.2793468*
***PEC: area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it*** *e-mail:* ***assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it***
*Cod. Fisc. 80007580279* ***fatturazione elettronica - Codice Univoco Ufficio*** GIIHNV *P.IVA 02392630279*

L'attività di somministrazione dei vaccini antinfluenzale declinata in detto Protocollo riguarda sia i soggetti eleggibili o "aventi diritto" per i quali la vaccinazione antinfluenzale è raccomandata e offerta attivamente e gratuitamente, sia i soggetti non eleggibili o "non aventi diritto".
In considerazione di ciò, fatte salve eventuali successive determinazioni, si ritiene che il Protocollo nazionale possa essere direttamente applicato nei confronti dei soggetti non eleggibili purché di età ≥ anni 18 e che non si trovano in nessuna delle condizioni di inidoneità alla somministrazione vaccinale previste nell'elenco quesiti di cui all'Allegato 4 al Protocollo stesso.
Il farmacista pertanto potrà somministrare il vaccino al solo soggetto risultato idoneo all'esito della compilazione del consenso informato, contenente la scheda per la valutazione della idoneità/ inidoneità del soggetto a sottoporsi alla somministrazione vaccinale, rispettando le modalità di esecuzione riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

La farmacia di comunità che intende aderire al Protocollo d'Intesa nazionale, stante le peculiarità organizzative della Regione del Veneto, dovrà in ogni caso:

– inviare, con riferimento all'Azienda ULSS competente per territorio, il modulo di adesione di cui all'Allegato 1 al Protocollo d'Intesa nazionale, al Servizio Farmaceutico Territoriale, avendo cura di accertare, stante la dichiarazione a riguardo presente nel modulo di adesione stesso, l'avvenuto assolvimento dell'obbligo formativo da parte dei farmacisti ivi indicati per l'inoculazione del vaccino.
  A tale proposito, si richiama inoltre quanto riportato al paragrafo "*Formazione*" dell'Allegato 2 al Protocollo d'Intesa nazionale, ovvero che sono abilitati alla somministrazione dei vaccini antinfluenzali i farmacisti che oltre ad aver frequentato, e concluso positivamente, i previsti Corsi dell'Istituto superiore di sanità a norma dell'art. 5, comma 4-*bis*, DL n. 105/2021, hanno provveduto a documentare all'Ordine dei farmacisti di appartenenza il possesso dell'Attestato di compiuta esercitazione pratica per inoculazione, conseguito in occasione della partecipazione alla somministrazione dei vaccini anti SARS-CoV-2 o secondo le indicazioni di cui all'Allegato 3 al medesimo Protocollo d'Intesa nazionale.
  Si ritiene che tale ultimo Attestato possa essere sottoscritto in qualità di "*tutor professionale*" da farmacista iscritto all'Ordine, qualificato come "vaccinatore" in relazione alla somministrazione dei vaccini anti SARS-CoV-2, avendo, per l'appunto, già conseguito l'abilitazione all'inoculazione in detta occasione;

– registrare nel Sistema Informativo Anagrafe Vaccinale Regionale –gestito da Azienda Zero- tramite *WebApp di SIAVr*, disponibile dal 2.11.2021 (data di inizio della campagna vaccinale in Veneto), la somministrazione del vaccino antinfluenzale "*in tempo reale*", riportando i relativi dati a garanzia di sicurezza, tracciabilità e monitoraggio.
  Si richiama, infatti, quanto disciplinato a riguardo al paragrafo "*Tracciabilità e rendicontazione informatica*" dell'Allegato 2 al Protocollo d'Intesa nazionale circa la necessità di utilizzare i sistemi informatici e le relative procedure di registrazione ed alimentazione messe a disposizione dalle Amministrazioni territoriali.
  Le farmacie non già abilitate all'accesso alla *WebApp di SIAVr* con riferimento alla somministrazione dei vaccini anti Covid-19, dovranno attivare la medesima procedura indicata nel documento relativo al modello distributivo in applicazione della DGR n. 556/2021, che per comodità si riporta di seguito:
  *"fornisce al medesimo Servizio Farmaceutico, ai fini dell'utilizzo degli applicati informatici inerenti il processo di somministrazione, i seguenti moduli compilati disponibile al link https://salute.regione.veneto.it/web/fser/documentazione-vaccinazione:*
  *A) Modulo di richiesta account*

*La farmacia è tenuta a:*

- ✓ *compilare la sezione Ente/Organizzazione/Struttura di appartenenza/Sede;*
- ✓ *compilare la sezione Dati Utente da Abilitare; nello specifico nel campo Competenze da richiedere necessita indicare il codice regionale della farmacia nel formato 050UUU99999 (UUU Ulss di riferimento 99999 progressivo provinciale con zeri a sinistra) e il ruolo dell'utente da censire (indicando 'V' se trattasi di vaccinatore o 'R' se trattasi di operatore autorizzato alla sola registrazione);*
- ✓ *apporre la propria firma sotto la voce "Firma dell'Utente";*
  *detto modulo essendo nominale (riferito a singola persona fisica) deve essere compilato per ciascun utente. Tutti i farmacisti vaccinatori devono essere obbligatoriamente profilati con "V".*

*B) Modulo riepilogativo delle utenze richieste*

*C) Modulo per il censimento della Farmacia a sistema*
*modulo necessario per collegare ciascun utente alla Farmacia in cui lavora*".

L'Azienda ULSS di conseguenza attiverà parimenti le necessarie procedure così come riportate nel medesimo succitato documento regionale.
Ogni eventuale chiarimento di natura tecnico-informatico andrà rivolto per competenza alla UOC Sistemi informativi di Azienda Zero

Il succitato **Sistema regionale di tracciabilità**, come già precisato dalla competente Direzione regionale Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria anche agli altri attori della rete di offerta vaccinale, **è l'unica fonte informativa che deve essere utilizzata**; ciò soprattutto per il monitoraggio dell'andamento della campagna vaccinale, oltre che per la stima delle coperture vaccinali.

Da ultimo, si richiama l'attenzione sulla remunerazione a carico del soggetto richiedente di euro 6,16 per l'atto professionale di inoculo più l'importo corrispondente al prezzo al pubblico di acquisto del vaccino antinfluenzale, il cui approvvigionamento compete alla farmacia, in autonomia.

Alla luce di quanto sopra rappresentato e dei tempi ristretti, tenuto conto peraltro dell'avvio dei previsti corsi FAD di formazione, si chiede ai Soggetti in indirizzo di dare la massima divulgazione dei contenuti della presente nota a tutte le farmacie, richiamando in particolare l'attenzione sulle modalità di registrazione dei dati nel preposto applicativo regionale, posto che l'inottemperanza in questo compromette ogni corretta valutazione sull'andamento della campagna vaccinale.

Cordiali saluti

Il Direttore
Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici
Dott.ssa Giovanna Scroccaro

*Referenti:*
*dott.ssa Michela Cossu - tel. 041 2793403*
*dott.ssa Paola Deambrosis – tel 041 2791380*

copia cartacea composta di 3 pagine, di documento amministrativo informatico firmato digitalmente da SCROCCARO GIOVANNA, il cui originale viene conservato nel sistema di gestione informatica dei documenti della Regione del Veneto - art.22.23.23 ter D.Lgs 7/3/2005 n. 82

# PROTOCOLLO D'INTESA TRA IL GOVERNO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME, FEDERFARMA E ASSOFARM PER LA SOMMINISTRAZIONE DA PARTE DEI FARMACISTI DEI VACCINI ANTINFLUENZALI


- Protocollo d'intesa pag. 2

- *Allegato 1*
  Modulo di adesione – Somministrazione in farmacia dei vaccini antinfluenzali pag. 6
- *Allegato 2*
  Misure di sicurezza per effettuare in farmacia il servizio di somministrazione dei vaccini antinfluenzali pag. 7
- *Allegato 3*
  Attestato di compiuta esercitazione pratica per inoculazione pag. 12
- *Allegato 4*
  Modulo di consenso alla vaccinazione antinfluenzale della popolazione generale con annesso elenco quesiti per modulo standard di triage prevaccinale pag. 13

Visto l'articolo 5, comma 4-bis, del decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 settembre 2021, n. 126 che dispone " *Al fine di rafforzare la prossimità e la tempestività dei servizi di vaccinazione antinfluenzale per la stagione 2021/2022 e di assicurarne il coordinamento con la campagna vaccinale contro il SARS-CoV-2, il Ministero della salute, sentiti il Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure occorrenti per il contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19 e la Federazione degli Ordini dei farmacisti italiani, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano ai sensi dell'articolo 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, definisce, tramite apposito protocollo d'intesa stipulato con le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative delle farmacie, le procedure e le condizioni nel rispetto delle quali i farmacisti delle farmacie aperte al pubblico, a seguito del superamento di specifico corso organizzato dall'Istituto superiore di sanità, concorrono alla campagna vaccinale antinfluenzale per la stagione 2021/2022 nei confronti dei soggetti di età non inferiore a diciotto anni. La remunerazione del servizio erogato dalle farmacie ai sensi del presente comma è definita dal citato protocollo d'intesa a valere sulle risorse del fabbisogno sanitario nazionale standard. Con il medesimo protocollo d'intesa sono disciplinate altresì le procedure di registrazione delle somministrazioni eseguite presso le farmacie per l'alimentazione dell'Anagrafe nazionale vaccini di cui al decreto del Ministro della salute 17 settembre 2018, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 257 del 5 novembre 2018, anche per consentire il monitoraggio del servizio erogato ai fini della remunerazione dello stesso. Le previsioni del predetto protocollo d'intesa esauriscono gli obblighi e gli adempimenti a carico delle farmacie. Resta fermo quanto previsto dall'articolo 1, comma 471, della legge 30 dicembre 2020, n. 178. Dall'attuazione del presente comma non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.*

Vista la circolare prot. n. 14614 del Ministero della salute del 8 aprile 2021, recante "*Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2021-2022*", e, in particolare la raccomandazione di *"anticipare la conduzione delle campagne di vaccinazione antinfluenzale a partire dall'inizio di ottobre e offrire la vaccinazione ai soggetti eleggibili in qualsiasi momento della stagione influenzale, anche se si presentano in ritardo per la vaccinazione"*;

Ritenuto pertanto di procedere alla stipula del protocollo d'intesa ai sensi dell'articolo 5, comma 4-bis, del decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 126 del 2021, al fine di coinvolgere la rete delle farmacie territoriali per la conduzione delle campagne vaccinali antinfluenzali sull'intero territorio nazionale per la stagione 2021/2022;

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

Sottoscrivono il presente Protocollo d'intesa, che definisce la cornice nazionale e le modalità per il coinvolgimento, su base volontaria, dei farmacisti nella campagna di vaccinazione nazionale antinfluenzale per la stagione 2021/2022.

Premesso che

- le Farmacie convenzionate sono parte integrante del Servizio sanitario nazionale e presidi sanitari di rilievo che, in un'ottica di prossimità e nell'ambito della Farmacia dei servizi - ai sensi del decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153, recante "*Individuazione di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale a norma dell'articolo 11 della legge 18*

*giugno 2009, n. 69*" - propongono al cittadino, tramite approcci proattivi, l'adesione a servizi di assistenza sanitaria rivolti alla cronicità ed alla prevenzione;

- in base alle previsioni della Circolare n. 14614 del Ministero della salute del 8 aprile 2021 richiamata in premessa, non è possibile escludere una co-circolazione di virus influenzali e SARS-CoV-2, e pertanto si rende necessario ribadire l'importanza della vaccinazione antinfluenzale, in particolare nei soggetti ad alto rischio di complicanze o ricoveri correlati all'influenza di tutte le età;
- il farmacista - quale professionista sanitario a norma del decreto legislativo 8 agosto 1991, n. 258 - risulta abilitato all'esecuzione delle somministrazioni vaccinali antinfluenzali a seguito del superamento di specifico corso organizzato dall'Istituto superiore di sanità, a norma dell'art.5, comma 4-bis, del decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 settembre 2021, n. 126, come stabilito nell'Allegato 2 al presente Protocollo sotto la voce "Formazione";
- il vaccino si somministra in farmacia esclusivamente ai soggetti di età non inferiore a diciotto anni, previa acquisizione del consenso informato attraverso la compilazione della scheda per la valutazione dell'idoneità/inidoneità del soggetto a sottoporsi alla somministrazione vaccinale come stabilito nell'Allegato 4 al presente Protocollo;
- ai sensi dell'articolo 45 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 (T.U. sulla sicurezza sul lavoro) in ogni farmacia con dipendenti è presente un addetto al primo soccorso, opportunamente formato secondo quanto stabilito dal decreto ministeriale 15 luglio 2003, n. 388;
- le modalità, i termini e le condizioni di distribuzione alle farmacie delle dosi vaccinali antinfluenzali destinate ai soggetti eleggibili (c.d. "aventi diritto"), anche al fine della loro somministrazione in farmacia, saranno regolati con appositi accordi tra le Amministrazioni regionali e le articolazioni territoriali di Federfarma e Assofarm. Rimane impregiudicata la possibilità per le farmacie territoriali di somministrare dosi vaccinali, di cui si sono autonomamente approvvigionate, nei confronti della restante popolazione;
- l'offerta della somministrazione dei vaccini antinfluenzali presso le farmacie convenzionate avverrà nell'ambito delle prestazioni garantite dalle farmacie stesse a norma del decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153;

Acquisito il parere del Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure occorrenti per il contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19;

Acquisito il parere della Federazione degli Ordini dei Farmacisti Italiani;

Acquisita l'intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano ai sensi dell'articolo 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, nella seduta del 21 ottobre 2021;

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

- di avviare, per la stagione 2021/2022, la somministrazione dei vaccini antinfluenzali da parte delle farmacie convenzionate a norma dell'articolo 5, comma 4-bis, del decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 settembre 2021, n. 126;
- che le attività di prenotazione e di esecuzione dei vaccini verranno eseguite, da parte delle farmacie, secondo i programmi di individuazione della popolazione target (c.d. soggetti eleggibili o "aventi diritto", per i quali la vaccinazione antinfluenzale è raccomandata e offerta attivamente e gratuitamente) previamente definiti dalle autorità sanitarie competenti e seguendo i correlati

criteri di priorità;

- che le farmacie che aderiranno alla campagna vaccinale - nell'ambito delle prestazioni garantite dalle farmacie stesse a norma del decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153 - dovranno darne comunicazione secondo i termini e le condizioni riportati nell'Allegato 1 al presente Protocollo;
- che la somministrazione dei vaccini in farmacia avverrà, da parte dei farmacisti abilitati all'esecuzione delle somministrazioni vaccinali antinfluenzali sulla base degli specifici programmi e moduli formativi organizzati dall'Istituto superiore di sanità, a norma dell'art.5, comma 4-bis, del decreto-legge 23 luglio 2021, n.105, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 settembre 2021, n.126, come stabilito nell'Allegato 2 al presente Protocollo sotto la voce "Formazione";
- che l'esecuzione delle sedute vaccinali e il connesso iter tecnico-amministrativo avvengano conformemente a quanto stabilito nell'Allegato 2 al presente Protocollo, con particolare riguardo ai requisiti minimi strutturali dei locali per la somministrazione dei vaccini; alle opportune misure per garantire la sicurezza degli assistiti; al puntuale adempimento degli obblighi informativi per l'alimentazione dell'Anagrafe nazionale dei vaccini di cui al decreto del Ministro della salute del 17 settembre 2018, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 257 del 5 novembre 2018;
- che indipendentemente dal regime amministrativo di distribuzione del vaccino, la somministrazione della dose vaccinale in farmacia avverrà esclusivamente previa acquisizione del consenso informato e della relativa scheda anamnestica per la valutazione dell'idoneità/inidoneità del soggetto a sottoporsi alla somministrazione vaccinale, come stabilito nell'Allegato 4 al presente Protocollo;
- che venga riconosciuta alle farmacie una remunerazione pari ad euro 6,16 (sei/16) per l'atto professionale del singolo inoculo vaccinale. È demandato ad appositi accordi con le Regioni e le Province autonome il riconoscimento, a favore delle farmacie, di eventuali ulteriori oneri relativi 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. Nessuna remunerazione sarà dovuta per le attività di prenotazione della prestazione vaccinale.
- che per le somministrazioni dei vaccini antinfluenzali a favore dei soggetti non eleggibili (coloro che non rientrano nelle categorie per le quali la vaccinazione è raccomandata e offerta attivamente e gratuitamente con oneri a carico del Servizio sanitario nazionale), purché di età non inferiore ai diciotto anni, la farmacia assicurerà la prestazione del singolo inoculo vaccinale al medesimo corrispettivo di € 6,16 con oneri a carico del soggetto richiedente, che corrisponderà altresì il prezzo al pubblico di acquisto del vaccino antinfluenzale di cui la farmacia si sarà autonomamente approvvigionata. Le prestazioni vaccinali di cui al presente Protocollo sono da intendersi esenti IVA ai sensi dell'articolo 10, punto 18, del DPR 633/1972;
- che ai sensi e per gli effetti dell'articolo 14 del decreto-legge 18/2020, la misura di cui all'art. 1, comma 2, lett. d), del decreto-legge 19/2020, ossia la quarantena precauzionale per i soggetti che sono venuti a contatto con casi conclamati di COVID-19 e la derivante sospensione del servizio o chiusura precauzionale dell'esercizio, non si applica alle farmacie ove sono stati eseguiti i vaccini antinfluenzali nei confronti di soggetti poi risultati positivi al COVID-19.

Il Ministro della salute

SPERANZA ROI
2021.10.21 20:15:41
CN=SPERANZA ROBERT
C=IT
2.5.4.4=SPERANZA
2.5.4.42=ROBERTO
RSA/2048 bits

Il Presidente della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome

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

Firmato digitalmente da:Marco Cossolo
Organizzazione:FEDERFARMA/01976520583
Data:21/10/2021 18:09:12

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

Firmato digitalmente da
**VENANZIO GIZZI**
CN = GIZZI VENANZIO
Data e ora della firma: 21/10/2021 17:53:29

Allegato 1

MODULO DI ADESIONE

SOMMINISTRAZIONE IN FARMACIA DEI VACCINI ANTINFLUENZALI

*da inviare tramite e-mail a:*
*Azienda sanitaria territorialmente competente*
*Ordine dei Farmacisti territorialmente competente*
*Associazione provinciale Federfarma o Coordinamenti regionali Assofarm*

Io sottoscritto, Dr./Dott.ssa _____, titolare o direttore tecnico o legale rappresentante della Farmacia _____ indirizzo della Farmacia _____, Comune _____ Provincia _____
Azienda sanitaria di riferimento _____

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

Dichiaro che il dott./i dott. _____ procederanno alle inoculazioni in quanto abilitati alla somministrazione vaccinale sulla base della positiva conclusione dei programmi e moduli formativi organizzati dall'Istituto superiore di sanità a norma dell'art.5, comma 4-bis, del decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 settembre 2021, n. 126.

Dichiaro di impegnarmi a somministrare i vaccini antinfluenzali esclusivamente a favore di soggetti di età non inferiore a diciotto anni e che non si trovino in nessuna delle condizioni di inidoneità alla somministrazione vaccinale di cui all'allegato 4.

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.

Dichiaro di osservare il rispetto dei requisiti logistici, di sicurezza, di riservatezza ed igienico-sanitari per la corretta conduzione delle attività di inoculazione presso la farmacia.

Data _____

Firma _____

Allegato 2

# MISURE DI SICUREZZA PER EFFETTUARE IN FARMACIA IL SERVIZIO DI SOMMINISTRAZIONE DEI VACCINI ANTINFLUENZALI

In aggiunta all'applicazione delle ordinarie misure di prevenzione igienico-sanitarie stabilite dalla normativa di settore, si prevede quanto segue

*Farmacista*

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

*Formazione*

Nell'ambito della campagna vaccinale antinfluenzale, il farmacista - quale professionista sanitario a norma del decreto legislativo 8 agosto 1991, n. 258 - risulta abilitato alla somministrazione dei relativi vaccini previo superamento dello specifico corso organizzato dall'Istituto superiore di sanità ai sensi dell'art.5, comma 4-bis, del decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 126 del 2021, secondo quanto

specificato di seguito:

- le credenziali di accesso al corso sono fornite dall'Istituto superiore di sanità alla Federazione degli Ordini dei farmacisti italiani e, tramite essa, agli Ordini provinciali dei farmacisti, che provvederanno a trasmetterle ai farmacisti che intendano acquisire l'abilitazione alla somministrazione dei vaccini antinfluenzali;

- i farmacisti interessati ottengono dall'Ordine di appartenenza le credenziali per accedere al predetto corso previa apposita richiesta, corredata dal certificato attestante il superamento dei Corsi ISS ID 174F20 e ISS ID 177F21;

- i farmacisti che non hanno frequentato i Corsi ISS ID 174F20 e ISS ID 177F21 potranno essere ammessi alla partecipazione del corso abilitante alla vaccinazione antinfluenzale solo dopo il superamento dei medesimi;

- ai fini del conseguimento dell'abilitazione alla somministrazione dei vaccini antinfluenzali, i farmacisti devono documentare all'Ordine di appartenenza il possesso dell'Attestato di compiuta esercitazione pratica per inoculazione già svolta secondo le indicazioni di cui all'Accordo Quadro del 29 marzo 2021 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome, Federfarma e Assofarm per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini anti SARS-CoV-2, ovvero conseguibile secondo le indicazioni di cui all'Allegato 3 al presente Protocollo;

- i farmacisti si impegnano altresì a frequentare gli aggiornamenti ai predetti moduli che potranno essere predisposti e resi disponibili in relazione all'attuazione della campagna vaccinale antinfluenzale.

*Cittadino*

- deve fornire ogni utile informazione ai fini della corretta compilazione del consenso informato;

- non deve avere avuto negli ultimi 14 giorni contatti stretti con persone affette da Covid-19, non deve avere febbre superiore a 37.5°C, non deve avere sintomatologia compatibile con Covid-19, non deve essere positivo a test per Sars-CoV-2;

- deve rispettare le misure di prevenzione vigenti e quindi indossare la mascherina, igienizzarsi le mani, farsi controllare la temperatura corporea subito prima dell'esecuzione del vaccino (in caso di temperatura superiore a 37.5°C, non sarà possibile ricevere il vaccino).

- non deve trovarsi in nessuna delle condizioni di inidoneità alla somministrazione vaccinale di cui all'allegato 4.

*Ambienti*

- L'esecuzione del vaccino antinfluenzale è praticabile in area interna alla farmacia, (purché quest'ultima sia separata dagli spazi destinati all'accoglienza dell'utenza e allo svolgimento delle attività ordinarie e sia opportunamente arieggiata in modo tale da garantire un costante ricircolo d'aria in relazione al numero di persone presenti e al tempo di permanenza degli occupanti, verificando l'efficacia degli impianti secondo le normative vigenti) nonché in apposita area esterna, pertinenziale alla farmacia, seguendo appositi percorsi. È comunque possibile somministrare il vaccino a farmacia chiusa. L'eventuale ambiente esterno può essere costituito da strutture mobili temporanee o da locali idonei in utilizzo alla farmacia medesima e deve essere ricompresa nella circoscrizione farmaceutica prevista in pianta organica di pertinenza della stessa farmacia; l'istallazione di strutture mobili temporanee può avvenire, oltre

che su suolo privato, su suolo pubblico previo accordo con l'Amministrazione proprietaria e in modo tale che gli oneri dell'occupazione temporanea, stante la valenza sanitaria della misura in oggetto, non ricadano sulle farmacie richiedenti o sul SSN.

- esporre un avviso all'ingresso della farmacia con chiare istruzioni sulle modalità di accesso (indicando i percorsi di entrata, di uscita e di attesa) e il numero massimo di persone che possono accedere alla stessa;

- garantire la presenza nell'area di indicazioni per l'igiene delle mani e per il distanziamento fisico;
- assicurare la disponibilità di soluzione idroalcolica igienizzante;

- 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. È necessaria l'applicazione delle procedure di sanificazione degli ambienti sanitari previste per la pandemia da SARS-CoV-2;

*Rifiuti*

- assicurare lo smaltimento dei dispositivi di protezione individuale e dei materiali di consumo in un contenitore per rifiuti appropriato e, per gli oggetti taglienti, aghi e siringhe, in altro contenitore dedicato. Occorre seguire con precisione le istruzioni del produttore dettate per la corretta gestione dei rifiuti derivanti dalla somministrazione del vaccino. Pertanto, le farmacie che già offrono ai propri utenti il servizio di vaccinazione anti SARS-CoV-2 e i test per la diagnostica COVID o auto-diagnostici (es: tamponi rapidi antigenici e test sierologici / determinazione di colesterolo, glicemia, trigliceridi ecc.) gestiranno anche i rifiuti derivanti dalla somministrazione del vaccino esattamente come i rifiuti per i citati test, quindi saranno già organizzate per rispettare tutti i suddetti adempimenti. Le farmacie che non offrono tale servizio devono attivarsi per effettuare i corretti adempimenti rivolgendosi ad una azienda specializzata.

*Conservazione*

I vaccini antinfluenzali nella disponibilità delle farmacie devono essere conservati nei frigoriferi destinati esclusivamente alla conservazione dei prodotti farmaceutici a temperature comprese tra +2°C e +8°C, con monitoraggio costante delle temperature. La temperatura raccomandata di conservazione dei vaccini, come da scheda tecnica di ogni specifico vaccino, 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*

La seduta vaccinale presso le farmacie prevede:

- Area di accettazione: rappresenta il punto iniziale del percorso ove il farmacista e il personale amministrativo accoglie i soggetti da vaccinare, verifica la prenotazione, raccoglie il consenso informato.
- Area di somministrazione: area di dimensioni adeguate a garantire il distanziamento fisico previsto dalle norme anti-Covid-19. In questa area il personale sanitario opportunamente formato procederà alla somministrazione del vaccino. L'area deve essere dotata di postazione di lavoro, di presidi e farmaci idonei alla gestione delle emergenze, di seduta per la somministrazione del vaccino, di dispenser con gel disinfettante per l'igiene delle mani, di

contenitori a norma per i rifiuti e per lo smaltimento degli aghi e altri oggetti taglienti potenzialmente infetti.

- Area di monitoraggio: dopo la somministrazione vaccinale 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.

Le tre aree sopra descritte potranno anche coincidere con un unico locale purché sia garantita la separazione dagli spazi destinati all'accoglienza dell'utenza e allo svolgimento delle attività ordinarie e sia assicurato il rispetto del distanziamento interpersonale anche rispetto al percorso seguito dall'utente durante la seduta vaccinale

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

*Modalità operative*

- ogni soggetto coinvolto nella vaccinazione deve indossare una mascherina chirurgica/FFP2.
- invitare gli utenti a mantenere il distanziamento, l'igiene delle mani e l'uso della mascherina per tutta la loro permanenza nella struttura.
- il vaccino si somministra esclusivamente previa acquisizione del consenso informato da parte del farmacista abilitato, contenente la scheda per la valutazione dell'idoneità/inidoneità del soggetto a sottoporsi alla somministrazione vaccinale.
- il soggetto vaccinato deve restare in osservazione per almeno 15 minuti.
- il personale che somministra il vaccino deve attenersi scrupolosamente alle indicazioni fornite dal produttore e contenute nelle schede tecniche di ciascun vaccino.

Fase 1: il farmacista, anche sulla base di eventuale prenotazione, verifica i dati anagrafici e i criteri di elezione dei soggetti alla seduta vaccinale.

Fase 2: il farmacista verifica la corretta conservazione del vaccino con particolare riguardo alla continuità della catena del freddo. Il farmacista è responsabile dell'igiene e della sanificazione dei locali e di tutti i materiali necessari alle vaccinazioni, con particolare riguardo alla loro scadenza e funzionalità.

Fase 3: il soggetto che deve sottoporsi al vaccino viene accolto dal farmacista che provvede alla raccolta del consenso informato, fornendo le necessarie informazioni al soggetto da vaccinare. Il farmacista verifica l'idoneità del soggetto alla vaccinazione secondo le risultanze del consenso informato contenente la scheda per la valutazione dell'idoneità/inidoneità del soggetto a sottoporsi alla somministrazione vaccinale, corredata dell'elenco dei quesiti per la compilazione del modulo standard di triage pre-vaccinale

Fase 4: il farmacista appositamente formato provvede all'inoculazione vaccinale nei confronti del soggetto.

Fase 5: il personale amministrativo (sotto la supervisione del farmacista) o il farmacista inserisce nel sistema informatico i dati relativi alla vaccinazione del soggetto e fornisce l'attestazione di avvenuta vaccinazione.

*Sorveglianza e gestione delle reazioni severe avverse post inoculazione vaccinale*

Il paziente dovrà sostare in area monitoraggio per i 15 min di osservazione post somministrazione vaccinale.
Il farmacista sorveglierà il paziente e fornirà un supporto di emergenza in caso di reazione anafilattica dovuta alla vaccinazione, avvisando immediatamente il numero di pronto soccorso 118, il cui intervento sarà assicurato nel più breve tempo possibile.
In caso di comparsa di: orticaria improvvisa, problema respiratorio (dispnea, broncospasmo, ipossiemia) o problema emodinamico (ipotensione arteriosa, sincope, ipotonia, incontinenza), il farmacista avvisa immediatamente il numero di pronto soccorso 118, il cui intervento sarà assicurato nel più breve tempo possibile, e procede a posizionare il paziente nella posizione più confortevole:
- se è preponderante la dispnea: posizione semi seduta
- se il paziente mostra malessere generale ma è cosciente o semi cosciente: decubito dorsale con le gambe sollevate
- se il paziente è incosciente: posizione laterale di sicurezza

Se necessario, in caso di grave anafilassi con pericolo di vita, il farmacista somministrerà adrenalina intramuscolo 0,01 mg/kg senza superare 0,5 mg (dosaggio per persone con peso superiore a 50 kg), iniettata nella fascia latero-esterna del terzo medio della coscia. Nel caso sia necessario, ripetere la somministrazione di adrenalina dopo 5 minuti.
In farmacia saranno presenti materiali sanitari, presidi sanitari e farmaci di pronto intervento ordinariamente presenti per le attività di vaccinazione ed intervento su possibili eventi avversi collegati o meno alla vaccinazione.
Tutto il materiale deve essere periodicamente controllato nelle scadenze e funzionalità.

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/).

*Tracciabilità e rendicontazione informatica*

Garantire l'aggiornamento, in tempo reale, "dell'anagrafe vaccinale" è una condizione indispensabile per assicurare l'efficacia della campagna di vaccinazione antinfluenzale.
A tal fine i farmacisti, attraverso l'utilizzo delle proprie credenziali, dovranno assicurare la puntuale alimentazione dell'Anagrafe nazionale vaccini di cui al decreto del Ministro della salute 17 settembre 2018 (pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 257 del 5 novembre 2018) utilizzando i sistemi informatici e le relative procedure di registrazione ed alimentazione che le Amministrazioni territoriali metteranno tempestivamente a loro disposizione.

Le presenti disposizioni si intendono completamente esaustive degli obblighi e degli adempimenti posti a carico delle farmacie per la corretta esecuzione del servizio di vaccinazione antinfluenzale e il rispetto delle stesse garantisce la piena legittimità dell'attività svolta.

**Allegato 3**

ATTESTATO DI COMPIUTA ESERCITAZIONE
PRATICA PER INOCULAZIONE

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

Luogo, data

| | |
|---|---|
| Firma tutor professionale<br>Iscritto all'Ordine dei<br>medici/infermieri/farmacisti della<br>Provincia di …….<br>nr. …….<br><br>_____ | Firma Farmacista<br>Iscritto all'Ordine dei farmacisti della<br>Provincia di …….<br>nr. …….<br><br>_____ |

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

**Allegato 4**

MODULO DI CONSENSO ALLA VACCINAZIONE ANTINFLUENZALE
DELLA POPOLAZIONE GENERALE

VACCINAZIONE ANTINFLUENZALE
MODULO DI CONSENSO

| | |
|---|---|
| Nome e Cognome: ……. | |
| Data di nascita: ……. | Luogo di nascita: …….. |
| Residenza: …… …… | Telefono: …… …… |
| Tessera sanitaria: ……. | |

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 Farmacista 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.
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 _____

*Professionista Sanitario*

1.Nome e Cognome (Farmacista)_____
Confermo che il Vaccinando ha espresso il suo consenso alla Vaccinazione, dopo essere stato adeguatamente informato.

Firma _____

copia cartacea composta di 14 pagine, di documento amministrativo informatico firmato digitalmente da SCROCCARO GIOVANNA, il cui originale viene conservato nel sistema di gestione informatica dei documenti della Regione del Veneto - art.22.23.23 ter D.Lgs 7/3/2005 n. 82

ALLEGATO AL MODULO DI CONSENSO
VACCINAZIONE ANTINFLUENZALE
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 si, quale/i?
- Per le donne: è incinta o sta pensando di rimanere incinta nel mese successivo alla 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 ANTINFLUENZALE**
**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.*