

PIANO STRATEGICO PER LA VACCINAZIONE ANTI-SARS-COV-2/COVID-19 NELLA REGIONE MARCHE

Il “Piano strategico dell’Italia per la vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19”, presentato in Parlamento dal Ministro della Salute lo scorso 2 dicembre ed aggiornato il 12 dicembre, indica che gli aspetti relativi alla logistica e alla catena di approvvigionamento (*supply chain*), stoccaggio e trasporto dei vaccini sono di competenza del Commissario Straordinario per l’attuazione delle misure di contenimento e contrasto dell’emergenza epidemiologica COVID-19 della Presidenza del Consiglio dei Ministri.

La realizzazione territoriale è di competenza delle Regioni. La strategia vaccinale prevede diverse fasi, con l’individuazione di diverse categorie da sottoporre a vaccinazione con differente priorità. Al fine di sfruttare l’effetto protettivo diretto dei vaccini, sono state identificate categorie target in tempistiche differenziate.

Target nella fase I°:

- Operatori sanitari e sociosanitari: Gli operatori sanitari e sociosanitari “in prima linea”, sia pubblici che privati, hanno un rischio più elevato di essere esposti all’infezione da COVID-19 e di trasmetterla a pazienti suscettibili e vulnerabili in contesti sanitari e sociali. Inoltre, è riconosciuto che la vaccinazione degli operatori sanitari e sociosanitari in prima linea aiuterà a mantenere la resilienza del servizio sanitario. Tra gli Operatori sono compresi i medici di medicina generale, i pediatri di libera scelta, i medici della continuità assistenziale, i volontari operanti nell'emergenza/urgenza e i dipendenti delle ditte con servizi appaltati che operano all’interno delle strutture.
- Residenti e personale dei presidi residenziali per anziani. In Italia un’elevata percentuale di residenze sanitarie assistenziali (RSA e tutte le strutture residenziali per anziani comprese le Case di Riposo) è stata gravemente colpita dal COVID-19. I residenti di tali strutture sono ad alto rischio di malattia grave a causa dell’età avanzata, la presenza di molteplici comorbidità, e la necessità di assistenza per alimentarsi e per le altre attività quotidiane. Pertanto, sia la popolazione istituzionalizzata che il personale dei presidi residenziali per anziani devono essere considerati ad elevata priorità per la vaccinazione.
- Persone di età avanzata. È evidente che un programma basato sull’età aumenti la copertura anche nelle persone con fattori di rischio clinici, visto che la prevalenza di comorbidità aumenta con l’età. Pertanto, fintanto che un vaccino disponibile sia sicuro e efficace nelle persone di età avanzata, considerata l’elevata probabilità di sviluppare una malattia grave e il conseguente ricorso a ricoveri in terapia intensiva o sub-intensiva, questo gruppo di popolazione dovrebbe rappresentare una priorità assoluta per la vaccinazione.

Di seguito (Tabella 1) si riporta una stima della numerosità delle categorie prioritarie per la Regione

Tabella 1 - Stima della numerosità delle categorie prioritarie. Regione Marche.

CATEGORIE	TOTALE
Operatori sanitari e sociosanitari*	26.306
Personale ed ospiti dei presidi residenziali per anziani */**	16.319
Anziani ≥ 80 anni **	133.411
TOTALE	176.036

*/**Categorie non mutuamente esclusive.

Dopo le categorie prioritarie (*Operatori sanitari e socio-sanitari, Ospiti lungodegenze, Persone ≥ 80 anni*), con l'aumento delle dosi di vaccino si inizierà a sottoporre a vaccinazione le altre categorie di popolazione.

Target nella fase II°:

- Persone ≥ 60 anni; Persone con co-morbidità severa, immunodeficienze/o fragilità di ogni età; gruppi sociodemografici a rischio significativamente più elevato di malattia o morte, Insegnanti e personale scolastico ad alta priorità;
- Insegnanti e personale scolastico rimanente; Lavoratori sei servizi essenziali e dei setting a rischio: carceri e luoghi di comunità; Persone con comorbidità moderata di ogni età.

Target nella fase III°:

- Tutta la popolazione rimanente.

Nel corso dell'epidemia si potrà attuare una strategia di tipo adattativo, qualora venissero identificate particolari categorie a rischio o gruppi di popolazione in grado di sostenere la trasmissione dell'infezione nella comunità, o nel caso in cui si sviluppassero focolai epidemici rilevanti in specifiche aree del Paese, destinando eventuali scorte di vaccino a strategie vaccinali di tipo "reattivo" (*reactive vaccination*).

La *governance* del piano di vaccinazione è assicurata dal coordinamento costante tra il Ministro della salute, la struttura del Commissario Straordinario e le Regioni e Province Autonome. In linea generale, la strategia vaccinale si articolerà in diverse fasi, il cui il modello organizzativo dipenderà da diversi fattori, che includono la quantità di vaccino disponibile, la numerosità delle categorie *target* prioritarie per la vaccinazione, e aspetti logistici come ad esempio quelli legati alla tipologia di catena del freddo (estrema/standard) necessaria per il loro trasporto e stoccaggio del vaccino Pfizer.

PRIMA FASE - vaccino Pfizer/BioNTech

La prima fase della campagna vaccinale è rivolta agli Operatori sanitari e socio-sanitari ed ai Residenti e personale dei presidi residenziali per anziani.

La logistica prevede una gestione centralizzata della vaccinazione con l'identificazione di siti ospedalieri o peri-ospedalieri e l'impegno di unità mobili destinate alla vaccinazione delle persone impossibilitate a raggiungere i punti di vaccinazione. Il personale delle unità vaccinali sarà costituito da un numero flessibile di medici, infermieri, assistenti sanitari, OSS e personale amministrativo di supporto.

In questa prima fase va prevista la somministrazione del vaccino direttamente nelle strutture ospedaliere e, tramite unità mobili, nei presidi residenziali per anziani.

Le caratteristiche di conservazione prevedono che il prodotto possa essere mantenuto per 6 mesi qualora si disponga di celle frigorifere a temperatura di $-75^{\circ}\text{C} \pm 15^{\circ}\text{C}$.

Sul piano organizzativo, a livello regionale, si definiscono la localizzazione fisica dei siti, il coordinamento operativo degli addetti, nonché il controllo sull'esecuzione delle attività.

Le caratteristiche di consegna di questo vaccino prevedono, per garantire la sua integrità, che questo sia consegnato dal fornitore direttamente ad ogni punto di somministrazione in apposite borse di conservazione, contenenti, al massimo, 5 scatole da 975 dosi ciascuna. Le borse 'shipper' sono contenitori termici che possono essere utilizzati come unità di stoccaggio temporaneo riempiendoli con ghiaccio secco ogni 5 giorni per un massimo di 30 giorni. Questi contenitori possono mantenere la temperatura per 10 giorni senza essere aperti.

Le caratteristiche di somministrazione prevedono anche che il vaccino, una volta scongelato, possa essere conservato in frigo (a Temperatura $2/8^{\circ}\text{C}$) per non più di 5 giorni. Le caratteristiche del vaccino, denominato COMIRNATY, sono consultabili nel sito www.comirnatyeducation.it.

Per quanto riguarda l'approvvigionamento di aghi e siringhe da utilizzare nell'ambito della campagna vaccinale anti-COVID-19, l'attività sarà centralizzata ed a carico della struttura commissariale, a parte la prima fase dove è richiesta anche una disponibilità a livello territoriale. Analoga modalità è prevista per l'acquisto e distribuzione di DPI e di soluzione isotonica sterile NaCl 0,9% da utilizzare per la diluzione dei vaccini.

Le HUB sono Presidi sanitari dove il punto di stoccaggio coincide con il punto di somministrazione, oppure punti di stoccaggio dai quali il vaccino viaggerà verso il punto di somministrazione (altro Presidio Sanitario e/o RSA, RP, ecc.) preservando la catena del freddo.

Secondo le indicazioni del Commissario straordinario, in accordo con gli Enti del SSR, sono stati individuati i seguenti punti di stoccaggio ed individuato sia il personale socio-sanitario che gli ospiti delle strutture per anziani da vaccinare ed è stata fatta una prima analisi del personale necessario di medici, infermieri, OSS e amministrativi (Tabella 2).

Tabella 2. HUB individuati per lo stoccaggio dei vaccini, target personale da vaccinare, strutture per anziani da raggiungere, personale vaccinabile nelle RSA/RP/CR, Numero operatori Medici e infermieri, OSS e amministrativi delle equipe vaccinali

PO HUB	N. personale target da vaccinare (pubblico e privato)	N. RSA/RP/CR	N. soggetti da vaccinare presso RSA/RP/CR	TOTALE soggetti da vaccinare	N. Medici/Assistenti sanitari/Infermieri per somministrazione	N. personale di supporto (OSS, amministrativi)
HUB FOSSOMBRONE	4604	49	3596	8200	6	8
HUB INRCA Ancona	5538	-	-	5538	8	8
HUB JESI	4953	70	6492	11445	6	5
HUB CIVITANOVA MARCHE	3149	17	1126	4275	6	6
HUB CAMERINO	2155	33	2150	4305	6	6
HUB FERMO	2448	27	1364	3812	4	4
HUB ASCOLI PICENO	3459	23	1591	5050	6	6
TOTALI	26.306	219	16319	42625	42	43

Ogni HUB, per le esigenze di conservazione dei vaccini, viene fornita di due frigoriferi a basse temperature. Inoltre, va prevista la presenza di unità mobili destinate alla vaccinazione presso le strutture per anziani e delle persone impossibilitate a raggiungere i punti di vaccinazione. Il personale delle Unità vaccinali sarà costituito da un numero flessibile di medici, infermieri, assistenti sanitari, OSS e personale amministrativo di supporto, come di seguito specificato.

ORGANIZZAZIONE DEI PUNTI VACCINALI

Per la Fase I è prevista la somministrazione del vaccino agli Operatori sanitari e socio sanitari del pubblico e del privato e le attività verranno svolte, oltre che nelle sedi HUB, presso i Presidi ospedalieri, pubblici e privati, e nei presidi territoriali. Le strutture del Privato AIOP ed ARIS hanno dato disponibilità di vaccinare in autonomia i propri dipendenti e le RSA/RP a gestione diretta.

Per quanto riguarda le strutture residenziali e semiresidenziali per anziani ed il personale che ivi opera, ai fini dell'ottimizzazione del percorso e delle risorse l'attuazione della vaccinazione è affidata alle equipe territoriali dei Medici di Medicina Generale, che coinvolgono tutti i professionisti convenzionati con opportuna organizzazione non vincolata ai pazienti in carico a ciascuno. Il raccordo con l'ASUR è assicurato dal coordinatore, o suo delegato, il quale opera a tal fine in collaborazione con il direttore del distretto.

L'ASUR assicura il trasporto e la consegna dei materiali alle sedi distrettuali presso le quali le equipe provvederanno al ritiro. L'accordo per la partecipazione dei MMG alla campagna vaccinale per SARS-CoV-2 è riportato nell'Allegato C alla presente deliberazione.

Punti vaccinali

Oltre ai punti presenti presso gli HUB identificati a livello regionale, per garantire l'erogazione straordinaria di un elevato numero di dosi di vaccino in un periodo di tempo limitato, nel rispetto degli standard qualitativi dell'offerta vaccinale e dei requisiti minimi strutturali e tecnologici per le attività vaccinali, compresi dispositivi medici adeguati al tipo di vaccinazione previsto nella seduta, i materiali per disinfezione e i kit di primo soccorso per eventuali reazioni allergiche, e nel rispetto dei requisiti richiesti per la prevenzione del Covid-19, si rende necessaria l'organizzazione delle attività vaccinali in centri vaccinali supplementari rispetto a quelli già presenti per le attività vaccinali di routine e che consentano l'effettuazione di un numero di vaccinazioni ben superiore rispetto allo standard.

Si evidenziano di seguito i principali elementi organizzativi per la pianificazione della prima fase della campagna di vaccinazione contro SARS-CoV-2, come da indicazioni della Circolare del Ministero della salute n. 0042164 del 24/12/2020.

In particolare, si individuano:

- *Punto Vaccinale Ospedaliero (PVO)*
- *Punto Vaccinale Territoriale (PVT)*
- *Punto Vaccinale in Struttura Residenziale (PVSR)*

Nella terza fase vaccinale verranno attivati *Punti Vaccinali di Popolazione (PVP)*, con l'attivazione di Centri Vaccinali di Massa, già sperimentati nella nostra regione.

Punto Vaccinale Ospedaliero (PVO)

Il Punto Vaccinale Ospedaliero pubblico e privato è il punto destinato alla somministrazione della vaccinazione agli operatori sanitari e sociosanitari delle strutture sanitarie. La prima fase della campagna è stata pensata per una vaccinazione che garantisca un'offerta di prossimità allo scopo di favorire l'adesione del personale e per ridurre il più possibile gli impatti organizzativi sui servizi sanitari e sull'organizzazione dei turni del personale. Il modello organizzativo modulare si caratterizza per una standardizzazione delle attività svolte nel rispetto dei principi sopra esposti oltre che volto a garantire efficienza e sicurezza nel rispetto delle buone pratiche vaccinali.

I principi standard del modello devono poi essere adeguati al contesto locale al fine di garantire il regolare flusso degli operatori sanitari.

Le strutture dovranno garantire percorsi e spazi con vie di ingresso e uscita indipendenti dal flusso ospedaliero.

IPVO saranno costituiti da un numero variabile di ambulatori vaccinali in funzione del bacino di utenza, del volume di attività stimato e della pianificazione delle attività vaccinali.

Ogni Direttore sanitario degli Enti del SSR pubblico e privato (AIOP ed ARIS) è responsabile dell'intero percorso di vaccinazione nelle strutture di competenza.

Punto Vaccinale Territoriale (PVT)

Per la vaccinazione degli operatori sanitari che svolgono attività extra-ospedaliera potranno essere utilizzati/attivati Punti Vaccinali Territoriali con caratteristiche organizzative analoghe ai Punti Vaccinali Ospedalieri.

L'attivazione di PVT deve essere considerata nell'ottica di garantire un'offerta di prossimità per favorire l'adesione del personale e per ridurre il più possibile gli impatti organizzativi sui servizi sanitari e sull'organizzazione dei turni del personale.

Organizzazione dei Punti di Vaccinazione Ospedaliera (PVO) e Territoriale (PVT)

Il PVO/PVT sarà costituito da una postazione per l'accettazione, da un numero variabile di ambulatori/postazioni vaccinali e da un'area di post-vaccinazione in relazione al bacino di utenza stimato e alla disponibilità strutturale e organizzativa del Presidio Ospedaliero.

Il modello organizzativo prevede:

- Postazione di accettazione (Accoglienza dei soggetti da vaccinare e verifica della prenotazione; Raccolta dell'anamnesi pre-vaccinale e del ritiro dei moduli firmati relativi all'informativa del consenso informato);
- Postazione di somministrazione vaccino (Preparazione e somministrazione del vaccino ad un singolo soggetto nell'unità di tempo);
- Area post vaccinazione (Osservazione dei soggetti vaccinati, registrazione della vaccinazione).

Per la ricostituzione del vaccino è possibile la predisposizione di specifiche procedure con l'individuazione di un punto dedicato con personale ad hoc.

Standard minimi di personale del Punto Vaccinale Ospedaliero (PVO) e Punto Vaccinale Territoriale (PVT)

Gli standard minimi tengono in considerazione un dimensionamento variabile dei punti vaccinali e sono definiti in relazione al numero di ambulatori vaccinali presenti nel Punto di Vaccinazione Ospedaliero o Territoriale.

Personale medico (1 medico per un massimo di 4 Ambulatori Vaccinali):

il personale medico coordina ed è responsabile degli Ambulatori Vaccinali di riferimento, sovrintende la raccolta dell'anamnesi pre-vaccinale e del consenso informato nel Punto di Accettazione e supervisiona la preparazione e la somministrazione dei vaccini e l'osservazione dei soggetti, nelle eventuali valutazioni/complicazioni cliniche. Il personale medico dovrà essere sempre garantito per ogni PVO o PVT.

Personale vaccinatore (n. 1 operatore vaccinatore per singolo ambulatorio vaccinale):

il personale vaccinatore sarà costituito da assistenti sanitari o infermieri che garantiranno la preparazione e l'effettuazione della vaccinazione.

Gli operatori contribuiranno alla realizzazione delle attività propedeutiche alla gestione della seduta vaccinale (es. controllo frigo, controllo lotti, controllo carrello, etc. nel rispetto delle buone pratiche vaccinali e delle procedure della struttura).

Per la ricostituzione del vaccino è possibile la predisposizione di specifiche procedure, con l'individuazione di personale ad hoc a supporto dei Punti Vaccinali.

Operatore sociosanitario (OSS): Il personale sociosanitario contribuirà all'accoglienza dei soggetti da vaccinare, nei Punti di Accettazione, per la misurazione della temperatura, e alle attività di sanificazione degli Ambulatori Vaccinali.

Ai fini programmatori potrà essere considerato uno standard minimo di n. 1 operatore sociosanitario per un massimo di 4 Ambulatori Vaccinali.

Personale amministrativo: Il personale amministrativo contribuirà alle attività di accoglienza e registrazione dell'anamnesi pre-vaccinale raccolta dal medico, del consenso informato e della post-vaccinazione nel sistema informativo nazionale.

Ai fini programmatori potranno essere considerati uno standard minimo di n. 1 operatore amministrativo ogni di 2 Ambulatori Vaccinali

Sarà comunque possibile organizzarsi, in base ai modelli organizzativi che tengano conto della disponibilità di personale sanitario e amministrativo prevedendo un numero, un rapporto e un'allocazione diversa di operatori sanitari (medici e operatori vaccinatori) OSS o amministrativo da allocare ai singoli PVO e PVT e ai singoli ambulatori vaccinali, ferma restando la presenza del medico responsabile di seduta vaccinale.

Punto Vaccinale in Struttura Residenziale (PVSR)

L'attività di vaccinazione dei dipendenti e degli ospiti dei presidi residenziali per anziani dovrà essere garantita presso la struttura stessa e sarà svolta dalle alle equipe territoriali dei Medici di Medicina Generale, che coinvolgono tutti i professionisti convenzionati, in collaborazione con ASUR. Il raccordo con l'ASUR è assicurato dal coordinatore, o suo delegato, il quale opera a tal fine in collaborazione con il direttore del distretto. L'ASUR assicura il trasporto e la consegna dei materiali alle sedi distrettuali presso le quali le equipe provvederanno al ritiro.

LOGISTICA DEI PUNTI VACCINALI

Per quanto riguarda la logistica viene adottato il seguente modello:

- *Personale sanitario e socio-sanitario delle strutture pubbliche:* ogni struttura organizza la vaccinazione dei propri dipendenti;
- *Personale sanitario e socio-sanitario delle strutture private:* per quanto riguarda AIOP ARIS ogni struttura provvede direttamente alla vaccinazione dei propri dipendenti; altrimenti la vaccinazione viene predisposta da ASUR;
- *Presidi residenziali per anziani:* la vaccinazione è affidata alle equipe territoriali dei MMG in raccordo con ASUR. ARIS assicura anche la vaccinazione nelle RSA di propria appartenenza.

Vanno inoltre seguite le seguenti indicazioni:

- Per il personale sanitario e socio-sanitario afferente ai diversi Servizi/Reparti va prevista una somministrazione al personale non concentrata ma scaglionata nel tempo;
- Va richiesta ai dipendenti e registrata da ogni Ente pubblico e privato (AIOP ed ARIS) l'adesione alla vaccinazione volontaria (con consenso informato) e va raccolta la scheda anamnestica;
- L'ASUR è tenuta a richiedere e registrare l'adesione anche agli Operatori sanitari e socio-sanitari che operano nel privato, salvo AIOP/ARIS che procedono in modo autonomo alla raccolta e registrazione dell'adesione;
- Vanno organizzati gli appuntamenti con prenotazione per la somministrazione del vaccino tenendo conto che la vaccinazione prevede 2 dosi e che la seconda deve essere effettuata tra 19 e 23 giorni dalla prima;
- Per quanto riguarda l'utilizzo di aghi, siringhe, diluente e DPI ogni Ente provvederà all'approvvigionamento fino alla distribuzione da parte del Commissario straordinario;
- Nelle more del Sistema Informativo previsto a livello nazionale, ogni Ente pubblico e privato (AIOP ed ARIS) è tenuto alla registrazione dei dati dei soggetti vaccinati, con l'invio, al termine di ogni seduta vaccinale, dei dati aggregati, che verranno immediatamente trasmessi dalla Regione Marche al Commissario straordinario per l'emergenza (V. Allegato Tecnico). Inoltre, sempre al termine di ogni seduta, va trasmesso il file con i dati anagrafici per singolo soggetto vaccinato, nelle more dell'avvio della piattaforma informatizzata (V. Allegato Tecnico).

Riguardo le fasi successive alla Prima fase, verranno seguite le indicazioni specifiche del livello centrale, tenendo conto che con l'aumentare della disponibilità dei vaccini, a livello territoriale potranno essere realizzate campagne su larga scala (*walk-in*) per la popolazione presso centri vaccinali organizzati *ad hoc* e, in fase avanzata, accanto all'utilizzo delle unità mobili, il modello organizzativo vedrà via via una maggiore articolazione sul territorio, seguendo sempre più la normale filiera tradizionale, incluso il coinvolgimento degli ambulatori vaccinali territoriali, dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di Libera Scelta, della sanità militare, e dei medici competenti delle aziende. Verrà utilizzato anche il modello dei Centri Vaccinali di Massa (CVM) adottato dall'ASUR, già sperimentato in ambito regionale.

Consenso informato

Il consenso informato, da raccogliere per ogni soggetto sottoposto a vaccinazione, in allegato alla circolare ministeriale è riportato in allegato alla presente deliberazione (V. Allegato Tecnico). Eventuali variazioni nel corso della campagna vaccinale verranno tempestivamente comunicate.

Monitoraggio effetti avversi

Per monitorare eventuali eventi avversi ai vaccini va attivato il sistema di vaccino-vigilanza, con l'obiettivo fondamentale di monitorare gli eventuali eventi avversi ai nuovi vaccini COVID-19 nel contesto del loro utilizzo reale, di identificare e caratterizzare prontamente eventuali nuovi rischi ancora non emersi, e di individuare eventuali problematiche relative alla qualità.

L'AIFA, in aggiunta alle attività di farmacovigilanza che sono normalmente previste per farmaci e vaccini (basate sulle segnalazioni spontanee e sulle reti di farmacovigilanza già presenti), promuoverà l'avvio di alcuni studi indipendenti post-autorizzativi sui vaccini COVID.

Valutazione della risposta immunitaria

Sarà infine importante valutare la risposta immunitaria indotta dal vaccino in diversi gruppi di popolazione, in particolare su durata e qualità della risposta. A tal fine sarà condotta un'indagine sierologica su un numero rappresentativo di individui vaccinati con i singoli vaccini utilizzati, con l'obiettivo di valutare la specificità della risposta immunitaria, la durata della memoria immunologica, e identificare i correlati di protezione. Il monitoraggio, coordinato dall'ISS, coinvolgerà un campione rappresentativo di vaccinati stratificati per area geografica, età, genere, e stato di salute. Gli esami saranno eseguiti immediatamente prima della vaccinazione (tempo zero) e a distanza di 1, 6 e 12 mesi. Le evidenze scientifiche raccolte saranno pubblicate ed utilizzate a fini informativi e valutativi.

Comunicazione e formazione

Verrà effettuata una campagna di comunicazione nazionale, che andrà supportata a livello regionale. Per quanto riguarda la Formazione degli Operatori, è stato predisposto uno specifico programma di formazione a distanza (FAD) a cura dell'ISS con l'obiettivo di: informare e formare gli operatori sanitari sulle caratteristiche dei vaccini; aumentare la fiducia e l'adesione degli stessi nei confronti del vaccino in quanto destinatari prioritari; migliorare la capacità dei professionisti sanitari di comunicare e interagire con le persone appartenenti alle altre categorie prioritarie al fine di sostenere la campagna vaccinale.

Apposita formazione verrà effettuata per l'utilizzo della piattaforma informatica.

FASI SUCCESSIVE

Il modello regionale si adatterà alle indicazioni centrali relative alle fasi successive della Campagna Vaccinale per SARS-CoV-2, che prevedono l'utilizzo di vaccini diversi in diversi target. La terza fase prevede l'attivazione di Centri Vaccinali di Massa, già sperimentati nella nostra regione.

Di seguito i documenti tecnici Ministeriali

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* in Allegato 1, di cui ricevo copia.

Ho compilato in modo veritiero e ho riesaminato con il Personale Sanitario la *Scheda Anamnestica* in Allegato 2.

In presenza di due Professionisti Sanitari addetti alla vaccinazione ho posto 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.

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 della vaccinazione mediante vaccino "Pfizer-BioNTech COVID-19".

Data e Luogo _____

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

Rifiuto la somministrazione del vaccino "Pfizer-BioNTech COVID-19".

Data e Luogo _____

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

Personale Sanitario che ha effettuato la vaccinazione

1.Nome e Cognome_____

Ruolo_____

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

Firma _____

2. Nome e Cognome_____

Ruolo_____

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

Firma _____

Dettagli operativi della vaccinazione

	Sito di iniezione	LOT. N°	Data di scad.	Luogo di somministrazione	Data e ora di somministrazione	Firma Sanitario
1a dose	Braccio destro					
	Braccio sinistro					
2° dose	Braccio destro					
	Braccio sinistro					

VACCINAZIONE ANTI-COVID-19

NOTA INFORMATIVA

1. Il vaccino “Pfizer-BioNTech COVID-19” è usato al fine di prevenire la malattia COVID-19 causata dal virus SARS-CoV-2.
2. Il vaccino induce il nostro organismo ad attivare un meccanismo di protezione (quale la produzione di anticorpi) capace di prevenire l’ingresso nelle nostre cellule del virus responsabile di COVID-19 e di prevenire quindi l’insorgere della malattia.
3. Il vaccino “Pfizer-BioNTech COVID-19” può essere somministrato a partire dai 16 anni d’età.
4. Il vaccino non può essere somministrato alle donne in gravidanza e in fase di allattamento.
5. Il vaccino è somministrato mediante iniezione nella parte alta del braccio.
Esso richiede 2 dosi, a distanza di 21 giorni l’una dall’altra.

È molto importante che Lei si ripresenti per la seconda somministrazione, altrimenti il vaccino potrebbe non funzionare.

Qualora dimenticasse di tornare alla data prestabilita per la seconda somministrazione si rivolga al suo Medico curante o alla struttura che le ha somministrato la prima dose.

6. Possono essere necessari fino a 7 giorni dopo la seconda dose del vaccino per sviluppare la protezione contro il COVID-19.
Il vaccino potrebbe non proteggere completamente tutti coloro che lo ricevono. Infatti l’efficacia stimata dalle sperimentazioni cliniche (dopo

due dosi di vaccino) è del 95% e potrebbe essere inferiore in persone con problemi immunitari.

Anche dopo somministrazione di entrambe le dosi del vaccino, **si raccomanda** di continuare a seguire scrupolosamente le *raccomandazioni delle autorità locali per la sanità pubblica*, al fine di prevenire la diffusione del COVID-19.

7. Il vaccino Pfizer-BioNTech COVID-19 contiene un RNA messaggero che non può propagare se stesso nelle cellule dell'ospite, ma induce la sintesi di antigeni del virus SARS-CoV-2 (che esso stesso codifica). Gli antigeni S del virus stimolano la risposta anticorpale del vaccinato con produzione di anticorpi neutralizzanti. RNA messaggero è racchiuso in liposomi formati da ALC-0315 e ALC-0159 per facilitare l'ingresso nelle cellule

Il vaccino contiene inoltre altri eccipienti:

- 1,2-Distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine
- colesterolo
- sodio fosfato bibasico diidrato
- fosfato monobasico di potassio
- cloruro di potassio
- cloruro di sodio
- saccarosio
- acqua per preparazioni iniettabili

8. Il vaccino può causare **reazioni avverse**.

Tali reazioni possono essere:

Molto comuni (possono interessare più di 1 paziente su 10):

- dolore, arrossamento, gonfiore nel sito di iniezione
- stanchezza
- mal di testa
- dolori muscolari
- brividi
- dolori articolari
- febbre

Non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100):

- ingrossamento dei linfonodi

Rare

Sono state segnalate alcune rare gravi **reazioni allergiche** in seguito alla somministrazione del vaccino Pfizer-BioNTech COVID-19 durante la vaccinazione di massa, al di fuori degli studi clinici.

I sintomi di una reazione allergica includono:

- orticaria (protuberanze sulla pelle che sono spesso molto pruriginose);
- gonfiore del viso, della lingua o della gola;
- respirazione difficoltosa.

In caso di sintomi gravi o sintomi che potrebbero essere correlati ad una reazione allergica, consultare immediatamente il proprio Medico curante o ricorrere a strutture di pronto soccorso.

Negli studi clinici non sono stati osservati decessi correlati alla vaccinazione.

L'elenco di reazioni avverse sovraesposto non è esaustivo di tutti i possibili effetti indesiderati che potrebbero manifestarsi durante l'assunzione del vaccino Pfizer-BioNTech COVID-19.

Se Lei manifesta un qualsiasi effetto indesiderato non elencato informi immediatamente il proprio Medico curante.

9. Non si può contrarre la malattia COVID-19 in seguito alla somministrazione del vaccino perché l'RNAm inoculato non può indurre la replicazione del virus.

10. Non è possibile al momento prevedere danni a lunga distanza.

VACCINAZIONE ANTI-COVID-19

SCHEDA ANAMNESTICA

Da compilare a cura del *Vaccinando* e da riesaminare insieme ai
Professionisti Sanitari addetti alla vaccinazione.

Nome e Cognome:		Telefono:		
Anamnesi		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?			
- sta allattando?			

Specifichi di seguito i farmaci, ed in particolare quelli anticoagulanti, nonché gli integratori naturali, le vitamine, i minerali o eventuali medicinali alternativi che sta assumendo:

Anamnesi COVID-correlata	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 simil-influenzali?			
• 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: <ul style="list-style-type: none"> • Nessun test COVID-19 recente • Test COVID-19 negativo (Data: _____) • Test COVID-19 positivo (Data: _____) • In attesa di test COVID-19 (Data: _____) 			

Riferisca eventuali altre patologie o notizie utili sul Suo stato di salute
