 <p>Civico Di Cristina Benfratelli Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione</p>	<p>Piano Aziendale per la conservazione, ricostituzione ed esecuzione del vaccino AntiCovid 19</p>	<p>Del 22/12/2020 Pag. 1 di 5</p>
---	--	---------------------------------------

001491

SOMMARIO

Sommario.....1

Premessa.....2

1.Scopo/Obiettivi.....2

1.1. Scopo.....2

1.2. Obiettivi.....2

2.Campo di applicazione.....2

3.Modifiche alle revisioni precedenti.....2

4.Definizioni.....2

5.Descrizione delle attività.....3

6.Riferimenti e Allegati.....5

6.1. Riferimenti.....5


7.Indicatori/Parametri di controllo.....5


8.Lista di Distribuzione.....5

Allegato 1 (modello di consenso informato per la vaccinazione)

Il Direttore Generale: Dott. Roberto Colletti _____

Il Direttore Sanitario: Dott. Salvatore Requirez _____


 ARNAS CIVICO DI CRISTINA BENFRATELLI
 Il Direttore Sanitario
 Dott. Salvatore Requirez

 <p>Civico Di Cristina Benfratelli Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione</p>	<p>Piano Aziendale per la conservazione, ricostituzione ed esecuzione del vaccino AntiCovid 19</p>	<p>Del 22/12/2020</p> <p>Pag. 2 di 5</p>
---	---	---

Premessa

In data 21 dicembre 2020 l'EMA (Agenzia Europea del Farmaco), ha dato il via libera all'autorizzazione condizionata per l'immissione in commercio del vaccino in UE.

Il vaccino anti-Covid Comirnaty, sviluppato dall'americana Pfizer e dalla tedesca BioNTech fornisce all'organismo umano 'istruzioni genetiche' che gli permettono di riconoscere e combattere il coronavirus Sars-CoV-2. Contiene una molecola chiamata Rna messaggero (mRna) che racchiude le istruzioni per produrre la proteina Spike (S), quella presente sulla superficie del virus e della quale il virus ha bisogno per entrare nelle cellule bersaglio.

Quando una persona riceve il vaccino, alcune delle sue cellule leggeranno le istruzioni dell'mRna e produrranno temporaneamente la proteina S. In questo modo il suo sistema immunitario la riconoscerà come estranea, produrrà anticorpi mirati e attiverà linfociti T per attaccarla. E se la persona vaccinata entrerà in contatto con Sars-CoV-2, le sue difese immunitarie lo riconosceranno e saranno pronte a proteggere l'organismo.

L'EMA precisa inoltre che l'mRna del vaccino non rimane nel corpo ma viene degradato subito dopo la vaccinazione.

L'assessorato regionale alla salute ha indicato per l'ARNAS Civico di Palermo nel 27 dicembre 2020 la data in cui far scattare la prima fase della campagna vaccinale che coinvolgerà i dipendenti che scelgono di farsi vaccinare.

Tale campagna interna abbisogna di una particolare macchina organizzativa la cui dinamiche derivano dalla singolare complessità di preparazione e gestione del vaccino nelle forme in cui viene fornito all'azienda.

1. Scopo/Obiettivi

1.1. Scopo

Scopo del presente documento è, definire un piano organizzativo che consenta di ottemperare nella maniera più efficace ed efficiente possibile alla campagna vaccinale per cui l'azienda è stata individuata dall'Assessorato, assicurando la somministrazione del vaccino in maniera appropriata e sicura.

1.2. Obiettivo

Obiettivo del presente piano è raggiungere il maggior numero possibile di dipendenti sulla base della sussistenza di situazioni di rischio di esposizione al virus realizzando di fatto una prima linea quanto più immune possibile al contagio diminuendo

- a) il contagio paziente dipendente
- b) il contagio tra dipendenti

2. Campo di Applicazione

Tutto il personale dell'ARNAS Civico addetto alle varie fasi della vaccinazione

3. Modifiche alle Revisioni Precedenti


Non esistono versioni precedenti

4. Definizioni

LSO = U.O. Laboratorio Specialistico Oncologico

UFA = Unità Farmaci Antitumorali

POGDC = Presidio Ospedaliero P.O. G. Di Cristina

 <p>Civico Di Cristina Benfratelli Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione</p>	<p>Piano Aziendale per la conservazione, ricostituzione ed esecuzione del vaccino AntiCovid 19</p>	<p>Del 22/12/2020</p> <p>Pag. 3 di 5</p>
---	---	---

5. **Descrizione delle Attività**

Per la specifica individuazione come Ospedale di Riferimento Covid, il P.O. G. Di Cristina appartiene nella sua interezza all'insieme prioritario cui effettuare la vaccinazione. Sarà cura della Direzione Medica del Presidio concordare con le UU.OO. i volumi quotidiani dei vaccini da somministrare al personale che ne ha richiesto la somministrazione.

Successivamente alla conclusione delle vaccinazioni così come previste dalla nota 47379 del DASOE del 23/12/2020, si procederà a vaccinare il resto dei dipendenti dell'ARNAS con calendario che verrà comunicato di volta in volta.


MODALITA' ORGANIZZATIVE DI STOCCAGGIO, PREPARAZIONE E SOMMINISTRAZIONE DEL VACCINO

Attività preliminari:

- a) Su richiesta della Direzione Aziendale e tenuto conto della volontarietà dell'adesione alla campagna vaccinale ciascun Direttore delle UU.OO. aziendali dovrà trasmettere alla Direzione Medica di Presidio l'elenco dei dipendenti della propria U.O. che intende effettuare la vaccinazione.
- b) Alle UU.OO. saranno comunicati i periodi durante i quali effettuare le prime dosi, e successivamente entro 21 giorni effettuare i richiami.
- c) Alla data ed ora comunicata il personale si presenterà presso Pad. 17C, **piano terra** terza stanza a sinistra, ed altre eventualmente citate nella convocazione, attendendo di essere chiamato dentro l'area di vaccinazione per effettuare il vaccino dove compilerà e firmerà il Consenso Informato ed i relativi allegati secondo i modelli previsti dal Commissario per l'emergenza Covid.
- d) Successivamente alla somministrazione il personale vaccinato dovrà attendere 30 minuti per valutare precocemente con il personale medico presente l'insorgenza di eventuali reazioni avverse

Attività da svolgere presso U.O.S. Laboratorio Specialistico Oncologico (LSO)

1. Il Laboratorio Specialistico Oncologico (LSO) è individuato come sito di stoccaggio aziendale così come il laboratorio del P.O. G. Di Cristina (POGDC) non appena lo stesso verrà attivato.
2. LSO periodicamente riceverà da Corriere Militare il quantitativo di flaconi di vaccino e le custodirà in U.O. stoccate in frigorifero a -80 C° dotato di controllo remoto della temperatura.
3. Analogamente il POGDC stoccherà i flaconi di vaccino ad esso destinati non appena verrà collaudato il frigo a -80 C° di prossima installazione.
4. Periodicamente dal frigorifero a -80 C° il personale del LSO preleverà una quota standard di flaconi di vaccino secondo le procedure previste per il prelievo di materiale da tali contenitori riponendola in frigorifero, anch'esso dotato di allarme remoto, alla temperatura di 2/8 C° per una permanenza in esso, in linea col tempo indicato dalla ditta produttrice.
5. Una volta che i flaconi avranno raggiunto la temperatura di lavorazione saranno consegnati al personale dedicato alla preparazione sotto cappa che procederà alla formulazione delle dosi vaccinali

 <p>Civico Di Cristina Benfratelli Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione</p>	<p align="center">Piano Aziendale per la conservazione, ricostituzione ed esecuzione del vaccino AntiCovid 19</p>	<p align="right">Del 22/12/2020 Pag. 4 di 5</p>
---	--	--


Preparazione delle dosi vaccinali

1. I flaconi, portati a temperatura ambiente, e prima di essere diluiti, vanno capovolti (**NON AGITATI**) 10 volte
2. In ogni flacone sarà introdotto 1,8 ml di NaCl al 0,9%
3. Sul dorso del flacone il personale trascriverà data, ora e limite temporale di utilizzo
4. Una volta così ricomposta la diluizione va capovolta (**NON AGITATA**) 10 volte, quindi sarà pronta per essere suddivisa in siringhe ciascuna contenente **0,45 ml** di soluzione vaccinale
5. Il personale riporrà le siringhe da **0,45 ml**, debitamente sigillate con tappo, in un trasporto refrigerato e trasferirà tramite OSS dedicato le dosi così composte all'area vaccinale sita al Pad. 17C piano terra presso le stanze destinate alla vaccinazione

Attività da svolgere presso Area Vaccinale Piano terra Pad.17c

Tutte le operazioni vaccinali devono essere svolte in osservanza delle disposizioni vigenti sull'utilizzo dei DPI

1. Il personale dell'Area Vaccinale riceve dal LSO tramite OSS dedicato in apposito trasporto le fiale già confezionate contenenti **0,45 ml di vaccino** ciascuna
2. Il personale dell'area vaccinazioni riceve il dipendente da vaccinare e trascrive i suoi dati sul registro vaccinale (Nome Cognome, Data di Nascita, Codice Fiscale, data di vaccinazione e lotto vaccinale)
3. Il personale dell'area di vaccinazione somministra lo specifico **Consenso Informato** al dipendente che ha richiesto di essere vaccinato
4. Il personale dell'area vaccinazioni verifica la corretta compilazione del Consenso Informato e lo archivia
5. Il personale dell'area vaccinazioni procede alla somministrazione del vaccino (**I.M. in deltoide**) avendo cura di portare il contenuto della siringa vaccinale **dalla tacca 0,45 ml a quella 0,30 ml**
6. Solo concluse tutte le operazioni precedenti, ed avere identificato il soggetto da vaccinare dai dati trascritti nel suo consenso informato **la dose da 0,30 ml potrà essere inoculata nel deltoide** del soggetto da vaccinare
7. Conclusa l'inoculazione del vaccino il personale, ogni volta, smaltirà i materiali negli appositi contenitori
8. Il personale dell'area vaccinazioni comunicherà al dipendente vaccinato il giorno previsto per la somministrazione della seconda dose di vaccino ("richiamo")
9. Il soggetto vaccinato uscirà dai locali di vaccinazione e attenderà per un tempo **non inferiore a 30 minuti** in apposito spazio, attiguo ad essi, eventuali reazioni avverse che saranno gestite dal personale presente
10. Al termine di tale periodo il soggetto vaccinato riceverà la certificazione relativa

 <p>Civico Di Cristina Benfratelli Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione</p>	<p>Piano Aziendale per la conservazione, ricostituzione ed esecuzione del vaccino AntiCovid 19</p>	<p>Del 22/12/2020 Pag. 5 di 5</p>
---	--	--

6. Riferimenti e Allegati

6.1. Riferimenti

- SIFO – SIFAP: Istruzione operativa per l'allestimento e somministrazione del Vaccino Covid-19 mRNA BNT16B2"
- Assessorato alla Salute, nota DASOE "Vaccine Day- 27 Dicembre 2020" prot. 47379 del 23/12/2020
- Ministero della Salute "PIANO STRATEGICO Vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19, elementi di preparazione e di implementazione della strategia vaccinale"

Trattamento dati personali:

- D.L. "Disposizioni urgenti per il potenziamento del Servizio Sanitario Nazionale in relazione all'emergenza COVID-19" art. 14.
- Dipartimento Protezione Civile: Comunicazione n.14161, del 16/3/2020 "Emergenza Covid-19, Tutela dati personali"

6.2. Allegati

Allegato 1: Scheda di consenso informato per la somministrazione del vaccino

7. Indicatori/Parametri di Controllo

$\frac{\text{Numero di dosi di vaccino somministrati}}{\text{Numero totale di dosi disponibili}} = 100\%$

$\frac{\text{Numero di dosi somministrate}}{\text{Numero di soggetti che hanno richiesto la vaccinazione}} = 100\%$

8. Lista di Distribuzione

A tutte gli operatori dell'ARNAS Civico coinvolti nella vaccinazione
(distribuzione via mail aziendale)

Allegato a seguire: Modulo di Consenso Informato per la vaccinazione

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-glicero-3-fosfocholine
- 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
