



Civico Di Cristina Benfratelli  
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

**Piano Aziendale per la  
conservazione, ricostituzione ed  
esecuzione del vaccino  
AntiCovid 19**

Rev. 1

Del 5/1/2021

Pag. 1 di 10

**SOMMARIO**

Sommario.....	1
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.....	3
5.Matrice delle responsabilità/Attività.....	3
6.Processo Vaccinale .....	3
7.Descrizione delle attività di Stoccaggio, Preparazione e Somministrazione.....	6
8.Riferimenti e Allegati.....	9
8.1. Riferimenti.....	9
9.Indicatori/Parametri di controllo.....	9
10.Lista di Distribuzione.....	9
Allegato: Modulistica Consenso Informato.....	10

Il Direttore Generale: Dott. Roberto Colletti \_\_\_\_\_

Il Direttore Sanitario: Dott. Salvatore Requirez \_\_\_\_\_

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



Civico Di Cristina Benfratelli  
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

**Piano Aziendale per la  
conservazione, ricostituzione ed  
esecuzione del vaccino  
AntiCovid 19**

**Rev. 1**

**Del 5/1/2021**

**Pag. 2 di 10**

## **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'ARNAS Civico 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**

Questa versione rappresenta la revisione della precedente adottata in data 30/12/2020 con del. N.1491



Civico Di Cristina Benfratelli  
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

Piano Aziendale per la  
conservazione, ricostituzione ed  
esecuzione del vaccino  
AntiCovid 19

Rev. 1  
Del 5/1/2021  
Pag. 3 di 10

#### 4. Definizioni

##### Definizioni / Abbreviazioni

PVO = Punto Vaccinale Ospedaliero

POCDC = Presidio Ospedaliero G. Di Cristina

OSS= Operatore Socio Sanitario

#### 5. Matrice delle Responsabilità/Attività

ATTIVITA'	FIGURE RESPONSABILI			
	Medico	Personale Vaccinatore	Oss	Personale Amministrativo
<ul style="list-style-type: none"><li>• Coordina le attività vaccinali</li><li>• Sovrintende ed è responsabile dei PVO di riferimento;</li><li>• Supporta nella raccolta dell'anamnesi e del consenso informato pre-vaccinale nel punto di accettazione</li><li>• Supporta il punto di post-vaccinazione nella osservazione dei soggetti, nella valutazione e gestione delle eventuali complicazioni cliniche.</li><li>• Comunica la data della seconda dose di richiamo</li></ul>	R			
<ul style="list-style-type: none"><li>• Realizza nel rispetto delle buone pratiche vaccinali le attività propedeutiche alla gestione della seduta vaccinale fino all'inoculazione del vaccino (es. controllo frigo, controllo lotti, controllo carrello, smaltimento rifiuti, etc.)</li></ul>		R		
<ul style="list-style-type: none"><li>• Misura la temperatura corporea dei vaccinandati all'ingresso del punto di accoglienza</li><li>• Svolge nel PVO le attività di sanitizzazione previste.</li></ul>			R	
<ul style="list-style-type: none"><li>• Ritira il modulo di consenso informato già compilato e firmato,</li><li>• Provvede alla registrazione dell'anamnesi e dell'avvenuta vaccinazione</li></ul>				R



Civico Di Cristina Benfratelli  
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

**Piano Aziendale per la  
conservazione, ricostituzione ed  
esecuzione del vaccino  
AntiCovid 19**

Rev. 1

Del 5/1/2021

Pag. 4 di 10

## 6. PROCESSO VACCINALE

Nel suo complesso, il processo vaccinale è articolato in diverse fasi che comprendono organizzazione, programmazione, svolgimento e monitoraggio delle sedute vaccinali.

- Accoglienza/accettazione
- Counselling
- Anamnesi pre-vaccinale e consenso informato
- Ricostituzione del vaccino (ove prevista)
- Somministrazione della vaccinazione
- Registrazione della vaccinazione
- Periodo di osservazione

### Categorie Target

Considerata la disponibilità iniziale di un numero di dosi limitato, in questa prima fase della campagna di vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19 si opererà con l'obiettivo di massimizzare il risultato, concentrando le risorse sulla protezione del personale dedicato a fronteggiare l'emergenza pandemica

**Al fine di poter definire con precisione i fabbisogni della campagna vaccinale i dipendenti che vorranno parteciparvi dovranno iscriversi al portale regionale all'indirizzo [https://testcovid.costruiredsalute.it/tamponi/scheda\\_prenotazione\\_vaccino.php](https://testcovid.costruiredsalute.it/tamponi/scheda_prenotazione_vaccino.php)**

### Punto Vaccinale Ospedaliero (PVO)

Il Punto Vaccinale Ospedaliero è il punto destinato alla somministrazione della vaccinazione agli operatori sanitari e sociosanitari delle strutture sanitarie. La prima fase della campagna richiede un modello per la vaccinazione che garantisca un'offerta di prossimità per favorire

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.

### Organizzazione dei Punti di Vaccinazione Ospedaliera (PVO)

Il PVO 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.

Nella tabella che segue a pag.5 sono indicate le attività, non esclusive, per postazione, in base al modello di riferimento



Civico Di Cristina Benfratelli  
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

**Piano Aziendale per la  
conservazione, ricostituzione ed  
esecuzione del vaccino  
AntiCovid 19**

Rev. 1

Del 5/1/2021

Pag. 5 di 10

Postazione	Modello Organizzativo
Accettazione	a) Accoglienza dei soggetti da vaccinare e verifica della prenotazione; b) Raccolta dell'anamnesi pre-vaccinale e ritiro dei moduli firmati relativi all'informativa del Consenso Informato*
Ambulatorio	a) Preparazione del vaccino b) Somministrazione del vaccino ad un singolo soggetto nell'unità di tempo.
Area Post-vaccinazione	a) Osservazione dei soggetti vaccinati (min. 15 minuti) b) Registrazione della vaccinazione

\*In allegato alla presente procedura

### **Standard minimi di personale del Punto Vaccinale Ospedaliero (PVO)**

**Personale medico:** 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.

Ai fini programmatori può essere considerato uno standard minimo di:

*n. 1 medico per un massimo di 4 Ambulatori Vaccinali nello stesso ambiente vaccinale*

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

Nel rispetto delle buone pratiche vaccinali gli operatori contribuiranno alla realizzazione in sicurezza delle attività propedeutiche alla gestione della seduta vaccinale (es. controllo frigo, controllo lotti, controllo carrello, etc.)

Ai fini programmatori può essere considerato uno standard minimo di:

*n. 2 unità di personale vaccinale per singolo ambulatorio attivo*

**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 sanitizzazione degli Ambulatori Vaccinali.

Ai fini programmatori può essere considerato uno standard minimo di:

*n. 1 operatore sociosanitario per un massimo di 4 Ambulatori Vaccinali nello stesso ambiente.*

**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 può essere considerato uno standard minimo di:

*n. 1 operatore amministrativo ogni 2 Ambulatori Vaccinali nello stesso ambiente*



Civico Di Cristina Benfratelli  
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

**Piano Aziendale per la  
conservazione, ricostituzione ed  
esecuzione del vaccino  
AntiCovid 19**

Rev. 1

Del 5/1/2021

Pag. 6 di 10

**7. Descrizione delle Attività di STOCCAGGIO, PREPARAZIONE e SOMMINISTRAZIONE del vaccino**

**MODALITA' ORGANIZZATIVE**

**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. 24, primo piano attendendo di essere chiamato dentro l'area di vaccinazione per effettuare il vaccino

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

**Raccomandazioni generali su conservazione e manipolazione dei flaconi di COMINARTY:**

Il vaccino **COMINARTY** viene distribuito in flaconcini multidose trasparente da 2 mL (vetro di tipo I) con tappo (gomma bromobutilica sintetica) e cappuccio rimovibile in plastica con sigillo in alluminio, in confezioni che contengono 195 flaconcini.

Il vaccino **COMINARTY** va conservato a temperature comprese tra -90 e -60 C° nella confezione originale e protetto dalla luce.

Dopo lo scongelamento, i flaconcini di **COMINARTY** possono essere maneggiati in condizioni di luce ambientale.

Una volta estratti dal congelatore (<-60 °C), i vassoi di flaconcini a coperchio aperto o i vassoi di flaconcini contenenti meno di 195 flaconcini possono rimanere a temperatura ambiente (<25 °C) per un massimo di 3 minuti per consentire l'estrazione dei flaconcini o il trasferimento fra ambienti a temperatura ultra-bassa. Quando un flaconcino viene estratto dal vassoio, deve essere scongelato per l'uso.

Dopo essere stati nuovamente trasferiti in congelatore in seguito all'esposizione a temperatura ambiente, i vassoi di flaconcini devono rimanere in congelatore per almeno 2 ore prima che sia possibile estrarli nuovamente

Una volta estratto dal congelatore, il vaccino **COMINARTY** chiuso può essere conservato prima dell'uso fino a 5 giorni a una temperatura compresa tra 2 e 8 °C, e fino a 2 ore a una temperatura non superiore a 30 °C



### **Stoccaggio e distribuzione**

1. Il **Laboratorio Specialistico Oncologico (LSO)**, e specificamente il frigorifero da -80 C° presente in loco, è individuato come sito di stoccaggio aziendale così come il laboratorio del P.O. "G. Di Cristina" (POGDC) non appena lo stesso verrà attivato a completamento dei lavori del laboratorio specialistico da istituire in loco.
2. LSO periodicamente riceverà da Corriere Privato, scortato da Forze dell'Ordine, il quantitativo di flaconi di vaccino e le custodirà all'interno della U.O., stoccandoli 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. Nelle more di tale installazione il POGDC riceverà per ogni seduta vaccinale un quantitativo standard di flaconi di vaccino.
5. 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.
6. Una volta che i flaconi avranno raggiunto la temperatura di lavorazione saranno consegnati al personale dedicato alla preparazione che procederà alla formulazione delle dosi vaccinali

### **Preparazione delle dosi vaccinali di COMINARTY**

*COMIRNATY deve essere preparato da un operatore sanitario adottando tecniche asettiche, per garantire la sterilità della dispersione preparata.*

1. Il personale del PVO riceve dal LSO tramite OSS dedicato in apposito trasporto refrigerato i flaconi di vaccino in dosi sufficienti alla copertura della giornata vaccinale
2. I flaconi, portati a temperatura ambiente e prima di essere diluiti, vanno capovolti (n.b. NON AGITATI) 10 volte
3. In ogni flacone sarà introdotto 1,8 ml di NaCl al 0,9%
4. Sul dorso del flacone il personale trascriverà data, ora e limite temporale di utilizzo
5. Una volta così ricomposta la diluizione va capovolta (n.b. NON AGITATA) 10 volte, quindi sarà pronta per essere suddivisa in **6** siringhe ciascuna contenente **0,30 ml** di soluzione vaccinale
6. Il personale del PVO riporrà in un contenitore sterile a temperatura ambiente le siringhe vaccinali da **0,30 ml**, debitamente sigillate con tappo, in attesa di essere somministrate.

### **Trasferimento e distribuzione dei Flaconi al P.O. G. Di Cristina**

*Usando un trasporto refrigerato una navetta aziendale trasferirà quotidianamente il numero di flaconi programmati **alla Direzione Medica del POGDC**.*

*La Direzione Medica del **POGDC** provvederà alla distribuzione presso il **PVO** sito nel Presidio dove verranno preparate le dosi come sopra descritto e successivamente somministrate.*



### **Attività da svolgere presso i PVO (Punti Vaccinali Ospedalieri)**

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

La seduta vaccinale è il percorso temporale ed operativo che inizia con l'apertura del punto vaccinale e termina con la sua chiusura, e generalmente comprende le attività relative alla preparazione della stessa e i seguenti momenti per ogni vaccinando:

1. Il personale amministrativo 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, lotto vaccinale etc.)
2. Il personale dell'area di vaccinazione somministra lo specifico **Consenso Informato** al dipendente che ha richiesto di essere vaccinato
3. Prima di effettuare la vaccinazione il vaccinando compilerà e firmerà il Consenso Informato ed i relativi allegati previsti dalla normativa vigente.
4. Il personale dell'area vaccinazioni verifica la corretta compilazione del Consenso Informato e lo archivia
5. Solo concluse tutte le operazioni precedenti, ed avere identificato il soggetto da vaccinare con i dati trascritti nel suo Consenso Informato, **la dose da 0,30 ml potrà essere inoculata nel deltoide** del soggetto da vaccinare
6. Conclusa l'inoculazione del vaccino il personale, ogni volta, smaltirà i materiali negli appositi contenitori
7. Il personale dell'area vaccinazioni comunicherà al dipendente vaccinato il giorno previsto per la somministrazione della seconda dose di vaccino ("*richiamo*")
8. 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 salvo necessità
9. Al termine di tale periodo il soggetto vaccinato riceverà la certificazione relativa

### **Smaltimento dei flaconi**

Una volta concluse le operazioni giornaliere di preparazione delle dosi e somministrazione delle stesse, i flaconi di vaccino saranno smaltiti secondo le seguenti modalità:

- a) si procederà alla cancellazione del n° di lotto tramite mascheramento dei caratteri con inchiostro a base alcolica (Lampostil o pennarelli equivalenti)
- b) i flaconi esausti saranno quindi distrutti tramite frantumazione
- c) dopo la frantumazione i materiali saranno conferiti e smaltiti in accordo con la normativa di riferimento sui rifiuti speciali



Civico Di Cristina Benfratelli  
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

**Piano Aziendale per la  
conservazione, ricostituzione ed  
esecuzione del vaccino  
AntiCovid 19**

Rev. 1

Del 5/1/2021

Pag. 9 di 10

## **8. Riferimenti e Allegati**

### **8.1. 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"
- Ministero della Salute: "Raccomandazioni per l'organizzazione della campagna vaccinale contro SARS-CoV-2/COVID-19 e procedure di vaccinazione" prot. 0042164-24/12/2020-DGPRE-DGPRE-P
- 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"

### **8.2 Allegati**

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

## **9. Indicatori/Parametri di Controllo**

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

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

## **10. Lista di Distribuzione**

*A tutti 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

	<b>Sito di iniezione</b>		<b>LOT. N°</b>	<b>Data di scad.</b>	<b>Luogo di somministrazione</b>	<b>Data e ora di somministrazione</b>	<b>Firma Sanitario</b>
<b>1a dose</b>	Braccio destro	Braccio sinistro					
<b>2° dose</b>	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:		
<b>Anamnesi</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>NON SO</b>
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:

---



---



---



---



---



---



---



---



---



---

<b>Anamnesi COVID-correlata</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>NON SO</b>
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?			
<b>Test COVID-19:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nessun test COVID-19 recente</li> <li>• Test COVID-19 negativo (Data: _____)</li> <li>• Test COVID-19 positivo (Data: _____)</li> <li>• In attesa di test COVID-19 (Data: _____)</li> </ul>			

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

---



---



---



---



---



---



---



---