

AUGERATO A



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

REGOLAMENTO OPERATIVO
PUNTI VACCINALI
ANTISARS-COV2/COVID-19

Rev. 0/0
Data: 12/05/2021
Pag. 1 di 11

SOMMARIO

000644

Sommario.....1

Premessa.....2

1. Scopo/Obiettivi.....2

1.1. Scopo.....2

1.2. Obiettivi.....2

3. Modalità operative2

3.1 Setting Organizzativo.....2

3.2 Organizzazione del PVO3

3.3 Seduta Vaccinale4

3.4 Processo Vaccinale.....4

3.5 Consenso Informato.....5

3.6 Personale operante presso i punti vaccinali.....5

3.7 Assegnazioni ultime dosi residue della giornata vaccinale.....9

3.8 Vaccinazione presso le UU.OO.....9

3.9 Registro non conformità.....9

3.10 Segnalazioni Reazioni Avverse.....9

4. Riferimenti.....11

5. Allegati.....11

6. Lista distribuzione.....11

Redazione:

Referenti Punti Vaccinali ARNAS del P.O. Civico e del P.O. "G. Di Cristina" di Palermo

Verifica: Resp UOS Gestione Qualità e Rischio Clinico: Dott. Antonio Capodicasa

Approvazione: Direttore Sanitario Aziendale: Dott. Salvatore Requirez



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

REGOLAMENTO OPERATIVO
PUNTI VACCINALI
ANTISARS-COV2/COVID-19

Rev. 0/0

Data: 12/05/2021

Pag. 2 di 11

Premessa

La Campagna di Vaccinazione AntiCovid è la campagna di vaccinazione di massa più imponente della nostra epoca. La situazione di emergenza e la necessità di accelerare i tempi per poter avere a disposizione dei vaccini rendono necessario il ricorso e l'adozione di procedure aziendali al fine di definire gli standard operativi, il layout assistenziale, nonché gestire nel miglior modo possibile tutti i processi di Governance ovvero approvvigionamento e stoccaggio, allestimento, somministrazione e smaltimento delle fiale, nonché la sorveglianza degli eventuali eventi avversi ADR (fase IV post-marketing).

La vaccinazione rientra nella Definizione europea di Atto Medico, e come tale **“è una responsabilità del medico abilitato e deve essere eseguito dal medico o sotto la sua diretta supervisione e/o prescrizione”**

1. Scopo/Obiettivi

1.1 Scopo: Finora per l'organizzazione dei punti vaccinali sono state seguite le indicazioni contenute nel documento *“Raccomandazioni per l'organizzazione della campagna vaccinale contro SARS COV2/Covid 19 e procedure di vaccinazione”*, di cui alla Circolare n.42164 del 24/12/2020; tuttavia, **l'aumento dei volumi di attività con il conseguente coinvolgimento di più operatori, richiedono l'elaborazione di un documento che definisca nello specifico alcuni aspetti peculiari dell'organizzazione dei punti vaccinali.**

1.2 Obiettivo: proseguire la campagna vaccinale con il massimo di efficienza efficacia e sicurezza raggiungendo i target quotidiani previsti in accordo con le direttive sovraordinate.

2. Campo di Applicazione

La presente procedura si applica ai punti vaccinali (PVO) presenti presso i PP.OO. Civico e G. Di Cristina

3. Modalità operative

3.1 SETTING ORGANIZZATIVO:

Il modello organizzativo prevede la somministrazione delle tipologie di vaccini disponibili in Italia, sulla base delle indicazioni contenute nel Piano Vaccinale Nazionale del 10 marzo 2021 e le successive modifiche ed integrazioni che sono state e saranno emanate

L'equipe vaccinale dei PVO si compone di:

- Medici che hanno anche funzioni di coordinamento dei punti vaccinali,
- Medici vaccinatori che a turno garantiscono le attività vaccinali,
- Infermieri,
- Coordinatori Infermieristici,
- OSS e
- Personale amministrativo.

 <p>Civico Di Cristina Benfratelli Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione</p>	<p>REGOLAMENTO OPERATIVO PUNTI VACCINALI ANTISARS-COV2/COVID-19</p>	<p>Rev. 0/0 Data: 12/05/2021 Pag. 3 di 11</p>
---	---	---

In ogni punto vaccinale è presente un raccogliatore contenente la documentazione da consultare, relativa alle procedure generali dell'intera attività comprendente:

- le classi di priorità da sottoporre a vaccinazione,
- la documentazione specifica per il percorso vaccinale
- la modulistica da utilizzare (scheda informativa, consenso informato e scheda anamnestica)
- la documentazione tecnico-specifica per la conservazione, la preparazione e la somministrazione dei vaccini in utilizzo.

Tutti gli operatori del ruolo sanitario che saranno reclutati ed assegnati all'attività, prima di essere inseriti operativamente nelle équipe vaccinali, dovranno avere cura di prendere visione della suddetta documentazione.

Tutti gli operatori individuati ed assegnati all'attività vaccinale devono prendere visione delle varie Circolari Ministeriali, Assessoriali, Aziendali che progressivamente vengono emanate.

A tutti gli Operatori inoltre si suggerisce di seguire il Corso di Formazione FAD del'ISS sulla piattaforma Eduiss "*Campagna vaccinale Covid-19: la somministrazione in sicurezza del vaccino anti-SARS-CoV2/Covid-19*", riservato a tutto il personale impiegato nella Campagna Vaccinale.

<https://www.eduiss.it/course/index.php?categoryid=51>

3.2 ORGANIZZAZIONE DEL PVO

dovendo tener conto dei percorsi e degli spazi necessari a garantire il regolare flusso dell'attività di vaccinazione, l'organizzazione del PVO risulta così schematizzata:

- **PUNTO DI STOCCAGGIO:** si fa riferimento a quanto già previsto con la Procedure Adottate con Del. n. 195 del 27/2/2020, 1491 del 30/12/2020, 4 del 5/1/2021 e 388 del 26/3/2021 cui si rimanda.
- **PUNTO DI ACCOGLIENZA:** è la postazione dove viene verificata la prenotazione dell'utente e l'appartenenza alla categoria in target vaccinale;
- **PUNTO DI ACCETTAZIONE:** è la postazione presso cui si procede alla raccolta dell'anamnesi pre-vaccinale e alla somministrazione del consenso informato.
- **PUNTO DI SOMMINISTRAZIONE:** è il locale dove un infermiere, verificata l'avvenuta accettazione del paziente, effettuerà la somministrazione
- **LOCALE PER MONITORAGGIO:** è l'area dove dopo la somministrazione è previsto un periodo di attesa, di almeno 15 minuti, per la sorveglianza della persona vaccinata, al fine di rilevare precocemente l'insorgenza di eventuali reazioni avverse. Tale postazione deve essere visibile al personale medico presente. Al termine del periodo previsto di osservazione e con il benessere del personale medico presente la persona può uscire e tornare alle proprie attività.
- **LOCALE PER LA GESTIONE DELLE REAZIONI A VACCINO:** Nel caso di reazione avversa il medico interviene utilizzando un locale idoneo, attrezzato con farmaci e dispositivi medici per la gestione delle reazioni avverse alla somministrazione di vaccini



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

REGOLAMENTO OPERATIVO
PUNTI VACCINALI
ANTISARS-COV2/COVID-19

Rev. 0/0

Data: 12/05/2021

Pag. 4 di 11

3.3 SEDUTA VACCINALE:

Per seduta vaccinale si intende il percorso temporale ed operativo che inizia con l'apertura del punto vaccinale e termina con la chiusura dello stesso.

La seduta vaccinale è presieduta dal medico o dai medici presente/i nella sede operativa. Il Medico ha la responsabilità generale in ordine alla gestione della stessa assicurando il regolare svolgimento dell'attività, verificando:

- **l'adesione ai protocolli**
- **l'applicazione delle regole di buona pratica vaccinale.**

L'accesso alle vaccinazioni è effettuato su appuntamento, programmato in base al calendario del prodotto disponibile e in uso.

3.4 PROCESSO VACCINALE

Nel suo complesso, il processo vaccinale è articolato in diverse fasi che comprendono di ogni seduta vaccinale:

- organizzazione,
- programmazione,
- svolgimento
- monitoraggio

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

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

Tenuto conto che la somministrazione del vaccino richiede meno tempo rispetto agli altri momenti e che il periodo di osservazione post vaccinazione deve durare almeno 15 minuti, occorre utilizzare modalità organizzative e procedurali in grado di ottimizzare il più possibile le tempistiche delle altre attività, anticipando ad esempio la distribuzione dell'informativa relativa al consenso informato in un momento preliminare e indipendente dalla seduta vaccinale.

 <p>Civico Di Cristina Benfratelli Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione</p>	<p>REGOLAMENTO OPERATIVO PUNTI VACCINALI ANTISARS-COV2/COVID-19</p>	<p>Rev. 0/0 Data: 12/05/2021 Pag. 5 di 11</p>
---	---	---

3.5 CONSENSO INFORMATO (NOTA INFORMATIVA E SCHEDA ANAMNESTICA):

Prima di ogni inoculazione in ogni sede vaccinale deve essere somministrata al paziente la “Nota Informativa” sulla vaccinazione.

La modulistica compilata per ogni singolo paziente (consenso informato e scheda anamnestica) deve essere archiviata e custodita presso l’Archivio Aziendale.

Relativamente alla scheda anamnestica, la verifica dello stato di salute e/o di patologia anche in occasione della seconda somministrazione si pone quale elemento imprescindibile per la decisione di procedere alla vaccinazione da parte del personale sanitario.

Ciascun medico vaccinatore avrà cura di firmare debitamente la modulistica e contare le schede prima della fine del turno di lavoro.

3.6 PERSONALE OPERANTE PRESSO I PUNTI VACCINALI:

In tutti i Punti di somministrazione è fondamentale il rispetto dell’intero percorso vaccinale ed ogni operatore impegnato nelle diverse fasi, è responsabile della fase a lui affidata, per specifico ruolo e competenza.

Tutti gli operatori devono rispettare scrupolosamente le misure di igiene durante la seduta vaccinale, osservando le Precauzioni Standard e aggiuntive, di cui alle Procedure Aziendali già adottate 764 e 765 del 2020, per le attività propriamente sanitarie, e per il personale non sanitario, è comunque fatto obbligo l’utilizzo dei DPI secondo quanto previsto dalle indicazioni in materia di contrasto alle infezioni da Covid19.

3.6.1 Il referente del punto vaccinale: coadiuvato dagli altri medici con funzioni di coordinamento,

- presiede alle operazioni di vaccinazione,
- gestisce l’organizzazione delle sedute vaccinali,
- elabora i turni del personale medico ed amministrativo
- attesta il relativo consuntivo,
- richiedere il materiale di consumo, secondo le indicazioni dei Coordinatori Infermieristici.

3.6.2 Personale medico: Il personale medico:

- responsabile degli Ambulatori Vaccinali di riferimento,
- sovrintende la raccolta dell’anamnesi pre-vaccinale e del consenso informato nel Punto di Accettazione
- supervisiona la preparazione e la somministrazione dei vaccini e
- svolge l’osservazione dei soggetti, nelle eventuali valutazioni/complicazioni cliniche.

I medici vaccinatori sono muniti di credenziali per accesso in piattaforma. L’uso di tali credenziali è consentito solo durante i turni effettuati presso i PVO.

Il turno del punto vaccinale si articola 7 giorni su 7 dalle **08:30 alle 14:00** e dalle **14:00 alle 20:00**, salvo diverse esigenze che possono portare ad una diversa durata del turno.

I medici vaccinatori comunicheranno le proprie disponibilità secondo le modalità operative già in uso, avendo cura che i turni presso il punto vaccinale non interferiscano con l’attività istituzionale e rispettando quanto previsto dalla normativa vigente in materia e quanto contenuto nella Circolare della Direzione Strategica n. 7271 del 26/04/2021 e 7855 del 5/5/2021.

 <p>Civico Di Cristina Benfratelli Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione</p>	<p>REGOLAMENTO OPERATIVO PUNTI VACCINALI ANTISARS-COV2/COVID-19</p>	<p>Rev. 0/0 Data: 12/05/2021 Pag. 6 di 11</p>
---	---	---

Una volta ricevuta la disponibilità di tutti i medici vaccinatori sarà cura del gruppo dei medici con ruolo di coordinamento elaborare i turni, avendo cura di assegnare in maniera equa i turni, in relazione alle disponibilità fornite ed in relazione alle esigenze organizzative del punto vaccinale.

Il medico vaccinatore avrà cura di verificare la corretta compilazione delle schede, e di verificarne il numero esatto a fine turno.

Ciascun medico vaccinatore non può allontanarsi dal PVO se prima non ha ricevuto il cambio dal collega del turno successivo.

Il medico vaccinatore è tenuto al rispetto delle indicazioni contenute nelle Circolari Ministeriali, Assessoriali e Aziendali sul target di popolazione da vaccinare, è altresì responsabile della raccolta dell'anamnesi, della prescrizione di eventuale profilassi per i soggetti con storia di allergia, secondo le "Linee di indirizzo per la gestione da parte degli allergologi dei pazienti a rischio di reazioni allergiche ai vaccini per COVID-19 Versione del 15/01/2021", o se necessario consultando i Dirigenti Medici dell'U.O. di Allergologi.

Sono altresì responsabili della corretta attribuzione della tipologia di vaccino al target vaccinale.

Nel caso in cui un soggetto prenotato presso il PVO Astrazeneca viene valutato "non idoneo" alla vaccinazione dal medico vaccinatore di turno, quest'ultimo deve darne traccia scritta siglata per il medico del PVO Pfizer, che avrà cura di documentare l'indicazione fornita dal collega.

3.6.3 Personale vaccinatore:

Il personale vaccinatore è costituito da infermieri che garantiscono la preparazione e l'effettuazione della vaccinazione.

Il personale infermieristico è costituito da operatori sanitari che garantiscono ad ogni vaccinazione:

- **informazione** sulla vaccinazione e indicazioni su "cosa fare dopo", prestando particolare attenzione alla necessità di segnalare al vaccinando un periodo di osservazione post vaccinale di almeno 15 minuti ribadendone la durata sulla base delle risultanze della valutazione pre-vaccinale;
- **preparazione e somministrazione** del vaccino.

Gli infermieri addetti alla somministrazione contribuiscono 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).

Al fine di evitare la diluizione di un numero superiore di vaccini rispetto agli appuntamenti previsti il personale infermieristico addetto alla diluizione deve inoltre raccordarsi con i coordinatori del PVO, per diluire un numero congruo di flaconi

- sulla base degli appuntamenti previsti,
- nel rispetto della tempistica di conservazione del vaccino diluito.

Ogni infermiere assegnato alle attività di vaccinazione scriverà sul modulo ALLEGATO 1 (allegato in calce al presente documento) nome e cognome di ogni utente vaccinato, sede di inoculo e firmare l'avvenuta somministrazione.

 <p>Civico Di Cristina Benfratelli Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione</p>	<p>REGOLAMENTO OPERATIVO PUNTI VACCINALI ANTISARS-COV2/COVID-19</p>	<p>Rev. 0/0 Data: 12/05/2021 Pag. 7 di 11</p>
---	---	---

Relativamente al vaccino Pfizer-Biontech occorre individuare un infermiere preparatore, addetto alla diluizione che deve svolgere la prima fase di diluizione del flacone.

Il personale addetto alla diluizione deve altresì compilare il modulo ALLEGATO 2, in cui riporta numero di flaconi ricevuti, numero di flaconi diluiti, ed eventuali flaconi restituiti a fine giornata

Presso il punto vaccinale i flaconi integri da utilizzare nel corso della giornata sono conservati in apposito frigo, munito di chiave.

Alla fine della seduta vaccinale eventuali flaconi residui devono essere riportati presso il Laboratorio "Oncologia specialistica", per essere custoditi durante le ore di inattività del punto vaccinale.

Presso il P.O. Di Cristina i flaconi residui alla fine della seduta vaccinale saranno custoditi in un frigo farmaci allocato in un'area videosorvegliata del Presidio e vigilata durante la notte da personale della ditta di vigilanza.

Il personale assegnato alle diluizioni avrà cura di non lasciare incustoditi né i flaconi integri, né i flaconi vuoti, per tutta la durata della seduta vaccinale.

Alla fine di ogni seduta vaccinale gli infermieri addetti alla diluizione devono effettuare il conteggio dei flaconi utilizzati, verificando la corrispondenza con le dosi somministrate, con le schede cartacee e con i record caricati sulla piattaforma nazionale.

A fine seduta presso il P.O. Civico i flaconi vuoti dovranno essere consegnati all'UFA per la loro distruzione, mentre al P.O. Di Cristina la distruzione avverrà in loco.

Nelle giorni di chiusura dell'UFA, i flaconi da distruggere del P.O. Civico, devono essere comunque custoditi sotto chiave, in locale dotato di sistema di videosorveglianza (Laboratorio Specialistico di "Oncologia")

I turni del personale infermieristico saranno elaborati dal Coordinatore Infermieristico, in relazione alle esigenze organizzative del punto vaccinale.

3.6.4 Operatore sociosanitario (OSS): Il personale sociosanitario contribuirà

- all'accoglienza dei soggetti da vaccinare,
- all'approvvigionamento del materiale al magazzino casermaggio, o in Farmacia,
- al ritiro dei flaconi presso dal punto di conservazione all'ambulatorio vaccinale.

 <p>Civico Di Cristina Benfratelli Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione</p>	<p>REGOLAMENTO OPERATIVO PUNTI VACCINALI ANTISARS-COV2/COVID-19</p>	<p>Rev. 0/0 Data: 12/05/2021 Pag. 8 di 11</p>
---	---	---

3.6.5 *Personale amministrativo:*

Il personale amministrativo dei PVO, in coerenza con i contenuti della circolare della Direzione Amministrativa 7770 del 3/3/2021, turnerà tenendo conto delle esigenze organizzative dei PVO.

Contribuirà alle attività di accoglienza e registrazione nel sistema informativo nazionale, dell'anamnesi pre-vaccinale raccolta dal medico, del consenso informato e della post-vaccinazione. Il Personale Amministrativo, avrà inoltre cura di vigilare affinché la modulistica sia debitamente compilata sia dai medici che dagli utenti.

Per ogni punto vaccinale il personale amministrativo avrà il compito di curare la compilazione del modulo di cui all'ALLEGATO 3, sia all'inizio del turno **08:00/14:00** che all'inizio del turno 14:00-20:00, indicando i nominativi dei medici vaccinatori per ogni seduta, gli infermieri somministratori, l'infermiere diluitore, e l'anestesista da allertare in caso di urgenze, completando il modulo a fine del turno per la parte relativa al conteggio delle dosi somministrate, dei flaconi ricevuti e dei record presenti in piattaforma.

Il Personale Amministrativo avrà altresì cura di verificare alla fine della seduta vaccinale il conteggio delle schede cartacee per la loro corretta archiviazione presso l'archivio aziendale del Pad 17 A.

Insieme alle schede relative alla modulistica Il Personale Amministrativo archiverà le schede firma degli infermieri, ordinate in base alla data.

Il personale amministrativo avrà altresì cura di controllare quotidianamente la casella di posta elettronica vaccini@arnascivico.it,

al fine di evadere eventuali richieste da parte dell'utenza, concordando preventivamente la risposta con il responsabile del punto vaccinale. Per ogni turno (08:30-14:00 e 14:00-20:00) dovrà essere individuato un'unità di personale amministrativo che avrà tale compito.

Il personale amministrativo dovrà inoltre predisporre la modulistica da fornire all'utenza, qualora ne fosse sprovvista, e all'occorrenza dovrà contribuire all'accoglienza dei soggetti da vaccinare.

Il personale amministrativo avrà altresì cura di riprogrammare gli appuntamenti vaccinali, secondo le indicazioni del responsabile del PVO.

3.6.6 Data Manager: Il Data Manager aziendale dovrà collaborare con l'unità vaccinale al fine di:

- **monitorare giornalmente la produttività del punto di somministrazione tramite gli indicatori di processo ed esito;**
- **garantire che venga raggiunto il target di vaccini del punto di somministrazione;**
- **comunicare eventuali elementi ostativi e/o problematiche in essere in modo tale da poter individuare tempestivamente appropriate azioni correttive.**

Indicatori a cura del DM: Numero dosi vaccino somministrate /numero dosi vaccino programmate= 100%

Numero dosi richiamo vaccino/Numero dosi richiami programmati= 100%

Monitoraggio dati epidemiologici relativi ai PVO Aziendali

 <p>Civico Di Cristina Benfratelli Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione</p>	<p>REGOLAMENTO OPERATIVO PUNTI VACCINALI ANTISARS-COV2/COVID-19</p>	<p>Rev. 0/0 Data: 12/05/2021 Pag. 9 di 11</p>
---	---	---

3.7 ASSEGNAZIONE ULTIME DOSI RESIDUE DI PFIZER DELLA GIORNATA:

L'assegnazione di eventuali dosi residue alla fine della seduta vaccinale, deve avvenire, in ottemperanza all' Ordinanza n. 2/2021 del Commissario Straordinario per l'attuazione e il Coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica covid-19 e per l'esecuzione della campagna vaccinale nazionale cui si rimanda.

3.8 VACCINAZIONE DEI PAZIENTI RICOVERATI PRESSO LE UNITA' OPERATIVE:

In ottemperanza alle Circolari del Commissario per l'emergenza Covid e alle Circolari Aziendali, al fine di garantire la vaccinazione ai degenti rientranti nel target prima della dimissione, le Unità Operative dovranno comunicare lo stesso giorno della dimissione, all'indirizzo mail vaccini@arnascivico.it, le generalità dei pazienti per i quali si procederà alla dimissione (nome, cognome, codice fiscale, data di nascita, città di residenza e num. cellulare) e l' Unità Operativa di appartenenza.

Nella medesima giornata sarà cura del personale delle UU.OO. di degenza ritirare la dose di vaccino presso il punto vaccinale. In uno al vaccino saranno consegnati i moduli per il perfezionamento della parte amministrativa della vaccinazione, che dovranno essere restituiti al punto vaccinale.

L'inoculazione del vaccino sarà effettuata a cura del personale dell'Unità Operativa, mentre la registrazione sulla piattaforma avverrà presso il PVO avendo cura di specificare sulla piattaforma informatica che la dose è inviata presso la U.O. di degenza. L'infermiere diluitore dovrà darne traccia scritta sull'ALLEGATO 2.

3.9 REGISTRO DELLE NON CONFORMITA':

Secondo quanto previsto dalle Raccomandazioni per l'organizzazione della campagna vaccinale contro SARS COV2/Covid 19 e procedure di vaccinazione, di cui alla Circolare num. 42164 del 24/12/2020, in ogni punto vaccinale deve essere presente un registro di **non conformità** in cui vanno annotate eventuali anomalie del processo vaccinale (rottura accidentale di flaconi, numero di dosi ricavate inferiori al numero standard...). Eventuali non conformità verificatesi durante la seduta vaccinale pertanto, devono essere tempestivamente comunicate al Referente vaccinazione per la relativa registrazione.

3.10 SEGNALAZIONI EVENTUALI REAZIONE AVVERSE:

Le segnalazioni di eventuali reazioni avverse (ADR) devono essere tempestivamente effettuate (entro 36 ore da quando il medico o l'operatore sanitario ne viene a conoscenza), attraverso due diverse modalità: compilando la scheda di segnalazione ADR disponibile sul sito VIGIFARMACO oppure inoltrando la segnalazione alla Responsabile della Farmacovigilanza dell' Arnas Civico Dott.ssa Silvana Bavetta, alla mail silvana.bavetta@arnascivico.it.

 <p>Civico Di Cristina Benfratelli Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione</p>	<p>REGOLAMENTO OPERATIVO PUNTI VACCINALI ANTISARS-COV2/COVID-19</p>	<p>Rev. 0/0 Data: 12/05/2021 Pag. 10 di 11</p>
---	---	--

Si rammenta a che per considerare valida una segnalazione di sospetta reazione avversa devono essere presenti 4 requisiti minimi:

- un segnalatore identificabile;
- un paziente (iniziali del nome, età e sesso);
- una reazione avversa;
- un farmaco sospetto.

Si ribadisce l'importanza che il vaccino sia identificabile all'interno della segnalazione, indicando il nome commerciale del prodotto, il numero di lotto (reperibile sulla scheda di vaccinazione in possesso del paziente o da AVR) e data di scadenza e il numero di dose somministrata.

Affinché ogni caso sia ben caratterizzato con la raccolta di tutte le informazioni disponibili anche ai fini della valutazione del "causality assesment", è importante riportare:

- l'orario della vaccinazione;
- l'orario di inizio del sospetto evento avverso;
- la durata della reazione avversa
- l'andamento nel tempo dei sintomi;
- l'esito;
- il sito di somministrazione;

ed infine, in caso di reazioni avverse gravi, si dovrà riportare breve relazione clinica di anamnesi ed ulteriori informazioni sull'esito.

A tal proposito, si raccomanda di prestare attenzione all'anamnesi clinica e farmacologica del paziente, riportando nella sezione "*Storia Clinica Rilevante del Paziente e Condizioni Predisponenti/Concomitanti*" tutte le informazioni relative ad eventuali patologie pregresse, concomitanti e/o predisponenti che possono essere rilevanti ai fini della valutazione del nesso di casualità.

In particolare, nella suddetta sezione, è utile evidenziare patologie croniche, fattori di rischio noti per l'evento segnalato e l'eventuale ricorrenza della reazione segnalata nella storia clinica del vaccinato (es. pregressa diagnosi di epilessia o pregressa occorrenza di crisi epilettiche in caso di convulsioni temporalmente correlate alla vaccinazione), inclusa l'anamnesi allergologica (pregressa diagnosi di malattia allergica o pregresse reazioni allergiche e anafilattiche) nei casi di reazione allergica o anafilattica al vaccino.



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

REGOLAMENTO OPERATIVO
PUNTI VACCINALI
ANTISARS-COV2/COVID-19

Rev. 0/0

Data: 12/05/2021

Pag. 11 di 11

4. Riferimenti

1. UEMS 2009 / 14 EUROPEAN DEFINITION OF THE MEDICAL ACT - meeting in Munich on 21 & 22 October 2005,
2. Raccomandazioni ad interim sui gruppi target della vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19 del 10 marzo 2021
<https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderPdf.spring?seriegu=SG&datagu=24/03/2021&redaz=21A01802&artp=1&art=1&subart=1&subart1=10&vers=1&prog=002>
3. Raccomandazioni per l'organizzazione della campagna vaccinale contro SARS COV2/Covid 19 e procedure di vaccinazione, di cui alla Circolare n. 42164 del 24/12/2020
4. Circolari della Direzione Strategica n.7271 del 26/4/2021, n. 7770 del 3/3/2021 e n.7855 del 5/5/202
5. Procedure aziendali "Uso appropriato dei Guanti" (Del. .764/2020) e "Le precauzioni Standard e le precauzioni basate sulle modalità di trasmissione" (Del. n. 765 del 2020)
6. Delibere Aziendali n. 1491 del 30/12/2020, n.4 del 5/1/2021 e n.388 del 26/3/2021
7. Linee guida della Società di Allergologia
8. Linee di indirizzo per la gestione da parte degli allergologi dei pazienti a rischio di reazioni allergiche ai vaccini per covid-19 -versione del 15/01/2021
9. Ordinanza n. 2/2021 del Commissario Straordinario per l'attuazione e il Coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica covid-19 e per l'esecuzione della campagna vaccinale nazionale: Disposizioni per ottimizzare l'impiego delle dosi di vaccino
10. https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_it.pdf

5. Allegati

Allegato 1 REGISTRO SEDUTA VACCINALE

Allegato 2 REGISTRO RICOSTITUZIONE VACCINO

Allegato 3 REGISTRO QUOTIDIANO SEDUTA VACCINALE

6. Lista di Distribuzione

Tutto il personale dei Punti Vaccinali Ospedalieri dell'ARNAS Civico di Palermo



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilevo Nazionale ad Alta Specializzazione

ALLEGATO 3 - REGISTRO QUOTIDIANO SEDUTA VACCINALE

PUNTO VACCINALE _____

DATA _____

TURNO 08:00-14:00	TURNO DALLE 14:00 IN POI
INFERMIERI SOMMINISTRATORI 1) _____ 2) _____ 3) _____	INFERMIERI SOMMINISTRATORI 1) _____ 2) _____ 3) _____
INFERMIERI DILUITORI 1) _____ 2) _____	INFERMIERI DILUITORI 1) _____ 2) _____
MEDICI VACCINATORI 1) _____ 2) _____ 3) _____	MEDICI VACCINATORI 1) _____ 2) _____ 3) _____
ANESTESISTA DA CONTATTARE IN CASO DI URGENZE	ANESTESISTA DA CONTATTARE IN CASO DI URGENZE

TOTALI FLACONI RICEVUTI:

TOTALE RECORD SU PIATTAFORMA:

TOTALE VACCINI DILUITI:

TOTALE SCHEDE COMPILATE:

EVENTUALI VACCINI RESTITUITI (SOLO PER PUNTO VACCINALE AZ)

COINCIDONO? SI NO (PERCHE'?) _____