

Allegato A - DCA n 32 del 19/02/2021

PIANO REGIONALE CAMPAGNA DI VACCINAZIONE ANTI-SARS-COV-2

PROCEDURE OPERATIVE

15.02.21 – 31.03.21

Sommario

1. Obiettivi generali.....	2
2. Completamento Fase 1.....	2
3. Modello di somministrazione della vaccinazione per personale e ospiti delle RSA .	2
3.1. Obiettivi generali.....	2
3.2. Procedure preliminari alla vaccinazione	2
3.3. Composizione e funzioni del TVM.....	3
3.4. Procedure di vaccinazione.....	4
3.4.1. Preparazione vaccino	4
3.4.2. Somministrazione vaccino	4
3.5. Procedure successive alla vaccinazione	5
4. Modello di somministrazione della vaccinazione per soggetti di età > 80 anni	5
4.1. Tempistica prevista	6
5. Modello di somministrazione della vaccinazione per personale scolastico.....	6
5.1. Procedure preliminari alla vaccinazione	6
5.2. Procedure di vaccinazione.....	6
5.2.1 Programmazione vaccino	6
5.2.2. Preparazione vaccino	7
5.2.3. Somministrazione vaccino	7
5.3. Procedure successive alla vaccinazione	7
6. Modello di somministrazione della vaccinazione per personale delle Forze Armate e della Polizia.....	7
6.1. Procedure preliminari alla vaccinazione	7
6.1.1. Programmazione vaccino	8
6.2. Procedure di vaccinazione.....	8
6.2.1 Programmazione vaccino	8
6.2.2. Preparazione vaccino	8
6.2.3. Somministrazione vaccino	8
6.3. Procedure successive alla vaccinazione	8
7. Logistica di distribuzione dei vaccini	9
8. Sistema Informativo Poste Italiane	9

1. Obiettivi generali

L'obiettivo di questo documento è integrare le raccomandazioni del Piano Regionale Campagna di Vaccinazione anti-SARS-CoV-2 emanato con DCA n. 8 dell'11.01.2021, relativamente al modello organizzativo per il raggiungimento dei gruppi di popolazione target dell'offerta non ancora raggiunti.

Lo sviluppo di queste raccomandazioni si è, ancora una volta, ispirato ai valori e ai principi di universalità, equità, reciprocità, legittimità, protezione, promozione della salute e del benessere, come raccomandato dal piano nazionale e tiene conto delle attuali previsioni di disponibilità di vaccini anti-SARS-CoV-2.

Tali raccomandazioni sono soggette a modifiche e potranno essere aggiornate in base all'evoluzione delle conoscenze e alla modificata disponibilità di dosi vaccinali.

Saranno successivamente nominati i referenti per area geografica e saranno definiti gli obiettivi da perseguire relativamente alla campagna di immunizzazione contro SARS-CoV-2 secondo l'articolazione non esaustiva rappresentata in Tabella 1.

2. Completamento Fase 1

In questa fase si dovrà procedere alla vaccinazione delle categorie previste in Fase 1 e non ancora raggiunte; quali il personale e ospiti dei presidi residenziali per anziani (RSA) e i soggetti ultra 80enni.

3. Modello di somministrazione della vaccinazione per personale e ospiti delle RSA

3.1. Obiettivi generali

Gli ospiti delle residenze sanitarie assistenziali (RSA), già pesantemente colpiti dalla COVID-19, sono ad alto rischio di malattia grave a causa dell'età avanzata, della presenza di molteplici comorbilità e della necessità di assistenza per alimentarsi ed eseguire le altre attività quotidiane. Pertanto, sia gli ospiti che il personale sanitario delle RSA devono essere considerati ad elevata priorità per la vaccinazione, come raccomandato dalla Circolare del Ministero della Salute n. 0042164 del 24.12.2020. In base alla disponibilità dei vaccini dovranno essere inclusi anche gli ospiti e il personale sanitario di tutti i presidi residenziali (es. strutture di ospitalità e lungodegenza, hospice e strutture riabilitative) nella campagna vaccinale anti-SARS-CoV-2, con pari modalità.

3.2. Procedure preliminari alla vaccinazione

L'attività di vaccinazione del personale sanitario e degli ospiti delle RSA deve essere garantita presso la struttura da personale delle ASP di riferimento organizzato in team vaccinali mobili (TVM), supportato da personale sanitario operante nella struttura stessa. A tal fine, è indispensabile che la ASP di riferimento prenda contatti preliminarmente con i responsabili della struttura e proceda ad una puntuale calendarizzazione degli accessi alle RSA sulla base delle adesioni acquisite, sia per la esecuzione della prima che della seconda dose.

Per consentire un'adeguata programmazione e ottimizzare i tempi di somministrazione del vaccino è necessario, quindi, acquisire preventivamente il consenso. Si dovrà procedere alla acquisizione

della adesione sia del personale che degli ospiti. Come è noto, l'adesione alla vaccinazione anti-SARS-CoV-2 è libera e volontaria, pertanto, sia gli operatori che gli ospiti, acquisita l'adesione, dovranno compilare e firmare il modulo di consenso informato, così come fornito dal Ministero della Salute (Allegato 1 - Pfizer-BioNTech, Allegato 2 - Moderna, Allegato 3 - AstraZeneca). In presenza di condizioni che precludano agli ospiti di esprimere il proprio consenso alla vaccinazione, si dovrà procedere alla sua acquisizione da parte del fiduciario, tutore, curatore o amministratore di sostegno (art. 424 cc). Per coloro che ne fossero privi, il direttore sanitario o, in difetto, il responsabile medico della struttura o, in loro assenza, il direttore sanitario della ASP territorialmente competente o un suo delegato assumono la funzione di amministratore di sostegno ai soli fini del rilascio del consenso alla vaccinazione. Il consenso al trattamento vaccinale sottoscritto dall'amministratore di sostegno viene comunicato tempestivamente al giudice tutelare che, entro 48 ore, lo convaliderà con decreto (D.L. n. 1/2021).

La compilazione della scheda anamnestica degli ospiti delle strutture può essere a cura del personale medico della struttura.

Il personale della RSA può essere, in alternativa, vaccinato, previa prenotazione, nei punti vaccinali territoriali, secondo modalità che assicurino la continuità assistenziale presso le strutture.

3.3. Composizione e funzioni del TVM

I TVM sono coordinati e diretti dall'ASP territorialmente competente o dai Punti Vaccinali Ospedalieri (PVO) così come definiti al paragrafo 7 del Piano Regionale Campagna di Vaccinazione anti-SARS-CoV-2. Sono composti da personale medico, infermieristico, amministrativo dell'ASP di riferimento e operano supportati dal personale medico, infermieristico e ausiliario operante presso la struttura stessa.

La composizione del TVM può variare per numero e tipologia del personale a seconda della disponibilità e delle caratteristiche della struttura da visitare.

Ai fini programmatori potrà essere considerato un minimo di n. 2 operatori per singolo TVM, come di seguito riportato:

- 1 medico, che sovrintende ed è responsabile della seduta vaccinale, della raccolta anamnestica pre-vaccinale, delle eventuali valutazioni cliniche e della raccolta del consenso informato. Può essere identificato tra il personale medico già operante presso la struttura o tra il personale del TVM. Può partecipare alla vaccinazione, in aggiunta al ruolo di coordinamento delle attività del punto vaccinale (PV).
- Almeno 1 infermiere o assistente sanitario, che garantisce l'informazione sulla vaccinazione e indicazioni su *“cosa fare dopo”*, prestando particolare attenzione alla necessità di un periodo di osservazione post-vaccinale di almeno 15 minuti; si occupa della preparazione e somministrazione del vaccino e di attività complementari alla gestione della seduta vaccinale (es. controllo lotti, controllo carrello, smaltimento rifiuti, etc., nel rispetto delle buone pratiche vaccinali e delle procedure della struttura).

3.4. Procedure di vaccinazione

3.4.1. Preparazione vaccino

Sulla base delle adesioni ricevute saranno predisposti un numero adeguato di flaconi di vaccino, a cura del PV di riferimento, che preparerà un numero adeguato di dosi vaccinali con le specifiche procedure richieste per i due vaccini anti-SARS-CoV-2 al momento disponibili.

In particolare, nel caso del vaccino **Pfizer-BioNTech** (COMIRNATY) i flaconcini congelati saranno trasferiti a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C per scongelarsi. Si ricorda che il vaccino integro, dopo essere stato estratto dal congelatore, può essere conservato prima dell'uso fino a 5 giorni a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C e fino a 2 ore a temperatura ambiente, non superiore a 30 °C. Possono essere necessarie 3 ore per scongelare una confezione da 195 flaconcini a temperatura refrigerata. In alternativa, è possibile scongelare i flaconcini congelati per 30 minuti a temperatura ambiente e, comunque, non superiore a 30 °C per l'uso immediato. Si ricorda, inoltre, che la procedura di diluizione con soluzione iniettabile di sodio cloruro da 9 mg/mL (0,9%) è da realizzarsi in asepsi a cura di personale adeguatamente formato. Dopo la diluizione ogni flaconcino (0,45 mL) dovrà essere capovolto delicatamente per 10 volte, non agitato e conterrà 6 dosi da 0,3 mL. La stabilità chimica e fisica in uso è stata dimostrata per 6 ore a una temperatura compresa tra 2 °C e 30 °C in seguito alla diluizione. Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente.

Il trasporto dei flaconi deve avvenire all'interno di appositi contenitori in grado di mantenere una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C.

Il vaccino **Moderna**, una volta scongelato può essere conservato in frigorifero a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C, al riparo dalla luce, per un massimo di 30 giorni. Non può essere ricongelato. Dopo essere stato estratto dal congelatore, il vaccino nei flaconcini integri potrà essere conservato a una temperatura compresa tra 8 °C e 25 °C per un massimo di 12 ore dopo che è stato tolto dal congelatore. Dopo la prima perforazione la stabilità chimica e fisica durante l'utilizzo è stata dimostrata per 6 ore a una temperatura compresa tra 2 °C e 25 °C. Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Ogni flaconcino contiene 10 dosi da 0,5 mL e non deve essere diluito né agitato. È necessario far roteare delicatamente il flaconcino dopo lo scongelamento e prima di ogni prelievo.

3.4.2. Somministrazione vaccino

La preparazione della seduta vaccinale avviene con la collaborazione del personale della RSA. Il personale del TVM provvede a recuperare i moduli di consenso informato e le schede anamnestiche dei soggetti presenti nell'elenco delle adesioni e ne verifica correttezza e completezza. Tutti gli operatori devono essere provvisti dei DPI necessari per la procedura. Entrambi i vaccini devono essere somministrati per via intramuscolare. Il sito preferito è la regione deltoidea. Gli ospiti deambulanti possono essere invitati a vaccinazione in ambulatorio dedicato, dotato di arredi, presidi e farmaci necessari per la gestione di eventuali eventi avversi. I non deambulanti possono essere vaccinati a letto.

Al momento della somministrazione del vaccino il personale medico deve avere cura di completare l'inserimento dei dati relativi al sito di inoculo (braccio destro o sinistro), al numero di lotto e data di scadenza, al luogo e data di somministrazione, apponendo la propria firma.

Viene fissata a cura del TVM la data della seconda dose vaccinale per il completamento del ciclo, in base alla scheda tecnica del vaccino utilizzato (21 giorni Pfizer-BioNTech, 28 giorni Moderna).

3.5. Procedure successive alla vaccinazione

Qualsiasi reazione avversa sospetta della vaccinazione dovrà essere tempestivamente segnalata a cura del personale medico della struttura all'ASP di riferimento, che provvederà immediatamente a registrarla nella piattaforma Poste Italiane.

La registrazione informatizzata giornaliera delle vaccinazioni è a cura del personale amministrativo della ASP di riferimento al termine della seduta vaccinale, entro, e non oltre, le ore 24.00 della stessa giornata.

4. Modello di somministrazione della vaccinazione per soggetti di età maggiore di 80 anni

La vaccinazione dei soggetti di età maggiore di 80 anni sarà effettuata dai medici di medicina generale (MMG), presso il proprio studio o altri locali messi a disposizione dalla ASP di riferimento o al domicilio del paziente. L'approvvigionamento delle dosi di vaccino per ciascun MMG dovrà avvenire in quantità tali da consentire ad ogni medico la possibilità di garantire a tutti i propri assistiti che ne abbiano diritto e che decidano di aderire all'offerta vaccinale la somministrazione del vaccino.

Per i profili organizzativi e logistici relativi all'obbligo di dotazione specifica dello studio medico, si rinvia a quanto già previsto a carico del medico per la somministrazione dei vaccini nell'ambito dei programmi di vaccinazione antinfluenzale. Il MMG deve avere la disponibilità di DPI, farmaci e attrezzature di emergenza, forniti dalla ASP. Le conoscenze delle procedure per la corretta effettuazione delle vaccinazioni e per la gestione di eventuali eventi avversi devono essere acquisite tramite corsi di formazione a cura dell'ASP di pertinenza. I MMG aderenti alla campagna vaccinale devono essersi sottoposti almeno alla prima dose di vaccino anti-SARS-CoV-2. Laddove i profili organizzativi e logistici non consentissero la vaccinazione presso i propri studi, andrà valutato l'intervento professionale dei MMG presso i locali delle UCCP o delle ASP. I MMG che intendono partecipare alla vaccinazione nei PV concorderanno con i direttori di distretto gli orari e i giorni dedicati alla vaccinazione, così da effettuare la convocazione dei pazienti nei giorni di presenza dei medici curanti, avendo cura di utilizzare pienamente la disponibilità fornita. I MMG che effettuano la vaccinazione nei propri ambulatori indicheranno almeno 72 ore prima il numero di vaccinazioni programmate e commisurate al numero di dosi utilizzabili nei tempi stabiliti. Si raccomanda di porre grande attenzione alla programmazione delle sedute vaccinali al fine di evitare qualunque spreco di dosi di vaccino.

Al fine di garantire che la Regione trasmetta all'anagrafe nazionale vaccini (ANV) anche i dati sulle vaccinazioni effettuate dai MMG, i predetti medici sono tenuti a fornire i dati in questione con immediatezza, alle ASP o AO per il successivo inserimento, nella piattaforma di Poste Italiane del c. 1 dell'art. 3 del D.L. n. 2 del 14.01.2021. I dati richiesti sono fondamentali per garantire la verifica delle coperture vaccinali sul territorio nazionale, per agevolare il monitoraggio delle

somministrazioni dei vaccini a fini logistici e per consentire lo svolgimento di attività di sorveglianza immunologica e farmaco da parte del Ministero della Salute.

4.1. Tempistica prevista

A seguito della quantificazione del target regionale di soggetti ultra 80enni (circa 150.000 unità) e stimando una adesione alla vaccinazione almeno pari al 50%, saranno necessarie 150.000 dosi vaccinali complessive per completare il ciclo vaccinale. Secondo il calendario previsionale delle distribuzioni settimanali, la Calabria riceverà complessivamente nel mese di febbraio 93.170 dosi di vaccino di tipo Pfizer-BioNTech o Moderna; stimando un rifornimento almeno equivalente per il mese di marzo, utilizzando 75.000 dosi vaccinali si prevede che in 3 settimane avrà ricevuto la prima dose almeno il 50% dei soggetti ≥ 80 anni.

5. Modello di somministrazione della vaccinazione per personale scolastico e universitario docente e non docente

Il personale scolastico di età compresa tra i 18 e i 55 anni, sebbene incluso nella Fase 3 del Piano Regionale, sarà vaccinato parallelamente alle categorie previste dalla Fase 1, utilizzando il vaccino AstraZeneca. Il modello di somministrazione della vaccinazione a tali categorie sarà dettagliato appena sarà quantificato il numero di dosi vaccinali spettante alla Regione.

5.1. Procedure preliminari alla vaccinazione

L'attività di vaccinazione del personale scolastico e universitario docente e non docente di età compresa tra i 18 e i 55 anni potrà essere garantita dai TVM presso le ASP o AO ovvero la sede di lavoro, utilizzando palestre o altri ambienti di pertinenza della struttura idonei all'allestimento di un PV. Per la composizione e le funzioni del TVM si rimanda al paragrafo 3.3.

Per consentire un'adeguata programmazione e ottimizzare i tempi di somministrazione del vaccino è necessario procedere a concordare con la struttura la preliminare acquisizione della adesione e compilazione del modulo del consenso informato, con l'eventuale supporto del personale amministrativo afferente alla struttura stessa.

In alternativa sarà possibile, previa prenotazione sulla piattaforma Poste Italiane, effettuare la vaccinazione nei PV ospedalieri e territoriali.

5.2. Procedure di vaccinazione

5.2.1. Programmazione vaccino

La programmazione delle vaccinazioni nelle strutture scolastiche e universitarie sarà effettuata in base alle adesioni del personale della struttura stessa. È indispensabile per la gestione delle agende vaccinali che il personale che intende aderire effettui la prenotazione su piattaforma Poste Italiane e proceda alla compilazione del modulo di consenso alla vaccinazione eventualmente supportato da call center dedicati.

5.2.2. Preparazione vaccino

Sulla base delle prenotazioni ricevute saranno preparati, a cura del PV di riferimento, un numero adeguato di vaccini AstraZeneca. In base alla scheda tecnica, tale vaccino non richiede temperature eccessivamente basse per la conservazione e il trasporto.

Verificata la completezza del modulo di consenso informato, si procederà alla compilazione o revisione della scheda anamnestica a cura del medico del TVM.

5.2.3. Somministrazione vaccino

Al momento della somministrazione del vaccino il personale medico deve avere cura di completare l'inserimento dei dati nella modulistica relativi al sito di inoculo (braccio destro o sinistro), al numero di lotto e data di scadenza, al luogo e data di somministrazione, apponendo la propria firma.

5.3. Procedure successive alla vaccinazione

I soggetti vaccinati dovranno essere attentamente monitorati per 15 minuti dal personale del TVM, che dovrà gestire una eventuale reazione avversa al vaccino.

La normativa europea sulla farmacovigilanza richiede a tutti gli operatori sanitari e ai cittadini di segnalare qualsiasi sospetta reazione avversa (grave e non grave, nota e non nota). Il Decreto del Ministero della Salute 30.04.2015 ha ribadito l'obbligo di segnalare tempestivamente, entro 36 ore, le sospette reazioni avverse da vaccini. È possibile effettuare una segnalazione di sospetta reazione avversa secondo una delle seguenti modalità:

- compilando la scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa, disponibile nella sezione Modulistica del sito aifa.gov.it, e inviandola al Responsabile di farmacovigilanza della propria struttura di appartenenza via e-mail o fax,
- o direttamente online sul sito VigiFarmaco seguendo la procedura guidata.

Sarà cura del Responsabile di farmacovigilanza procedere alla registrazione e/o validazione delle segnalazioni nella Rete Nazionale di farmacovigilanza dell'AIFA.

La registrazione informatizzata giornaliera delle vaccinazioni è a cura del personale amministrativo della ASP di riferimento al termine della seduta vaccinale, entro le ore 24.00 della stessa giornata.

6. Modello di somministrazione della vaccinazione per personale delle Forze Armate e della Polizia

Il personale appartenente alle Forze armate e alla Polizia di Stato di età compresa tra i 18 e i 55 anni che non presentino specifici fattori di rischio, incluso nella Fase 3 del Piano Regionale, sarà vaccinato parallelamente al personale scolastico e sulla base del numero di dosi di vaccino AstraZeneca spettante alla Regione.

6.1. Procedure preliminari alla vaccinazione

L'attività di vaccinazione del personale delle Forze armate e della Polizia di età compresa tra i 18 e i 55 anni potrà essere garantita presso la caserma di dislocazione o in cui presta servizio, utilizzando

l'infermeria o altri ambienti idonei all'allestimento di un PV, dai TVM, ovvero presso le ASP e AO territorialmente competenti supportati da personale sanitario operante nella struttura stessa. Per la composizione e le funzioni del TVM si rimanda al paragrafo 3.3 del presente documento.

Si dovrà procedere alla acquisizione della adesione e alla compilazione del modulo del consenso informato. Per consentire un'adeguata programmazione e ottimizzare i tempi di somministrazione del vaccino è necessario, acquisire preventivamente il consenso ed effettuare. La compilazione della scheda anamnestica può essere a cura del personale medico della struttura.

6.1.1. Programmazione vaccino

La programmazione delle vaccinazioni nelle caserme delle Forze Armate e della Polizia viene effettuata in base alla lista delle adesioni del personale delle strutture stesse. È indispensabile per la gestione delle agende vaccinali che il personale che ha aderito alla vaccinazione della stessa struttura, eventualmente supportato da call center dedicati, effettui la prenotazione su piattaforma Poste Italiane.

6.2. Procedure di vaccinazione

6.2.1. Preparazione vaccino

Sulla base delle prenotazioni ricevute saranno preparati, a cura del PV di riferimento, un numero adeguato di vaccini AstraZeneca, che non richiede temperature eccessivamente basse per la conservazione e il trasporto. Verificata la completezza del modulo di consenso informato, si procederà alla compilazione della scheda anamnestica a cura del medico del TVM.

6.2.2. Somministrazione vaccino

La modalità di somministrazione, salvo nuovi ulteriori aggiornamenti, prevede la somministrazione, nella regione deltoidea, di due dosi, a distanza di 4-12 settimane l'una dall'altra.

Al momento della somministrazione del vaccino il personale medico deve avere cura di completare l'inserimento dei dati nella modulistica relativi al sito di inoculo (braccio destro o sinistro), al numero di lotto e data di scadenza, al luogo e data di somministrazione, apponendo la propria firma.

6.3. Procedure successive alla vaccinazione

I soggetti vaccinati dovranno essere attentamente monitorati per 15 minuti dal personale del TVM, che dovrà gestire una eventuale reazione avversa al vaccino.

La registrazione informatizzata giornaliera delle vaccinazioni è a cura del personale amministrativo della ASP di riferimento al termine della seduta vaccinale, entro le ore 24.00 della stessa giornata.

Quando saranno disponibili ulteriori dosi di vaccino AstraZeneca sarà opportuna una rimodulazione delle strategie vaccinali anche nell'ottica di una estensione delle possibilità di somministrazione. Le dosi AstraZeneca che si renderanno disponibili saranno utilizzate per la vaccinazione della popolazione di età compresa tra i 18 e i 55 anni, salvo modifiche circa le raccomandazioni riguardanti i limiti di età, inclusa nella Fase 3 e non ancora raggiunta (es. setting a rischio, carceri e luoghi di comunità).

7. Logistica di distribuzione dei vaccini

Sulla base delle adesioni ricevute saranno preparati, a cura del PV di riferimento, un numero adeguato di flaconi di vaccino.

I PV, inclusi gli studi dei MMG, hanno il compito di:

- ricevere i vaccini e il materiale di consumo (siringhe, aghi e soluzione fisiologica sodio cloruro 0.9%) che gli vengono consegnati direttamente dai centri Hub/Spoke dove sono stati stoccati per il tempo necessario prima della somministrazione, utilizzando i relativi metodi di conservazione (frigoriferi operanti a 2 °C/8 °C);
- organizzare la loro somministrazione, anche tramite TMV a diretta gestione delle Aziende Sanitarie o con l'appoggio delle USCA;
- somministrare il vaccino alle categorie previste nella specifica fase non ancora raggiunte afferenti al proprio territorio di competenza.

Gli strumenti per il trasferimento dei vaccini dalla sede di conservazione ai siti di somministrazione, restano a carico delle strutture sanitarie dove avviene lo stoccaggio e devono essere garantiti con mezzi e supporti idonei a mantenere la catena del freddo (cool box). Ogni PV dovrà essere dotato di frigoriferi 2 °C - 8 °C per la conservazione pre-somministrazione.

Per la dotazione di ciascun PV, si rimanda al Piano Regionale Campagna di Vaccinazione anti-SARS-CoV-2 emanato con DCA n. 8 del 11.01.2021.

Per le caratteristiche e le modalità di utilizzo e di trasporto dei vaccini fare riferimento al paragrafo 3.4.1.

Si raccomanda che la seduta vaccinale, sulla base del calendario giornaliero di attività, preveda un adeguato overbooking, per evitare il non utilizzo di dosi.

Per ogni PV è opportuno identificare un responsabile organizzativo, che assicuri il regolare svolgimento delle attività (es. approvvigionamento dei DPI e dei materiali di consumo, gestione del personale assegnato per garantire eventuali sostituzioni, ecc.). A cura del responsabile organizzativo è la produzione del Documento Gestionale del PV, che deve prevedere le procedure di sicurezza, l'organico nominativo del personale assegnato con la previsione delle reperibilità necessarie e le modalità per garantire le procedure previste dalle circolari ministeriali.

8. Sistema Informativo Poste Italiane

Per la realizzazione delle attività del piano vaccinale della Regione è stato predisposto un sistema informativo regionale integrato nella piattaforma Poste Italiane, interfacciato con l'ANV. Si tratta di un software per le prenotazioni delle vaccinazioni COVID-19, la gestione delle somministrazioni e dei richiami e la trasmissione dei dati all'ANV del Ministero della Salute. Il sistema garantisce funzionalità omogenee relative alla chiamata attiva/prenotazione, alla registrazione e certificazione della vaccinazione, al recall, al calcolo puntuale (real-time) delle coperture vaccinali e reporting, capace di tracciare e rendicontare le attività che saranno realizzate. La piattaforma è già predisposta

per l'utilizzo del sistema Tessera Sanitaria (TS) e consente di effettuare l'estrazione dei cittadini per categoria (persone over 80, insegnanti, membri delle forze dell'ordine, ecc.).

La registrazione nel sistema avviene utilizzando tre dati: il codice fiscale, il numero e la scadenza della tessera sanitaria ed è effettuabile solo dagli aventi diritto nella specifica fase della campagna vaccinale.

La piattaforma consente l'identificazione geografica dei vari punti di somministrazione del vaccino, dei siti di stoccaggio e visualizzazione, distribuzione, tipologie di vaccini per Siti su base geografica.

Sono disponibili call center per i soggetti con scarse competenze digitali con l'obiettivo di supportare gli utenti nella fase di prenotazione.

Il modello di funzionamento si pone l'obiettivo di gestire la relazione con i cittadini dal momento della fase della registrazione dell'adesione fino alla fase di somministrazione e sorveglianza. Il sistema è ripartito in 3 macro-aree: registrazione dei vaccinand, registrazione della vaccinazione e gestione delle scorte.

Nella macro-area relativa alla registrazione dei vaccinand si prevede:

- Identificazione e certificazione dei soggetti;
- Invito e registrazione alla campagna vaccinale;
- Prenotazione della prima somministrazione e del richiamo.

La piattaforma consentirà la registrazione di tutti i dati utili alla identificazione del soggetto che rientra nella/e categoria/e prevista/e nella specifica fase, così da consentire la successiva somministrazione del vaccino. Il vaccinando potrà, dunque, registrarsi alla piattaforma, fornendo l'adesione alla campagna vaccinale solo se è stato pre-registrato nella Piattaforma.

All'atto della convocazione del vaccinando il sistema prenota sia la prima che la seconda dose, andando ad aggiornare la disponibilità dei vaccini.

Il PV aggiorna le disponibilità di posti per le vaccinazioni in base a scorte, prenotazioni e capacità vaccinale.

Nella macro-area relativa alla registrazione delle vaccinazioni effettuate si prevede:

- Registrazione del consenso informato;
- Registrazione della prima somministrazione;
- Registrazione del richiamo;
- Certificazione di vaccinazione avvenuta;
- Comunicazione dei soggetti vaccinati.

Il vaccinando si presenta al PV con la prenotazione che gli ha rilasciato il sistema. All'accettazione, l'operatore aggiorna in piattaforma anagrafica del vaccinando con telefono ed e-mail, qualora non fosse presente nel sistema.

Al termine del processo di vaccinazione, la piattaforma rilascerà al vaccinando eventuale richiamo ovvero il certificato di avvenuta vaccinazione.

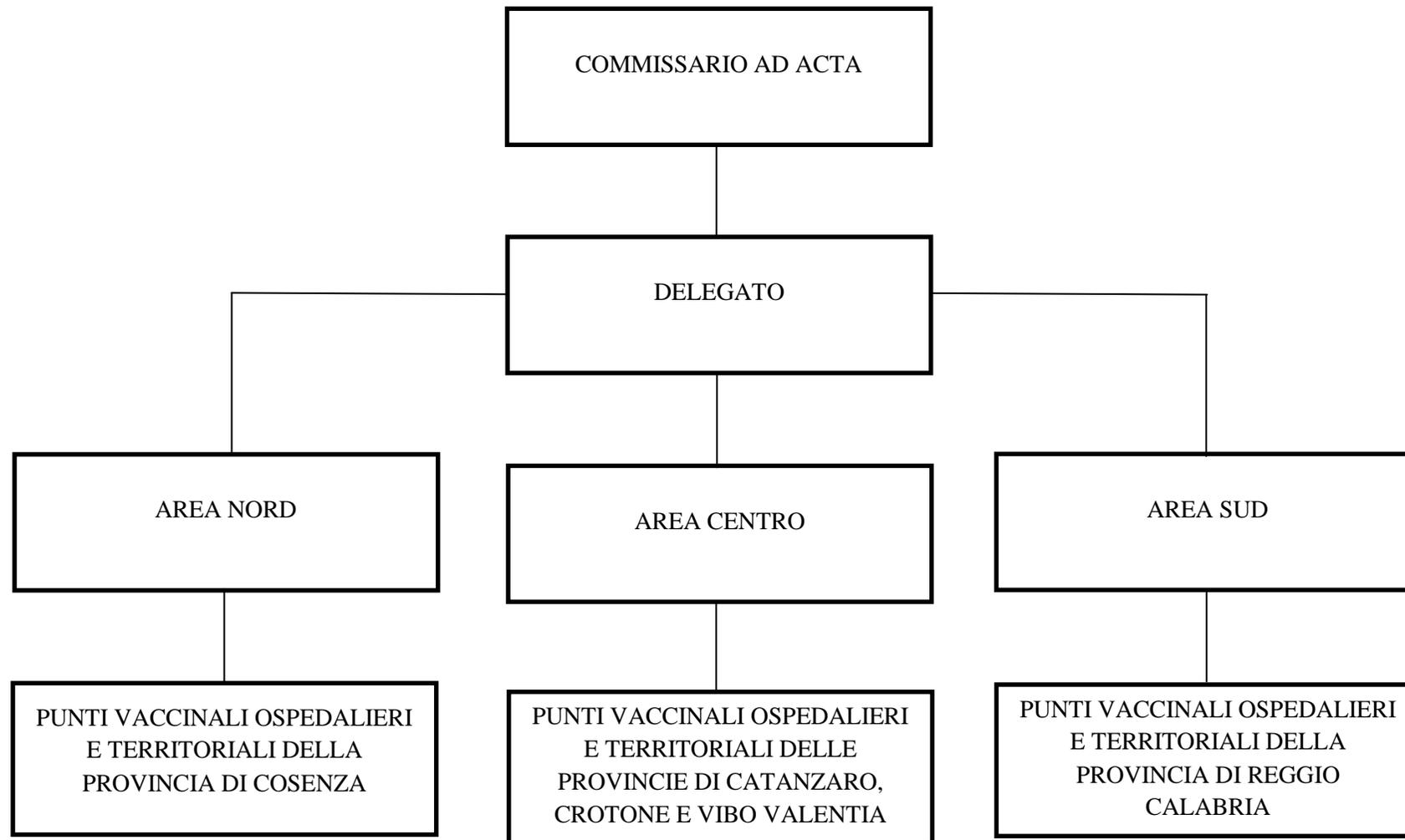
Nella macro-area relativa alla gestione delle scorte si prevede:

- Registrazione delle scorte a livello aziendale;
- Assegnazione delle scorte ai centri di vaccinazione;
- Monitoraggio e aggiornamento dei livelli di scorta.

La struttura aziendale registra e assegna le scorte ai centri di vaccinazione, assegnandone le disponibilità in base alle esigenze emerse, provvedendo, altresì, ad aggiornare e monitorare costantemente l'assegnazione delle scorte ai centri di vaccinazione. Il PV, attraverso la piattaforma, aggiorna le scorte in base alle vaccinazioni effettuate.

La struttura regionale monitora in tempo reale tutte le fasi relative alle macro-aree del processo.

Tabella 1. Articolazione della Struttura Commissariale per la sanità della Regione Calabria



Si fa riserva di indicare le Aziende Sanitarie responsabili delle singole Macroaree

MODULO DI CONSENSO
ALLA
VACCINAZIONE ANTI-COVID19
DELLA
POPOLAZIONE GENERALE

Versione 13.01.2021

Pfizer-BioNTech COVID-19

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 sarò 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

Professionisti sanitari dell'equipe vaccinale

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 sommini- strazione	Data e ora di Ssmmini- strazione	Firma Sanitario
1a dose	Braccio destro	Braccio sinistro					
2° dose	Braccio destro	Braccio sinistro					

ALLEGATO 1
AL MODULO DI CONSENSO

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. In base alle attuali conoscenze scientifiche la somministrazione del vaccino non può essere raccomandata né controindicata alle donne in gravidanza e in fase di allattamento. La somministrazione del vaccino potrà essere effettuata solo successivamente all’analisi, caso per caso con la figura professionale sanitaria di riferimento, dei potenziali rischi e dei potenziali benefici per la madre, il feto e il neonato
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.

ALLEGATO 2
AL MODULO DI CONSENSO

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:			
<ul style="list-style-type: none"> • Tosse/raffreddore/febbre/dispnea o sintomi similinfluenzali? 			
<ul style="list-style-type: none"> • Mal di gola/perdita dell'olfatto o del gusto? 			
<ul style="list-style-type: none"> • Dolore addominale/diarrea? 			
<ul style="list-style-type: none"> • 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

MODULO DI CONSENSO
ALLA
VACCINAZIONE ANTI-COVID19
DELLA
POPOLAZIONE GENERALE

Versione 13.01.2021

COVID-19 Vaccine Moderna

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 sarò 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 "COVID-19 Vaccine Moderna".

Data e Luogo _____
Firma della Persona che riceve il vaccino o del suo Rappresentante legale

Rifiuto la somministrazione del vaccino "COVID-19 Vaccine Moderna".

Data e Luogo _____
Firma della Persona che rifiuta il vaccino o del suo Rappresentante legale

Professionisti sanitari dell'equipe vaccinale

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 sommini- strazione	Data e ora di Ssmmini- strazione	Firma Sanitario
1a dose	Braccio destro	Braccio sinistro					
2° dose	Braccio destro	Braccio sinistro					

ALLEGATO 1
AL MODULO DI CONSENSO

VACCINAZIONE ANTI-COVID-19
NOTA INFORMATIVA

1. Il vaccino “COVID-19 Vaccine Moderna” 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 “COVID-19 Vaccine Moderna” può essere somministrato a partire dai 18 anni d’età.
4. In base alle attuali conoscenze scientifiche la somministrazione del vaccino non può essere raccomandata né controindicata alle donne in gravidanza e in fase di allattamento. La somministrazione del vaccino potrà essere effettuata solo successivamente all’analisi, caso per caso con la figura professionale sanitaria di riferimento, dei potenziali rischi e dei potenziali benefici per la madre, il feto e il neonato.
5. Il vaccino è somministrato mediante iniezione nella parte alta del braccio. Esso richiede 2 dosi, a distanza di 28 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 14 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 COVID-19 Vaccine Moderna contiene un RNA messaggero che non può propagare sé 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.

Il vaccino contiene inoltre i seguenti eccipienti:

- Lipide SM-102
- Colesterolo
- 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfocolina (DSPC)
- 1,2-dimiristoil-rac-glicero-3-metossipolietilenglicole-2000 (PEG2000 DMG)
- Trometamolo
- Trometamolo cloridrato
- Acido acetico
- Sodio acetato triidrato
- 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
- ingrossamento dei linfonodi
- nausea/vomito

Comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10):

- eruzione cutanea in sede di iniezione
- arrossamento in sede di iniezione
- orticaria in sede di iniezione

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

- prurito in sede di iniezione

Rare (possono interessare fino a 1 paziente su 1000)

Sono state segnalate alcune rare **reazioni avverse** in seguito alla somministrazione del vaccino COVID-19 Vaccine Moderna durante la vaccinazione di massa, al di fuori degli studi clinici, che riguardano

- Paralisi facciale periferica acuta
- Gonfiore del viso

Frequenza non nota (eventi molto rari)

- Reazione allergica grave (anafilassi)
- Reazione di ipersensibilità

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

Negli studi clinici non sono stati osservati decessi al momento 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 COVID-19 Vaccine Moderna.

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.

ALLEGATO 2
AL MODULO DI CONSENSO

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:			
<ul style="list-style-type: none"> • Tosse/raffreddore/febbre/dispnea o sintomi similinfluenzali? 			
<ul style="list-style-type: none"> • Mal di gola/perdita dell'olfatto o del gusto? 			
<ul style="list-style-type: none"> • Dolore addominale/diarrea? 			
<ul style="list-style-type: none"> • 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

MODULO DI CONSENSO

ALLA

VACCINAZIONE ANTI-COVID19

DELLA

POPOLAZIONE GENERALE

Versione 08.02.2021
COVID-19 Vaccine AstraZeneca

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 sarò 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 "COVID-19 Vaccine AstraZeneca".

Data e Luogo _____

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

Rifiuto la somministrazione del vaccino "COVID-19 Vaccine AstraZeneca".

Data e Luogo _____

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

Professionisti sanitari dell'equipe vaccinale

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 sommini- strazione	Data e ora di Sommini- strazione	Firma Sanitario
1a dose	Braccio destro	Braccio sinistro					
2° dose	Braccio destro	Braccio sinistro					

ALLEGATO 1
AL MODULO DI CONSENSO

VACCINAZIONE ANTI-COVID-19
NOTA INFORMATIVA

1. Il vaccino “COVID-19 Vaccine AstraZeneca” è usato al fine di prevenire la malattia COVID-19 causata dal virus SARS-CoV-2.
2. Il vaccino stimola le difese naturali dell’organismo (il sistema immunitario) a produrre anticorpi e globuli bianchi specializzati che agiscono contro il virus, fornendo così protezione contro COVID-19. Nessuno dei componenti di questo vaccino può provocare COVID-19.
3. Il vaccino “COVID-19 Vaccine AstraZeneca” è somministrato ad adulti di età pari o superiore a 18 anni. Al momento sono disponibili dati limitati sull’efficacia di “COVID-19 Vaccine AstraZeneca” in soggetti di età pari o superiore a 55 anni.
4. In base alle attuali conoscenze scientifiche la somministrazione del vaccino non può essere raccomandata né controindicata alle donne in gravidanza e in fase di allattamento. La somministrazione del vaccino potrà essere effettuata solo successivamente all’analisi, caso per caso con la figura professionale sanitaria di riferimento, dei potenziali rischi e dei potenziali benefici per la madre, il feto e il neonato. Non è noto se “COVID-19 Vaccine AstraZeneca” sia escreto nel latte materno.
5. Il vaccino è somministrato mediante iniezione per via intramuscolare, preferibilmente nel braccio.
Esso richiede 2 dosi, a distanza di 4-12 settimane (da 28 a 84 giorni) l’una dall’altra.

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

Se viene somministrata la prima iniezione di “COVID-19 Vaccine AstraZeneca”, per completare il ciclo di vaccinazione anche la seconda iniezione dovrà essere con “COVID-19 Vaccine AstraZeneca”.

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. La protezione inizia da circa 3 settimane dopo la prima dose di “COVID-19 Vaccine AstraZeneca”. I vaccinati potrebbero non essere completamente protetti fino a 15 giorni dopo la somministrazione della seconda dose.

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 59,5% e potrebbe essere inferiore in persone con comorbidità e 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. Una dose (0,5 mL) di “COVID-19 Vaccine AstraZeneca” contiene non meno di $2,5 \times 10^8$ unità infettive di un vettore rappresentato da un Adenovirus di scimpanzé (coltivato su cellule renali embrionali umane) modificato con tecnologia del DNA ricombinante in modo da codificare la glicoproteina spike del SARS-CoV-2 (ChAdOx1-S)

Sono inoltre presenti i seguenti eccipienti:

- L-istidina
- L-istidina cloridrato monoidrato
- Magnesio cloruro esaidrato
- Polisorbato 80 (E 433)
- Etanolo
- Saccarosio
- Sodio cloruro
- Disodio edetato (diidrato)
- Acqua per preparazioni iniettabili

Dopo la somministrazione, la glicoproteina S di SARS-CoV-2 stimola gli anticorpi neutralizzanti e le risposte immunitarie cellulari, che possono contribuire alla protezione contro COVID-19.

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

Tali reazioni possono essere:

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

- dolorabilità, dolore, calore, prurito o lividi nel punto in cui viene praticata l'iniezione;
- sensazione di stanchezza (affaticamento) o sensazione di malessere generale;
- brividi o sensazione di febbre;
- mal di testa;
- nausea;
- dolore alle articolazioni o dolore muscolare.

Comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10):

- tumefazione o eritema nel punto in cui viene praticata l'iniezione;
- febbre (>38°C);
- vomito o diarrea.

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

- sonnolenza o sensazione di vertigini;
- diminuzione dell'appetito;
- ingrossamento dei linfonodi;
- sudorazione, prurito o eruzione cutanea.

Reazioni allergiche

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.

I sintomi di una reazione allergica includono:

- sensazione di svenimento o stordimento;
- cambiamenti nel battito cardiaco;
- fiato corto;
- respiro sibilante;
- gonfiore delle labbra, del viso o della gola;
- orticaria o eruzione cutanea;
- nausea o vomito;
- mal di stomaco.

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 "COVID-19 Vaccine AstraZeneca".

Se 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 "COVID-19 Vaccine AstraZeneca".

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

ALLEGATO 2
AL MODULO DI CONSENSO

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)?			

<p>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?</p>			
<p>Durante lo scorso anno, ha ricevuto una trasfusione di sangue o prodotti ematici, oppure le sono stati somministrati immunoglobuline (gamma) o farmaci antivirali?</p>			
<p>Ha avuto attacchi di convulsioni o qualche problema al cervello o al sistema nervoso?</p>			
<p>Ha ricevuto vaccinazioni nelle ultime 4 settimane? Se sì, quale/i?</p> <p>.....</p>			
<p>Per le donne: - è incinta o sta pensando di rimanere incinta nel mese successivo alla prima o alla seconda somministrazione?</p>			
<p>- sta allattando?</p>			

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:			
<ul style="list-style-type: none"> • Tosse/raffreddore/febbre/dispnea o sintomi similinfluenzali? 			
<ul style="list-style-type: none"> • Mal di gola/perdita dell'olfatto o del gusto? 			
<ul style="list-style-type: none"> • Dolore addominale/diarrea? 			
<ul style="list-style-type: none"> • 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
