

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 27 maggio 2021, n. 483.

Linee di indirizzo per la realizzazione della campagna vaccinale anti SARS-CoV-2/COVID-19 nei luoghi di lavoro.

LA GIUNTA REGIONALE

Visto il documento istruttorio concernente l'argomento in oggetto: **“Linee di indirizzo per la realizzazione della campagna vaccinale anti SARS-CoV-2/COVID-19 nei luoghi di lavoro”** e la conseguente proposta dell'assessore Luca Coletto;

Preso atto:

- a) del parere favorevole di regolarità tecnica e amministrativa reso dal responsabile del procedimento;
- b) del parere favorevole sotto il profilo della legittimità espresso dal dirigente competente;
- c) del parere favorevole del direttore in merito alla coerenza dell'atto proposto con gli indirizzi e gli obiettivi assegnati alla Direzione stessa;

Vista la D.G.R. n. 49 del 27 gennaio 2021 *“Conferimento incarico Commissario per la gestione dell'emergenza da COVID-19. Determinazioni”*;

Vista la legge regionale 1 febbraio 2005, n. 2 e la normativa attuativa della stessa;

Visto il regolamento interno di questa Giunta;

A voti unanimi espressi nei modi di legge,

DELIBERA

per le motivazioni contenute nel documento istruttorio che è parte integrante e sostanziale della presente deliberazione

1) di adottare il documento **“Linee di indirizzo per la realizzazione della campagna vaccinale anti SARS-CoV-2/COVID-19 nei luoghi di lavoro”** (Allegato 1, parte integrante e sostanziale del presente atto), che stabilisce le modalità per la partecipazione alla campagna vaccinale nei luoghi di lavoro;

2) di dare mandato ai direttori generali delle Aziende Sanitarie regionali di adottare ogni provvedimento utile ad attuare quanto contemplato nel presente atto;

3) di rinviare a successivo documento le modalità di sviluppo operativo della eventuale partecipazione dell'INAIL alla campagna vaccinale;

4) di dare mandato al dirigente del Servizio *Prevenzione, sanità veterinaria, sicurezza alimentare* di trasmettere il presente provvedimento ai soggetti coinvolti nei processi di cui alla presente deliberazione;

5) di dare atto che il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione nel sito istituzionale della Regione Umbria, pagina Emergenza Coronavirus, sezione Salute e nel *Bollettino Ufficiale* della Regione Umbria.

La Presidente
TESEI

(su proposta dell'assessore Coletto)

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

Oggetto: **Linee di indirizzo per la realizzazione della campagna vaccinale anti SARS-CoV-2/COVID-19 nei luoghi di lavoro.**

Preso atto del decreto 12 marzo 2021 del Ministero della Salute, pubblicato nella G.U. Serie Generale, n. 72 del 24 marzo 2021 *“Approvazione del Piano strategico nazionale dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2 costituito dal documento recante “Elementi di preparazione della strategia vaccinale”, di cui al decreto 2 gennaio 2021, nonché dal documento recante “Raccomandazioni ad interim sui gruppi target della vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19” del 10 marzo 2021;*

Vista la D.G.R. n. 246 del 26 marzo 2021 avente ad oggetto *Approvazione documento “AGGIORNAMENTO PIANO VACCINALE COVID-19 RECEPITO CON D.G.R. n. 1319 del 31.12.2020”*;

Vista la circolare del Ministero della Salute n. 42164 del 24 dicembre 2020 *“Raccomandazioni per l'organizzazione della campagna vaccinale contro SARS-CoV-2/COVID-19 e procedure di vaccinazione”*;

Vista la dircolare della Presidenza del Consiglio dei Ministri Dipartimento della Protezione civile n. 15152 del 29 marzo 2021 “Linee di indirizzo organizzativo e strutturale dei punti vaccinali territoriali straordinari relativi alla campagna di vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID 19”;

Considerato che il 6 aprile 2021 è stato sottoscritto fra ministro del Lavoro e delle politiche sociali, ministro della Salute e parti sociali il “Protocollo nazionale per la realizzazione dei piani aziendali finalizzati all’attivazione di punti straordinari di vaccinazione anti SARS-CoV-2/Covid-19 nei luoghi di lavoro”, con lo specifico obiettivo di concorrere alla rapida realizzazione della campagna vaccinale attraverso il coinvolgimento delle realtà produttive in maniera coordinata e uniforme sull’intero territorio nazionale;

Dato atto che il 12 aprile 2021 è stato trasmesso alle Regioni, con circolare ministeriale n. 015126 il documento “Indicazioni ad interim per la vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19 nei luoghi di lavoro”, che fornisce indicazioni operative per la vaccinazione anti-SARS-CoV-2 in ambito lavorativo;

Considerato che la vaccinazione dei lavoratori, lavoratrici, datori di lavoro e titolari potrà essere attivata in parallelo alla campagna vaccinale effettuata dal SSR, sulla base della disponibilità dei vaccini e delle eventuali ulteriori indicazioni nazionali;

Considerato, inoltre, che la vaccinazione anti SARS-CoV-2 effettuata in ambiente di lavoro, anche se affidata al medico competente (ove presente/disponibile) o ad altri sanitari convenzionati con il datore di lavoro, rappresenta un’iniziativa di sanità pubblica, finalizzata alla tutela della salute della collettività e pertanto la responsabilità generale e la supervisione dell’intero processo rimane in capo al Servizio Sanitario Regionale (SSR);

Considerato, pertanto, che è necessario definire le modalità operative per realizzare la campagna vaccinale rivolta alle aziende del territorio che, anche se effettuata in Punti Vaccinali Straordinari (PVS) esterni a quelli istituiti dal SSR, dovrà garantire i requisiti di efficacia, efficienza e sicurezza previsti per tutti i cittadini nel contesto di realizzazione della campagna vaccinale;

Tutto ciò premesso si propone alla Giunta regionale:

Omissis

(Vedasi dispositivo deliberazione)



**LINEE DI INDIRIZZO PER LA REALIZZAZIONE DELLA CAMPAGNA VACCINALE ANTI SARS-CoV-2/COVID-19
NEI LUOGHI DI LAVORO**

Allegato 1

**LINEE DI INDIRIZZO PER LA REALIZZAZIONE DELLA
CAMPAGNA VACCINALE ANTI SARS-CoV-2/COVID-19
NEI LUOGHI DI LAVORO**

INDICE

- 1. Premessa**
- 2. Principi generali**
- 3. Requisiti del Punto Vaccinale Straordinario (PVS)**
- 4. Organizzazione della campagna vaccinale**
- 5. Categorie target**
- 6. Autorizzazione del Punto Vaccinale Straordinario (PVS)**
- 7. Pianificazione della campagna e modalità di reclutamento dei Punti Vaccinali Straordinari (PVS)**
- 8. Approvvigionamento dei vaccini**
- 9. Sistema informativo e registrazione dell'attività**
- 10. Consenso informato e triage**
- 11. Segnalazione degli eventi avversi**
- 12. Raccomandazioni per la sanificazione dei locali e lo smaltimento dei rifiuti**
- 13. Oneri**

Allegato A – REQUISITI PUNTO VACCINALE STRAORDINARIO

Allegato B – FORMAT PVS IN AZIENDA

Allegato C – FORMAT PVS CONDIVISO CON ALTRE AZIENDE

Allegato D – FORMAT PVS PRESSO ASSOCIAZIONE DI CATEGORIA

Allegato E – FORMAT PVS PRESSO STRUTTURA SANITARIA

Allegato F – FORMAT ADESIONE A PUNTO VACCINALE ESTERNO

Allegato G – CONSENSO E SCHEDA ANAMNESTICA

Allegato H – SEGNALAZIONE REAZIONI AVVERSE

1. Premessa

La Regione è impegnata nella programmazione delle azioni di potenziamento della campagna di vaccinazione anti-COVID 19, anche al fine di sostenere le attività economiche e produttive.

Il 6 aprile 2021 è stato sottoscritto fra Ministro del lavoro e delle politiche sociali, Ministro della salute e Parti sociali il “Protocollo nazionale per la realizzazione dei piani aziendali finalizzati all’attivazione di punti straordinari di vaccinazione anti SARS-CoV-2/Covid-19 nei luoghi di lavoro” con lo specifico obiettivo di concorrere alla rapida realizzazione della campagna vaccinale attraverso il coinvolgimento delle realtà produttive in maniera coordinata e uniforme sull’intero territorio nazionale, prevedendo una collaborazione con il sistema delle Associazioni di categoria e nell’ambito della bilateralità.

Il 12 aprile 2021 sono state trasmesse con Circolare Ministeriale N. 015126 le “Indicazioni ad interim per la vaccinazione anti – SARS-CoV-2/COVID-19 nei luoghi di lavoro”, condivise fra Ministero della Salute, del lavoro e politiche sociali, Regione e PA, INAIL e struttura di supporto al Commissario per l’emergenza, che forniscono indicazioni operative per la vaccinazione anti-SARS-Cov-2 in ambito lavorativo.

La vaccinazione anti SARS-CoV-2 effettuata in ambiente di lavoro, anche se affidata al medico competente (ove presente/disponibile) o ad altri sanitari convenzionati con il Datore di Lavoro, rappresenta un’iniziativa di sanità pubblica, finalizzata alla tutela della salute della collettività e pertanto la responsabilità generale e la supervisione dell’intero processo rimane in capo al Servizio Sanitario Regionale e all’Azienda USL di riferimento.

E’ pertanto necessario definire le modalità operative per realizzare la campagna vaccinale rivolta ai lavoratori delle aziende del territorio che dovrà garantire, anche se effettuata in Punti Vaccinali Straordinari (PVS) esterni a quelli istituiti dal SSR, tutti i requisiti di efficacia, efficienza e sicurezza previsti per tutti i cittadini nel contesto di realizzazione della campagna vaccinale.

2. Principi generali

Costituiscono presupposti imprescindibili per la realizzazione della campagna vaccinale nei luoghi di lavoro:

- la disponibilità di vaccini;
- la disponibilità dell’azienda;
- la presenza/disponibilità del medico competente o di altro personale medico e personale sanitario;
- la sussistenza delle condizioni di sicurezza per la somministrazione di vaccini;
- l’adesione volontaria ed informata da parte delle lavoratrici e dei lavoratori;
- la tutela della privacy e la prevenzione di ogni forma di discriminazione delle lavoratrici e dei lavoratori.

Va inoltre ricordato che l’intera campagna vaccinale viene attuata secondo

- principi di priorità finalizzati alla tutela delle persone più vulnerabili al COVID-19 per età e/o stato di salute o per rischio di esposizione al contagio;
- criteri quantitativi, al fine di permettere la vaccinazione a numeri consistenti di popolazioni lavorative anche attraverso coinvolgimento e solidarietà di più aziende operanti, ad esempio, in uno stesso sito produttivo e/o su base territoriale, iniziative che da un lato facilitano l’accesso di piccole aziende, anche con differenti profili di rischio, che più difficilmente potrebbero organizzare punti vaccinali autonomi, e dall’altro semplificano l’organizzazione stessa anche nell’ottica di velocizzare la campagna;
- criteri qualitativi utili a definire le priorità per l’implementazione delle vaccinazioni nei luoghi di lavoro secondo il principio di tutela di chi è a maggior rischio di contagio da SARS-CoV-2.

L'attività di vaccinazione sarà effettuata con il coinvolgimento e la supervisione del medico competente o di altro personale medico, **quale figura di riferimento delle aziende a garanzia di tutto il percorso vaccinale e che potrà avvalersi, in accordo con il datore di lavoro, di idoneo ulteriore personale medico, infermieristico e amministrativo o di strutture sanitarie private.**

Le Aziende USL territorialmente competenti potranno eventualmente offrire supporto specialistico per le valutazioni di eventuali quadri clinici che si potrebbero configurare come possibili controindicazioni.

La raccolta delle adesioni alla vaccinazione dei lavoratori è a cura dei rispettivi medici competenti; il datore di Lavoro così come chiarito dal Garante della Privacy non può chiedere ai propri dipendenti informazioni sul proprio stato vaccinale.

Nell'elaborazione del piano aziendale di vaccinazione il datore di lavoro assicura il confronto con il Comitato per l'applicazione e la verifica delle regole contenute nel Protocollo del "Protocollo condiviso di aggiornamento delle misure per il contrasto e il contenimento della diffusione del virus SARS-Cov-2/COVID-19 negli ambienti di lavoro" del 24 aprile 2021 e successivi aggiornamenti, tenendo conto della specificità di ogni singola realtà produttiva con il supporto del medico competente, ovvero con altri organismi aziendali previsti nell'ambito di protocolli di settore.

In ogni caso, come previsto dagli atti nazionali, la vaccinazione in ambito lavorativo dovrà avvenire garantendo:

- Rispetto delle indicazioni tecniche e delle buone pratiche relative alla preparazione e somministrazione del vaccino;
- Rispetto delle tempistiche del calendario vaccinale;
- Tempestiva somministrazione delle dosi consegnate e rigorosa rendicontazione dell'attività svolta;
- Rispetto delle indicazioni regionali per l'alimentazione dei flussi informativi;
- Rispetto delle misure di prevenzione anti-contagio durante tutte le fasi della vaccinazione, compresi distanziamento, sanificazione etc.

3. Requisiti del Punto Vaccinale Straordinario (PVS)

I Punti Vaccinali Straordinari (PVS) dedicati alla vaccinazione dei lavoratori, siano essi attivati nelle aziende, presso le strutture sanitarie o presso le Associazioni di categoria, devono assicurare il rispetto dei requisiti di cui all'**allegato A**.

Gli ambienti destinati alla somministrazione del vaccino dovranno garantire gli standard di sicurezza minimi e prevedere, tra gli altri, dispositivi medici adeguati al tipo di vaccinazione previsti nella seduta, materiali per la disinfezione e kit di primo soccorso per eventuali reazioni allergiche, compreso il carrello delle emergenze per la gestione delle reazioni gravi/gravissime come da indicazioni fornite nella DRG n. 25 della Regione Umbria del 18 gennaio 2016.

Il funzionamento del PVS è assicurato nel rispetto delle procedure operative indicate dalla ASL di competenza al fine di gestire il trasporto, la conservazione, la preparazione, la somministrazione, la segnalazione di reazioni avverse e la eventuale gestione dell'emergenza.

Spetta alla ASL territorialmente competente la verifica di tutti i requisiti sopra indicati, rappresentando anche il punto di riferimento per i richiedenti rispetto agli stessi.

Il Punto Vaccinale Straordinario (PVS) potrà essere allestito solo se è in grado di garantire il requisito minimo di attività pari ad almeno 200 vaccinazioni al giorno.

L'attività sarà erogata nel rispetto delle indicazioni di sicurezza e di tutela degli operatori e dei soggetti da vaccinare, con particolare riferimento a:



LINEE DI INDIRIZZO PER LA REALIZZAZIONE DELLA CAMPAGNA VACCINALE ANTI SARS-CoV-2/COVID-19 NEI LUOGHI DI LAVORO

- informazione ai lavoratori sulla procedura e sulle modalità di vaccinazione applicate;
- informazione circa la somministrazione del vaccino e sue conseguenze, acquisizione del consenso informato e raccolta dell'anamnesi vaccinale;
- verifica delle condizioni di salute ai fini di un'appropriata somministrazione del vaccino;
- tempestiva registrazione dei dati relativi alle singole vaccinazioni espletate;
- vigilanza di eventuali reazioni avverse a breve termine successive alla somministrazione del vaccino;
- registrazione delle reazioni avverse e successivo invio ai sistemi di gestione della farmacovigilanza.

4. Organizzazione della campagna vaccinale

La vaccinazione nei luoghi di lavoro prevede diverse modalità di allestimento del Punto Vaccinale Straordinario:

- a) presso l'azienda per la vaccinazione dei propri lavoratori;
- b) presso l'azienda che potrà fungere da punto vaccinale non solo per i lavoratori della stessa, ma anche per i lavoratori di altre aziende del territorio;
- c) presso punti vaccinali allestiti dalle Associazioni di categoria o nell'ambito della bilateralità;
- d) presso strutture sanitarie private accreditate con cui l'azienda stipula una specifica convenzione.

Per avviare un PVS è necessario inoltrare alla Azienda USL di competenza (aslumbria1@postacert.umbria.it oppure aslumbria2@postacert.umbria.it) e per conoscenza alla Direzione Regionale Salute e Welfare - Servizio Prevenzione, sanità veterinaria e sicurezza alimentare (Direzionesanita.regione@postacert.umbria.it) le seguenti richieste:

- a) in caso di **PVS presso l'AZIENDA** per la vaccinazione dei propri lavoratori:
Format **allegato B** indicando nell'oggetto "PIANO AZIENDALE VACCINAZIONE ANTI SARS-CoV-2 NEI LUOGHI DI LAVORO – PVS IN AZIENDA";
- b) in caso di **PVS presso l'AZIENDA**, per la vaccinazione dei propri lavoratori e per i lavoratori di **ALTRE AZIENDE DEL TERRITORIO**
Format **allegato C + allegato F** indicando nell'oggetto "PIANO AZIENDALE VACCINAZIONE ANTI SARS-CoV-2 NEI LUOGHI DI LAVORO – PVS IN AZIENDA CONDIVISO CON ALTRE AZIENDE";
- c) in caso di **PVS presso ASSOCIAZIONE DI CATEGORIA/ENTE BILATERALE**
Format **allegato D + allegato F** indicando nell'oggetto "PIANO AZIENDALE VACCINAZIONE ANTI SARS-CoV-2 NEI LUOGHI DI LAVORO – PVS PRESSO ASSOCIAZIONE DI CATEGORIA/ENTE BILATERALE";
- d) in caso di **PVS presso STRUTTURA SANITARIA PRIVATA accreditata**
Format **allegato E + allegato F** indicando nell'oggetto "PIANO AZIENDALE VACCINAZIONE ANTI SARS-CoV-2 NEI LUOGHI DI LAVORO – PVS PRESSO STRUTTURA SANITARIA".

5. Categorie target

- Lavoratore/lavoratrice che, a prescindere dalla tipologia contrattuale, prestano la loro attività a favore dell'azienda che ha sede nel territorio regionale;
- Datore di Lavoro/Titolare di azienda con sede nel territorio regionale.

Le categorie target possono essere vaccinate anche se non sono residenti presso la Regione Umbria e indipendentemente dall'età.

6. Autorizzazione del Punto Vaccinale Straordinario (PVS)



**LINEE DI INDIRIZZO PER LA REALIZZAZIONE DELLA CAMPAGNA VACCINALE ANTI SARS-CoV-2/COVID-19
NEI LUOGHI DI LAVORO**

L'Azienda Sanitaria Locale competente per territorio che riceve il Piano aziendale effettuerà una verifica del possesso dei requisiti del PVS.

Come già detto al punto 3, spetta alla ASL territorialmente competente la verifica di tutti i requisiti sopra indicati rappresentando anche il punto di riferimento per i richiedenti rispetto agli stessi.

Se il PVS risulta idoneo, la ASL inoltra la comunicazione al Commissario per l'emergenza COVID che, settimanalmente, valuta con il supporto del Servizio Prevenzione le richieste pervenute e, sulla base della disponibilità dei vaccini, stabilisce il calendario vaccinale per avviare in modo progressivo e subentrante la vaccinazione come descritto al punto successivo.

7. Pianificazione della campagna e modalità di reclutamento dei Punti Vaccinali Straordinari (PVS)

La campagna vaccinale nei luoghi di lavoro deve assicurare efficienza e sicurezza nella distribuzione, nella conservazione e nella somministrazione dei vaccini, nonché nella registrazione informatica della prenotazione e della esecuzione della vaccinazione, per offrire supporto alla campagna regionale tenendo anche presente che l'obiettivo strategico regionale è quello di vaccinare tempestivamente la popolazione per raggiungere elevati tassi di copertura nel più breve tempo possibile utilizzando tutto il vaccino disponibile.

La pianificazione, in base al monitoraggio settimanale, va anche orientata rispetto alle richieste complessivamente ricevute, ai volumi di attività garantiti dai PVS autorizzati in rapporto alla disponibilità dei vaccini e alle priorità di rischio.

La reale pianificazione dipende infatti dalla disponibilità di vaccini giornalieri, che la Regione intende somministrare tempestivamente.

Pertanto potrebbero essere attivati contemporaneamente un numero di PVS inferiore a quelli autorizzati, che verranno comunque arruolati in progressione per non parcellizzare la quota giornaliera di vaccinazioni di ogni PVS (criterio di efficientamento = n. PVS da minimo 200 somministrazioni/die fino al totale della quota disponibile). Tale modalità garantisce ad ogni Azienda di procedere alla vaccinazione dei propri dipendenti in un breve arco temporale. Sarà cura della Struttura Commissariale della Regione Umbria aggiornare il calendario settimanale dei PVS coinvolti.

I criteri di arruolamento settimanale sono:

- Volume di attività vaccinale giornaliero
- Volume di attività complessivo
- Priorità di rischio COVID 19

La Regione riceve le comunicazioni dalle Aziende Sanitarie territoriali dei PVS autorizzati che rispondono ai requisiti.

Il Commissario per l'Emergenza COVID referente unico per il piano vaccini con il supporto del Servizio Prevenzione, sulla base dei criteri di arruolamento, redige il calendario vaccinale settimanale nel quale sono indicati PVS reclutati per il periodo.

E' sottinteso che, se la disponibilità dei vaccini sarà sufficiente, il calendario settimanale coprirà tutti i PVS autorizzati.

8. Approvvigionamento dei vaccini

Il PVS comunica all'Azienda territorialmente competente la programmazione reale, rispetto alla pianificazione, su base settimanale.

L'Azienda USL territorialmente competente, dopo verifica a livello regionale, rende disponibile la fornitura di vaccini necessaria a garantire la copertura della programmazione comunicata.

Il PVS provvede al ritiro dei vaccini presso la sede ASL competente nel rispetto dei tempi e delle indicazioni e regole dalla stessa fornite per il corretto trasporto e gestione del vaccino.



LINEE DI INDIRIZZO PER LA REALIZZAZIONE DELLA CAMPAGNA VACCINALE ANTI SARS-CoV-2/COVID-19 NEI LUOGHI DI LAVORO

Il ritiro dei vaccini avverrà a cura del personale sanitario incaricato formalmente. Chi ritirerà il vaccino dovrà garantirne la corretta gestione con particolare riferimento al mantenimento della catena del freddo.

L'Azienda sanitaria di riferimento può valutare di suddividere il totale del vaccino richiesto in più consegne in base alla disponibilità delle dosi previste per la campagna di vaccinazione ordinaria.

In ogni caso, il vaccino fornito deve essere somministrato tempestivamente senza possibilità di accantonamento presso le strutture aziendali, fatte salve specifiche e motivate deroghe autorizzate dall'AUSL di riferimento, ove ricorrano le condizioni della corretta conservazione.

I PVS assicurano la programmazione della somministrazione della seconda dose del vaccino, ove prevista, secondo le modalità e tempistiche previste per ciascun vaccino. I vaccini non sono intercambiabili e la seconda dose, deve essere effettuata con lo stesso vaccino utilizzato per la prima dose. Anche l'intervallo tra prima e seconda dose deve rispettare quanto previsto per lo specifico vaccino.

9. Sistema informativo e registrazione dell'attività

Le adesioni alla campagna vaccinale devono essere raccolte autonomamente dalle aziende per tramite del medico competente nel rispetto della normativa della tutela dei dati personali.

La comunicazione delle adesioni e le modalità di prenotazione della vaccinazione verranno definite con specifica procedura regionale.

Il PVS una volta autorizzato deve:

- comunicare la sede di attività e i nominativi del TEAM vaccinale per la loro registrazione a sistema preliminare per le attività vaccinali
- garantire la registrazione della somministrazione della dose vaccinale nel SIAVR (Sistema Informativo dell'Anagrafe Vaccinale), nel rispetto delle specifiche tecniche del sistema AVN
- garantire tempestivamente la registrazione **all'atto della somministrazione** per la tracciabilità del dato e assicurare altresì la possibilità del monitoraggio puntuale dell'andamento della campagna, dei tassi di adesione e delle stime di copertura anche al fine di garantire la disponibilità del Digital Green Certificate nel rispetto delle indicazioni normative.
- garantire la stampa del certificato vaccinale.

10. Esecuzione della vaccinazione

La somministrazione del vaccino avverrà esclusivamente previa acquisizione del consenso informato e della relativa scheda anamnestica per la valutazione dell'idoneità/inidoneità del soggetto a sottoporsi alla somministrazione vaccinale (**allegato G**), come stabilito nel modulo di consenso alla vaccinazione COVID-19 e relativi allegati predisposti dal Ministero della Salute. E' esclusa la possibilità di somministrazione dei vaccini presso PVS allestiti in azienda o presso la struttura sanitaria, nei confronti dei soggetti ad estrema vulnerabilità o con anamnesi positiva per pregressa reazione allergica grave/anafilattica.

Il personale sanitario addetto alla vaccinazione deve aver svolto il corso FAD EDUISS (Formazione a distanza Istituto Superiore di Sanità) "Campagna vaccinale COVID-19: la somministrazione in sicurezza del vaccino anti SARS-CoV-2/COVID-19"; la Regione fornirà al personale sanitario individuato dalle aziende l'accesso alla piattaforma ISS.

Il Personale del PVT può effettuare formazione "on the job" presso uno dei PVT/PVO della ASL di riferimento territoriale.

11. Segnalazione degli eventi avversi

La segnalazione degli eventi avversi dovrà seguire la procedura di cui all'**allegato H**.

12. Raccomandazioni per le misure di prevenzione anti-contagio, per la sanificazione dei locali e lo smaltimento dei rifiuti

IL PVS deve assicurare il rispetto delle misure di prevenzione anti-contagio durante tutte le fasi della vaccinazione.

Le attività di pulizia e sanificazione degli ambienti devono essere effettuate giornalmente al termine dell'attività vaccinale; qualora nel corso dell'attività si rendesse necessaria la pulizia/disinfezione di superfici, eventualmente contaminate, è necessario procedere alla pulizia/sanificazione come indicato per la pulizia di fine attività

Devono essere preliminarmente previste modalità di smaltimento dei rifiuti speciali in base alla normativa vigente.

13. Oneri

Tutti gli oneri sono a carico del Datore di lavoro o delle Associazioni di categoria di riferimento, ad eccezione dei vaccini, dei dispositivi per la somministrazione (siringhe/ aghi), della messa a disposizione degli strumenti formativi previsti e degli strumenti per la registrazione dell'attività vaccinale.

Allegati

Allegato A – REQUISITI PUNTO VACCINALE STRAORDINARIO

Allegato B – FORMAT PVS IN AZIENDA

Allegato C – FORMAT PVS CONDIVISO CON ALTRE AZIENDE

Allegato D – FORMAT PVS PRESSO ASSOCIAZIONE DI CATEGORIA

Allegato E – FORMAT PVS PRESSO STRUTTURA SANITARIA

Allegato F – FORMAT ADESIONE A PUNTO VACCINALE ESTERNO

Allegato G – CONSENSO E SCHEDA ANAMNESTICA

Allegato H - SEGNALAZIONE REAZIONI AVVERSE



**LINEE DI INDIRIZZO PER LA REALIZZAZIONE DELLA CAMPAGNA VACCINALE ANTI SARS-CoV-2/COVID-19
NEI LUOGHI DI LAVORO**

Allegato A

REQUISITI PUNTO VACCINALE STRAORDINARIO

Il 29/03/2021 il Dipartimento della Protezione Civile presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri ha emanato le “Linee di indirizzo organizzativo e strutturale dei punti vaccinali straordinari relativi alla campagna di vaccinazione anti SARS-COV-2/COVID-19” che costituiscono le indicazioni base per la stesura del presente allegato.

1. Requisiti generali

I punti vaccinali devono possedere i seguenti requisiti minimi:

- sedi ben segnalate e raggiungibili e completo abbattimento delle barriere architettoniche;
- illuminazione e condizioni microclimatiche previste dalle normative vigenti;
- postazioni che garantiscano distanziamento e rispetto dell'privacy;
- presenza di servizi igienici, separati per personale e utenza, compresi quelli dedicati a persone con disabilità;
- igienizzazione di suppellettili utilizzati durante la seduta e l'igienizzazione periodica dei servizi igienici;
- smaltimento dei rifiuti derivanti dalla somministrazione del vaccino secondo la normativa vigente;
- procedura esplicitata per la gestione dell'emergenza sanitaria.

Il punto vaccinale deve essere predisposto garantendo un percorso di flusso predefinito e una linearità dello svolgimento del processo vaccinale, anche al fine di impedire l'assembramento delle persone.

Nella struttura devono essere individuate diverse aree che corrispondono alle diverse fasi dell'attività vaccinale:

- Area 1: ingresso - accettazione - attesa
- Area 2: preparazione – somministrazione – assistenza medica
- Area 3: osservazione - registrazione informatica - uscita

Area 1

Ingresso

Primo spazio della PVS, dotato di cartellonistica adatta ad indirizzare il comportamento dell'utenza, con particolare riguardo al distanziamento ed alle norme igieniche anti COVID-19 in cui:

- viene verificata la presenza dell'utente nella lista degli appuntamenti;
- viene controllata la temperatura corporea (accesso negato in caso di temperatura ≥ 37.5 °C);
- viene effettuata la sanificazione delle mani;
- viene verificato il possesso da parte dell'utente della documentazione vaccinale ricevuta in anticipo rispetto all'appuntamento o, in caso di mancanza, consegnata e compilata al momento;
- vengono fornite all'utente le informazioni ritenute utili o richieste.



**LINEE DI INDIRIZZO PER LA REALIZZAZIONE DELLA CAMPAGNA VACCINALE ANTI SARS-CoV-2/COVID-19
NEI LUOGHI DI LAVORO**

Accettazione

Spazio o fase in cui viene effettuata:

- la verifica delle generalità dell'utente e della sua accettazione;
- la verifica della completezza della documentazione vaccinale e passaggio alla fase di raccolta dell'anamnesi ed effettuazione della valutazione clinica pre-vaccinale.

Anamnesi e valutazione clinica pre-vaccinale

Fase in cui viene effettuata la verifica tecnica della documentazione vaccinale per definire l'idoneità alla vaccinazione ed i relativi tempi di osservazione.

Attesa

Eventuale area deputata all'attesa della vaccinazione, dotata di un numero adeguato di sedute, opportunamente distanziate e in ambiente idoneo per dimensioni (4 mq/persona) e aerazione.

Area 2

Preparazione dosi vaccino

Area disposta nelle immediate vicinanze del punto di somministrazione, separata dalle aree di attesa ed osservazione. In tale area si provvede, secondo norme ed indirizzi scientifici vigenti:

- a tutte le fasi utili sino all'allestimento delle singole dosi/siringhe per singola vaccinazione, utilizzando una tecnica asettica per garantire la sterilità di ciascuna dose;
- alla consegna/somministrazione delle dosi/siringhe per la somministrazione.

Dotata, qualora l'organizzazione e le tipologie di vaccino lo prevedano, di frigorifero con assicurata continuità elettrica e controllo in continuo della temperatura (esempio con *datalogger* di temperatura), contenitori per rifiuti speciali, materiale sanitario utile alla preparazione delle singole dosi/siringhe per singola vaccinazione e dispositivi per la sicurezza degli operatori

Somministrazione

Si compone di una o più linee vaccinali nelle quali si provvede:

- alla ricezione della documentazione vaccinale e alla ulteriore verifica della corrispondenza tra utente e la documentazione vaccinale;
- ad effettuare la vaccinazione secondo norme e buone prassi vigenti;
- ad informare accuratamente l'utente di cosa fare nel tempo di osservazione.

Ogni postazione è dotata di contenitori per rifiuti speciali e materiale sanitario utile alla vaccinazione.

Assistenza medica

Stanza o spazio separato dal resto delle aree della PVS, è deputata all'assistenza medica di cui l'utente possa necessitare in qualsiasi delle fasi del processo vaccinale. Dove lo spazio fisico non consente una separazione muraria è utile l'utilizzo di paraventi.

Area 3

Registrazione informatica

La registrazione informatica dei dati dell'utente vaccinato deve essere tempestiva sul portale SIAVR (Sistema Informativo dell'Anagrafe Vaccinale). La registrazione può essere effettuata anche da personale amministrativo.

**LINEE DI INDIRIZZO PER LA REALIZZAZIONE DELLA CAMPAGNA VACCINALE ANTI SARS-CoV-2/COVID-19
NEI LUOGHI DI LAVORO****Osservazione**

Separata dall'area di attesa, è deputata all'osservazione post vaccinale, per un tempo minimo di 15 minuti ed è quanto più possibile a ridosso dell'area di assistenza medica; deve essere dotata di sedute opportunamente distanziate ed in numero idoneo tenendo conto del criterio spaziale per la definizione delle esigenze (4 mq/persona) e aerazione.

Uscita

Favorisce il rapido deflusso degli utenti vaccinati ed eventuali accompagnatori al termine del periodo di osservazione, distinta rispetto all'ingresso. Devono essere chiaramente indicati e differenziati i percorsi in entrata/uscita, evitando sovrapposizioni. Dotata di contenitori per rifiuti generici.

2. Arredi, attrezzature, dispositivi e presidi sanitari

Il punto vaccinale, indipendentemente dalla sua capacità produttiva, deve possedere:

- carrello per le emergenze o specifica borsa attrezzata contenente il materiale sanitario e presidi idonei per le emergenze
- presidi sanitari e farmaci ordinariamente presenti per le attività di vaccinazione e intervento sui possibili eventi avversi collegati o meno alla vaccinazione
- frigoriferi in numero adeguato alle modalità organizzative e alle tipologie di vaccino utilizzati
- dispenser per l'igiene delle mani
- prodotti per la sanificazione
- lettino medico
- lavandino
- contenitori per rifiuti speciali
- scrivanie, sedie
- telefono, stampante, p.c. in rete con sistema informatizzato delle vaccinazioni e con l'anagrafe assistibili, dotato di posta elettronica e collegato ad internet

La dotazione minima del carrello per le emergenze (da accordo Governo, Regioni e PA, Federfarma Assofarm) è la seguente:

Strumentario e materiali di consumo:

- *Termometro a raggi infrarossi*
- *Mascherine chirurgiche /FFP2-KN95*
- *Sovracamici*
- *Fonendoscopio*
- *Sfigmomanometro*
- *Forbici*
- *Pallone ambu con relative mascherine di varie misure*
- *Siringhe da tubercolina*
- *Siringhe di diverse misure*
- *Butterfly e aghi di diverse misure*
- *Lacci emostatici*
- *Guanti monouso di diverse misure*
- *Cerotti a nastro*
- *Cotone*

- *Disinfettante per cute*
- *Mascherine con reservoir di varie misure*
- *Dispositivi per fleboclisi (deflussori)*

Farmaci:

- *Adrenalina jet siringhe autoiniettabili*
- *Adrenalina 1 mg*
- *Antistaminici anti H1 (Clorfeniramina maleato fiale i.m./e.v. 10 mg/ml)*
- *Cortisonici (Idrocortisone (fiale i.m./e.v. da 100 mg e da 500 mg)*
- *Broncodilatatori (Salbutamolo spray)*
- *Soluzione fisiologica in fiale da 10 ml per diluizione di farmaci*
- *Soluzione fisiologica in flacone da 100 ml e da 250 ml per fleboclisi*
- *Ossigeno in bombole da carrello o portatili con dotazione delle relative connessioni*

Il carrello per le emergenze deve essere controllato periodicamente verificando le scadenze e la funzionalità e gli operatori dovranno essere adeguatamente formati sulle procedure da seguire.

3. Team vaccinale standard

Indicativamente il *team* vaccinale standard prevede un totale di almeno 3 operatori:

- n. 1 medico;
- n. 1/4 infermieri/assistenti sanitari per la vaccinazione a seconda del numero di linee di vaccinazione attivate;
- n. 1 amministrativo.

Il personale sanitario addetto alla vaccinazione deve aver svolto il corso FAD EDUISS (Formazione a distanza Istituto Superiore di Sanità) “Campagna vaccinale COVID-19: la somministrazione in sicurezza del vaccino anti SARS-CoV-2/COVID-19”); la Regione fornirà al personale sanitario individuato dalle aziende l’accesso alla piattaforma ISS.

Il Personale del PVT può effettuare formazione “on the job” presso uno dei PVT/PVO della ASL di riferimento territoriale.



**LINEE DI INDIRIZZO PER LA REALIZZAZIONE DELLA CAMPAGNA VACCINALE ANTI SARS-CoV-2/COVID-19
NEI LUOGHI DI LAVORO**

Allegato B

**PIANO AZIENDALE VACCINAZIONE ANTI SARS-CoV-2 NEI LUOGHI DI LAVORO
PUNTO VACCINALE STRAORDINARIO IN AZIENDA**

**Dichiarazione sostitutiva di certificazioni e dell'atto di notorietà,
art. 46 e art. 47 del D.P.R. 28/12/2000, n. 445**

...I... sottoscritto... COGNOME..... NOME.....
NATO A IL CODICE FISCALE.....
RESIDENTE IN INDIRIZZO
TELEFONO PEC EMAIL

CHIEDE

Di aderire alla campagna vaccinale Anti COVID 19 nei luoghi di lavoro

e a tal fine **DICHIARA**

sotto la propria responsabilità di essere a conoscenza delle conseguenze previste dalla legge per falsità e dichiarazioni mendaci (Art. 76 D.P.R. n. 445/2000: "chiunque rilascia dichiarazioni mendaci, forma atti falsi o ne fa uso nei casi previsti dal Testo unico è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia..." Art. 75 "... Qualora dai controlli effettuati dalla Pubblica Amministrazione emerga la non veridicità del contenuto della dichiarazione, il dichiarante decade dai benefici eventualmente conseguenti al provvedimento emanato sulla base della dichiarazione non veritiera"):

1) di essere il legale rappresentante dell'AZIENDA (ragione sociale):

.....
con sede in INDIRIZZO
CODICE FISCALE..... P. IVA
TELEFONO PEC EMAIL
SETTORE PRODUTTIVO.....

2) che l'attività economica dell'azienda è classificata con il seguente

CODICE ATECO.....

3) che il medico responsabile del PUNTO VACCINALE STRAORDINARIO e della tutela della riservatezza dei dati personali è:

☐ Medico Competente

☐ Altro medico

Nome..... Cognome.....

C.F.....

ORDINE di.....N° iscrizione

Telefono.....

Mail.....



**LINEE DI INDIRIZZO PER LA REALIZZAZIONE DELLA CAMPAGNA VACCINALE ANTI SARS-CoV-2/COVID-19
NEI LUOGHI DI LAVORO**

- 4) che il Punto Vaccinale Straordinario allestito in azienda, preliminarmente valutato dal medico responsabile dello stesso, rispetta i requisiti previsti dalle “Linee di indirizzo per la realizzazione della campagna vaccinale anti SARS-CoV-2/COVID-19 nei luoghi di lavoro”;
- 5) che verrà garantito il rispetto delle indicazioni operative nazionali e regionali e delle indicazioni dell’Azienda USL rispetto al Punto Vaccinale e le precauzioni per la conservazione dei vaccini;
- 6) che il numero dei Lavoratori/Datore di lavoro/Titolare dell’azienda che ha aderito alla vaccinazione anti SARS-CoV-2
è:.....
- 7) che i vaccini saranno destinati esclusivamente ai lavoratori/datore di lavoro/titolare dell’azienda;
- 8) che la capacità produttiva giornaliera è:

☐	da 200 a 300 dosi/die
☐	da 301 a 400 dosi/die
☐	da 401 a 500 dosi/die
☐	Oltre 500 dosi/die

Si allegano inoltre:

- documento con la descrizione dei locali destinati all’attività vaccinale, l’equipaggiamento predisposto e le figure professionali coinvolte, sottoscritto dal medico responsabile del Punto Vaccinale.

Data

Firma.....

*Il documento può essere firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs. 82/2005 ss.mm.ii. e norme collegate oppure va apposta la firma autografa nel documento cartaceo ALLEGANDO, ai sensi dell’art. 38 del D.P.R. 445/2000, la **copia fotostatica del documento d’identità**.*



**LINEE DI INDIRIZZO PER LA REALIZZAZIONE DELLA CAMPAGNA VACCINALE ANTI SARS-CoV-2/COVID-19
NEI LUOGHI DI LAVORO**

Allegato C

**PIANO AZIENDALE VACCINAZIONE ANTI SARS-CoV-2 NEI LUOGHI DI LAVORO
PUNTO VACCINALE STRAORDINARIO IN AZIENDA CONDIVISO CON ALTRE AZIENDE**

**Dichiarazione sostitutiva di certificazioni e dell'atto di notorietà,
art. 46 e art. 47 del D.P.R. 28/12/2000, n. 445**

...I... sottoscritto... COGNOME..... NOME.....
NATO A IL CODICE FISCALE.....
RESIDENTE IN INDIRIZZO
TELEFONO PEC EMAIL

CHIEDE

Di aderire alla campagna vaccinale Anti COVID-19 nei luoghi di lavoro

e a tal fine **DICHIARA**

sotto la propria responsabilità di essere a conoscenza delle conseguenze previste dalla legge per falsità e dichiarazioni mendaci (Art. 76 D.P.R. n. 445/2000: "chiunque rilascia dichiarazioni mendaci, forma atti falsi o ne fa uso nei casi previsti dal Testo unico è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia..." Art. 75 "... Qualora dai controlli effettuati dalla Pubblica Amministrazione emerga la non veridicità del contenuto della dichiarazione, il dichiarante decade dai benefici eventualmente conseguenti al provvedimento emanato sulla base della dichiarazione non veritiera"):

1) di essere il legale rappresentante dell'AZIENDA (ragione sociale):

.....
con sede in INDIRIZZO
CODICE FISCALE..... P. IVA
TELEFONO PEC EMAIL
SETTORE PRODUTTIVO.....

2) che l'attività economica dell'azienda è classificata con il seguente

CODICE ATECO.....

3) che il medico responsabile del PUNTO VACCINALE STRAORDINARIO e della tutela della riservatezza dei dati personali è:

☐ Medico Competente

☐ Altro medico

Nome..... Cognome.....

C.F.....

ORDINE di.....N° iscrizione

Telefono.....

Mail.....



**LINEE DI INDIRIZZO PER LA REALIZZAZIONE DELLA CAMPAGNA VACCINALE ANTI SARS-CoV-2/COVID-19
NEI LUOGHI DI LAVORO**

- 4) che il Punto Vaccinale Straordinario allestito in azienda, preliminarmente valutato dal medico responsabile dello stesso, rispetta i requisiti previsti dalle "Linee di indirizzo per la realizzazione della campagna vaccinale anti SARS-CoV-2/COVID-19 nei luoghi di lavoro";
- 5) che verrà garantito il rispetto delle indicazioni operative nazionali e regionali e delle indicazioni dell'Azienda USL rispetto al Punto Vaccinale e le precauzioni per la conservazione dei vaccini;
- 6) che il numero dei Lavoratori/Datore di lavoro/Titolare dell'azienda che ha aderito alla vaccinazione anti SARS-CoV-2
è:.....

- 7) che presso il PVS saranno vaccinati i lavoratori/datore di lavoro/titolare delle seguenti aziende:

	Azienda	P.IVA/C.F.	Codice ATECO	N° lavoratori/datore di lavoro/titolare aderenti
1				
2				
3				
.....				

- 8) che i vaccini saranno destinati esclusivamente ai lavoratori/datore di lavoro/titolare dell'azienda e delle aziende dell'elenco al punto precedente;

- 9) che la capacità produttiva giornaliera è:

☐	da 200 a 300 dosi/die
☐	da 301 a 400 dosi/die
☐	da 401 a 500 dosi/die
☐	Oltre 500 dosi/die

Si allegano inoltre:

- documento con la descrizione dei locali destinati all'attività vaccinale, l'equipaggiamento predisposto e le figure professionali coinvolte, sottoscritto dal medico responsabile del Punto Vaccinale.
- richieste di adesione delle aziende ospitate nel punto vaccinale (allegato F).

Data

Firma.....

Il documento può essere firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs. 82/2005 ss.mm.ii. e norme collegate oppure va apposta la firma autografa nel documento cartaceo ALLEGANDO, ai sensi dell'art. 38 del D.P.R. 445/2000, la copia fotostatica del documento d'identità.



**LINEE DI INDIRIZZO PER LA REALIZZAZIONE DELLA CAMPAGNA VACCINALE ANTI SARS-CoV-2/COVID-19
NEI LUOGHI DI LAVORO**

Allegato D

**PIANO AZIENDALE VACCINAZIONE ANTI SARS-CoV-2 NEI LUOGHI DI LAVORO
ASSOCIAZIONE DI CATEGORIA /ENTE BILATERALE**

**Dichiarazione sostitutiva di certificazioni e dell'atto di notorietà,
art. 46 e art. 47 del D.P.R. 28/12/2000, n. 445**

...I... sottoscritto... COGNOME..... NOME.....
NATO A IL CODICE FISCALE.....
RESIDENTE IN INDIRIZZO
TELEFONO PEC EMAIL

CHIEDE

Di aderire alla campagna vaccinale Anti COVID 19 nei luoghi di lavoro

e a tal fine **DICHIARA**

sotto la propria responsabilità di essere a conoscenza delle conseguenze previste dalla legge per falsità e dichiarazioni mendaci (Art. 76 D.P.R. n. 445/2000: "chiunque rilascia dichiarazioni mendaci, forma atti falsi o ne fa uso nei casi previsti dal Testo unico è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia..." Art. 75 "... Qualora dai controlli effettuati dalla Pubblica Amministrazione emerga la non veridicità del contenuto della dichiarazione, il dichiarante decade dai benefici eventualmente conseguenti al provvedimento emanato sulla base della dichiarazione non veritiera");

In qualità di

1) Di essere il Presidente dell'Associazione di categoria/Ente bilaterale

.....
con sede in INDIRIZZO
CODICE FISCALE..... P. IVA
TELEFONO PEC EMAIL

e a tal fine **DICHIARA**

2) che il medico responsabile del PUNTO VACCINALE STRAORDINARIO allestito presso l'Associazione di categoria/ente bilaterale:

Nome..... Cognome..... C.F..... ORDINE di.....N° iscrizione Telefono..... Mail.....

3) che il Punto Vaccinale Straordinario, preliminarmente valutato dal medico responsabile dello stesso, rispetta i requisiti previsti dalle "Linee di indirizzo per la realizzazione della campagna vaccinale anti SARS-CoV-2/COVID-19 nei luoghi di lavoro";



**LINEE DI INDIRIZZO PER LA REALIZZAZIONE DELLA CAMPAGNA VACCINALE ANTI SARS-CoV-2/COVID-19
NEI LUOGHI DI LAVORO**

- 4) che verrà garantito il rispetto delle indicazioni operative nazionali e regionali e delle indicazioni dell'Azienda USL rispetto al Punto Vaccinale e le precauzioni per la conservazione dei vaccini;
- 5) che il numero dei Lavoratori/Datore di lavoro/Titolare dell'azienda che ha aderito alla vaccinazione anti SARS-CoV-2
è:.....

- 6) che presso il PVS saranno vaccinati i lavoratori/datore di lavoro/titolare delle seguenti aziende:

	Azienda	P.IVA/C.F.	Codice ATECO	N° lavoratori/datore di lavoro/titolare aderenti
1				
2				
3				
.....				

- 7) che i vaccini saranno destinati esclusivamente ai lavoratori/datore di lavoro/titolare delle aziende dell'elenco al punto precedente;

- 8) che la capacità produttiva giornaliera è:

☐	da 200 a 300 dosi/die
☐	da 301 a 400 dosi/die
☐	da 401 a 500 dosi/die
☐	Oltre 500 dosi/die

Si allegano inoltre:

- documento con la descrizione dei locali destinati all'attività vaccinale, l'equipaggiamento predisposto e le figure professionali coinvolte, sottoscritto dal medico responsabile del Punto Vaccinale;
- richieste di adesione delle aziende ospitate nel punto vaccinale (allegato F).

Data

Firma.....

Il documento può essere firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs. 82/2005 ss.mm.ii. e norme collegate oppure va apposta la firma autografa nel documento cartaceo ALLEGANDO, ai sensi dell'art. 38 del D.P.R. 445/2000, la copia fotostatica del documento d'identità.



**LINEE DI INDIRIZZO PER LA REALIZZAZIONE DELLA CAMPAGNA VACCINALE ANTI SARS-CoV-2/COVID-19
NEI LUOGHI DI LAVORO**

Allegato E

**VACCINAZIONE ANTI SARS-CoV-2 NEI LUOGHI DI LAVORO
PUNTO VACCINALE STRAORDINARIO STRUTTURA SANITARIA**

**Dichiarazione sostitutiva di certificazioni e dell'atto di notorietà,
art. 46 e art. 47 del D.P.R. 28/12/2000, n. 445**

...Io sottoscritto... COGNOME..... NOME.....
NATO A IL CODICE FISCALE.....
RESIDENTE IN INDIRIZZO
TELEFONO PEC EMAIL

CHIEDE

Di aderire alla campagna vaccinale Anti COVID 19 nei luoghi di lavoro

e a tal fine **DICHIARA**

sotto la propria responsabilità di essere a conoscenza delle conseguenze previste dalla legge per falsità e dichiarazioni mendaci (Art. 76 D.P.R. n. 445/2000: "chiunque rilascia dichiarazioni mendaci, forma atti falsi o ne fa uso nei casi previsti dal Testo unico è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia..." Art. 75 "... Qualora dai controlli effettuati dalla Pubblica Amministrazione emerga la non veridicità del contenuto della dichiarazione, il dichiarante decade dai benefici eventualmente conseguenti al provvedimento emanato sulla base della dichiarazione non veritiera");

1) di essere il legale rappresentante della struttura sanitaria (ragione sociale):

.....
con sede in INDIRIZZO
CODICE FISCALE..... P. IVA
TELEFONO PEC EMAIL

- **Accreditamento istituzionale Regione Umbria** rilasciato con determinazione regionale del..... n.....

2) che il medico responsabile del PUNTO VACCINALE STRAORDINARIO è:

Nome..... Cognome.....
C.F.....
ORDINE di.....N° iscrizione
Telefono.....
Mail.....

- 3) che il Punto Vaccinale Straordinario, preliminarmente valutato dal medico responsabile dello stesso, rispetta i requisiti previsti dalle "Linee di indirizzo per la realizzazione della campagna vaccinale anti SARS-CoV-2/COVID-19 nei luoghi di lavoro";
- 4) che verrà garantito il rispetto delle indicazioni operative nazionali e regionali e delle indicazioni dell'Azienda USL rispetto al Punto Vaccinale e le precauzioni per la conservazione dei vaccini;
- 5) che presso il PVS saranno vaccinati i lavoratori/datore di lavoro/titolare delle seguenti aziende:



**LINEE DI INDIRIZZO PER LA REALIZZAZIONE DELLA CAMPAGNA VACCINALE ANTI SARS-CoV-2/COVID-19
NEI LUOGHI DI LAVORO**

	Azienda	Codice ATECO	N° lavoratori/datore di lavoro/titolare aderenti
1			
2			
3			
....			

6) che i vaccini saranno destinati esclusivamente ai lavoratori/datore di lavoro/titolare dell'azienda e delle aziende dell'elenco al punto precedente;

7) che la capacità produttiva giornaliera è:

☐	da 200 a 300 dosi/die
☐	da 301 a 400 dosi/die
☐	da 401 a 500 dosi/die
☐	Oltre 500 dosi/die

Si allegano inoltre:

- documento con la descrizione dei locali destinati all'attività vaccinale, l'equipaggiamento predisposto e le figure professionali coinvolte sottoscritto dal medico responsabile del Punto Vaccinale;
- richieste di adesione delle aziende ospitate nel punto vaccinale (allegato F)

Data

Firma.....

Il documento può essere firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs. 82/2005 ss.mm.ii. e norme collegate oppure va apposta la firma autografa nel documento cartaceo ALLEGANDO, ai sensi dell'art. 38 del D.P.R. 445/2000, la copia fotostatica del documento d'identità.



**LINEE DI INDIRIZZO PER LA REALIZZAZIONE DELLA CAMPAGNA VACCINALE ANTI SARS-CoV-2/COVID-19
NEI LUOGHI DI LAVORO**

Allegato F

**VACCINAZIONE ANTI SARS-CoV-2 NEI LUOGHI DI LAVORO
ADESIONE A PUNTO VACCINALE STRAORDINARIO ESTERNO**

**Dichiarazione sostitutiva di certificazioni e dell'atto di notorietà,
art. 46 e art. 47 del D.P.R. 28/12/2000, n. 445**

...I... sottoscritto... COGNOME..... NOME.....
NATO A IL CODICE FISCALE.....
RESIDENTE IN INDIRIZZO
TELEFONO PEC EMAIL

CHIEDE

Di aderire alla campagna vaccinale Anti COVID 19 nei luoghi di lavoro

e a tal fine **DICHIARA**

sotto la propria responsabilità di essere a conoscenza delle conseguenze previste dalla legge per falsità e dichiarazioni mendaci (Art. 76 D.P.R. n. 445/2000: "chiunque rilascia dichiarazioni mendaci, forma atti falsi o ne fa uso nei casi previsti dal Testo unico è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia..." Art. 75 "... Qualora dai controlli effettuati dalla Pubblica Amministrazione emerga la non veridicità del contenuto della dichiarazione, il dichiarante decade dai benefici eventualmente conseguenti al provvedimento emanato sulla base della dichiarazione non veritiera"):

1) di essere il legale rappresentante dell'AZIENDA (ragione sociale):

.....
con sede in INDIRIZZO
CODICE FISCALE..... P. IVA
TELEFONO PEC EMAIL
SETTORE PRODUTTIVO.....

2) che l'attività economica dell'azienda è classificata con il seguente

CODICE ATECO.....

3) di voler aderire alla campagna vaccinale anti-SARS-CoV-2 nei luoghi di lavoro presso il seguente PVS:

- ☐ AZIENDA.....
☐ STRUTTURA SANITARIA.....
☐ ASSOCIAZIONE DI CATEGORIA/ENTE BILATERALE.....

4) che il medico che ha raccolto l'adesione dei lavoratori alla vaccinazione e responsabile della tutela dei dati personali è:

Nome..... Cognome.....
C.F.....
ORDINE di.....N° iscrizione
Telefono.....
Mail.....



**LINEE DI INDIRIZZO PER LA REALIZZAZIONE DELLA CAMPAGNA VACCINALE ANTI SARS-CoV-2/COVID-19
NEI LUOGHI DI LAVORO**

- 5) che il numero dei Lavoratori/Datore di lavoro/Titolare che ha aderito alla vaccinazione anti SARS-CoV-2
è:

Data

Firma.....

*Il documento può essere firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs. 82/2005 ss.mm.ii. e norme collegate oppure va apposta la firma autografa nel documento cartaceo ALLEGANDO, ai sensi dell'art. 38 del D.P.R. 445/2000, la **copia fotostatica del documento d'identità.***



**LINEE DI INDIRIZZO PER LA REALIZZAZIONE DELLA CAMPAGNA VACCINALE ANTI SARS-CoV-2/COVID-19
NEI LUOGHI DI LAVORO**

Allegato G

N.B.: Al modulo di consenso presentato di seguito va allegata la nota informativa specifica per il tipo di vaccino che verrà somministrato facendo riferimento alla versione più aggiornata resa disponibile dal Ministero della Salute.

**VACCINAZIONE ANTI-COVID19
MODULO DI CONSENSO**

Ho letto, mi è stata illustrata in una lingua nota ed ho del tutto compreso la Nota Informativa redatta dalla Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) del vaccino:

“ _____ ”

Nome e Cognome	
Data di nascita	Luogo di nascita
Residenza	Telefono
Tessera sanitaria se disponibile	

Ho riferito al Medico le patologie, attuali e/o pregresse, e le terapie in corso di esecuzione.
Ho avuto la possibilità di porre 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, se prevista.

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.

Sono stato correttamente informato circa il trasferimento dei dati personali alla Regione per la pianificazione delle attività di prenotazione e successiva registrazione delle somministrazioni nei sistemi informativi preposti nel rispetto della normativa in materia di trattamento dei dati personali Reg.UE 2016/679 secondo quanto meglio riportato e descritto nell'informativa del portale regionale di vaccinazione <https://emergenzacoronavirus.regione.umbria.it/>.

☐ **Acconsento ed autorizzo la somministrazione del vaccino** _____

Data e luogo _____

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



**LINEE DI INDIRIZZO PER LA REALIZZAZIONE DELLA CAMPAGNA VACCINALE ANTI SARS-CoV-2/COVID-19
NEI LUOGHI DI LAVORO**

☐ **Rifiuto** la somministrazione del vaccino _____

Data e luogo _____

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

Professionisti sanitari dell'equipe vaccinale

1. **Nome e Cognome (Medico)** _____

Ruolo _____

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

Firma _____

2. **Nome e Cognome ((Medico o altro Professionista Sanitario)**

Ruolo _____

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

Firma _____

La presenza del secondo Professionista Sanitario è utile, ma non indispensabile in caso di Vaccinazione a domicilio o in contesto di criticità logistico-organizzativa.



**LINEE DI INDIRIZZO PER LA REALIZZAZIONE DELLA CAMPAGNA VACCINALE ANTI SARS-CoV-2/COVID-19
NEI LUOGHI DI LAVORO**

VACCINAZIONE ANTI SARS-CoV-2/COVID-19

ELENCO QUESITI PER MODULO STANDARD DI TRIAGE PREVACCINALE

Risposte possibili: sì-no-non so

QUESITI	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?			
Per le donne: sta allattando?			
Sta assumendo farmaci anticoagulanti?			
Attualmente è malato?			

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:



**LINEE DI INDIRIZZO PER LA REALIZZAZIONE DELLA CAMPAGNA VACCINALE ANTI SARS-CoV-2/COVID-19
NEI LUOGHI DI LAVORO**

VACCINAZIONE ANTI SARS-CoV-2/COVID-19

ELENCO QUESITI PER MODULO STANDARD DI ANAMNESI COVID-19 – CORRELATA

QUESITI	SI	NO	NON SO
Nell'ultimo mese è stato in contatto con una Persona contagiata da Sars-CoV2 o affetta da COVID-19?			
Manifesta uno dei seguenti sintomi:			
• Tosse/raffreddore/febbre/dispnea o sintomi similinfluenzali?			
• Mal di gola/perdita dell'olfatto o del gusto?			
• Dolore addominale/diarrea?			
• Lividi anormali o sanguinamento/arrossamento degli occhi?			
• Ha fatto qualche viaggio internazionale nell'ultimo mese?			
Test COVID -19:			
• Nessun test COVID 19 recente			
• Test COVID 19 negativo - data			
• Test COVID 19 positivo - data			
• In attesa di test COVID 19 - data			
• Test COVID -19:			

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

Firma del Vaccinando

Firma dell'Operatore Sanitario



**LINEE DI INDIRIZZO PER LA REALIZZAZIONE DELLA CAMPAGNA VACCINALE ANTI SARS-CoV-2/COVID-19
NEI LUOGHI DI LAVORO**

Allegato H

SEGNALAZIONE REAZIONI AVVERSE

PER IL PERSONALE MEDICO E PER TUTTI GLI ALTRI PROFESSIONISTI SANITARI

COME SEGNALARE UNA SOSPETTA REAZIONE AVVERSA?

La segnalazione di ogni sospetto evento avverso di cui il personale medico e tutti gli altri professionisti sanitari possono venire a conoscenza in maniera diretta o indiretta, deve essere segnalata.

E' possibile effettuare una segnalazione di sospetta reazione avversa secondo una delle seguenti modalità:

- 1. Compilando, direttamente nel proprio PC, la scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa e inviandola al Responsabile di Farmacovigilanza della propria struttura di appartenenza via e-mail ed in questo caso:**

- Azienda USL Umbria 1 inviare all'indirizzo servfarmaceutico@uslumbria1.it
- Azienda USL Umbria 2 inviare all'indirizzo cristiana.cristofori@uslumbria2.it;
- Azienda Ospedaliera di Perugia inviare all'indirizzo giampaolo.bucaneve@ospedale.perugia.it;
- Azienda Ospedaliera di Terni inviare all'indirizzo m.costantini@aosp terni.it

- 2. direttamente online utilizzando il sito web VigiFarmaco (www.vigifarmaco.it) e seguendo la procedura guidata.**

N.B. La scheda di segnalazione per l'operatore sanitario può essere scaricata al seguente link:

<https://www.aifa.gov.it/moduli-segnalazione-reazioni-avverse>.

Quali informazioni riportare nella scheda di segnalazione per l'operatore sanitario:

Tutti i campi vanno compilati in modo completo e secondo le modalità che sono suggerite nello stesso modello e cioè:

- Iniziali di nome e cognome del paziente, data di nascita (o età), sesso;
- descrizione della reazione avversa ed esito (in caso di decesso riportare la data);
- gravità della reazione (secondo quanto definito nel modello stesso);
- in caso di sospetta ADR da vaccino si ricorda di indicare oltre al nome del vaccino, **il n° di lotto**, la data di somministrazione e se si tratta di prima o seconda somministrazione;
- riportare eventuali patologie e farmaci concomitanti;
- in caso di decesso allegare una breve relazione clinica su quanto accaduto.
- La firma autografa del segnalatore NON è richiesta

PER IL CITTADINO

COME SEGNALARE UNA SOSPETTA REAZIONE AVVERSA?

Ogni cittadino potrà segnalare una sospetta reazione avversa insorta dopo la vaccinazione attraverso una delle seguenti modalità:

1. **Compilando, direttamente nel proprio PC, la scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa per il cittadino e inviandola al Responsabile di Farmacovigilanza della propria struttura di appartenenza via e-mail ed in questo caso:**

- Azienda USL Umbria 1 inviare all'indirizzo servfarmaceutico@uslumbria1.it
- Azienda USL Umbria 2 inviare all'indirizzo cristiana.cristofori@uslumbria2.it;

2. **direttamente online utilizzando il sito web VigiFarmaco (www.vigifarmaco.it) e seguendo la procedura guidata.**

N.B. La scheda di segnalazione per il cittadino può essere scaricata al seguente link:
<https://www.aifa.gov.it/moduli-segnalazione-reazioni-avverse>

3. **Inoltre, ogni centro vaccinale consegnerà al vaccinato la scheda di segnalazione AIFA per il cittadino dopo l'avvenuta vaccinazione dando un minimo di informazioni in merito.**

Ciascuna scheda dovrà portare stampato l'indirizzo e-mail a cui poter spedire la scheda stessa una volta compilata. In particolare:

- Azienda USL Umbria 1 inviare all'indirizzo servfarmaceutico@uslumbria1.it
- Azienda USL Umbria 2 inviare all'indirizzo cristiana.cristofori@uslumbria2.it;

Il cittadino:

- potrà provvedere autonomamente all'inoltro della scheda tramite e-mail ai recapiti forniti
- potrà restituire al medico vaccinatore la scheda compilata, che sarà inoltrata dal medico vaccinatore stesso;
- potrà restituire la scheda al proprio medico di medicina generale, che provvederà alla trasmissione della stessa. In questo caso è comunque auspicabile che la segnalazione del cittadino venga valutata dal medico e, nel caso, effettuata dal medico stesso.
- Tra i mesi di Maggio e Giugno 2021 verrà attivato, nell'ambito di un progetto di Farmacovigilanza regionale, il coinvolgimento delle Farmacie territoriali. I farmacisti che aderiranno al progetto, parteciperanno alla raccolta delle segnalazioni dei cittadini presso le farmacie.

Quali informazioni riportare nella scheda di segnalazione per il cittadino:

Tutti i campi vanno compilati in modo completo e secondo le modalità che sono suggerite nello stesso modello e cioè:

- Iniziali di nome e cognome del paziente, data di nascita (o età), sesso;
- descrizione della reazione avversa ed esito (se possibile riportare la data);
- gravità della reazione (secondo quanto definito nel modello stesso);
- in caso di sospetta ADR da vaccino si ricorda di indicare oltre al nome del vaccino, **il n° di lotto (riportato nel certificato di avvenuta vaccinazione consegnato dal medico vaccinatore)**, la data di somministrazione e se si tratta di prima o seconda somministrazione;
- riportare eventuali patologie e farmaci concomitanti;
- La firma autografa del segnalatore NON è richiesta