

Allegato 3

MISURE DI SICUREZZA PER EFFETTUARE IN FARMACIA IL SERVIZIO DI SOMMINISTRAZIONE DEI VACCINI ANTINFLUENZALI

In aggiunta all'applicazione delle ordinarie misure di prevenzione igienico-sanitarie stabilite dalla normativa di settore, si prevede quanto segue

Farmacista

- fermo restando il ruolo attivo delle farmacie come presidi sanitari territoriali in sinergia con il Servizio Sanitario Nazionale, in adesione a quanto stabilito dal decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153, la partecipazione al progetto è volontaria e valorizza il coinvolgimento dei singoli farmacisti;
- se affetto/a da positività al test SARS-CoV-2 o sintomatologia compatibile con Covid-19 o posto in quarantena, il farmacista si astiene dallo svolgimento delle attività previste dal presente accordo;
- il vaccino si somministra esclusivamente a soggetti di età non inferiore a diciotto anni, previa acquisizione del consenso informato da parte del farmacista attraverso la compilazione della scheda per la valutazione dell'idoneità/inidoneità del soggetto a sottoporsi alla somministrazione vaccinale;
- gli appuntamenti per la seduta vaccinale sono fissati con un intervallo tra una persona e l'altra adatto a garantire un'adeguata sanificazione delle superfici di contatto.
- in fase di prenotazione del vaccino viene fornita al cittadino un'adeguata informazione sui comportamenti da seguire durante la vaccinazione;
- il farmacista incaricato della somministrazione vaccinale indossa adeguati dispositivi di protezione individuale: mascherina FFP2/KN95, camice monouso;
- il farmacista abilitato alla somministrazione vaccinale si impegna a somministrare il vaccino al solo soggetto risultato idoneo all'esito della compilazione del consenso informato, contenente la scheda per la valutazione dell'idoneità/inidoneità del soggetto a sottoporsi alla somministrazione vaccinale, rispettando le modalità di esecuzione riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo, che verrà reso disponibile.
- l'igiene delle mani prima e al termine della singola seduta vaccinale deve essere eseguita accuratamente, con soluzione idroalcolica; il farmacista deve assicurare la permanenza e il monitoraggio del soggetto sottoposto all'inoculazione vaccinale nella farmacia o in apposita area di rispetto anche esterna ai locali della farmacia, per un tempo di 15 minuti successivi all'esecuzione del vaccino, per assicurarsi che non si verifichino reazioni avverse immediate.

Formazione

Nell'ambito della campagna vaccinale antinfluenzale, il farmacista - quale professionista sanitario a norma del decreto legislativo 8 agosto 1991, n. 258 - risulta abilitato alla somministrazione dei relativi vaccini previo superamento dello specifico corso organizzato dall'Istituto superiore di sanità ai sensi dell'art.5, comma 4-bis, del decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 126 del 2021, secondo quanto

specificato di seguito:

- le credenziali di accesso al corso sono fornite dall'Istituto superiore di sanità alla Federazione degli Ordini dei farmacisti italiani e, tramite essa, agli Ordini provinciali dei farmacisti, che provvederanno a trasmetterle ai farmacisti che intendano acquisire l'abilitazione alla somministrazione dei vaccini antinfluenzali;
- i farmacisti interessati ottengono dall'Ordine di appartenenza le credenziali per accedere al predetto corso previa apposita richiesta, corredata dal certificato attestante il superamento dei Corsi ISS ID 174F20 e ISS ID 177F21;
- i farmacisti che non hanno frequentato i Corsi ISS ID 174F20 e ISS ID 177F21 potranno essere ammessi alla partecipazione del corso abilitante alla vaccinazione antinfluenzale solo dopo il superamento dei medesimi;
- ai fini del conseguimento dell'abilitazione alla somministrazione dei vaccini antinfluenzali, i farmacisti devono documentare all'Ordine di appartenenza il possesso dell'Attestato di compiuta esercitazione pratica per inoculazione già svolta secondo le indicazioni di cui all'Accordo Quadro del 29 marzo 2021 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome, Federfarma e Assofarm per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini anti SARS-CoV-2, ovvero conseguibile secondo le indicazioni di cui all'Allegato 3 al presente Protocollo;
- i farmacisti si impegnano altresì a frequentare gli aggiornamenti ai predetti moduli che potranno essere predisposti e resi disponibili in relazione all'attuazione della campagna vaccinale antinfluenzale.

Cittadino

- deve fornire ogni utile informazione ai fini della corretta compilazione del consenso informato;
- non deve avere avuto negli ultimi 14 giorni contatti stretti con persone affette da Covid-19, non deve avere febbre superiore a 37.5°C, non deve avere sintomatologia compatibile con Covid-19, non deve essere positivo a test per Sars-CoV-2;
- deve rispettare le misure di prevenzione vigenti e quindi indossare la mascherina, igienizzarsi le mani, farsi controllare la temperatura corporea subito prima dell'esecuzione del vaccino (in caso di temperatura superiore a 37.5°C, non sarà possibile ricevere il vaccino).
- non deve trovarsi in nessuna delle condizioni di inidoneità alla somministrazione vaccinale di cui all'allegato 4.

Ambienti

- L'esecuzione del vaccino antinfluenzale è praticabile in area interna alla farmacia, (purché quest'ultima sia separata dagli spazi destinati all'accoglienza dell'utenza e allo svolgimento delle attività ordinarie e sia opportunamente arieggiata in modo tale da garantire un costante ricircolo d'aria in relazione al numero di persone presenti e al tempo di permanenza degli occupanti, verificando l'efficacia degli impianti secondo le normative vigenti) nonché in apposita area esterna, pertinenziale alla farmacia, seguendo appositi percorsi. È comunque possibile somministrare il vaccino a farmacia chiusa. L'eventuale ambiente esterno può essere costituito da strutture mobili temporanee o da locali idonei in utilizzo alla farmacia medesima e deve essere ricompresa nella circoscrizione farmaceutica prevista in pianta organica di pertinenza della stessa farmacia; l'installazione di strutture mobili temporanee può avvenire, oltre

che su suolo privato, su suolo pubblico previo accordo con l'Amministrazione proprietaria e in modo tale che gli oneri dell'occupazione temporanea, stante la valenza sanitaria della misura in oggetto, non ricadano sulle farmacie richiedenti o sul SSN.

- esporre un avviso all'ingresso della farmacia con chiare istruzioni sulle modalità di accesso (indicando i percorsi di entrata, di uscita e di attesa) e il numero massimo di persone che possono accedere alla stessa;
- garantire la presenza nell'area di indicazioni per l'igiene delle mani e per il distanziamento fisico;
- assicurare la disponibilità di soluzione idroalcolica igienizzante;
- garantire che l'area dove avviene la somministrazione del vaccino abbia poche superfici ad alta frequenza di contatto e offra la possibilità di una rapida disinfezione. È necessaria l'applicazione delle procedure di sanificazione degli ambienti sanitari previste per la pandemia da SARS-CoV-2;

Rifiuti

- assicurare lo smaltimento dei dispositivi di protezione individuale e dei materiali di consumo in un contenitore per rifiuti appropriato e, per gli oggetti taglienti, aghi e siringhe, in altro contenitore dedicato. Occorre seguire con precisione le istruzioni del produttore dettate per la corretta gestione dei rifiuti derivanti dalla somministrazione del vaccino. Pertanto, le farmacie che già offrono ai propri utenti il servizio di vaccinazione anti SARS-CoV-2 e i test per la diagnostica COVID o auto-diagnostici (es: tamponi rapidi antigenici e test sierologici / determinazione di colesterolo, glicemia, trigliceridi ecc.) gestiranno anche i rifiuti derivanti dalla somministrazione del vaccino esattamente come i rifiuti per i citati test, quindi saranno già organizzate per rispettare tutti i suddetti adempimenti. Le farmacie che non offrono tale servizio devono attivarsi per effettuare i corretti adempimenti rivolgendosi ad una azienda specializzata.

Conservazione

I vaccini antinfluenzali nella disponibilità delle farmacie devono essere conservati nei frigoriferi destinati esclusivamente alla conservazione dei prodotti farmaceutici a temperature comprese tra +2°C e +8°C, con monitoraggio costante delle temperature. La temperatura raccomandata di conservazione dei vaccini, come da scheda tecnica di ogni specifico vaccino, va mantenuta dal momento della presa in carico del prodotto fino al suo utilizzo, onde evitare il deterioramento del vaccino che potrebbe causare modifiche delle caratteristiche di sicurezza e di efficacia del vaccino stesso e che costringerebbe ad eliminare le dosi compromesse.

Requisiti strutturali della seduta vaccinale e flussi

La seduta vaccinale presso le farmacie prevede:

- Area di accettazione: rappresenta il punto iniziale del percorso ove il farmacista e il personale amministrativo accoglie i soggetti da vaccinare, verifica la prenotazione, raccoglie il consenso informato.
- Area di somministrazione: area di dimensioni adeguate a garantire il distanziamento fisico previsto dalle norme anti-Covid-19. In questa area il personale sanitario opportunamente formato procederà alla somministrazione del vaccino. L'area deve essere dotata di postazione di lavoro, di presidi e farmaci idonei alla gestione delle emergenze, di seduta per la somministrazione del vaccino, di dispenser con gel disinettante per l'igiene delle mani, di

contenitori a norma per i rifiuti e per lo smaltimento degli aghi e altri oggetti taglienti potenzialmente infetti.

- Area di monitoraggio: dopo la somministrazione vaccinale è previsto un periodo di attesa di almeno 15 minuti, per la sorveglianza della persona vaccinata, al termine del quale il soggetto può uscire e tornare alle proprie attività.

Le tre aree sopra descritte potranno anche coincidere con un unico locale purché sia garantita la separazione dagli spazi destinati all'accoglienza dell'utenza e allo svolgimento delle attività ordinarie e sia assicurato il rispetto del distanziamento interpersonale anche rispetto al percorso seguito dall'utente durante la seduta vaccinale

Nel caso la Farmacia non sia provvista di un'area da dedicare alla vaccinazione e al monitoraggio dei pazienti, si potrà prevedere l'utilizzo di spazi separati al di fuori della farmacia anche mediante allestimento di unità mobili dedicati alla somministrazione del vaccino e al monitoraggio dei pazienti. È comunque possibile eseguire il vaccino a farmacia chiusa.

Modalità operative

- ogni soggetto coinvolto nella vaccinazione deve indossare una mascherina chirurgica/FFP2.
- invitare gli utenti a mantenere il distanziamento, l'igiene delle mani e l'uso della mascherina per tutta la loro permanenza nella struttura.
- il vaccino si somministra esclusivamente previa acquisizione del consenso informato da parte del farmacista abilitato, contenente la scheda per la valutazione dell'idoneità/inidoneità del soggetto a sottoporsi alla somministrazione vaccinale.
- il soggetto vaccinato deve restare in osservazione per almeno 15 minuti.
- il personale che somministra il vaccino deve attenersi scrupolosamente alle indicazioni fornite dal produttore e contenute nelle schede tecniche di ciascun vaccino.

Fase 1: il farmacista, anche sulla base di eventuale prenotazione, verifica i dati anagrafici e i criteri di elezione dei soggetti alla seduta vaccinale.

Fase 2: il farmacista verifica la corretta conservazione del vaccino con particolare riguardo alla continuità della catena del freddo. Il farmacista è responsabile dell'igiene e della sanificazione dei locali e di tutti i materiali necessari alle vaccinazioni, con particolare riguardo alla loro scadenza e funzionalità.

Fase 3: il soggetto che deve sottoporsi al vaccino viene accolto dal farmacista che provvede alla raccolta del consenso informato, fornendo le necessarie informazioni al soggetto da vaccinare. Il farmacista verifica l'idoneità del soggetto alla vaccinazione secondo le risultanze del consenso informato contenente la scheda per la valutazione dell'idoneità/inidoneità del soggetto a sottoporsi alla somministrazione vaccinale, corredata dell'elenco dei quesiti per la compilazione del modulo standard di triage pre-vaccinale

Fase 4: il farmacista appositamente formato provvede all'inoculazione vaccinale nei confronti del soggetto.

Fase 5: il personale amministrativo (sotto la supervisione del farmacista) o il farmacista inserisce nel sistema informatico i dati relativi alla vaccinazione del soggetto e fornisce l'attestazione di avvenuta vaccinazione.

Sorveglianza e gestione delle reazioni severe avverse post inoculazione vaccinale

Il paziente dovrà sostare in area monitoraggio per i 15 min di osservazione post somministrazione vaccinale.

Il farmacista sorveglierà il paziente e fornirà un supporto di emergenza in caso di reazione anafilattica dovuta alla vaccinazione, avvisando immediatamente il numero di pronto soccorso 118, il cui intervento sarà assicurato nel più breve tempo possibile.

In caso di comparsa di: orticaria improvvisa, problema respiratorio (dispnea, broncospasmo, ipossiemia) o problema emodinamico (ipotensione arteriosa, sincope, ipotonja, incontinenza), il farmacista avvisa immediatamente il numero di pronto soccorso 118, il cui intervento sarà assicurato nel più breve tempo possibile, e procede a posizionare il paziente nella posizione più confortevole:

- se è preponderante la dispnea: posizione semi seduta
- se il paziente mostra malessere generale ma è cosciente o semi cosciente: decubito dorsale con le gambe sollevate
- se il paziente è incosciente: posizione laterale di sicurezza

Se necessario, in caso di grave anafilassi con pericolo di vita, il farmacista somministrerà adrenalina intramuscolo 0,01 mg/kg senza superare 0,5 mg (dosaggio per persone con peso superiore a 50 kg), iniettata nella fascia latero-esterna del terzo medio della coscia. Nel caso sia necessario, ripetere la somministrazione di adrenalina dopo 5 minuti.

In farmacia saranno presenti materiali sanitari, presidi sanitari e farmaci di pronto intervento ordinariamente presenti per le attività di vaccinazione ed intervento su possibili eventi avversi collegati o meno alla vaccinazione.

Tutto il materiale deve essere periodicamente controllato nelle scadenze e funzionalità.

Le segnalazioni di eventuali reazioni avverse devono essere tempestivamente effettuate (entro 36 ore da quando il medico o l'operatore sanitario ne viene a conoscenza) o direttamente dallo stesso paziente sul modulo on-line sul sito vigifarmaco (<https://www.vigifarmaco.it/>).

Tracciabilità e rendicontazione informatica

Garantire l'aggiornamento, in tempo reale, "dell'anagrafe vaccinale" è una condizione indispensabile per assicurare l'efficacia della campagna di vaccinazione antinfluenzale.

A tal fine i farmacisti, attraverso l'utilizzo delle proprie credenziali, dovranno assicurare la puntuale alimentazione dell'Anagrafe nazionale vaccini di cui al decreto del Ministro della salute 17 settembre 2018 (pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 257 del 5 novembre 2018) utilizzando i sistemi informatici e le relative procedure di registrazione ed alimentazione che le Amministrazioni territoriali metteranno tempestivamente a loro disposizione.

Le presenti disposizioni si intendono completamente esaustive degli obblighi e degli adempimenti posti a carico delle farmacie per la corretta esecuzione del servizio di vaccinazione antinfluenzale e il rispetto delle stesse garantisce la piena legittimità dell'attività svolta.