 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale di Imola</p> <p>Direzione Sanitaria</p>	<p>EFFETTUAZIONE VACCINAZIONI PER COVID-19 PRESSO I PUNTI VACCINALI TERRITORIALI (PVT)</p>	<p>Procedura</p> <p>Rev. 00</p> <p>del Marzo 2021</p> <p>Pag. 1/21</p>
---	---	--

Indice:

1. SCOPO	2
2. OBIETTIVO	2
3. CAMPO DI APPLICAZIONE	2
4. RESPONSABILITA'	3
5. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA'	4
6. INDICATORI DI CONTROLLO e TABELLA RACCOLTA DATO	10
7. RIFERIMENTI	10
8. DEFINIZIONI	11
9. ALLEGATI	11

Riepilogo delle versioni:

Versione	Data	Motivo della revisione
01	Marzo 2021	Prima edizione (sostituisce il precedente doc. Nr. 6411 "EFFETTUAZIONE VACCINAZIONI PER COVID-19 PRESSO IL CENTRO MEDICO DELL'AUTODROMO")

Firme:


Documento redatto da: Cabina di Regia aziendale vaccinazione COVID-19 F. Berveglieri, A. Bonoli, C. Bortolotti, S. Cicero, C. Chiarini, C. Cristiani, P. Dal Pozzo, S. Gabrielli, S. Gambetti, F. Gnudi, A. Neri, G. Peroni, G. Pieri, R. Rangoni
Documento verificato da: Annarita Mongardi
Documento approvato da: Dr. Andrea Neri (Direttore Sanitario)

Distribuzione UOC/SSD/Tecnostruttura:

<input checked="" type="checkbox"/> Copia in distribuzione via Docweb

Note:

La responsabilità della eliminazione delle copie obsolete della procedura è del destinatario di questa documentazione

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale di Imola</p> <p>Direzione Sanitaria</p>	<p>EFFETTUAZIONE VACCINAZIONI PER COVID-19 PRESSO I PUNTI VACCINALI TERRITORIALI (PVT)</p>	<p>Procedura</p> <p>Rev. 00</p> <p>del Marzo 2021</p> <p>Pag. 2/21</p>
---	---	--

1. SCOPO

Garantire la programmazione, svolgimento e monitoraggio delle sedute vaccinali per la somministrazione del vaccino anti-SARS-CoV-2/COVID-19 secondo le indicazioni definite dal Ministero della Salute e dalla Regione Emilia-Romagna, salvaguardando la sicurezza e la qualità dell'intero processo.

Come previsto dalla Circolare Ministero della Salute num. 42164/2020, la presente procedura integra la procedura aziendale "Procedura esecuzione delle vaccinazioni" per la specifica attività di somministrazione del vaccino anti-SARS-CoV-2/COVID-19.

2. OBIETTIVO

Obiettivi della presente procedura sono:

- Assicurare e dettagliare le competenze e le responsabilità per l'esecuzione delle operazioni nell'ambito della seduta vaccinale, comprese le fasi di BLS e formazione integrativa sulle reazioni anafilattiche
- Garantire qualità, sicurezza ed efficacia dell'intero processo (per la tutela dei soggetti sottoposti alla vaccinazione e degli operatori coinvolti)

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura si applica alle vaccinazioni anti-SARS-CoV-2/COVID-19 effettuate per la popolazione territoriale avente diritto presso i Punti Vaccinali Territoriali (PVT) individuati e attivati nel territorio dell'Ausl di Imola.

Sono individuati i seguenti PVT:

- PVT HUB c/o Auditorium ex-Chiesa Osservanza
- PVT SPOKE c/o OCV (Teatro Lolli)

Ulteriori PVT SPOKE potranno essere individuati e attivati dall'Ausl di Imola in base alle disponibilità di vaccino.


Sono esclusi dal campo di applicazione:

- ospiti delle strutture socio-sanitarie per anziani e disabili, per i quali la vaccinazione viene effettuata direttamente presso la struttura
- soggetti in assistenza domiciliare oppure in condizioni di grave fragilità, per i quali la vaccinazione viene organizzata ed effettuata presso il domicilio
- operatori sanitari dipendenti dell'Ausl di Imola, per i quali la vaccinazione viene di norma programmata ed effettuata presso la Medicina Preventiva

Presso i PVT possono essere somministrati, in base alla programmazione, i seguenti vaccini:

- vaccino "PFIZER-BioNTech covid-19"
- vaccino "COVID-19 Vaccine Moderna"
- vaccino "COVID-19 Vaccine ASTRAZENACA"

N.B: le sedute vaccinali devono essere organizzate in modo tale che si utilizzi un solo tipo vaccino, così da evitare errori durante la somministrazione.


 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale di Imola</p> <p>Direzione Sanitaria</p>	<p>EFFETTUAZIONE VACCINAZIONI PER COVID-19 PRESSO I PUNTI VACCINALI TERRITORIALI (PVT)</p>	<p>Procedura Rev. 00 del Marzo 2021 Pag. 3/21</p>
---	---	---

4. RESPONSABILITA'

La responsabilità dell'intero processo è in capo al Direttore Sanitario.

Le responsabilità delle singole attività del processo sono esplicitate nella tabella che segue.

ATTORI ATTIVITÀ	RESPONSABILITÀ'									Strumenti di riferimento	Documenti di registrazione
	Medico Team vaccinale	Inf. Team vaccinale	Operatore amm. registrazione	Operatore accoglienza / accettaz.	Infermiere preparatore	Farmacista /Tecnico DAF	Nucleo Operativo Vaccinaz.	Autista	Operatore CUP		
5.1. Definizione delle agende per la prenotazione delle vaccinazioni							R				CUP
5.2. Prenotazione della vaccinazione									R		CUP
5.3. Richiesta dei vaccini alla Farmacia							R				GAAC
5.4. Scongelamento delle fiale richieste da PVT						R					Bolla di trasporto interno
5.5. Preparazione delle fiale e consegna per il trasporto presso i PVT						R		C			Bolla di trasporto
5.6. Trasporto e consegna delle fiale presso il PVT					C			R			Bolla di trasporto, Tracciato temperatura
5.7. Preparazione seduta vaccinale	C	C	R								
5.8. Accoglienza degli utenti				R							Foglio prenotati
5.9. Accettazione dell'utente				R							
5.10. Anamnesi pre-vaccinale e raccolta del consenso informato	R	C								All.1 Circolare MdS num 42164 del 24/12/2020 e s.m.i.	Consenso informato, Scheda anamnestica
5.11. Ricostituzione e frazionamento del vaccino (ove prevista)		C			R						
5.12. Somministrazione della vaccinazione		R									
5.13. Registrazione della vaccinazione		R	C								OnVac, certificato vaccinale, Allegato 5
5.14. Periodo di osservazione e gestione di eventuali reazioni avverse immediate	R	C								Allegato 2	Allegato 3
5.15. Segnalazione eventuali reazioni avverse	R						C			Allegato 6, Allegato 7	Farmacovigilanza
5.16. Sanificazione periodica delle superfici			R								
5.17. Smaltimento rifiuti		R									
5.18. Gestione eventuali flaconi non utilizzati nell'ambito della seduta vaccinale	R	C									Bolla di trasporto
5.19. Archiviazione documentazione relativa alla seduta vaccinale	C	C					R				

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale di Imola</p> <p>Direzione Sanitaria</p>	<p>EFFETTUAZIONE VACCINAZIONI PER COVID-19 PRESSO I PUNTI VACCINALI TERRITORIALI (PVT)</p>	<p>Procedura</p> <p>Rev. 00</p> <p>del Marzo 2021</p> <p>Pag. 4/21</p>
---	---	--

5. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA'

5.1. Definizione delle agende per la prenotazione delle vaccinazioni

Il Nucleo Operativo Vaccinazioni definisce il calendario delle vaccinazioni presso i PVT in relazione alla quantità di vaccino disponibile, ponendo particolare attenzione al numero delle dosi necessarie al fine di garantire il pieno utilizzo delle dosi di vaccino: a tal fine **le dosi dovranno essere programmate per multipli esatti di 6 per vaccino Comirnaty-Pfizer, di 10 per vaccino Moderna, di 10-11 per vaccino Astrazeneca.**

In base al calendario definito, vengono organizzate le agende CUP per le prenotazioni.

5.2. Prenotazione della vaccinazione

La prenotazione della vaccinazione viene effettuata dai singoli utenti attraverso il Portale regionale.

Per alcune categorie specifiche le prenotazioni sono gestite direttamente dall'Igiene Pubblica su posti dedicati (l'Igiene Pubblica invia gli elenchi al CUP entro le 24 precedenti; un operatore dedicato inserirà quindi le prenotazioni su CUP):

- operatori sanitari che devono ancora effettuare la vaccinazione (esclusi i dipendenti Ausl Imola)
- volontari secondo le indicazioni regionali
- soggetti che hanno controindicazioni (certificate dal proprio MMG) alla somministrazione del vaccino "COVID-19 Vaccine ASTRAZENECA"
- FFOO
- eventuali altre categorie in base alle indicazioni regionali

N.B: al momento della prenotazione della 1a dose su CUP, viene prenotata anche la 2a dose:

- a 21 giorni dalla prima dose per il vaccino "PFIZER-BioNTech covid-19"
- a 28 giorni dalla prima dose per il vaccino "COVID-19 Vaccine Moderna"
- a distanza di 12 settimane (84 giorni) dalla prima dose per il vaccino "COVID-19 Vaccine ASTRAZENECA"


5.3. Richiesta dei vaccini alla Farmacia

Il numero di flaconi di vaccino necessari per le sedute vaccinali viene definito in base al numero di vaccinazioni programmate quotidianamente presso i PVT: il Nucleo Operativo Vaccinazione effettua (come Igiene Pubblica) la richiesta di vaccini alla Farmacia utilizzando l'applicativo aziendale GAAC su centro di costo "051010019233 - Punto HUB Vaccinazioni Osservanza Emergenza Covid-19"). **La modalità ESCLUSIVA è:**

- **richiesta URGENTE, che può essere inserita ogni giorno, dal lunedì al venerdì, sabato e festivi esclusi, entro le 13.00;**
- **inserimento di un unico vaccino (Comirnaty_Pfizer o Moderna o AstraZeneca) per singola richiesta: diversi sono i punti di stoccaggio (OCV o OCN) e diverse le modalità di elaborazione informatica, allestimento/scongelo.**

La farmacia processerà la richiesta in giornata (compresa eventuale fase di scongelamento per Moderna e Pfizer) con ritiro a partire dal pomeriggio stesso o dal giorno seguente.

I vaccini necessari per il sabato e i festivi devono essere richiesti entro le giornate feriali precedenti, avendo cura di prevedere copertura idonea anche per la seduta vaccinale del lunedì successivo.

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale di Imola</p> <p>Direzione Sanitaria</p>	<p>EFFETTUAZIONE VACCINAZIONI PER COVID-19 PRESSO I PUNTI VACCINALI TERRITORIALI (PVT)</p>	<p>Procedura</p> <p>Rev. 00</p> <p>del Marzo 2021</p> <p>Pag. 5/21</p>
---	---	--

Esempio:

- entro il giovedì, i vaccini Pfizer (custoditi c/o OCN) per le sedute del venerdì sabato e domenica;
- entro il venerdì, i vaccini Pfizer per la seduta del lunedì successivo (da utilizzare al massimo entro 5 giorni dallo scongelamento, ovvero entro il martedì seguente);
- entro il venerdì i vaccini Moderna e AstraZeneca (custoditi c/o FARMACIA OCV) per le sedute del sabato, domenica e il lunedì seguente;

La richiesta dei Dispositivi Medici necessari ad allestimento e somministrazione, qualora non forniti dalla Struttura Commissariale in misura adeguata, dovrà essere inserita nel gestionale aziendale GAAC con modalità ordinaria come di consueto.

5.4. Scongelamento delle fiale richieste da PVT

Per vaccino "PFIZER-BioNTech covid-19" (custodito in frigo ULT al Blocco Operatorio OCN)

In base alle richieste pervenute esclusivamente in GAAC, il tecnico di farmacia provvede quotidianamente a:

- prelevare, dalle 13.45 alle 15.00, le fiale di vaccino necessarie dal congelatore ULT, utilizzando i DPI previsti per l'accesso nel BO (sovracamice, copricapo e calzari) e per la manipolazione delle fiale (guanti termici isolanti impermeabili e occhiali di protezione); i flaconi devono essere mantenuti sempre in posizione verticale e devono essere inseriti in contenitore idoneo al mantenimento della temperatura tra 2°C e 8°C al riparo dalla luce. Il numero di flaconi prelevati dal congelatore ULT viene registrato, insieme al lotto e alla scadenza, in apposita bolla di trasporto interno, conservata presso la Farmacia
- riporre i flaconi in frigo c/o il punto di Erogazione Diretta medicinali in dimissione; le fiale scongelate possono essere conservate nel frigorifero c/o ED (2-8 °C) fino a un massimo di 5 giorni.

Per vaccino "COVID-19 Vaccine Moderna"

- scongelamento dal freezer farmacia OCV e trasferimento in frigo chiuso a chiave tra 2°C e 8°C , in base alle richieste urgenti quotidiane pervenute in GAAC, entro le 15.00

5.5. Preparazione delle fiale e consegna per il trasporto presso i PVT

Il farmacista/tecnico DAF prepara quotidianamente:


- i flaconi richiesti in GAAC in contenitore termico idoneo al trasporti di biologici, piastre refrigerate a corredo attivando data-logger alla consegna all'autista;
- bolla cartacea/DdT (lo stesso dello scongelamento, ove previsto) che riporti: data e ora di scongelamento e di consegna; n° di flaconi contenuti con lotto e scadenza; firma del farmacista/tecnico in turno c/o OCV o OCN, che ha verificato il contenuto, e firma dell'autista che ritira.
- Dispositivi Medici per la somministrazione (aghi per intramuscolare profonda e siringhe da 1 ml), a corredo, qualora non forniti dalla Struttura Commissariale.

Il ritiro a cura degli autisti può avvenire;

- c/o ED - OCN dalle 8.00 alle 15.00, dal lunedì al venerdì (sabato e festivi il servizio è chiuso)
- ogni giorno dal lunedì al venerdì c/o Farmacia OCV dalle 8.30 alle 16.00;
- il sabato, unicamente c/o OCV dalle 8.30 alle 11.00, per i vaccini Moderna e AstraZeneca qui custoditi.

5.6. Trasporto e consegna delle fiale presso i PVT

L'autista consegnerà direttamente, c/o i PVT, all'operatore in turno per l'allestimento che firmerà la bolla per ricevuta, apponendo l'ora esatta del ricevimento, inserirà il vaccino nel frigo (2°C-8°C)

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale di Imola</p> <p>Direzione Sanitaria</p>	<p>EFFETTUAZIONE VACCINAZIONI PER COVID-19 PRESSO I PUNTI VACCINALI TERRITORIALI (PVT)</p>	<p>Procedura</p> <p>Rev. 00</p> <p>del Marzo 2021</p> <p>Pag. 6/21</p>
---	---	--

presso il PVT, e provvederà a "stop e scarico" del data-logger, La stampa del tracciato di temperatura, dopo verifica di conformità (vedi RCP dei diversi vaccini), sarà conservata agli atti dell'UO Igiene Pubblica a dimostrazione di qualità/efficacia e sicurezza mantenute e garantite durante il trasporto.

Contenitori termici, piastre/siberini a corredo e i datalogger dovranno ogni volta essere riaffidati all'autista per riconsegna c/o la sede di farmacia (OCN o OCV) che li ha forniti/attivati.

Nella giornata del venerdì, dopo aver consegnato i vaccini al PVT l'autista consegna i flaconi (insieme al contenitore termico e al data-logger) per le sedute del sabato e della domenica all'Igiene Pubblica. Nelle giornate del sabato e nei festivi i trasporti dei flaconi al PVT partiranno quindi dall'Igiene Pubblica, adottando le modalità previste per il tracciamento della temperatura.

5.7. Preparazione seduta vaccinale

L'operatore amministrativo in turno presso il PVT, prima dell'apertura della seduta vaccinale:

- verifica la composizione del team vaccinale (personale medico e infermieristico) per l'inserimento dei nominativi nel programma OnVac
- apre il PC e i programmi necessari (OnVac / CUP)
- verifica che sia presente la modulistica per l'utenza:
 - scheda anamnestica, da mettere a disposizione dell'utente che eventualmente non l'avesse con sé
 - consenso informato e relativa nota informativa (documenti specifici in base al vaccino che sarà somministrato nell'ambito della seduta vaccinale)
- stampa gli appuntamenti programmati per la seduta vaccinale (da consegnare all'operatore addetto all'accoglienza)
- stampa il riepilogo degli appuntamenti per le seconde dosi (da consultare per dare eventuale riscontro all'utente).


5.8. Accoglienza degli utenti

All'arrivo presso il PVT viene istituito un check-point in cui un operatore addetto si occupa di:

- 1) Chiamare l'utenza per orario di appuntamento (in base alla stampa prenotati del giorno)

In caso di **utenza fragile**:

 - far accedere un solo accompagnatore per utente
 - l'accompagnatore aiuta l'utente nella fase di accettazione e poi attende all'esterno della struttura
 - se l'utente ha grosse difficoltà od esigenze particolari l'accompagnatore lo può seguire fino al momento della vaccinazione. Successivamente, se è possibile, deve comunque attendere all'esterno per il periodo di osservazione post vaccino per evitare sovraffollamento
- 2) Verificare periodicamente che le persone in attesa all'esterno mantengano la distanza di sicurezza (1 mt) e che indossino la mascherina
- 3) Applica le misure generali per evitare l'ingresso a coloro che presentano segni e sintomi compatibili con COVID-19:
 - misurazione della temperatura
 - verificare che l'utente non presenti sintomi palesi (esempio tosse, raffreddore, difficoltà respiratoria); in caso allerta il medico presente
- 4) Fare igienizzare le mani
- 5) Verificare che l'utente indossi la mascherina in maniera corretta:
 - la mascherina deve coprire naso e bocca
 - se l'utente ha una mascherina con la valvola chiedere di indossare sopra una mascherina chirurgica (eventualmente fornita dal personale)

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale di Areola</p> <p>Direzione Sanitaria</p>	<p>EFFETTUAZIONE VACCINAZIONI PER COVID-19 PRESSO I PUNTI VACCINALI TERRITORIALI (PVT)</p>	<p>Procedura</p> <p>Rev. 00</p> <p>del Marzo 2021</p> <p>Pag. 7/21</p>
--	---	--

- 6) Indirizzare l'utente (con eventuale accompagnatore) verso la postazione di accettazione
- 7) Controllare che l'utenza rispetti i percorsi di ingresso ed uscita predefiniti

5.9. Accettazione dell'utente

Presso la postazione di accettazione, un operatore addetto si occupa di:

- Chiedere di compilare la modulistica (scheda anamnestica, se non già compilata) e consegnare modulo per consenso informato
- Consegnare all'utente il numero di chiamata
- Invita l'utente ad aspettare nella zona di attesa che il proprio numero venga chiamato

5.10. Anamnesi pre-vaccinale e raccolta del consenso informato

All'interno dell'area dedicata, il medico:

- verifica l'identità dell'utente
- valuta l'anamnesi vaccinale
- raccoglie e firma il modulo di consenso informato

N.B: la manifestazione del consenso (per tutti i vaccini antiSARS-CoV-2/COVID19) potrà essere raccolta una sola volta, in occasione della somministrazione della 1^a dose, essendo valida per tutto il ciclo vaccinale. In occasione della 2^a dose è comunque necessario compilare il modulo di consenso da parte degli operatori del Team vaccinale (dati anagrafici utente e le sezioni "Professionisti sanitari dell'equipe vaccinale" e "Dettagli operativi della vaccinazione").


La scheda anamnestica invece dovrà essere compilata e sottoscritta in occasione di entrambe le dosi.

5.11. Ricostituzione e frazionamento del vaccino (ove prevista)

L'operatore dedicato (infermiere adeguatamente addestrato per tale attività), verificata l'idoneità delle fiale consegnate (tramite scarico, lettura e interpretazione del tracciato di temperatura di trasporto), effettua la ricostituzione del vaccino nell'area dedicata nel rispetto di quanto previsto dal RCP AIFA di **Comirnaty** e le LG SIFO-SIFAP, adottando tecniche asettiche per garantire la sterilità della dispersione preparata.

- Diluizione con soluzione fisiologica (esclusivamente per Comirnaty-Pfizer)
- Provvede quindi al frazionamento in siringhe, utilizzando tecnica asettica per garantire la sterilità di ciascuna dose (N.B: il frazionamento deve essere eseguito in continuità ed esclusivamente c/o il punto di somministrazione) con ripartizione in:
 - 6 siringhe (in caso di vaccino "PFIZER-BioNTech covid-19"): aspirare in siringa da 1ml la quantità necessaria per garantire una dose da 0,3 ml di sospensione di vaccino diluito
 - 10 siringhe (in caso di vaccino "COVID-19 Vaccine Moderna"): aspirare in siringa da 1 ml la quantità necessaria per garantire una dose da 0,5 ml di vaccino già diluito all'origine
 - 10-11 siringhe (in caso di vaccino "COVID-19 Vaccine ASTRAZENECA"): aspirare in siringa da 1 ml la quantità necessaria per garantire una dose da 0,5 ml di vaccino già diluito all'origine

Tutte le fasi di allestimento/frazionamento, distinte per ogni vaccino, devono essere tracciate, registrate e conservate su apposito registro di lavorazione costituito dai fogli di lavoro quotidiani e tutti gli allegati previsti (DdT, tracciati di temperatura, frazionamenti effettuati, DdT specifici x affidamento di vaccino diluito a team territoriali per somministrazione esterna al PVT, etc.). Tutto va conservato agli atti c/o UO responsabile Igiene Pubblica.

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale di Imola</p> <p>Direzione Sanitaria</p>	<p>EFFETTUAZIONE VACCINAZIONI PER COVID-19 PRESSO I PUNTI VACCINALI TERRITORIALI (PVT)</p>	<p>Procedura</p> <p>Rev. 00</p> <p>del Marzo 2021</p> <p>Pag. 8/21</p>
---	---	--

5.12. Somministrazione della vaccinazione

All'interno dell'area vaccinale (allestita con tutto l'occorrente), l'infermiere somministra il vaccino tramite iniezione intramuscolare profonda, preferibilmente nel deltoide accuratamente disinfettato con antisettico idoneo, dopo aver eliminato aria dalla siringa e riportato lo stantuffo a dose esatta. Di norma la vaccinazione viene effettuata sul soggetto in posizione seduta; per ogni evenienza è disponibile una barella.

5.13. Registrazione della vaccinazione

La registrazione su OnVac viene effettuata dopo la somministrazione del vaccino, al termine dell'osservazione per il tempo indicato dal medico, di norma di 15 minuti.

L'operatore dedicato registra la dose somministrata su OnVac e stampa il certificato vaccinale con ulteriore verifica dei dati anagrafici. I codici da utilizzare esclusivamente in fase di registrazione sono indicati in **Allegato 2**.

Raccoglie quindi tutta la documentazione da archiviare.

Per l'utente che ha effettuato la prima dose, l'operatore chiede conferma se ha già la data per la 2^a dose:

- se ha già la stampa del promemoria rilasciato dal CUP si può chiudere la pratica dell'utente
- se NON ha il promemoria, occorre rilasciare il foglio con la data del secondo appuntamento

N.B: Di norma la vaccinazione può essere somministrata solo se l'utente è prenotato a CUP. Se viene vaccinato un utente che non era prenotato a CUP (es. utenti presenti nelle liste overbooking, eventualmente chiamati il giorno stesso per somministrare dosi avanzate), si inserisce la vaccinazione su OnVac, informando l'utente sulla data della seconda dose.

L'elenco dei soggetti non prenotati vaccinati (per i quali deve essere prenotata su CUP la 2^a dose) viene inviato al referente degli sportelli unici Distrettuali (tramite modulistica predisposta, rif. **Allegato 5**), entro il primo giorno lavorativo successivo, segnalando la necessità di inserire la vaccinazione nell'agenda del giorno previsto per la seconda dose.

5.14. Periodo di osservazione e gestione di eventuali reazioni avverse immediate

Dopo aver effettuato la vaccinazione, il soggetto rimane per un minimo di 15 minuti nell'area di osservazione (indossa correttamente la mascherina chirurgica e mantiene la distanza di almeno 1 metro dalle altre persone presenti nell'area).

Si raccomanda di prevedere un tempo di osservazione di 30 minuti per casi specifici (es. soggetti allergici).


Presso il PVT HUB è presente un carrello emergenza. Per i PVT SPOKE il carrello emergenza (incluso il DAE) può essere condiviso con un servizio adiacente.

Il contenuto del carrello emergenza per i PVT è definito come da **Allegato 3**.

La gestione del carrello emergenza (incluso l'eventuale reintegro del materiale, secondo le usuali procedure di approvvigionamento, ordinarie o urgenti ove previsto, c/o DAF, UOC EL e UOC TSISR in base alla gestione dei singoli beni affidati) è in carico all'Igiene Pubblica.

In caso di comparsa di reazioni avverse nel periodo di osservazione successivo alla somministrazione del vaccino, il Team vaccinale valuta quali interventi sono necessari; in relazione a quanto osservato gli operatori si devono attenere a quanto previsto dagli algoritmi per BLSD.

Ogni azione intrapresa in caso di reazione avversa immediata deve essere registrata in apposita scheda di intervento (**Allegato 4**), che rimane al Team (anche al fine della segnalazione di farmacovigilanza) e di cui copia viene lasciata in cartella clinica presso la struttura.

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale di Imola</p> <p>Direzione Sanitaria</p>	<p>EFFETTUAZIONE VACCINAZIONI PER COVID-19 PRESSO I PUNTI VACCINALI TERRITORIALI (PVT)</p>	<p>Procedura</p> <p>Rev. 00</p> <p>del Marzo 2021</p> <p>Pag. 9/21</p>
---	---	--

5.15. Segnalazione eventuali reazioni avverse

Al fine di stimolare la segnalazione di eventuali eventi avversi emersi a seguito della vaccinazione contro il SARS-CoV2-COVID-19, sia in occasione della prima dose sia, in particolare, dopo la somministrazione della seconda dose, in ogni PVT è disponibile una scheda (**Allegato 6**) denominata *'Guida per il cittadino alla segnalazione di vaccinovigilanza'* predisposta dalla RER (nota RER prot. 0030941 del 15/01/2021) da consegnare al cittadino in sede di vaccinazione, informando sull'importanza della segnalazione di eventi avversi comparsi subito dopo la vaccinazione o nei giorni successivi.

Ai singoli cittadini privi di accesso a internet dovrà essere consegnata anche copia cartacea della "Scheda di segnalazione di sospetta ADR da parte del cittadino" (**Allegato 7**).

In caso di reazione avversa comparsa nel periodo di osservazione immediatamente successivo alla somministrazione del vaccino, il medico del punto vaccinale inserisce la segnalazione di farmacovigilanza on-line, dedicando particolare attenzione, durante la raccolta dei dati anamnestici, anche alle informazioni relative ad eventuali reazioni avverse comparse dopo la somministrazione della prima dose.

5.16. Sanificazione periodica delle superfici

L'operatore addetto alla registrazione periodicamente, in base al flusso di utenti, si occupa di sanificare le superfici di appoggio collocate nelle aree di sosta dell'utenza (tavolini nell'area accettazione, postazioni di lavoro nelle aree di accettazione e registrazione).

5.17. Smaltimento rifiuti

I rifiuti sanitari prodotti nell'ambito dell'attività di vaccinazione presso il PVT, conferiti nei contenitori idonei, al termine di ciascuna seduta vaccinale vengono gestiti analogamente ai rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo prodotti in corso di assistenza domiciliare (in questo caso specifico vanno depositati presso il deposito sporco del Nucleo Cure Primarie della sede di Imola per lo smaltimento secondo le procedure in essere).

È necessario:

- Utilizzare una delle auto in uso per l'assistenza domiciliare (attrezzata per trasporto rifiuti a rischio infettivo)
- I rifiuti andranno conferiti (analogamente ai rifiuti prodotti in corso di assistenza domiciliare) nel deposito sporco del Nucleo Cure Primarie della sede di Imola (OCV).

5.18. Gestione eventuali flaconi non utilizzati nell'ambito della seduta vaccinale

Nel caso in cui alla fine della seduta vaccinale alcuni flaconi (non diluiti e correttamente conservati all'interno del frigorifero) non siano stati utilizzati (es. per mancata presentazione dei soggetti prenotati), questi saranno contestualmente trasferiti nei frigo idonei dell'Igiene Pubblica con DdT e tracciamento di temperatura del trasporto, con gli strumenti definiti nei punti precedenti: tutto va tentato agli atti nel registro di giornata.


Eventuali flaconi già diluiti non utilizzati dovranno essere smaltiti nei taglienti, a fine giornata, insieme ai flaconi vuoti.

A fine seduta, l'infermiere registrerà nella bolla giornaliera il numero dei flaconi non utilizzati da trasferire c/o Igiene pubblica e il numero di eventuali flaconi smaltiti perché non più utilizzabili.

5.19. Archiviazione documentazione relativa alla seduta vaccinale

Al termine della seduta vaccinale, l'infermiere del Team provvederà a depositare presso l'Igiene Pubblica la documentazione inerente la seduta vaccinale:

- modulo di consenso informato per ogni soggetto vaccinato

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale di Imola</p> <p>Direzione Sanitaria</p>	<p>EFFETTUAZIONE VACCINAZIONI PER COVID-19 PRESSO I PUNTI VACCINALI TERRITORIALI (PVT)</p>	<p>Procedura</p> <p>Rev. 00</p> <p>del Marzo 2021</p> <p>Pag. 10/21</p>
---	---	---

- scheda anamnestica di ogni soggetto vaccinato
- report di lavoro inerente le dosi somministrate
- bolla di trasporto con conteggio dei flaconcini utilizzati/non utilizzati

Tale documentazione dovrà essere conservata e custodita in locale specificatamente identificato e non liberamente accessibile.

5.20. Gestione emergenze

Nel caso in cui sia presente un rischio per l'incolumità delle persone (incendio, etc.) il coordinatore di turno, presente in loco:

- dà il segnale di allarme utilizzando l'impianto di allarme a pulsante presente nel locale
- richiede l'intervento dei soccorsi
- informa la Centrale Emergenza dell'Ospedale/Control Room dell'Ausl di Imola chiamando il numero 0542-662700

La Control Room ricevuta la segnalazione invierà sul posto l'operatore tecnico territoriale o reperibile in funzione dell'orario della segnalazione.

In seguito all'attivazione del segnale di allarme tutti i presenti dovranno immediatamente portarsi all'esterno dei locali utilizzando le uscite di emergenza.

Chiunque si trovi in presenza di un principio di incendio, seguendo le istruzioni ricevute o indicate sull'estintore, è autorizzato e invitato ad utilizzare, in condizioni di sicurezza, l'estintore portatile più vicino per tentare di spegnere un principio d'incendio, avvertendo preventivamente almeno un'altra persona.


Il personale in servizio presente assisterà nell'esodo gli utenti con particolare attenzione agli utenti con difficoltà motorie.

6. INDICATORI DI CONTROLLO e TABELLA RACCOLTA DATO

Indicatore	Chi raccoglie il dato	Frequenza	Fonte	Report	Destinatari
Numero reazioni avverse / Numero vaccinazioni effettuate	Resp. Farmacovigilanza	Mensile	Farmacovigilanza		Cabina di Regia aziendale vaccinazione
N° vaccinazioni non somministrate / N° vaccinazioni programmate (Standard <= 5%)	Team vaccinale	Quotidiana	Report di lavoro	e-mail	Cabina di Regia Vaccinazione
% degli operatori vaccinatori (medici e infermieri vaccinatori) formati/totale operatori vaccinatori >= 95%	RSPP	In base al turnover	Staff Formazione	e-mail	Cabina di Regia Vaccinazione

7. RIFERIMENTI

- Ausl Imola. Procedura "Procedura esecuzione delle vaccinazioni" (rif. DocWeb: doc. Nr. 2634).
- Ausl Imola. Procedura "Emergenza/Urgenza sanitaria di utenti NON ricoverati presso l'Azienda USL di Imola (rif. DocWeb: doc. Nr. 4787).
- Ausl Imola. Procedura "Raccolta e smaltimento dei rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo nell'Ausl di Imola" (rif. DocWeb: doc. Nr. 6408).
- Ausl Imola. Procedura "Gestione del percorso del rifiuto prodotto dalle strutture dell'Azienda USL Imola" (rif. DocWeb: doc. Nr. 3102).


 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale di Imola</p> <p>Direzione Sanitaria</p>	<p>EFFETTUAZIONE VACCINAZIONI PER COVID-19 PRESSO I PUNTI VACCINALI TERRITORIALI (PVT)</p>	<p>Procedura</p> <p>Rev. 00</p> <p>del Marzo 2021</p> <p>Pag. 11/21</p>
---	---	---

- Ausl Imola. Procedura "Effettuazione vaccinazioni per COVID-19 presso il Centro Medico dell'Autodromo". Prot. 37761 del 31/12/2020.
- Ministero della Salute. Circolare num. 42164 del 24/12/2020 "Raccomandazioni per l'organizzazione della campagna vaccinale contro SARS-CoV-2/COVID-19 e procedure di vaccinazione".
- Regione Emilia-Romagna. DGR num 256 del 13/03/2009. Approvazione del documento contenente "Indicazioni alle Aziende sanitarie per promuovere la qualità delle vaccinazioni in Emilia-Romagna".
- Regione Emilia-Romagna. Prot. 632499 del 01/10/2020. Sedi per attività temporanea vaccinale in periodo di emergenza COVID-19, comunicazioni.
- Regione Emilia-Romagna. Prot. 0030941.U del 15/01/2021. Vaccino-vigilanza COVID-19. Guida per il cittadino e sintesi indicazioni per gli operatori sanitari
- Regione Emilia-Romagna. DGR num 203 del 15/02/2021. Approvazione della "Programmazione regionale per l'attuazione del Piano Nazionale per la vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19".
- SIFO, SIFAP. "Istruzione operativa per l'allestimento e somministrazione del vaccino COVID-19 MRNA BNT162B2". Rev.00 del 11/12/2020.

8. DEFINIZIONI

BO: Blocco Operatorio
DAF: Direzione Assistenza Farmaceutica
ED: Erogazione Diretta
OCN: Ospedale Civile Nuovo
OCV: Ospedale Civile Vecchio
PVT: Punto Vaccinale Territoriale
ULT: Ultra Low Temperature (da -60°C a -90°C)

9. ALLEGATI

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale di Imola</p> <p>Direzione Sanitaria</p>	<p>EFFETTUAZIONE VACCINAZIONI PER COVID-19 PRESSO I PUNTI VACCINALI TERRITORIALI (PVT)</p>	<p>Procedura</p> <p>Rev. 00</p> <p>del Marzo 2021</p> <p>Pag. 12/21</p>
---	---	---

Allegato 1 – Valutazione del rischio biologico correlata all’attività vaccinale specifica


In relazione alle caratteristiche epidemiologiche che la pandemia da SARS-CoV-2 ha assunto a livello nazionale, nonché alle caratteristiche peculiari dell’attività oggetto della presente procedura, si può ritenere che per l’attività vaccinale gli operatori siano esposti ad un rischio COVID-19 valutabile come “basso”:

- Risulta impossibile escludere aprioristicamente che un soggetto da vaccinare sia effettivamente non affetto da COVID-19, dal momento che molti quadri clinici risultano caratterizzati da oligo-sintomaticità o da totale asintomaticità.
- Il tempo di contatto con i singoli soggetti da vaccinare è di norma inferiore ai 15 minuti.
- I soggetti mantengono sempre indossata la mascherina chirurgica all’interno della struttura (inclusa l’area di osservazione).

Di seguito sono dettagliati i DPI che l’operatore deve utilizzare in base alle specifiche attività previste:


Attività	DPI da utilizzare
Prelevamento fiale da scongelare	<ul style="list-style-type: none"> • Guanti termici • Occhiali di protezione • (per accesso nel blocco operatorio: sovracamice, calzari, cuffia)
Ricostituzione vaccini (diluizione e frazionamento)	<ul style="list-style-type: none"> • Mascherina chirurgica • Guanti
Fase di accettazione e registrazione	<ul style="list-style-type: none"> • FFP2 • Non sono necessarie protezioni per le mucose oculari se nelle postazioni sono installati schermi in plexiglass
Somministrazione vaccino	<ul style="list-style-type: none"> • FFP2 • Sovracamice • Occhiali di protezione / Visiera • Guanti monouso

Si raccomanda di avere a disposizione delle FFP2 per la gestione di eventuali reazioni avverse, durante le quali il paziente potrebbe non indossare la mascherina chirurgica.

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale di Imola</p> <p>Direzione Sanitaria</p>	<p>EFFETTUAZIONE VACCINAZIONI PER COVID-19 PRESSO I PUNTI VACCINALI TERRITORIALI (PVT)</p>	<p>Procedura</p> <p>Rev. 00</p> <p>del Marzo 2021</p> <p>Pag. 13/21</p>
---	---	---

Allegato 2 - REGISTRAZIONE DELLE VACCINAZIONI - AZIENDE USL

POPOLAZIONE TARGET	Cod.	CATEGORIA DA SELEZIONARE
Operatori sanitari (medici, infermieri), sociosanitari delle strutture pubbliche e private (accreditate e non) medici convenzionati, odontoiatri, farmacisti, liberi professionisti soggetti ditte appalto ospedaliera	02	Operatore sanitario
Volontario nel settore della sanità (emergenza-urgenza, trasporto inter/intraospedaliero) che accede e permane in struttura ospedaliera	09	Volontario nel settore della sanità
Operatore non sanitario CRA	30	Operatore non sanitario in struttura sanitaria e sociosanitaria residenziale e semiresidenziale
Ospite in CRA	21	Ospite in strutture sanitarie e sociosanitarie residenziali e semi-residenziali
Soggetto con età uguale o maggiore di 80 anni	18	Età > 65 anni (e solo per le persone di 80 anni e più)
Disabili (soggetto vulnerabile per patologia)	31	Soggetto vulnerabile per patologia come da indicazione del piano vaccinazioni anti-Covid19
Forze dell'ordine (Polizia, CC, GdF, CdP, Polizia Municipale, ...)	27	Forze di polizia
Vigili del Fuoco	28	Vigili del Fuoco

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale di Imola</p> <p>Direzione Sanitaria</p>	<p>EFFETTUAZIONE VACCINAZIONI PER COVID-19 PRESSO I PUNTI VACCINALI TERRITORIALI (PVT)</p>	<p>Procedura Rev. 00 del Marzo 2021 Pag. 14/21</p>
---	---	--

Allegato 3 – Check-list dotazione carrello d'emergenza adulti **SENZA SIGILLO- LIVELLO MINIMO**

PIANO SUPERIORE DI APPOGGIO


PRODOTTO	QUANTITA'	SI	NO
Guanti monouso misura M	100	SI	NO
Guanti monouso misura G	100	SI	NO
Smaltitore per aghi	1	SI	NO
Clorossidante elettrolitico (cloro attivo 0.05%) amukine med 250 ml	1	SI	NO
Clorexidina digluconato al 2% in soluzione alcolica 70% 100 ml	1	SI	NO
Alcool etilico denaturato 70% + sostanze emollienti 500 ml	1	SI	NO
Lacci emostatici	2	SI	NO
Defibrillatore e piastre		SI	NO

RIPIANI

PRODOTTO	QUANTITA'	SI	NO
Mascherina FFP2 con visiera	1	SI	NO
Occhiale di protezione +mascherina FFP2 (in alternativa a riga precedente)	1+1	SI	NO
Aspiratore portatile e O2 (Bombola ossigeno 5 litri), sul ripiano, qualora non presente nell'unità del paziente oppure carrellato	1+1	SI	NO
Pallone ambu	1	SI	NO
Maschera facciale mis 4-5-6	1+1+1	SI	NO
Punto illuminante (torcia con pila funzionante)	1	SI	NO
Ghiaccio secco da attivare estemporaneamente	1	SI	NO

CASSETTO N 1/SETTORE FARMACI

PRINCIPIO ATTIVO	NOME COMMERCIALE	QUANTITA'	SI	NO
Adrenalina	Adrenalina 1mg ff	10 fiale	SI	NO
Acido acetilsalicilico	Acido acetilsalicilico 100 mg cpr	30 cpr	SI	NO
Glucosio	Glucosio 33% ff 10 ml	10 fiale	SI	NO
Paracetamolo	Paracetamolo 10 mg/ml	10 flac	SI	NO

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale di Imola</p> <p>Direzione Sanitaria</p>	<p>EFFETTUAZIONE VACCINAZIONI PER COVID-19 PRESSO I PUNTI VACCINALI TERRITORIALI (PVT)</p>	<p>Procedura Rev. 00 del Marzo 2021 Pag. 15/21</p>
---	---	--


	flac 100 ml			
Salbutamolo	Broncovaleas puff 100 mcg	1 flac	SI	NO
Metilprednisolone	Urbason 20mg ff	3 fiale + solvente	SI	NO
Betametasone	Bentelan 4 mg ml 2	3 fiale + 3 solvente	SI	NO
Naloxone	Naloxone fl 0,4 mg 1 ml	1 fiala	SI	NO
Ipratropio	Atem sol x neb. 0,025 mg 2 ml	10 flac	SI	NO
Clorfenamina	Trimeton 10 mg fl 1 ml	5 fiale	SI	NO
Diazepam	Valium 10mg ff 2 ml	5 fiale	SI	NO

CASSETTO N° 2/ MATERIALE PER VENOPUNTURA

PRODOTTO	QUANTITA'	SI	NO
Aghi a farfalla g 21	2	SI	NO
Aghi a farfalla g 23	2	SI	NO
Aghi cannula standard g 20	2	SI	NO
Aghi cannula standard g 22	2	SI	NO
Deflussore standard	2	SI	NO
Regolatore di flusso	2	SI	NO
Siringhe monouso 2,5cc	4	SI	NO
Siringhe monouso 5cc	4	SI	NO
Siringhe monouso 10cc	4	SI	NO
Tappo per cateterino venoso	2	SI	NO

CASSETTO N° 3/ MATERIALE PER MEDICAZIONE

PRODOTTO	QUANTITA'	SI	NO
Tamponi sterili in busta	2	SI	NO
Garza piegata cm 7, 5x5 sterile in busta	2	SI	NO
Cerotti tipo steristrip	1	SI	NO
Med. Adesiva tnt in rotolo tipo fixomull h 10cm	1	SI	NO
Med. Adesiva tnt in rotolo tipo fixomull h 15 cm	1	SI	NO
Cerotto in pellicola poliuretano tipo tegaderm cm 10x12	2	SI	NO
Cerotto di seta cm. 2,5 x9 mt	1	SI	NO
Abbassalingua sterile	2	SI	NO

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale di Imola</p> <p>Direzione Sanitaria</p>	<p>EFFETTUAZIONE VACCINAZIONI PER COVID-19 PRESSO I PUNTI VACCINALI TERRITORIALI (PVT)</p>	<p>Procedura Rev. 00 del Marzo 2021 Pag. 16/21</p>
---	---	--

CASSETTO N° 4/ VUOTO

CASSETTO N° 5/ ASSISTENZA RESPIRATORIA


PRODOTTO	QUANTITA'	SI	NO
Guedel mis 4	1	SI	NO
Guedel mis 5	1	SI	NO
Guedel mis 6	1	SI	NO
Maschera per ossigeno Venturi	1	SI	NO
Maschera per ossigeno con reservoir	1	SI	NO

CASSETTO N° 6 (GRANDE)

PRODOTTO	QUANTITA'	SI	NO
Sonda per aspirazione tracheale controllata ch 16	1	SI	NO
Sonda per aspirazione tracheale controllata ch18	1	SI	NO

SETTORE/ FLEBOCLISI (lato posteriore)

PRINCIPIO ATTIVO	NOME COMMERCIALE	QUANTITA'	SI	NO
Sodio cloruro 0,9%	Soluzione fisiologica 100 ml	2	SI	NO
Sodio cloruro 0,9%	Soluzione fisiologica 500 ml	2	SI	NO
Glucosio	Soluzione glucosata 5% 100 ml	2	SI	NO
Elettroliti	Soluzione elettrolitica reidratante III 500 ml	2	SI	NO

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale di Imola</p> <p>Direzione Sanitaria</p>	<p>EFFETTUAZIONE VACCINAZIONI PER COVID-19 PRESSO I PUNTI VACCINALI TERRITORIALI (PVT)</p>	<p>Procedura</p> <p>Rev. 00</p> <p>del Marzo 2021</p> <p>Pag. 17/21</p>
---	---	---

Allegato 4 – Scheda di intervento

(Da compilare a cura del medico in caso di sviluppo di anafilassi/reazione grave post-somministrazione)

Data:	Ora:
-------	------

Luogo di intervento:	<input type="checkbox"/> PVT	<input type="checkbox"/> Struttura
	<input type="checkbox"/> Domicilio	<input type="checkbox"/> Altro

Dati anagrafici utente:

Cognome:	Nome:
Nato/a il:	Luogo di nascita:

Dati vaccino somministrato:

Nome vaccino:	<input type="checkbox"/> 1 ^a dose	<input type="checkbox"/> 2 ^a dose
Lotto n°:	Scadenza:	

Parametri vitali valutati:

Ora valutazione	:	:	:
Stato di coscienza			
FR / minuto			
FC / minuto			
Saturazione			
Polso periferico	SI / NO	SI / NO	SI / NO
Polso centrale	SI / NO	SI / NO	SI / NO
PA mm/Hg			

Farmaci somministrati (con relativi dosaggi):


- Adrenalina
- Antistaminico
- Cortisonico
- Cristalloidi (fisiologica, ringer)
- Broncodilatatore

BLS/D:

Ora inizio BLS/D:	DAE: SI / NO
-------------------	--------------

Attivazione 118:


Ora chiamata 118:	
<input type="checkbox"/> Il paziente ACCETTA l'attivazione del mezzo di soccorso e viene trasportato in PS Firma utente: Firma del medico:	<input type="checkbox"/> Il paziente RIFIUTA l'attivazione del mezzo di soccorso e non viene trasportato in PS nonostante le spiegazioni ricevute dal medico circa la necessità di monitorare per alcune ore il proprio stato di salute Firma utente: Firma del medico:

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale di Imola</p> <p>Direzione Sanitaria</p>	<p>EFFETTUAZIONE VACCINAZIONI PER COVID-19 PRESSO I PUNTI VACCINALI TERRITORIALI (PVT)</p>	<p>Procedura Rev. 00 del Marzo 2021 Pag. 18/21</p>
---	---	--

Allegato 5 – Modulo segnalazione utenti non prenotati / problematiche riscontrate

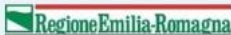
(da compilare in maniera leggibile)

Data		Operatore		
PVT:		Tipo vaccino:		
NOME E COGNOME	DATA DI NASCITA	DOSE	PROBLEMATICHA RISCONTRATA (esempi: non era inserito tra gli appuntamenti ed è dimostrato che aveva l'appuntamento Non ha appuntamento per seconda dose Dati anagrafici errati)	CONTATTO TELEFONICO UTENTE

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale di Imola</p> <p>Direzione Sanitaria</p>	<p>EFFETTUAZIONE VACCINAZIONI PER COVID-19 PRESSO I PUNTI VACCINALI TERRITORIALI (PVT)</p>	<p>Procedura Rev. 00 del Marzo 2021 Pag. 19/21</p>
---	---	--


Allegato 6 – ‘Guida per il cittadino alla segnalazione di vaccinovigilanza’

(da consegnare a tutti i vaccinati)



CENTRO REGIONALE DI
FARMACOVIGILANZA

GUIDA PER IL CITTADINO
SULLA SEGNALAZIONE DI VACCINOVIGILANZA




Cara cittadina, caro cittadino,

hai avuto un effetto indesiderato dopo la somministrazione del Vaccino contro il Coronavirus?

In tal caso:

1. contatta il medico o il farmacista referente locale della Farmacovigilanza al numero di telefono: _____
2. segnala l'evento indesiderato compilando una scheda di segnalazione avversa.

➔ Come segnalare?

- modalità elettronica. Hai due possibilità:
 - ✓ inquadra con l'app dello smartphone o tablet il QR-CODE di Vigifarmaco ➔ 
 - ✓ collegati al sito www.vigifarmaco.it
- modalità cartacea. Hai due possibilità:
 - ✓ utilizza il modulo che ti è stato consegnato in sede di vaccinazione
 - ✓ stampa il modulo dal sito: <https://salute.regione.emilia-romagna.it/farmaci/farmacovigilanza> poi
 - invia la scheda cartacea all'indirizzo mail: a.fadda@ausl.imola.bo.it
 - oppure consegnala al tuo farmacista di fiducia.


➔ Cosa segnalare?

Segnala qualsiasi sospetto effetto indesiderato, anche di poca rilevanza, che sia comparso subito dopo la vaccinazione o nei giorni successivi.

Ricordati di : indicare il nome del vaccino e il suo lotto, la data della vaccinazione e se possibile; il numero di dose ricevuta -prima o seconda, l'orario (recupera eventualmente questi dati dalla scheda vaccinale che ti è stata consegnata); descrivere accuratamente la reazione avversa.

➔ Perché è importante segnalare?

Segnalare gli eventi avversi rende la vaccinazione più sicura. Un evento avverso dopo l'immunizzazione non necessariamente presenta una relazione causale con essa e può riguardare solo una coincidenza temporale. In ogni caso è necessario eseguire approfondimenti e a tale scopo è utile segnalare.

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale di Arezzo</p> <p>Direzione Sanitaria</p>	<p>EFFETTUAZIONE VACCINAZIONI PER COVID-19 PRESSO I PUNTI VACCINALI TERRITORIALI (PVT)</p>	<p>Procedura Rev. 00 del Marzo 2021 Pag. 20/21</p>
--	---	--

Allegato 7 – Scheda di segnalazione di sospetta ADR da parte del cittadino”
(da consegnare ai vaccinati)



Scheda per il paziente di segnalazione di sospetta reazione avversa a farmaci o vaccini

1. Informazioni sul paziente che ha avuto la reazione avversa

Chi ha avuto la reazione? Io Mio figlio/a Altra persona
 Iniziali (Nome e cognome) Data di nascita o età Sesso M F
 Peso (kg) Altezza (cm) Data ultima mestruazione
 Gravidanza: 1° trimestre 2° trimestre 3° trimestre Sconosciuta Allattamento SI NO

2. Informazioni sulla sospetta reazione avversa

Quale reazione avversa è stata osservata?

La reazione avversa deriva da un errore (es. sbaglio di farmaco, di dose, via di somministrazione)
 La reazione avversa deriva da un uso eccessivo del farmaco

Quando sono iniziati i sintomi? (indicare la data)

Quanto grave è stata la reazione? Non grave
 Ricovero in ospedale Pericolo di vita Invalidità permanente
 Difetto alla nascita Morte

Quanto ha influito la reazione sulla qualità di vita? Indicare un valore da 1 (per niente) a 10 (moltissimo):

Scegliere valore

Quanto è durata?

Ha utilizzato dei farmaci o altro per curare la reazione?

Adesso la reazione avversa è?

Risolta Risolta con conseguenze Migliorata Non ancora risolta Non so


3. Informazioni sui farmaci assunti

Informazioni sul/i farmaco/i che possono aver causato la reazione

Se i farmaci sospettati sono più di due usare un foglio aggiuntivo

1. Nome del farmaco N. Lotto (se conosciuto)
 Prescritto dal medico? Sì No
 Data inizio assunzione Data fine assunzione
 Quante volte al giorno? Come (per bocca, iniezione, uso cutaneo, ecc)?
 Per quale motivo?
 Il farmaco è stato sospeso a causa della reazione avversa? Sì No
 Il farmaco era stato preso in passato? Sì No Era avvenuta la stessa reazione? Sì No

2. Nome del farmaco N. Lotto (se conosciuto)
 Prescritto dal medico? Sì No
 Data inizio assunzione Data fine assunzione
 Quante volte al giorno? Come (per bocca, iniezione, uso cutaneo, ecc)?
 Per quale motivo?

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale di Imola</p> <p>Direzione Sanitaria</p>	<p>EFFETTUAZIONE VACCINAZIONI PER COVID-19 PRESSO I PUNTI VACCINALI TERRITORIALI (PVT)</p>	<p>Procedura</p> <p>Rev. 00</p> <p>del Marzo 2021</p> <p>Pag. 21/21</p>
---	---	---

Il farmaco è stato sospeso a causa della reazione avversa? Sì No

Il farmaco era stato preso in passato? Sì No Era avvenuta la stessa reazione? Sì No

Oltre al farmaco/i indicati in precedenza riportare eventuali altri farmaci o prodotti (es: integratori, erbe medicinali) assunti contemporaneamente:

4. Informazioni sul medico curante

Il medico curante è stato informato di questa reazione? Sì No

Nel caso in cui fosse necessario approfondire il suo caso, possiamo contattare il suo medico curante? Sì No

Se Sì, potrebbe indicare le seguenti informazioni relative al suo **medico curante**:

Nome Cognome

Indirizzo Numero di telefono

5. Altre informazioni mediche rilevanti

Indicare eventuali altre malattie del paziente (per esempio allergie, malattie croniche)

6. Informazioni sul compilatore della scheda

Nome Cognome

Indirizzo e telefono

Indirizzo e-mail

ASL di appartenenza Regione

Data compilazione Firma

COME INVIARE LA SCHEDA

- Per FAX o E-MAIL o POSTA al Responsabile di Farmacovigilanza della propria ASL, gli indirizzi sono presenti sul sito dell'AIFA (www.agenziafarmaco.gov.it) → Sicurezza → Responsabili di farmacovigilanza).