



CAMPAGNA VACCINALE ANTICOVID 19

ASL FROSINONE

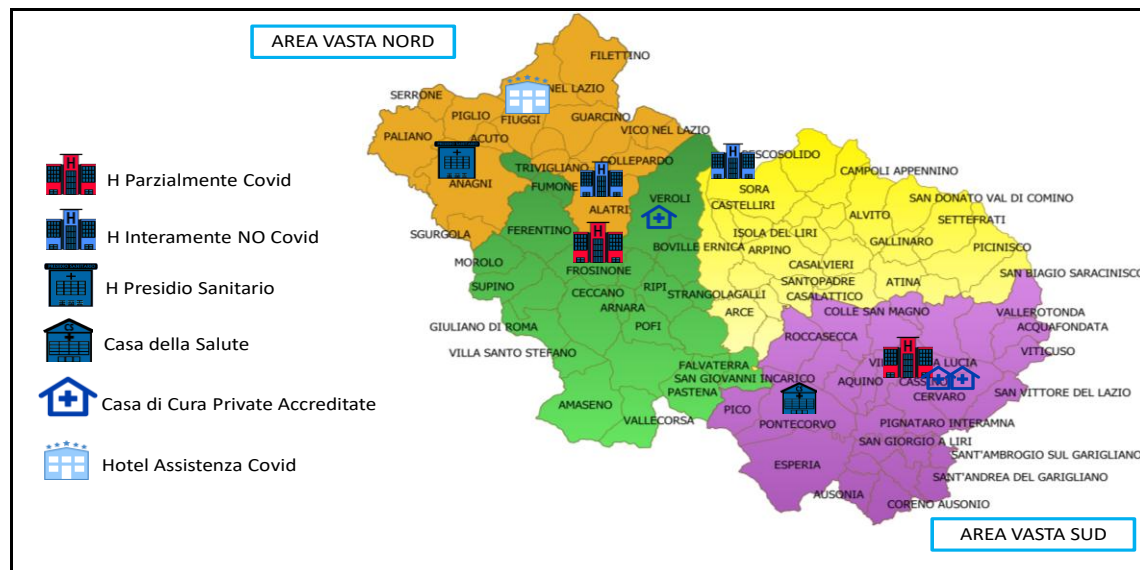
PIANO OPERATIVO VACCINI ANTI SARS-COV2/COVID-19

COORDINAMENTO

DIREZIONE STRATEGICA (DG, DS, DA E STAFF)

CABINA DI REGIA

- DOTT. FULVIO FERRANTE (LOGISTICA FARMACO- FARMACOVIGILANZA)
- DOTT. SSA MARIA GABRIELLA CALENDA (COORDINAMENTO ATTIVITA' VACCINALE)



REQUISITI CENTRO VACCINALE

In ogni CENTRO VACCINALE (CV) sarà presente:

- ✓ **AMBULATORIO VACCINALE** = luogo all'interno del CV dove viene eseguita la vaccinazione che può ospitare una o più linee vaccinali.
- ✓ **LINEA VACCINALE** = sono postazioni di riferimento per la somministrazione del vaccino ad un singolo soggetto nell'unità di tempo. I diversi CV potranno essere composti da un numero variabile di linee vaccinali.
- ✓ **UNITÀ VACCINALE** = unità vaccinale, che opera all'interno del CV, è l'unità funzionale responsabile della somministrazione del vaccino ad un singolo soggetto nell'unità di tempo e della registrazione della vaccinazione nel sistema informativo AVR.

L'UNITÀ VACCINALE è costituita da:

PERSONALE INFERMIERISTICO. Il personale infermieristico sarà costituito da operatori sanitari che garantiscono ad ogni vaccinazione: (1) informazione sulla vaccinazione e indicazioni su “cosa fare dopo”, prestando particolare attenzione alla necessità di un periodo di osservazione post vaccinale di almeno 15 minuti ribadendone la durata sulla base delle risultanze della valutazione pre-vaccinale; (2) preparazione e somministrazione del vaccino. Gli operatori vaccinatori saranno inoltre responsabili delle attività propedeutiche alla gestione della seduta vaccinale (es. *controllo frigo, controllo lotti, smaltimento rifiuti, controllo fiale esaurite etc. nel rispetto delle buone pratiche vaccinali e delle procedure della struttura*). Ai fini programmatori potranno essere considerati uno o due operatori vaccinatori per singola unità vaccinale.

PERSONALE MEDICO. Il personale medico sovrintende ed è responsabile dell'unità vaccinale di riferimento e supporta il Punto di Accettazione nella raccolta anamnestica pre-vaccinale, nelle eventuali valutazioni cliniche e nella raccolta del consenso informato. Il personale medico potrà partecipare alla vaccinazione, svolgendo le stesse funzioni del personale infermieristico in **aggiunta al ruolo di coordinamento delle attività di un punto vaccinale.**

OPERATORE SOCIOSANITARIO. Il personale sociosanitario contribuirà alle attività di sanificazione delle postazioni dedicate alla vaccinazione.

PERSONALE AMMINISTRATIVO. Il personale amministrativo contribuirà alle attività di accoglienza e registrazione, nonché all'attività di informazione sulla vaccinazione e indicazioni su “cosa fare dopo”. Il personale amministrativo effettuerà la registrazione **della vaccinazione nel sistema informativo.**

In tutti i Punti di somministrazione è fondamentale il rispetto dell'intero percorso vaccinale ed ogni operatore impegnato nelle diverse fasi, è responsabile della fase a lui affidata, per specifico ruolo e competenza. Le postazioni devono essere istituite nel rispetto del distanziamento fisico e delle norme anti COVID 19.

REQUISITI STRUTTURALI DEI CENTRI VACCINALI

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

- **PUNTO DI ACCETTAZIONE:** rappresenta il punto iniziale del percorso. È responsabile della accoglienza dei soggetti da vaccinare, verifica dell'identità della persona da vaccinare, della verifica della prenotazione, della raccolta dell'anamnesi pre-vaccinale e del consenso informato. Il punto di accettazione sarà unico per ogni punto vaccinale.
- **SPAZIO DI ATTESA:** locale dove, terminata la fase di accettazione potranno trasferirsi i beneficiari del trattamento vaccinale in attesa della successiva somministrazione. Tale spazio dovrà essere dimensionato proporzionalmente alle linee vaccinali messe a disposizione dal centro vaccinale
- **LOCALE PER LA SOMMINISTRAZIONE:** locale dove un medico/infermiere effettuerà la somministrazione, per la quale si stima un periodo di 10 minuti.
- **LOCALE PER MONITORAGGIO:** dopo la somministrazione è previsto un secondo periodo di attesa, di almeno 15 minuti, per la sorveglianza della persona vaccinata, al termine del quale la persona **può uscire e tornare alle proprie attività. Nel caso di reazione avversa il medico interviene utilizzando un locale idoneo, provvisto dei farmaci e dispositivi medici per la gestione delle reazioni avverse alla somministrazione di vaccini (come ad esempio reazioni allergiche e sindromi anafilattica).**

Le aree individuate per l'attività di vaccinazione dovranno rispettare i vincoli di distanziamento fisico e delle norme anti COVID.



DOTAZIONE PER SINGOLO CENTRO VACCINALE

Ogni CENTRO VACCINALE deve disporre di:

- personale in numero adeguato e correttamente formato
- un piano di approvvigionamento dei materiali consumabili
- un piano per definire i turni del personale ed il funzionamento interno del centro vaccinale
- idoneo spazio per lo screening della temperatura
- idoneo spazio di attesa, in cui sia garantito il distanziamento
- un ambulatorio dedicato all'attività vaccinale
- uno spazio per l'osservazione post-vaccinazione
- un ambulatorio per visite mediche o interventi in emergenza
- servizi igienici separati tra operatori ed utenti

La SEDE VACCINALE deve disporre di:

- attrezzature, indispensabili, atte a garantire il mantenimento della catena del freddo, e a rilevare una sua eventuale interruzione. Tali attrezzature devono essere destinate esclusivamente alla conservazione di vaccini o prodotti farmaceutici. La temperatura raccomandata di conservazione dei vaccini va mantenuta dal momento della presa in carico del prodotto fino al suo utilizzo, onde evitare la possibile perdita di efficacia dovuta a temperature troppo alte troppo basse;
- punti telefonici fissi con linea esterna;
- hardware e software per la gestione informatizzata dell'anagrafe vaccinale che permetta il collegamento con l'anagrafe aggiornata degli assistiti e operi in rete con tutti i centri vaccinali presenti in ciascuna Azienda Sanitaria;

L'AMBULATORIO deve essere dotato di:

- lavandino, lettino, sedia o poltrona;
- un carrello di lavoro o un piano di lavoro per la preparazione dei vaccini;
- un carrello delle emergenze o di specifiche borse attrezzate contenenti il materiale sanitario e presidi idonei per le emergenze;
- contenitori a norma per i rifiuti e per lo smaltimento degli aghi e di altri oggetti taglienti potenzialmente infetti;
- un frigorifero in numero adeguato alla conservazione dei farmaci con registrazione continua, analogica o digitale, delle temperature di esercizio;
- almeno un telefono con linea esterna

Il centro vaccinale deve disporre di una adeguata dotazione di **FARMACI** e **DISPOSITIVI MEDICI**. Le scorte devono essere correttamente conservate in un luogo ben visibile, organizzate in un carrello o borsa delle emergenze. Tutto il materiale deve essere periodicamente controllato nelle scadenze e funzionalità. La dotazione minima, obbligatoria, è rappresentata da:

DISPOSITIVI MEDICI:	FARMACI:
Termometro a raggi infrarossi	Adrenalina fiale da 1 mg/1 ml
Mascherine chirurgiche, sovracamici	Ossigeno in bombole da carrello o portatili, con dotazione delle relative connessioni. In particolare, la tenuta e l'utilizzo delle bombole di ossigeno devono avvenire nel rispetto delle norme di sicurezza e previa formazione e addestramento del personale
Fonendoscopio, sfigmomanometro con bracciali di varia misura, forbici, termometro	Antistaminici anti H1 = clorfeniramina maleato fiale, im / ev, da 10 mg/1 ml
Pallone AMBU con relative mascherine di varie misure	Cortisonici = idrocortisone fiale im/ev da 100 mg e 500 mg
Cannule orofaringee di diverse misure	Broncodilatatori = salbutamolo spray da 100 mcg
Siringhe da tubercolina	Soluzione fisiologica in fiale da 10 ml per la diluizione dei farmaci e flaconi da 100 ml e 250 ml per fleboclisi con relativi dispositivi (deflussori) e supporti (piantana con cestello).
Siringhe di diversa misura	
Butterfly e aghi di diverse misure	
Lacci emostatici	
Guanti monouso di diverse misure	
Cerotti a nastro, cotone, disinfettante	

IL VACCINO COVID-19 A VETTORE VIRALE: ASTRAZENECA- VAXZEVRIA

LOGISTICA

I flaconi di vaccino AstraZeneca saranno ritirati a cura del Medico competente/Medico Responsabile del Punto Straordinario di Vaccinazione (PSV) presso l' HUB dell'ASL di Frosinone, sito nella Farmacia dell'Ospedale F. Spaziani.

CONSERVAZIONE:

Flacone di vaccino (multi dose) non aperto: deve essere conservato in frigorifero (2-8 °C) per un periodo massimo di 6 mesi senza superare la data di scadenza riportata sulla confezione.

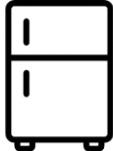

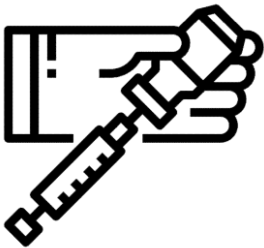
Flacone di vaccino (multi dose) aperto: dovrebbe essere somministrato entro 6 ore; può essere conservato per 48 ore in frigorifero ad una temperatura (2/8°C) sotto la responsabilità del medico. In questo caso il MMG dovrà registrare la data e l'ora del prelievo della prima dose sull'etichetta del flacone

PROCEDURA OPERATIVA PER L'ALLESTIMENTO DEL VACCINO ASTRAZENECA

Dispositivi necessari all'operazione di somministrazione:

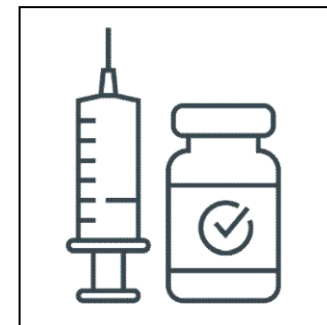
- Siringa da 1mL per il prelievo e somministrazione della dose di 0,5 mL;
- Aghi per la somministrazione da 23 G o 25 G.
- È indispensabile adottare le necessarie precauzioni per evitare di contaminare la preparazione:
 - disinfettare il ripiano con alcool etilico 70%,
 - delimitare il campo per l'allestimento con adeguato telo sterile
 - utilizzare guanti sterili
 - utilizzare i necessari Dispositivi di Protezione Individuale

Si illustra nella seguente tavola sinottica la procedura da seguire:

<p>La fiala multidose non aperta deve essere conservata in frigorifero (2-8 °C). Non deve essere congelata. È consigliato tenere le fiale nel confezionamento secondario per proteggerle dalla luce.</p>	
<p>Prima di procedere alla somministrazione, il vaccino deve essere ispezionato visivamente per escludere la presenza di particolato e alterazioni del colore. Il vaccino COVID-19 ASTRAZENECA è una sospensione da incolore a leggermente marrone, da limpida a leggermente opaca. <u>Smaltire il flaconcino in caso di alterazioni del colore della sospensione o in presenza di particelle visibili.</u> <u>Non agitare. Non diluire la sospensione.</u></p>	
<p>In ogni fiala è inclusa una quantità aggiuntiva al fine di assicurare che possano essere erogate 10-11 dosi (fiala da 5 mL), da 0.5 ml*. Disinfettare la superficie della fiala con una garza imbevuta di alcool etilico 70% e poi prelevare un minimo eccesso rispetto a 0,5 mL, utilizzando una siringa da 1 mL con un ago calibro 23 o 25 Gauge. Siringa ed ago devono essere sterili. Eliminare tutte le bolle ed espellere il medicinale in eccesso premendo lentamente lo stantuffo in modo che si allinei alla linea che segna 0,5 mL sulla siringa. Rimuovere l'ago dalla fiala.</p> <p>Si raccomanda di utilizzare lo stesso ago per prelevare e somministrare la dose quando possibile. Qualora il clinico ritenga opportuno sostituire l'ago per la somministrazione e le condizioni nelle quali avviene l'allestimento lo consentano, tirare indietro lo stantuffo della siringa finché una piccola quantità di aria non entri nella siringa prima di rimuovere il primo ago per evitare la perdita di vaccino durante il cambio dell'ago. Non sostituire il primo ago con uno di lunghezza o calibro superiore.</p> <p>*In molti casi può essere possibile ricavare una o più dosi aggiuntive complete da 0.5 ml. Eventuali residui provenienti da flaconi diversi, anche se appartenenti allo stesso numero di lotto, non dovranno mai essere mescolati (FAQ AIFA).</p>	

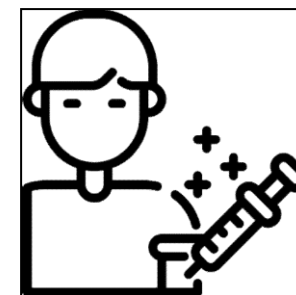
Registrare la data e l'ora del prelievo della prima dose sull'etichetta della fiala del vaccino.

Nel caso non si possa procedere alla somministrazione di tutte le dosi di vaccino contenute nella fiala in continuità, essa deve essere conservata tra 2° e 30°C per non più di 6 ore dal prelievo della prima dose. Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se il vaccino non viene utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione in uso sono responsabilità dell'operatore. Non congelare.



La dose da somministrare deve essere di 0,5 mL.

Al termine delle somministrazioni, la fiala con il vaccino residuo deve essere smaltita seguendo i protocolli standard. Prima di procedere allo smaltimento è necessario rendere inutilizzabili le fiale sbarrando l'etichetta con una linea nera indelebile e adulterando la soluzione residua con un colorante (tipo eosina) o con altre modalità previste da procedure interne aziendali.



PRECAUZIONI PER LA MANIPOLAZIONE E SMALTIMENTO

- ✓ Il flaconcino non aperto può essere conservato tra 2°C e 8 °C per massimo 6 mesi, senza superare la data di scadenza;
- ✓ Il flaconcino non deve essere congelato;
- ✓ Nel caso fosse necessario trasportare le fiale di vaccino, il trasporto deve avvenire in modo da non provocare rotture o perdite dalle confezioni, utilizzando appositi contenitori resistenti agli urti, con chiusura ermetica e che garantiscano la continuità della catena del freddo (2-8°C). È raccomandato l'uso di un data logger per certificare il mantenimento della catena del freddo per tutto il trasporto;
- ✓ La stabilità chimica e fisica durante l'uso è stata dimostrata dal momento dell'apertura del flaconcino (prima puntura dell'ago) fino alla somministrazione per non più di 48 ore in frigorifero (2°C – 8°C). Entro questo periodo di tempo il prodotto può essere conservato e utilizzato a temperature fino a 30°C per un unico periodo di tempo fino a 6 ore. Trascorso questo periodo di tempo, il prodotto deve essere smaltito. Non rimetterlo in frigorifero.
- ✓ Non possono essere miscelati residui di fiale diverse di vaccini seppur con stesso lotto e scadenza, ma vanno scartati.

SMALTIMENTO:


- ✓ Il Vaccino COVID-19 ASTRAZENECA contiene organismi geneticamente modificati (OGM). Il vaccino non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alle linee guida locali per gli organismi geneticamente modificati o i rifiuti a rischio biologico. Le fuoriuscite devono essere disinfettate utilizzando agenti con attività contro l'adenovirus;
- ✓ Prima di procedere allo smaltimento è necessario rendere inutilizzabili le fiale sbarrando l'etichetta con una linea nera indelebile e adulterando la soluzione residua con un colorante (tipo eosina) o con altre modalità previste da procedure interne aziendali;
- ✓ Smaltire le fiale di vaccino (vuote o non più utilizzabili) nei rifiuti sanitari previsti dalla norma vigente e applicando quanto previsto dal RCP nel paragrafo specifico per lo smaltimento; le siringhe e gli aghi utilizzati smaltirli in un contenitore per oggetti taglienti come rifiuti sanitari per assicurarsi che vengano distrutti in modo permanente.

TRACCIABILITÀ:

- ✓ Allo scopo di assicurare la tracciabilità del vaccino, si deve registrare per ogni somministrazione effettuata: nome del paziente, denominazione del medicinale, numero di lotto del farmaco somministrato. La seconda dose deve essere somministrata da 4 a 12 settimane dopo la prima dose. La scheda di tracciabilità e di promemoria per la vaccinazione può essere consegnata al paziente al momento della prima iniezione.

INVITO ALLA SEGNALAZIONE – FARMACOVIGILANZA -

Le segnalazioni di eventuali reazioni avverse (ADR) devono essere tempestivamente effettuate (entro 36 ore da quando il medico o l'operatore sanitario ne viene a conoscenza), attraverso due diverse modalità:



**l'Italia rinasce
con un fiore
vaccinazione
anti-Covid 19**

Gentile Signora/Signore,
a seguito della somministrazione del vaccino anti SARS-Cov-2, appena ricevuto, potrebbero verificarsi delle reazioni avverse, che dovranno essere segnalate, al fine di monitorare ed assicurare la sicurezza dei vaccini

Per effettuare la segnalazione di qualsiasi reazione avversa al vaccino potrà rivolgersi al Suo Medico di famiglia oppure all'Ufficio di Farmacovigilanza all'indirizzo mail farmacovigilanza@aslfrosinone.it

In alternativa, la segnalazione potrà essere effettuata direttamente online sul sito www.vigifarmaco.it.
La ringraziamo per la sua collaborazione alla tutela della salute collettiva

U.O.C. Farmacia
Direttore Dott. Fulvio Ferrante
e - mail: uocfarmacia@aslfrosinone.it

- compilando la scheda di segnalazione ADR disponibile sul sito <http://www.asl.fr.it>, sezione Farmacovigilanza e inviandola al RLFV (farmacovigilanza@aslfrosinone.it o uocfarmacia@aslfrosinone.it);
- seguendo la procedura guidata direttamente online sul sito VIGIFARMACO.

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

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

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