



**ACCORDO TRA
LA REGIONE EMILIA ROMAGNA E LE ASSOCIAZIONI DI CATEGORIA DELLE FARMACIE CONVENZIONATE
PER LA SOMMINISTRAZIONE DEI VACCINI ANTI SARS-CoV-2 IN FARMACIA**

PREMESSO CHE

- le Farmacie convenzionate sono parti integranti del Servizio sanitario e presidi di rilievo che, in un'ottica di prossimità e nell'ambito della Farmacia dei servizi, propongono al cittadino, tramite approcci proattivi, l'adesione a prestazioni assistenziali rivolte alla cronicità e alla prevenzione;
- durante l'infausta comparsa del virus SARS-CoV-2, le Farmacie convenzionate della Regione Emilia-Romagna hanno svolto un fondamentale ruolo in un'ottica di prossimità e nell'ambito della Farmacia dei servizi, offrendo la possibilità di eseguire in Farmacia test sierologici e tamponi antigenici rapidi nasali nell'ambito di progetti di screening della popolazione, al fine di contrastare la diffusione del Coronavirus;
- l'articolo 1, comma 471, della legge di bilancio 2021 del 30 dicembre 2020, n. 178, così come sostituito dall'art 20 comma 2 lettera h del Decreto legge n 41 del 22 marzo 2021 (DL 'Sostegni') prevede che nell'ottica della valorizzazione del ruolo dei farmacisti nelle azioni di contrasto e di prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2, e considerando la necessità di interventi tempestivi, sia consentita, in via sperimentale, per l'anno 2021, la somministrazione in Farmacia e da parte di farmacisti opportunamente formati, di vaccini contro il SARS-CoV-2;
- l'Accordo quadro nazionale sottoscritto in data 29 marzo 2021 tra il Presidente della Conferenza delle Regioni, il Ministro della Salute, il Presidente di Federfarma nazionale e il Presidente di Assofarm nazionale, in tema di somministrazione dei vaccini anti Sars CoV-2 in Farmacia da parte dei farmacisti (di seguito Accordo 29 marzo 2021), definendo sul tema in questione una cornice nazionale, prevede, in particolare, la possibilità di accesso alla vaccinazione in Farmacia alla popolazione target preventivamente definita dalle autorità sanitarie competenti, secondo i relativi criteri di priorità, escludendo, da tale ambito di intervento, le persone estremamente vulnerabili o con quadro anamnestico di pregressa reazione allergica grave o anafilassi;
- l'Accordo 29 marzo 2021 di cui sopra prevede inoltre che siano definiti, nell'ambito di Accordi regionali, i requisiti minimi strutturali dei locali per la somministrazione dei vaccini, le opportune misure per garantire la sicurezza degli assistiti, nonché la tempestiva trasmissione elettronica ai servizi regionali dei dati relativi alle vaccinazioni effettuate;
- il Documento COVID-19: La vaccinazione in Farmacia - vademecum per i farmacisti del Gruppo di lavoro FOFI e ISS del 24 Maggio 2021 offre un ulteriore richiamo agli elementi di rilievo che ruotano attorno al mondo della vaccinazione anti SARS-CoV-2;
- con la documentazione resa disponibile alla pagina web <https://www.salute.gov.it/portale/nuovocoronavirus/dettaglioContenutiNuovoCoronavirus.jsp?lingua=italiano&id=5452&area=nuovoCoronavirus&menu=vuoto>), il Ministero della Salute definisce sulla base delle sempre più nuove evidenze, per ciascun vaccino anti SARS-CoV-2 autorizzato nell'ambito dell'attuale campagna vaccinale, le Note informative da allegare al Modulo di consenso informato alla vaccinazione, nonché le raccomandazioni, i pareri e gli aggiornamenti in merito all'uso di detti vaccini;

TENUTO CONTO

- della disponibilità manifestata dalle Associazioni di categoria delle Farmacie convenzionate della Regione Emilia-Romagna a contribuire alla realizzazione della campagna vaccinale anti SARS-CoV-2 in corso;
- che le disposizioni del presente Accordo si applicano in via straordinaria in relazione all'emergenza sanitaria da Coronavirus;
- che la vaccinazione presso le Farmacie convenzionate aderenti al presente progetto rappresenta un'iniziativa di sanità pubblica preposta alla tutela della salute del singolo e della collettività;
- che l'attività vaccinale presso le Farmacie convenzionate è oggetto di monitoraggio da parte della AUSL di riferimento e della Regione, anche al fine di eventuali rimodulazioni dell'Accordo regionale necessarie in considerazione dell'evoluzione dello scenario epidemiologico e delle disposizioni nazionali.

LE PARTI FIRMATARIE DEL PRESENTE ACCORDO CONCORDANO LE SPECIFICHE TECNICHE/ORGANIZZATIVE DI SEGUITO RIPORTATE.

Il presente Accordo definisce, nell'ambito dell'Accordo nazionale 29 marzo 2021, i requisiti di sicurezza per la somministrazione dei vaccini presso le Farmacie convenzionate della regione aderenti al progetto.

Le Associazioni di categoria firmatarie del presente Accordo regionale si faranno promotrici, in proprio o tramite gli Associati, dell'attivazione di confronti sindacali in materia di sicurezza per l'eventuale definizione di ulteriori protocolli.

FARMACIE ADERENTI AL SERVIZIO DI VACCINAZIONE IN FARMACIA

Fermo restando il ruolo attivo della Farmacia come diffuso presidio sanitario territoriale in sinergia con il Servizio Sanitario nazionale, in adesione a quanto stabilito dal decreto legislativo 3 ottobre 2009 n. 153, il progetto valorizza la partecipazione volontaria del singolo farmacista.

Le Farmacie che intendono aderire al progetto di vaccinazione in Farmacia devono:

- darne comunicazione al competente Servizio Farmaceutico, all'Ordine dei Farmacisti territorialmente competente e al Servizio Assistenza territoriale della Regione, tramite compilazione del *Modulo di autodichiarazione per adesione alla somministrazione in farmacia dei vaccini anti-SARS-CoV-2* riportato in Allegato 1 al presente atto;
- compilare il medesimo Modulo, ai fini della formulazione dell'elenco regionale delle Farmacie aderenti al progetto e dell'accesso al portale SOLE, al seguente link: <https://url.emr.it/us811p7x>

L'elenco aggiornato delle Farmacie aderenti è pubblicato sul portale ER-Salute.

CARATTERISTICHE, REQUISITI E DOTAZIONI DEI LOCALI DELLE FARMACIE ADIBITI A VACCINAZIONE

Anche in considerazione della deliberazione di Giunta regionale n. 256 del 13 marzo 2009 di "Approvazione del documento contenente "Indicazioni alle Aziende sanitarie per promuovere la qualità delle vaccinazioni in Emilia-Romagna", l'esecuzione del vaccino in Farmacia può avvenire:

- in locale interno alla Farmacia, separato dagli spazi destinati all'accoglienza dell'utenza e allo svolgimento delle attività ordinarie;
- a Farmacia chiusa nel locale normalmente utilizzato dalla Farmacia;
- in apposito locale separato in utilizzo alla singola Farmacia (escludendo gazebo) e ubicato all'interno della propria sede farmaceutica. In tal caso darne adeguata comunicazione via pec al Comune e al competente Servizio farmaceutico aziendale.

Il locale separato destinato alla vaccinazione può essere adibito dalla Farmacia esclusivamente alla vaccinazione oppure, in orari/giorni diversi, essere destinato anche all'esecuzione di test COVID-19 (sierologici/tamponi rapidi).

L'accesso al locale destinato alla vaccinazione deve essere presidiato, anche attraverso l'apposizione di chiare indicazioni, differenziando, ove possibile, i percorsi di entrata e di uscita.

Il locale destinato alla vaccinazione deve essere opportunamente arieggiato in modo tale da garantire un costante ricircolo d'aria. In particolare, devono essere: attuato il ricambio d'aria in ragione del numero di persone presenti e del tempo di permanenza degli occupanti; verificata l'efficacia degli impianti al fine di garantire l'adeguatezza delle portate di aria esterna secondo le normative vigenti; rafforzate ulteriormente le misure per il ricambio d'aria naturale e/o attraverso l'impianto; garantita la pulizia, a impianto fermo, dei filtri dell'aria di ricircolo per mantenere i livelli di filtrazione/rimozione adeguati; gli impianti di condizionamento, se tecnicamente possibile, escludere totalmente la funzione di ricircolo dell'aria; qualora non sia possibile escludere il ricircolo, va aumentata la capacità filtrante del ricircolo, sostituendo i filtri esistenti con filtri di classe superiore, garantendo il mantenimento delle portate.

Occorre garantire che il locale: abbia poche superfici ad alta frequenza di contatto e offra la possibilità di una rapida disinfezione; presenti indicazioni per l'igiene delle mani, per il distanziamento fisico e contenitori di soluzioni idroalcoliche igienizzanti.

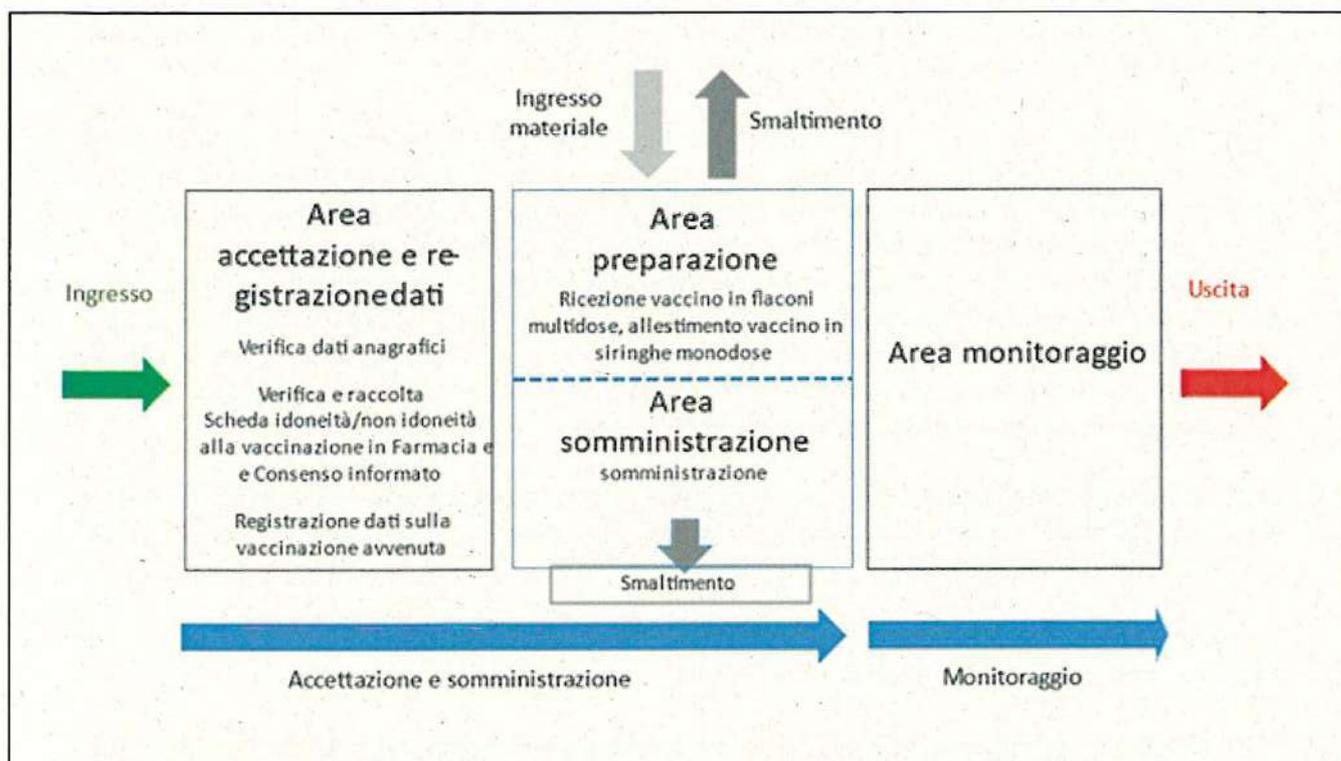
Il locale esterno alla Farmacia destinato alla vaccinazione deve essere dotato di uguali attrezzature, apprestamenti e dispositivi previsti per la Farmacia.

Il frigorifero¹ per la conservazione dei vaccini deve assicurare il monitoraggio in continuo della temperatura e garantire la corretta conservazione dei vaccini secondo quanto riportato nelle schede tecniche degli stessi.

Il locale destinato alla vaccinazione deve essere organizzato in aree distinte, separate tra loro anche da tende/pareti mobili, destinate a: accettazione; preparazione della dose; somministrazione; monitoraggio/osservazione del vaccinato.

Il flusso del locale destinato alla vaccinazione è schematizzato nella figura di seguito riportata.

¹ I frigoriferi devono garantire al loro interno una temperatura costante e una distribuzione regolare del freddo. I vaccini non vanno posizionati negli scomparti dello sportello, ma nella parte centrale del frigorifero, preferibilmente non ammassati. Il metodo migliore per la registrazione della temperatura è la dotazione con display esterno e dispositivo di registrazione continua e sistema di allarme collegato che permettono di valutare la durata delle variazioni. In alternativa possono essere utilizzati termometri di massima e di minima con registrazione manuale della temperatura su apposito modulo almeno due volte al giorno: all'inizio e alla fine della seduta vaccinale. Vanno, inoltre, lasciati spazi vuoti fra le confezioni e fra queste e le pareti per un'ottimale circolazione dell'aria fredda. Le prese di corrente devono essere ben protette ed eventualmente fissate per evitare il rischio di una disconnessione accidentale, ad esempio nel corso delle pulizie. Nel caso di sospensione dell'alimentazione le porte dei frigoriferi vanno mantenute chiuse. È buona norma conservare nei frigoriferi alcune mattonelle termiche che aiutano al mantenimento della temperatura in caso di sospensione dell'alimentazione dell'energia elettrica. I vaccini vanno mantenuti nelle loro confezioni originali garantendo un'opportuna rotazione in modo da utilizzare sempre per primi quelli prossimi alla scadenza. Delle manutenzioni e verifiche effettuate nonché dei relativi esiti va conservata documentazione. Nel caso di interruzione della corrente elettrica o malfunzionamento dei frigoriferi tali che si sia registrato un rialzo di temperatura oltre +8°C o un abbassamento al di sotto di +2°C, è necessario registrare: - la temperatura massima o minima raggiunta, la durata del tempo di esposizione a temperature potenzialmente dannose; si raccomanda in ogni caso di contattare l'AUSL di riferimento per segnalare l'accaduto e condividere provvedimenti in merito.



La *zona di accettazione* è destinata ad accogliere il cittadino, alla raccolta della documentazione, alla verifica di eleggibilità alla vaccinazione in Farmacia e alla raccolta del consenso.

L'area per la preparazione della dose è destinata all'allestimento del vaccino in siringhe monodose.

La *zona di preparazione* è destinata all'allestimento delle dosi di vaccino adottando tecniche asettiche per garantire il mantenimento della sterilità, nel rispetto delle istruzioni riportate nel RCP nonché di eventuali istruzioni operative aziendali.

La *zona dedicata alla somministrazione* vera e propria è dotata del carrello/borsa di emergenza, di una seduta idonea per il cittadino, di dispenser con gel disinfettante per l'igiene delle mani e di contenitori a norma per lo smaltimento dei rifiuti potenzialmente infetti.

La zona di preparazione e quella di somministrazione possono coesistere nello stesso ambiente.

La *zona per il monitoraggio* è destinata all'osservazione di 15 minuti della persona vaccinata. Tale zona è dotata di idonea seduta con lenzuolini di carta a perdere ed eventuali paraventi separatori che possono assicurare l'adeguata assistenza medica al paziente. La zona deve essere dotata di sedute opportunamente distanziate e in numero idoneo tenendo conto del criterio spaziale per la definizione delle esigenze (4 mq/persona) e aerazione.

Per Farmacie dotate di spazio minimo (1 seduta) occorrerà prevedere un adeguato numero di prenotazioni eseguibili nell'arco temporale di validità dello specifico di vaccino aperto (confezionamento perforato).

Il locale destinato alla vaccinazione deve essere dotato di carrello/borsa di emergenza contenente (secondo l'Accordo 29 marzo 2021, pag 11 e 12) materiale sanitario e presidi idonei alla gestione delle emergenze come di seguito riportato, in qualità di dispositivi medici e farmaci ordinariamente necessari per le attività di vaccinazione e di intervento sui possibili eventi avversi collegati o meno alla vaccinazione; tutto il materiale deve essere periodicamente controllato nelle scadenze e funzionalità.

Dispositivi medici:

- Termometro a raggi infrarossi
- Mascherine chirurgiche/FFP2-KN95
- Sovracamici
- Fonendoscopio
- Sfigmomanometro
- Forbici

- Pallone ambu con relative mascherine di varie misure
- Siringhe da tuberculina
- Siringhe di diversa misura
- Butterfly e aghi di diverse misure
- Lacci emostatici
- Guanti monouso di diverse misure
- Cerotti a nastro
- Cotone
- Disinfettante
- Mascherine con reservoir di varie misure
- Dispositivi per fleboclisi (deflussori)

Farmaci:

- Adrenalina in forma di auto-somministrazione (fastjekt ®)
- Ossigeno in bombole da carrello o portatili con dotazione delle relative connessioni
- Antistaminici anti H 1 (clorfeniramina maleato fiale i.m./e. v. 10mg/ml)
- Cortisonici (idrocortisone fiale i.m./e.v. da 100 mg e da 500mg)
- 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

Il fatto che siano previste negli elenchi di cui sopra alcune dotazioni di emergenza (quali i cortisonici e i dispositivi per intubare l'utente) che il farmacista non può usare, nulla incide in merito alla loro disponibilità, in quanto l'utilizzo immediato degli stessi, qualora necessario, sarà praticato dall'operatore abilitato del 118 o da personale medico che potrà intervenire prontamente.

L'idoneità degli ambienti/locali destinati all'attività di vaccinazione è verificata, qualora ritenuto necessario, da parte dell'Azienda USL in cui è situata la sede vaccinale.

SMALTIMENTO DEI RIFIUTI

I dispositivi di protezione individuale e i materiali di consumo devono essere smaltiti in contenitori appropriati destinati ai rifiuti sanitari; per gli oggetti taglienti, aghi e siringhe, occorre disporre di contenitori dedicati.

Il confezionamento del vaccino somministrato deve essere smaltito seguendo le istruzioni del produttore contenute nel riassunto delle caratteristiche del prodotto.

Devono essere garantiti gli adempimenti previsti per lo smaltimento dei rifiuti sanitari: le Farmacie che già offrono il servizio di test per la diagnostica COVID o auto-diagnostici gestiranno i rifiuti derivanti dalla somministrazione del vaccino come i rifiuti per i citati test; le Farmacie che non offrono tali servizi dovranno attivarsi per effettuare i corretti adempimenti, rivolgendosi nel caso a una azienda specializzata.

FORMAZIONE DEI FARMACISTI VACCINATORI

L'Accordo 29 marzo 2021 prevede che i farmacisti vaccinatori acquisiscano abilitazione ad effettuare la vaccinazione attraverso entrambi i seguenti percorsi formativi *obbligatori*:

- primo corso, o corso base, organizzato dall'Istituto Superiore di Sanità da titolo "Campagna vaccinale Covid-19: la somministrazione in sicurezza del vaccino anti SARSCoV-2/Covid-19". Detto corso è propedeutico per l'accesso al secondo corso di cui al successivo punto;
- secondo corso, o corso integrativo, organizzato dall'Istituto Superiore di Sanità e dalla Federazione degli Ordini dei Farmacisti Italiani dal titolo "Campagna vaccinale Covid-19: focus di approfondimento per la somministrazione in sicurezza del vaccino anti SARS-CoV-2/Covid-19 nelle Farmacie". Detto corso è finalizzato a conferire al farmacista specifiche competenze, anche con riguardo ai metodi di preparazione del vaccino, alla gestione dell'emergenza/erogazione primo intervento, ai requisiti tecnico-strutturali e organizzativi per effettuare in sicurezza il servizio di vaccinazione in Farmacia, all'acquisizione del consenso informato con il triage prevaccinale.

L'accesso al corso integrativo è subordinato al superamento del corso base di cui al punto precedente;

- attività formativa pratica (di cui all'Accordo 29 marzo 2021), certificata da un tutor professionale (medico o infermiere), finalizzata all'attività di inoculazione. In relazione a tale formazione, i farmacisti vaccinatori possono svolgere attività pratica presso punti vaccinali HUB aziendali. Modulo di attestato in Allegato 2 al presente atto;

DISTRIBUZIONE DEI VACCINI ALLE FARMACIE, DISPOSITIVI MEDICI PER LA SOMMINISTRAZIONE, DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE E CONSERVAZIONE DEI PRODOTTI

I criteri di distribuzione dei vaccini, nonché dei relativi dispositivi medici di somministrazione (aghi e siringhe) e dispositivi di protezione individuali, alle Farmacie convenzionate sono strettamente correlati alle disponibilità dei prodotti e a un'attenta pianificazione in funzione della popolazione target.

Saranno adottate dalla Direzione Generale Cura della persona e welfare ulteriori e specifiche indicazioni.

Salvo diverse indicazioni regionali emanate dalla competente Direzione Generale, le Farmacie convenzionate hanno cura di organizzare il ritiro dei vaccini e dei dispositivi medici di somministrazione presso l'Azienda USL di riferimento, concordando tempi e modi con la Farmacia ospedaliera, avvalendosi eventualmente a proprio carico della distribuzione intermedia del farmaco, garantendo un'accurata modalità di conservazione dei vaccini durante il trasporto.

Gli approvvigionamenti dovranno prevedere multipli del numero di dosi congruenti al numero di utenti da vaccinare.

Nel caso in cui si ritenga più funzionale che le Farmacie si approvvigionino autonomamente dei DPI, andranno definite le relative quote di rimborso forfettario, per i DPI di appropriato utilizzo, avendo a riferimento gli attuali prezzi di mercato, considerati anche i prezzi di acquisto Intercenter.

SISTEMA DI PRENOTAZIONE DELLA VACCINAZIONE IN FARMACIA CONVENZIONATA

Il cittadino:

- accede al portale ER-Salute e recupera la Scheda di valutazione idoneità/non idoneità alla vaccinazione in Farmacia per presentarla, adeguatamente compilata e firmata, al farmacista vaccinatore; il cittadino è informato che solo in caso di risposta *NO* a tutte le domande della Scheda potrà eseguire la vaccinazione presso una Farmacia convenzionata;
- sceglie la Farmacia convenzionata presso la quale eseguire la vaccinazione all'interno della lista regionale delle Farmacie aderenti al progetto disponibile sul portale ER-Salute, e la contatta.

L'attività di prenotazione può essere garantita, con le medesime specifiche sopra descritte, dalle Farmacie, avendo cura di non interferire con la scelta del cittadino che si rivolge alla Farmacia per la sola prenotazione della vaccinazione che intende svolgere presso sedi diverse dalle Farmacie convenzionate aderenti. Poiché tale attività di prenotazione si svolge nel perimetro del sistema delle Farmacie convenzionate la valorizzazione unica regionale è pari alla valorizzazione minima di riferimento (2,40 €).

Il Farmacista della Farmacia convenzionata aderente al progetto e individuata dal cittadino:

- in previsione della prenotazione, fornisce al cittadino un'adeguata informazione sui criteri di idoneità/non idoneità alla vaccinazione in Farmacia e consegna la Scheda di idoneità/non idoneità qualora il cittadino non la abbia recuperata autonomamente;
- informa altresì che:
 - qualora intervengano condizioni di inidoneità successive alla prenotazione, il cittadino dovrà avere cura di disdirla tempestivamente;
 - se a seguito della prima dose del vaccino si sono verificate reazioni gravi che hanno comportato il ricorso a cure mediche, la prenotazione della seconda dose di vaccino in Farmacia deve essere annullata e il cittadino deve rivolgersi al proprio medico curante;
- acquisisce la scheda precompilata e firmata e conferma data e ora della prenotazione della somministrazione della prima dose del vaccino;

- prenota la somministrazione della seconda dose del vaccino, qualora prevista.

La Farmacia, al fine di non sprecare il prodotto, in caso di mancata presentazione agli appuntamenti, dovrà avere cura di contattare gli utenti con appuntamento successivo per anticipare la somministrazione ed evitare dosi residue non utilizzate.

POPOLAZIONE IDONEA ALLA VACCINAZIONE IN FARMACIA CONVENZIONATA, SCHEDA IDONEITÀ/NON IDONEITÀ ALLA VACCINAZIONE IN FARMACIA E MODULO DI CONSENSO

Possono vaccinarsi in Farmacia i cittadini maggioirenni che:

- abbiano risposto **NO** a tutti i quesiti presenti nella di cui Scheda idoneità/non idoneità alla vaccinazione in Farmacia (Allegato 3 al presente atto), che comprende anche la verifica di non appartenenza a una categoria estremamente vulnerabile—così come definite dalle *Raccomandazioni nazionali ad interim sui gruppi target della vaccinazione anti-sars-cov-2/covid-19 – agg. del 10 marzo 2021*, di cui al decreto ministeriale 12 marzo 2021; detto aspetto sulla valutazione dell'idoneità/non idoneità alla vaccinazione in Farmacia sarà oggetto di rivalutazione tra le parti considerando la progressiva acquisizione di esperienza dei farmacisti in ambito vaccinale;
- abbiano rilasciato il Consenso informato di cui all'Allegato 4 del presente atto, corredato dalla nota informativa aggiornata, predisposta da AIFA e riferita al vaccino da somministrare, resa disponibile dal Ministero della Salute alla pagina web <https://www.salute.gov.it/portale/nuovocoronavirus/dettaglioContenutiNuovoCoronavirus.jsp?lingua=italiano&id=5452&area=nuovoCoronavirus&menu=vuoto> (nella sezione 'Piano vaccini anti Covid-19') che il farmacista dovrà avere cura di illustrare in particolare rispetto ai possibili eventi avversi che potrebbero manifestarsi subito dopo o nei giorni successivi alla vaccinazione e, in funzione di questi, alla relativa necessità di rivolgersi a un medico.

Il farmacista acquisisce e firma per presa visione il Modulo di consenso alla vaccinazione.

La valutazione dell'idoneità/non idoneità alla vaccinazione e la raccolta del consenso sono attuati a ogni seduta del ciclo vaccinale (prima e seconda dose) - ciò si rende indispensabile perché lo stato di salute di una persona o le raccomandazioni per controindicazioni e precauzioni potrebbero essere cambiate dall'ultima dose:

- il giorno della vaccinazione (prima dose) il farmacista in fase di colloquio riverifica l'attualità di quanto dichiarato nella scheda compilata della Scheda di idoneità/non idoneità firmata dal cittadino, al fine di potere dar corso alla vaccinazione, consultando inoltre le indicazioni reperibili nelle FAQ di AIFA, disponibili all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/domande-e-risposte-su-vaccini-covid-19>.
- prima di procedere alla somministrazione della *seconda dose*, il farmacista fa compilare e firmare la nuova Scheda di idoneità/non idoneità dal cittadino il giorno stesso della vaccinazione e dedica particolare attenzione alle informazioni che è possibile raccogliere in merito a eventuali sospette reazioni avverse comparse dopo la somministrazione della prima dose di vaccino; tali informazioni sono registrate sia nella scheda anamnestica sia nella scheda di farmacovigilanza nel sito www.vigifarmaco.it, da compilare entro 36 ore da quando l'operatore sanitario ne è venuto a conoscenza.

COLLABORAZIONE TRA PROFESSIONISTI E PROTOCOLLO OPERATIVO LOCALE

Il farmacista convenzionato vaccinatore, nella fase di valutazione della Scheda di idoneità/non idoneità presentata dal cittadino, può confrontarsi, in caso di Scheda carente di informazioni o per altri eventuali dubbi, con personale medico, preferibilmente il medico di medicina generale dell'assistito, oppure un medico della continuità assistenziale o altro medico, ad esempio di hub vaccinale, secondo specifiche definite a livello aziendale/distrettuale e rese disponibili. In tal caso, ogni eventuale decisione che comporti conferma/sospensione della vaccinazione in Farmacia andrà debitamente documentata tra le parti.

In caso di presenza delle condizioni riportate nell'Allegato 3 al presente atto che non consentano di eseguire la vaccinazione in Farmacia o di condizioni che, ancorché non contemplate in detto modulo, conducano alla

valutazione di non opportunità di eseguire la vaccinazione in Farmacia, il farmacista indica alla persona di rivolgersi al medico di medicina generale o al servizio vaccinale aziendale.

Presso ogni Azienda sanitaria, in sede di definizione di un **PROTOCOLLO OPERATIVO** di coinvolgimento delle Farmacie convenzionate nel sistema di vaccinazione anti SARS-CoV-2, condiviso con le Associazioni di categoria provinciali di riferimento, sono precisati in particolare:

- le giornate e gli orari disponibili per le sessioni vaccinali comunicati dalle singole Farmacie;
- i referenti medici o le forme e le modalità di contatto per eventuali problemi emersi in fase di valutazione dell'idoneità alla vaccinazione in Farmacia e in fase di somministrazione del vaccino;
- idonee modalità di intervento in emergenza (118) presso le Farmacie, da attivare in caso di necessità;
- le modalità di distribuzione/trasporto dei vaccini.

Le Aziende sanitarie possono rendere disponibili alle Farmacie convenzionate schede sintetiche relative alle modalità di frazionamento, prelievo e conservazione per ogni tipologia di vaccino disponibile.

AVVIO DELL'ATTIVITA' DELLA VACCINAZIONE IN FARMACIA

È facoltà della Farmacia assicurare che l'avvio dell'attività di somministrazione vaccinale nella Farmacia e l'eventuale proseguo della stessa avvenga avvalendosi, in linea di continuità, del tutoraggio professionale assicurato da medico/infermiere iscritto all'Ordine professionale di appartenenza.

FASI DELLA SOMMINISTRAZIONE DEL VACCINO E MONITORAGGIO POST-VACCINAZIONE

Il farmacista vaccinatore è tenuto al rispetto dei documenti tecnici di indirizzo citati in premessa e alle indicazioni contenute nel presente atto.

Il farmacista vaccinatore:

- assicura che la somministrazione avvenga in locali in cui è stata effettuata un'adeguata sanificazione delle superfici di contatto;
- indossa adeguati dispositivi di protezione individuale: guanti, camice, mascherina FFP2/KN95;
- fornisce al cittadino un'adeguata informazione sui comportamenti da seguire durante la vaccinazione;
- si impegna a fare rispettare al cittadino le misure di prevenzione vigenti e quindi indossare la mascherina, igienizzarsi le mani, farsi controllare la temperatura corporea subito prima della somministrazione del vaccino (in caso di temperatura superiore a 37,5 °C, non sarà possibile ricevere la dose);
- in base al numero di soggetti da vaccinare, verifica il numero di flaconi di vaccino necessari all'espletamento dell'attività;
- provvede alla corretta conservazione del vaccino in attesa dell'allestimento;
- rispetta le modalità di esecuzione della vaccinazione riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto;
- provvede alla somministrazione del vaccino;
- assicura la permanenza e il monitoraggio della persona vaccinata nell'apposita area (vedi sopra) per un tempo di almeno 15 minuti successivi alla somministrazione, al fine di assicurarsi che non si verifichino reazioni avverse immediate;
- fornisce un supporto di emergenza (le cui competenze sono state acquisite in fase di formazione di cui sopra) in caso di reazione grave immediata alla vaccinazione, avvisando tempestivamente il numero di pronto soccorso 118.

TENUTA DELLA DOCUMENTAZIONE

In Farmacia sono conservati gli atti, per il tempo definito anche per analogia documentazione in tema di vaccinazione gestita a livello di Azienda AUSL, le Schede di valutazione di idoneità/non idoneità alla vaccinazione e i Moduli di consenso firmati, da esibire in caso di richiesta dell'Azienda USL di riferimento.

TRATTAMENTO DEI DATI

L'Azienda USL a cui afferisce territorialmente la Farmacia convenzionata è Titolare del trattamento dei dati.

La Farmacia convenzionata presso la quale viene eseguita la vaccinazione anti SARS-CoV-2 è designata, con apposito atto aziendale, Responsabile del trattamento dei dati.

Al cittadino è consegnata in sede di vaccinazione presso la Farmacia convenzionata copia dell'Informativa sul trattamento dei dati (Allegato 5 al presente atto).

REGISTRAZIONE DEI DATI NELL'ANAGRAFE VACCINALE

Il farmacista inserisce nel Portale SOLE i dati relativi alla vaccinazione eseguita e fornisce al cittadino l'attestazione di avvenuta vaccinazione:

- i farmacisti sono autorizzati alla registrazione delle vaccinazioni sul portale SOLE messo a disposizione dalla Regione Emilia-Romagna al fine di mantenere allineato il Sistema Informativo dell'Anagrafe Vaccinale e quindi garantire la registrazione e la tracciabilità del dato;
- tale accesso determina l'invio del certificato vaccinale aggiornato sul Fascicolo Sanitario Elettronico;
- la registrazione della vaccinazione sul Portale SOLE deve avvenire in concomitanza all'attività vaccinale per garantire un monitoraggio puntuale dell'andamento della campagna, dei tassi di adesione e delle stime di copertura.

Il farmacista può stampare al cittadino un *promemoria* dell'avvenuta somministrazione del vaccino.

REMUNERAZIONE DEL FARMACISTA

Alla Farmacia che esegue la vaccinazione anti SARS-CoV-2 si riconoscono complessivi 6,00 € (IVA esclusa) per ogni vaccinazione eseguita.

La remunerazione avviene dietro presentazione di fatturazione elettronica.

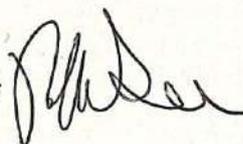
LE PARTI CONCORDANO INFINE CHE:

- ai sensi e per gli effetti dell'articolo 14 del decreto legge 18/2020, la misura di cui all'articolo 1, comma 2, lett. d) del decreto legge 19/2020, ossia la quarantena precauzionale per i soggetti che sono venuti a contatto con casi conclamati di COVID-19, e la derivante sospensione del servizio o chiusura precauzionale dell'esercizio, non si applica alle Farmacie ove sono stati eseguiti vaccini nei confronti di persone poi risultate positive al COVID-19;
- il presente Accordo è valido dalla data della sua sottoscrizione sino a quando la normativa nazionale consentirà la somministrazione dei vaccini contro il Coronavirus presso le Farmacie convenzionate, fatto salvo il verificarsi di diverse condizioni, anche epidemiologiche, che ne suggeriscano l'anticipata interruzione.

DATA 27 agosto 2021

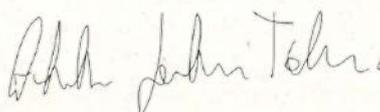
FIRME

Assessore alle Politiche per la salute, *Raffaele Donini*



Associazioni di categoria delle Farmacie convenzionate

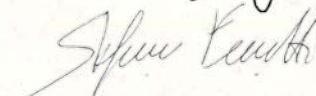
Federfarma Emilia-Romagna, *Achille Gallina Toschi*



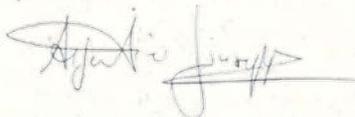
Assofarm Emilia-Romagna, *Egidio Campari*



Farmacieunite, *Stefano Ferretti*



Ascomfarma, *Giuseppe Argentieri*



**ALLEGATO 1. MODULO DI AUTODICHIARAZIONE PER ADESIONE ALLA SOMMINISTRAZIONE
IN FARMACIA DEI VACCINI ANTI- SARS-CoV-2**

da compilare nell'apposito modulo - forms di office all'indirizzo: <https://url.emr.it/us811p7x>

Io sottoscritto, Dr. / Dott.ssa _____, titolare o direttore o legale rappresentate della
Farmacia _____ Codice _____ della Farmacia _____

Indirizzo della Farmacia _____

Comune _____ Provincia _____

Azienda Sanitaria di riferimento _____

aderisco al progetto regionale di somministrazione del vaccino anti SARS-CoV-2 in Farmacia di cui alla deliberazione di
Giunta regionale anno n...../2021. A tal fine dichiaro che i seguenti Farmacisti

	Farmacista 1	Farmacista 2
Nome				
Cognome				
Codice fiscale				
e-mail personale (una mail per singolo farmacista)				
N. iscrizione Ordine				
Provincia Ordine di iscrizione				

procederanno alle somministrazioni in quanto hanno concluso i seguenti programmi formativi:

- corso FAD dell'Istituto Superiore di Sanità da titolo "Campagna vaccinale Covid-19: la somministrazione in sicurezza del vaccino anti SARSCoV-2/Covid-19";
- corso FAD dell'Istituto Superiore di Sanità e della Federazione degli Ordini dei Farmacisti Italiani dal titolo "Campagna vaccinale Covid-19: focus di approfondimento per la somministrazione in sicurezza del vaccino anti SARS-CoV-2/Covid-19 nelle Farmacie";
- formazione pratica finalizzata all'attività pratica di somministrazione del vaccino certificata da un tutor professionale (medico o infermiere).

Dichiaro, in relazione alle specifiche tecniche di cui alla Deliberazione regionale n. _____/2021:

- il rispetto dei requisiti dei locali delle Farmacie adibiti a vaccinazione e delle misure di sicurezza;
- l'adozione delle modalità congrue a garanzia della continuità della catena del freddo e della buona conservazione dei vaccini;
- che la vaccinazione avverrà nei seguenti locali (barrare le scelte):
 - in area interna alla Farmacia, separata dagli spazi destinati all'accoglienza dell'utenza e allo svolgimento delle attività ordinarie
 - a Farmacia chiusa nei locali normalmente utilizzati dalla Farmacia
 - in appositi locali separati ubicati in via _____
 - destinati esclusivamente alla vaccinazione
 - presso i quali, in orari/giorni diversi, vengono eseguiti anche test COVID-19 (sierologici/tamponi rapidi)

Dichiaro altresì di garantire:

- la presenza, nei locali adibiti alla vaccinazione, di aree distinte, separate tra loro anche da tende/pareti mobili, destinate a: accettazione; preparazione della dose; somministrazione; monitoraggio/osservazione del vaccinato;
- l'accesso regolamentato ai locali destinati alla vaccinazione, differenziando, ove possibile, i percorsi di entrata e di uscita;
- l'affissione in Farmacia di chiare indicazioni sulle modalità di accesso ai locali destinati alla vaccinazione.

Data _____

Nome e cognome _____

Firma _____

NB: Il presente modulo debitamente compilato deve inoltre essere stampato e inviato a:

- Azienda Unità Sanitaria Locale territorialmente competente
- Ordine dei Farmacisti territorialmente competente
- Servizio Assistenza Territoriale Regione Emilia-Romagna

ALLEGATO 2

ATTESTATO DI COMPIUTA ESERCITAZIONE PRATICA DI SOMMINISTRAZIONE VACCINO anti SARS CoV-2

Io sottoscritto/o Dott.ssa/Dott. _____, medico/infermiere iscritto all'Ordine dei medici/infermieri della Provincia di _____ attesto che la dott.ssa/dott. _____ iscritta/o all'Ordine dei Farmacisti di _____ n. iscrizione all'Albo _____ ha correttamente espletato, sotto il mio tutoraggio professionale, l'esercitazione pratica finalizzata all'attività di somministrazione del vaccino anti SARS-CoV-2 eseguita in data _____.

Luogo, data

Firma tutor professionale

Firma Farmacista

Copia del presente attestato deve essere trasmesso all'Ordine dei Farmacisti di iscrizione a cura del farmacista che ha eseguito l'esercitazione.

ALLEGATO 3.

SCHEDA ANAMENSTICA ALLA VACCINAZIONE IN FARMACIA CONVENZIONATA

Da compilare a cura del vaccinando e da riesaminare insieme ai professionisti sanitari addetti alla vaccinazione (in sede di prima e di seconda somministrazione, qualora prevista)

Solo in caso di risposta NO a tutti i quesiti della Scheda il cittadino potrà eseguire la vaccinazione presso una Farmacia convenzionata; in caso di risposte Sì o Non so, dovrà essere inviato al medico o al punto vaccinale.

Nome e Cognome		Data e luogo di nascita			
Codice fiscale o tessera sanitaria		Telefono			
QUESITI			SI'	NO	Non so
Attualmente è malato?					
Ha febbre?					
Soffre di allergie al latte, 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, cardiovascolari, cerebrovascolari, polmonari quali ad es. asma, malattie renali, diabete, dislipidemie, anemie o altre malattie del sangue, malattie epatiche, malattie a carico di altri organi?					
Si trova in una condizione di compromissione del sistema immunitario? (Esempio: cancro, leucemia, linfoma, HIV/AIDS, trapianto, patologie autoimmuni)					
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?					
Appartiene a una delle categorie dei soggetti estremamente vulnerabili di cui all'elenco in Allegato A					
Ha ricevuto vaccinazioni nelle ultime 4 settimane? Se sì, quale/i?					
Sta assumendo farmaci anticoagulanti?					
Nell'ultimo mese è stato in contatto con una persona contagiata da Sars-CoV2o affetta da COVID-19?					
Manifesta uno dei seguenti sintomi:					
- Tosse/raffreddore/febbre/dispnea o sintomi simil influenzali?					
- Mal di gola/perdita dell'olfatto o del gusto?					
- Dolore addominale/diarrea?					
- Lividi anormali o sanguinamento/arrossamento degli occhi?					
A seguito della prima dose del vaccino si sono verificate reazioni importanti o gravi che hanno comportato il ricorso a cure mediche?					
Progressiva infezione da COVID-19? Se sì, quando:					
E' in gravidanza o sta pensando di rimanere incinta nel mese successivo alla prima o alla seconda somministrazione?					
Sta allattando?					

Ha riscontrato eventuali sospette reazioni avverse comparse dopo la prima dose di vaccino? Se sì quali:

.....

Data e luogo		Firma del vaccinando	
--------------	--	----------------------	--

Allegato A al Modulo idoneità/non idoneità alla vaccinazione in Farmacia convenzionata
ELENCO DELLE PATOLOGIE CHE DEFINISCONO IL CITTADINO ESTREMAMENTE VULNERABILE (secondo
quanto definito dal decreto ministeriale 12 marzo 2021)

Aree di patologia / Condizione	Definizione
Malattie respiratorie	<ul style="list-style-type: none"> - Fibrosi polmonare idiopatica - Altre malattie respiratorie che necessitino di ossigenoterapia
Malattie cardiocircolatorie	<ul style="list-style-type: none"> - Scompenso cardiaco in classe avanzata (III-IVNYHA) - Pazienti post shock cardiogeno
Malattie neurologiche	<ul style="list-style-type: none"> - Sclerosi laterale amiotrofica e altre malattie del motoneurone - Sclerosi multipla - Distrofia muscolare - Paralisi cerebrali infantili - Pazienti in trattamento con farmaci biologici o terapie immunodepressive - Miastenia <i>gravis</i> - Patologie neurologiche disimmuni
Diabete/altre endocrinopatie severe (quali morbo di Addison)	<ul style="list-style-type: none"> - Soggetti con diabete di tipo 1 - Soggetti con diabete di tipo 2 che necessitano di almeno 2 farmaci per il diabete o che hanno sviluppato complicanze - Soggetti con morbo di Addison - Soggetti con panipopituitarismo
Fibrosi cistica	<ul style="list-style-type: none"> - Pazienti da considerare per definizione ad alta fragilità per le implicazioni respiratorie tipiche della patologia di base
Insufficienza renale/patologia renale	<ul style="list-style-type: none"> - Pazienti sottoposti a trattamento dialitico cronico
Malattie autoimmuni – immunodeficienze primitive	<ul style="list-style-type: none"> - Pazienti con grave compromissione polmonareo marcata immunodeficienza - Pazienti con immunodepressione secondaria a trattamento terapeutico
Malattia epatica	<ul style="list-style-type: none"> - Pazienti con diagnosi di cirrosi epatica
Malattie cerebrovascolari	<ul style="list-style-type: none"> - Evento ischemico-emorragico cerebrale che abbia compromesso l'autonomia neurologica ecognitiva del paziente affetto - Persone che hanno subito uno "stroke" nel 2020 e per gli anni precedenti con ranking maggiore uguale a 3
Patologia oncologica	<ul style="list-style-type: none"> - Pazienti con patologia tumorale maligna in fase avanzata non in remissione - Pazienti oncologici e onco-ematologici in trattamento con farmaci immunosoppressivi, mielosoppressivi o a meno di 6 mesi dalla sospensione delle cure
Emoglobinopatie	<ul style="list-style-type: none"> - Pazienti affetti da talassemia, anemia acellule falciformi

Sindrome di Down	- Tutti i pazienti con sindrome di Down in ragione della loro parziale competenza immunologica e della assai frequente presenza di cardiopatie congenite sono da ritenersi fragili
Trapianto di organo solido e di cellule staminali emopoietiche	- pazienti in lista d'attesa o trapiantati di organo solido - pazienti in attesa o sottoposti a trapianto (sia autologo che allogenico) di cellule staminali emopoietiche (CSE) dopo i 3 mesi e fino ad un anno, quando viene generalmente sospesa la terapia immunosoppressiva - pazienti trapiantati di CSE anche dopo il primo anno, nel caso che abbiano sviluppato una malattia del trapianto contro l'ospite cronica, in terapia immunosoppressiva
Grave obesità	- Pazienti con BMI maggiore di 35
HIV	- Pazienti con diagnosi di AIDS o <200 CD4

ALLEGATO 4**MODULO DI CONSENSO ALLA VACCINAZIONE ANTICOID-19 IN FARMACIA CONVENZIONATA**

Nome e Cognome:	
Data di nascita:	Luogo di nascita:
Residenza:	Telefono:
Tessera sanitaria/Codice fiscale:	

Ho letto, mi è stata illustrata in una lingua nota e ho del tutto compreso la Nota Informativa redatta dall' Agenzia Italiana del Farmaco del vaccino: " _____ "

Ho riferito al Farmacista 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.

ACCONSENTO E AUTORIZZO	RIFIUTO
la somministrazione del vaccino	la somministrazione del vaccino
Data e luogo:	Data e luogo:
Firma della persona che riceve il vaccino o suo rappresentante legale	Firma della persona che rifiuta il vaccino o suo rappresentante legale

Professionista sanitario dell'equipe vaccinale

1. Nome Cognome (farmacista)	2. Nome Cognome (ruolo _____)
Confermo che il vaccinando ha espresso il suo consenso alla vaccinazione, dopo essere stato adeguatamente informato Firma:	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 contesto di criticità logistico-organizzativa

Dettagli operativi della vaccinazione

	Sito di iniezione		Lotto n.	Scad.	Luogo di somministrazione	Data e ora	Firma sanitario
1° dose	Braccio destro	Braccio sinistro					
2° dose	Braccio destro	Braccio sinistro					

ALLEGARE al Consenso informato la NOTA INFORMATIVA aggiornata predisposta da AIFA relativa al vaccino somministrato anti Covid-19 e resa disponibile dal Ministero della Salute alla seguente pagina web:
<https://www.salute.gov.it/portale/nuovocoronavirus/dettaglioContenutiNuovoCoronavirus.jsp?lingua=italiano&id=5452&area=nuovoCoronavirus&menu=vuoto>, alla sezione Piano vaccini anti Covid-19.

Allegato 5

INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI AI SENSI DELL'ARTICOLO 13 DEL REGOLAMENTO UE 2016/679

Premessa

La Regione Emilia-Romagna, ai sensi della L. n. 27 del 24 aprile 2020, art. 17-bis, avvalendosi della collaborazione anche delle Farmacie convenzionate situate nel proprio territorio, offre ai cittadini che rispondono a determinati requisiti di cui alla scheda di idoneità/inidoneità alla vaccinazione in Farmacia convenzionata aderente al progetto e avente i requisiti di cui alla Deliberazione di Giunta regionale n..... /2021 la possibilità di eseguire la vaccinazione anti SARS-CoV-2 in Farmacia.

Il conferimento dei dati richiesti è assolutamente facoltativo: può quindi decidere di non fornire tutto o parte dei dati, ma in tali casi non sarà possibile procedere all'esecuzione della vaccinazione.

Il trattamento dei Suoi dati avverrà nel rispetto della normativa in materia di protezione dei dati personali.

Titolare del trattamento e responsabile della protezione dei dati

Il titolare del trattamento è l'Azienda Unità Sanitaria Locale _____ con sede a _____ in Via _____ contatti _____ (mail, urp, etc...) _____

Il responsabile della protezione dei dati è raggiungibile ai seguenti punti di contatto: Email: dpo@_____ pec: dpo@_____ Tel. _____.

Il titolare del trattamento, La informa che i Suoi dati potranno essere trattati anche da personale incaricato del trattamento per le vie brevi. La Farmacia presso la quale ha eseguito la vaccinazione è stata designata quale responsabile del trattamento dei dati.

Finalità e base giuridica del trattamento

La base giuridica del trattamento dei dati personali è dettata dal Regolamento EU 2019/679, art. 9, par. 2, lettera h) e i), e in quanto tale non necessita del Suo consenso.

La vaccinazione ha finalità di diagnosi e cura, attraverso la prevenzione della malattia COVID-19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2 che, come sa, è una delle finalità istituzionali dell'AUSL.

Durata del trattamento

I dati verranno trattati con le modalità descritte nella presente informativa, ai sensi della L. n. 27 del 24 aprile 2020, art. 17-bis.

Comunicazione e diffusione dei dati

I dati, comunque, non saranno in nessun caso diffusi né trasferiti in Paesi extra UE: potranno però essere comunicati, per il perseguimento delle finalità di cui sopra, ai sensi della L. n. 27 del 24 aprile 2020, art. 17-bis, ai soggetti operanti nel Servizio nazionale della protezione civile, ai soggetti attuatori di cui all'articolo 1 dell'OCDCPC n. 630 del 3 febbraio 2020, nonché gli uffici del Ministero della salute e dell'Istituto superiore di sanità, le strutture pubbliche e private che operano nell'ambito del Servizio sanitario nazionale e i soggetti deputati a monitorare e a garantire l'esecuzione delle misure anti covid, ivi compreso il Suo medico di medicina generale o, comunque al personale autorizzato dell'Azienda sanitaria che, ai predetti fini, è stata designata quale titolare del trattamento dei dati.

I suoi diritti

Lei ha il diritto di esercitare i diritti indicati dagli articoli 15 e ss del GDPR, ovvero ha la facoltà di accedere ai dati e, nei casi previsti, di chiederne la modifica, la cancellazione o la portabilità. Potrà inoltre opporsi al trattamento e chiederne la limitazione, così come potrà proporre reclamo o segnalazione al Garante per la protezione dei dati personali (www.garanteprivacy.it).

I predetti diritti potranno essere esercitati direttamente presso l'Azienda sanitaria o contattando il Responsabile della Protezione dei dati dalla stessa designato all'indirizzo e-mail dpo@_____, o PEC dpo@_____.