



PROTOCOLLO OPERATIVO DI COINVOLGIMENTO DELLE FARMACIE CONVENZIONATE NEL SISTEMA DI VACCINAZIONE ANTI SARS-COV-2 e ANTI INFLUENZALE 2023-24

AZIENDA USL DI BOLOGNA

Visti:

- Nota regionale prot. N° 13/01/2021.0025627.U avente ad oggetto “Adesione delle Farmacie convenzionate al progetto di farmacovigilanza attiva VIGIRETE”;
- l’Accordo Quadro nazionale sottoscritto tra il Presidente della Conferenza delle Regioni, il Ministro della Salute, il Presidente di Federfarma nazionale e il Presidente di Assofarm nazionale in data 29 marzo 2021 in tema di somministrazione dei vaccini anti Sars CoV-2 in Farmacia (di seguito denominato Accordo 29 marzo 2021), che delinea la cornice nazionale sul tema prevedendo, in particolare, la possibilità di accesso alla vaccinazione in Farmacia alla popolazione target preventivamente definita dalle autorità sanitarie competenti secondo i criteri di priorità, escludendo altresì, da tale ambito di intervento, le persone estremamente vulnerabili, portatrici di grave disabilità o con quadro anamnestico di pregressa reazione allergica grave o anafilassi;
- la Deliberazione di Giunta regionale n. 1337 del 24 agosto 2021 avente ad oggetto “Recepimento Accordo Quadro nazionale 29 marzo 2021 tra Governo, Regioni, Province autonome, Federfarma, Assofarm e conseguente Accordo tra Regione Emilia-Romagna e Associazioni di categoria delle Farmacie convenzionate in tema di vaccinazione anti Sars-Cov-2 in farmacia”;
- Nota regionale Prot. 09/08/2021.0720921.U “Formazione pratica farmacisti convenzionati su somministrazione vaccini anti SARS-CoV-2. Precisazioni”;
- Accordo sottoscritto in data 27 agosto 2021 tra la Regione Emilia-Romagna e le Associazioni di categoria delle Farmacie convenzionate per la somministrazione dei vaccini anti Sars-Cov-2 in farmacia;
- Nota regionale prot. 20/09/2021.0880072 “Indicazioni tecniche in tema di vaccinazione anti Sars-Cov-2 presso le farmacie convenzionate della regione di cui alla DGR 1337/2021 - ulteriore invio”;
- Protocollo di Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome, Federfarma e Assofarm per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini antinfluenzali, di cui alla C.S.R. Atto rep. N. 215 del 21 ottobre 2021, di seguito Protocollo d’Intesa 21/10/21;
- Nota regionale prot. 05/11/2021.1021515 “Indicazioni tecniche in tema di vaccinazione antinfluenzale presso le farmacie convenzionate della regione ai sensi dell’Intesa di cui alla Conferenza Stato Regioni (CSR) Atto rep. 215 del 21 ottobre 2021;
- Nota regionale prot. 26/11/2021.1087540 “Indicazioni tecniche sulla somministrazione di dosi booster nell’ambito della campagna di vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19 nelle Farmacie convenzionate della Regione Emilia-Romagna. Indicazioni in tema di prenotazione tramite FarmaCUP della dose booster”;
- Nota regionale prot. 26/11/2021.1087547 “Integrazioni alle precedenti indicazioni tecniche in tema di vaccinazione antinfluenzale presso le Farmacie convenzionate della regione ai sensi dell’Intesa di cui alla C.S.R. Atto rep. N. 215 del 21 ottobre 2021”;



- Protocollo di Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome, Federfarma e Assofarm per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini anti-covid-19, dei vaccini e per la somministrazione dei test diagnostici che prevedono il prelevamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo, siglato in data 28/07/2022, di seguito Protocollo d’Intesa 28/07/22;
- Nota regionale prot. 12/07/2022.0621080.U “Trasmissione nota circolare del Ministero della Salute prot. N.32264-11/07/2022-DGPRES-DGPRES-P recante come oggetto “estensione della platea vaccinale destinataria della seconda dose di richiamo (*second booster*) nell’ambito della campagna di vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19”;
- Nota regionale prot. 09/09/2022.0833443.U – “Trasmissione nota circolare del Ministero della salute prot. n. 0038309-07/09/2022-DGPRES-DGPRES-P "Utilizzo dei vaccini a m-RNA nella formulazione bivalente Original/Omicron BA.1 nell'ambito campagna vaccinale anti-SARS-CoV-2/COVID-19". Prime indicazioni.”;
- Nota regionale prot. 15/09/2022.0862487.U – “Trasmissione pre-accordo vaccinazioni in farmacia e moduli consenso informato e della scheda anamnestica pre-vaccinale aggiornati”;
- Nota regionale prot. 26/09/2022.0952520.U – “Trasmissione nota circolare 0040319-23/09/2022-DGPRES-DGPRES-P avente oggetto "Aggiornamento delle indicazioni sull'utilizzo dei vaccini a m-RNA bivalenti.”;
- Nota regionale prot. 07/10/2022.1013778.U – “Circolare n°4: Raccomandazioni regionali per la campagna vaccinale antinfluenzale ed anti pneumococcica, stagione 2022-2023.”;
- Deliberazione di Giunta Regionale 17.10.2022, n. 1709 – “RECEPIMENTO PROTOCOLLO D'INTESA NAZIONALE DEL 28/07/2022 DI CUI AL D.LGS 153/2009 IN TEMA DI SOMMINISTRAZIONE DA PARTE DEI FARMACISTI DEI VACCINI ANTI-COVID-19 E DEI VACCINI ANTIINFLUENZALI E RELATIVO ACCORDO TRA REGIONE EMILIA-ROMAGNA E ASSOCIAZIONI DI CATEGORIA DELLE FARMACIE CONVENZIONATE”.
- Deliberazione di Giunta Regionale 02.11.2022, n. 1812 – “SOMMINISTRAZIONE DEI VACCINI ANTINFLUENZALI IN FARMACIA A CARICO DEL SSR AI CITTADINI AVENTI DIRITTO ALLA VACCINAZIONE GRATUITA. CAMPAGNA VACCINALE 2022-2023”.
- Deliberazione di Giunta Regionale n. 1201/2023 “Approvazione Schema di Protocollo d’Intesa tra la Regione Emilia-Romagna e le Associazioni di categoria dei farmacisti in tema di farmacia dei servizi per gli anni 2023-2024”. Circolare n°4/2023 – “Prime indicazioni regionali per la campagna vaccinale antinfluenzale, antiCOVID-19 e anti pneumococcica - stagione 2023-2024, Regione Emilia Romagna”.
- Nota regionale prot. 06/10/2023.1015923.U – “Circolare 4 2023 in tema di campagna vaccinale stagione 2023-2024: ulteriori precisazioni per le farmacie convenzionate”.
- Nota regionale Prot. 16/10/2023.1038137.U – “Circolare 4/2023 in tema di campagna vaccinale stagione 2023-2024: ulteriori chiarimenti sul coinvolgimento delle farmacie convenzionate nella campagna vaccinale”.



Di seguito viene declinato un protocollo operativo di coinvolgimento delle Farmacie convenzionate nella campagna vaccinale anti Sars-Cov-2 ed antinfluenzale organizzata dall'Azienda USL di Bologna che integra i suddetti documenti e delinea per punti alcuni aspetti organizzativi di pertinenza locale.

Il presente PROTOCOLLO OPERATIVO si applica, in tutti i suoi punti, per le farmacie aderenti alle campagne vaccinali anti Sars-Cov-2 e anti INFLUENZALE, con l'eccezione del punto 5) rivolto alla sola vaccinazione anti Sars-Cov-2.

L'adesione alla campagna vaccinale anti Sars-Cov-2 NON è vincolante rispetto all'adesione alla campagna antinfluenzale, e viceversa.



Indice

1. FARMACIE ADERENTI ALLA CAMPAGNA VACCINALE ANTI SARS-COV-2 ED ANTINFLUENZALE NEL TERRITORIO DELL'AZIENDA USL DI BOLOGNA.....	5
2. POPOLAZIONE TARGET PER LA VACCINAZIONE IN FARMACIA.....	5
3. TIPOLOGIA DI VACCINI SSN DISPONIBILI PER LE FARMACIE.....	6
4. PROGRAMMAZIONE DELLE SEDUTE VACCINALI.....	7
5. DISTRIBUZIONE DEI VACCINI ANTI-SARS-COV-2 E DISPOSITIVI MEDICI ALLE FARMACIE.....	8
6. INDICAZIONI PER LA CORRETTA GESTIONE DEI VACCINI IN FARMACIA.....	10
7. FORMAZIONE DEI FARMACISTI VACCINATORI	11
8. REFERENTE OPERATIVO FARMACIA	11
9. CONSULENZA DA PARTE DI PERSONALE MEDICO DELL'AZIENDA USL DI BOLOGNA	11
10. GESTIONE DELL'EMERGENZA DURANTE LA SEDUTA VACCINALE IN FARMACIA.....	11
11. VACCINOVIGILANZA.....	12
12. REMUNERAZIONE AL FARMACISTA	12



1. FARMACIE ADERENTI ALLA CAMPAGNA VACCINALE ANTI SARS-COV-2 ED ANTINFLUENZALE NEL TERRITORIO DELL'AZIENDA USL DI BOLOGNA

Gli elenchi delle Farmacie aderenti alle campagne vaccinali anti Sars-Cov-2 e antinfluenzale presenti nel territorio di afferenza dell'Azienda USL di Bologna sono in costante aggiornamento e disponibili al seguente link R-ER: <https://salute.regione.emilia-romagna.it/normativa-e-documentazione/elenchi/elenchi/farmacie-antinfluenzale>

Ai fini del completamento del percorso di adesione, le singole farmacie trasmettono al Servizio Farmaceutico Territoriale all'indirizzo: farmaceutica.territoriale@pec.ausl.bologna.it, al Comune di afferenza, all'Ordine dei Farmacisti della Provincia di Bologna le seguenti informazioni:

- modulo di autodichiarazione adesione alla/e campagna/e d'interesse datato e firmato;
- giornate e orari individuati per le sedute vaccinali in farmacia;

e contestualmente compilano online il medesimo modulo, ai fine dell'inclusione negli elenchi regionali delle farmacie aderenti al progetto: <https://forms.office.com/r/wXedCA6y5L>

La documentazione di cui sopra costituisce condizione imprescindibile all'avvio dell'attività vaccinale in farmacia. In Allegato 1) l'elenco delle farmacie con il dettaglio delle sedi, giornate e orari di vaccinazione anti Sars-Cov-2 e/o antinfluenzale delle farmacie aderenti, aggiornate al **16 ottobre 2023**.

Salvo diversa comunicazione della farmacia interessata, in caso di adesione ad entrambe le campagne, le giornate/orari individuati per la vaccinazione antinfluenzale sono da intendersi gli stessi già individuati per la prima campagna a cui la farmacia ha dato adesione.

2. POPOLAZIONE TARGET PER LA VACCINAZIONE IN FARMACIA

2.1 ANTI SARS-COV-2:

Possono vaccinarsi in farmacia i soggetti di età ≥ 18 anni, a seguito di compilazione del modulo di consenso + scheda anamnestica pre-vaccinale ultimi aggiornati, non rientranti in nessuna delle condizioni di elevata fragilità, definite dal Ministero della Salute (Allegato 3 – ELENCO DELLE PATOLOGIE CHE DEFINISCONO IL CITTADINO ESTREMAMENTE VULNERABILE).

Nello specifico, in farmacia è possibile la somministrazione del vaccino a favore di:

- **SOGGETTI DI ETÀ ≥ 18 ANNI, SENZA CONDIZIONI DI ELEVATA FRAGILITÀ, OVVERO RISULTATI IDONEI SECONDO SCHEDA ANAMNESTICA PER LA VACCINAZIONE IN FARMACIA (ALLEGATO 2)**

Per l'esecuzione o completamento del ciclo primario, condizioni di elevata fragilità, età inferiore ai 18 anni, i cittadini richiedenti andranno invitati a prenotare il ciclo di somministrazione tramite i canali aziendali previsti: <https://www.ausl.bologna.it/news/archivio-2023/causlnews.2021-02-11.9990272226>

2.2 ANTINFLUENZALE:

A carico del SSN

Possono vaccinarsi le persone assistite nella regione Emilia-Romagna appartenenti alle categorie per le quali è prevista l'offerta vaccinale gratuita elencate in Allegato 4 (da Circolare regionale n° 4/2023) e che, come

condizione fondamentale, abbiano già ricevuto in una delle stagioni passate il vaccino antinfluenzale. Sono sempre esclusi:

- cittadini ≤ 18 anni
- cittadini che non abbiano superato positivamente la valutazione dell'eleggibilità alla vaccinazione in farmacia secondo la scheda anamnestica allegata al modulo di consenso (Allegato 2);
- pazienti affetti da patologie che attribuiscono caratteristiche di elevata fragilità, secondo definizione del Ministero della Salute (Allegato 3).

A carico del cittadino

Possono vaccinarsi in farmacia anche i soggetti maggiorenni non rientranti in una delle categorie degli aventi diritto, per le quali è già prevista l'offerta gratuita SSN di cui al punto precedente.

Sono sempre esclusi:

- cittadini ≤ 18 anni
- cittadini che non abbiano superato positivamente la valutazione dell'eleggibilità alla vaccinazione in farmacia secondo la scheda anamnestica allegata al modulo di consenso (Allegato 2);
- pazienti affetti da patologie che attribuiscono caratteristiche di elevata fragilità, secondo definizione del Ministero della Salute (Allegato 3).

3. TIPOLOGIA DI VACCINI SSN DISPONIBILI PER LE FARMACIE

3.1 ANTI SARS-COV-2:

Di seguito riepilogati in tabella le tipologie di vaccini anti SARS-COV-2, previsti per la somministrazione in farmacia a carico SSN:

Vaccino	Indicazione	n° dosi	note
COMIRNATY OMIC XBB1.5*IM 1FL (700123007)	dosi di richiamo	6 dosi per flacone	diluito, pronto all'uso

In generale, l'Azienda USL Bologna renderà gradualmente disponibili su Web DPC un vaccino per volta, in funzione di disponibilità delle scorte, delle scadenze, ecc.

3.2 ANTINFLUENZALE:

Di seguito riepilogati in tabella le tipologie di vaccini antinfluenzali, previsti per la somministrazione in farmacia a carico SSN e le indicazioni preferenziali relative alle tipologie di vaccino da utilizzare (split o adiuvato MF59):

Vaccino	N° dosi	Indicazione età da RCP	Suggerimenti all'utilizzo in base all'età e alle patologie esistenti (NON VINCOLANTI)
FLUARIX TETRA*1SIR+AGO 23-24 (043132051) (vaccino antinfluenzale tetra- valente virione split frammentato inattivato)	1 dose (0,50 ml) per confezione	≥ 6 mesi	- 18 - 75 anni, soggetti rientranti nelle categorie d'offerta (allegato n. 4)
FLUAD TETRA*1SIR+AGO 23-24 (048797017) (vaccino antinfluenzale tetravalente ad antigene di superficie, inattivato, adiuvato MF59)	1 dose (0,50 ml) per confezione	≥ 65 anni	- Dai 75 anni, per tutti i soggetti - Dai 65 anni per cittadini con maggior rischio di complicazioni associate.

Entrambi i vaccini sono messi a disposizione delle farmacie convenzionate tramite la ordinaria Distribuzione Per Conto (DPC) secondo una programmazione progressiva e in funzione della numerosità delle richieste formulate dalle farmacie sul Portale Web DPC.

4. PROGRAMMAZIONE DELLE SEDUTE VACCINALI

4.1 ANTI SARS-COV-2:

Le sedute vaccinali giornaliere devono essere organizzate dalla farmacia considerando sempre l'uso di flaconi interi di prodotto.

Le forniture di vaccino sono strettamente connesse alla numerosità delle prenotazioni ricevute dalle farmacie, trattandosi di attività programmata e non ad accesso libero; pertanto, le dosi prenotate per singola seduta vaccinale dovranno essere corrispondenti al numero di dosi di vaccino contenute in un flacone o in un suo multiplo.

Qualora il paziente non si presenti all'appuntamento o emerga un problema estemporaneo in merito all'eleggibilità alla vaccinazione, la farmacia, al fine di non sprecare il prodotto dovrà contattare le persone con appuntamento successivo per anticipare la somministrazione.

Occorre pertanto che la farmacia abbia a disposizione una lista di riserva di appuntamenti a chiamata, per garantire l'utilizzo di tutte le dosi.

La valutazione dell'idoneità/non idoneità alla vaccinazione e la raccolta del consenso sono attuati a ogni seduta vaccinale.

Il giorno della vaccinazione il farmacista in fase di colloquio riverifica l'identità del cittadino tramite esibizione da parte dell'interessato della Tessera Sanitaria o del codice STP/ENI, l'attualità di quanto dichiarato nel modulo di triage pre-vaccinale firmato dal cittadino, e acquisisce il consenso informato, al fine di potere dar corso alla vaccinazione. La farmacia infine registra l'avvenuta somministrazione nell'anagrafe vaccinale sulla Piattaforma SOLE – AVR, secondo le specifiche regionali condivise.

4.2 ANTINFLUENZALE:

A carico del SSN

Per i cittadini aventi diritto gratuitamente, la farmacia convenzionata si approvvigiona dei vaccini tramite il sistema ordinario della DPC. L'ordine non richiede presentazione di ricetta medica; la piattaforma WebDPC è implementata di una nuova funzione: "*Ordine vaccini anti-FLU*", che consente di generare automaticamente un codice univoco ricetta, propedeutico all'effettuazione dell'ordine WebDPC.

Per entrambi i vaccini, la farmacia ordina singole confezioni di vaccino senza necessità di attivarsi a seguito del raggiungimento di un minimo di richieste di vaccinazione. [Gli ordinativi dovranno essere coerenti con il reale fabbisogno della farmacia, al fine di evitare immobilizzazione di scorte c/o le farmacie durante la stagione vaccinale.](#)

La valutazione dell'idoneità/non idoneità alla vaccinazione e la raccolta del consenso sono attuati a ogni seduta vaccinale.

Il giorno della vaccinazione il farmacista in fase di colloquio riverifica l'identità del cittadino tramite esibizione da parte dell'interessato della Tessera Sanitaria o del codice STP/ENI, l'attualità di quanto dichiarato nel modulo di triage pre-vaccinale firmato dal cittadino, e acquisisce il consenso informato, al fine di potere dar corso alla vaccinazione. La farmacia infine registra l'avvenuta somministrazione nell'anagrafe vaccinale sulla Piattaforma SOLE – AVR, secondo le specifiche regionali condivise.



A carico del cittadino

Per i cittadini non aventi diritto gratuitamente, valgono le stesse indicazioni di cui sopra rispetto a valutazione dell'idoneità/non idoneità, verifica identità del cittadino, raccolta del consenso e registrazione dell'avvenuta somministrazione nell'anagrafe vaccinale sulla Piattaforma SOLE - AVR, fermo restando che l'approvvigionamento dei vaccini avviene autonomamente da parte della farmacia, tramite i canali ordinari della filiera distributiva.

5. DISTRIBUZIONE DI VACCINI ANTI-SARS-COV-2 E DISPOSITIVI MEDICI ALLE FARMACIE

La movimentazione dei vaccini (ordine – allestimento – consegna - distribuzione) avviene con una programmazione su base settimanale.

Le richieste sono informatizzate e centralizzate tramite Gestore Web DPC, già in uso presso le farmacie della R-ER per la Distribuzione Per Conto, sono inviate settimanalmente al Dipartimento Farmaceutico Interaziendale (DFI) per l'allestimento ed al Distributore capofila (Farmalvarion) per la distribuzione e consegna al dettaglio.

Il Distributore principale 'capofila' funge da collettore delle richieste vaccini dai magazzini secondari 'satellite', attualmente coinvolti nella filiera DPC. L'insieme dei singoli ordini farmacia è raccolto dal Gestore web DPC al fine di generare un report settimanale unico (in formato excel) contenente le seguenti informazioni:

- AUSL di riferimento
- tipologia vaccino
- numero flaconi
- farmacia richiedente
- data richiesta
- Distributore capofila
- Distributore satellite di riferimento per la consegna alla singola farmacia
- dato di sintesi per Distributore capofila, per vaccino e relative quantità

Le tempistiche di movimentazione sono le seguenti:

1. Le farmacie inseriscono i singoli ordini vaccino su Web DPC **entro le ore 12:00 del venerdì;**
2. Web DPC trasmette al DFI il report settimanale unico degli ordini **entro le ore 14:00 del venerdì;**
3. DFI predisporre ordine complessivo per il ritiro dal Distributore capofila **entro le ore 8:00 del martedì;**
4. Distributore capofila ritira l'ordine per lo smistamento **entro la mattina del martedì;**
5. Distributori (capofila/satelliti) consegnano alle singole farmacie **entro mercoledì mattina, nell'orario di apertura della farmacia, e comunque non oltre le ore 10:00 del giovedì mattina.**

Una volta generato il report unico settimanale da Web DPC non sono concesse modifiche quali aggiunte o annullamenti di ordini; pertanto, le farmacie aderenti dovranno aver cura di modificare eventualmente gli ordini prima dell'elaborazione finale della lista settimanale. Le richieste dei vaccini inserite oltre i termini definiti per la generazione del report del venerdì della settimana in corso confluiscono nel report della settimana successiva.

Non sono previsti resi di vaccino, il sistema stesso basato sul prenotato e su liste di riserva consente di evitare a monte l'eventualità di resi da parte delle farmacie aderenti.

La sede aziendale individuata per allestimento e ritiro in sede da parte del Distributore capofila è:

**FARMACIA CENTRALIZZATA
OSPEDALE MAGGIORE 'PIZZARDI'
Largo Nigrisoli, 2 – 40133 Bologna (BO)
ingresso ricevimento merci – magazzino**

Dispositivi medici per la somministrazione dei vaccini (DM)

Il DFI predispone il materiale per la somministrazione di entrambi i vaccini (aghi + siringhe) in confezionamenti integri da consegnare ai distributori intermedi sulla base di un ordinativo cumulativo mensile:

- AGHI COV19 PC_AGO_IPODERMICO 25G 25MM DEALSAFE AGO0006 (100 pezzi)
- SIRINGHE COV19 PC_SIR STERILI MONOUSO LL S/AGO 1ML SIR00001 (100 pezzi)

I distributori intermedi caricano a proprio magazzino il materiale ricevuto e lo consegnano settimanalmente alle farmacie richiedenti commisurandolo alla quantità di vaccino consegnato.

Non sono necessari dispositivi aggiuntivi, occorrenti per la diluizione, in quanto i vaccini bivalenti si presentano già diluiti, ovvero pronti all'uso.

Dispositivi di protezione individuale (DPI)

Le farmacie si approvvigionano autonomamente dei DPI di appropriato utilizzo, previsti da DGR n° 1337/2021, il DFI provvede a riconoscere complessivamente 10,40€ (IVA esenti) per ogni vaccinazione eseguita, comprensivi di tutto ciò che è correlato alla prestazione (inoculo, costo prenotazione, costo DPI).

Di seguito vengono riepilogati gli adempimenti a carico dei singoli soggetti coinvolti:

Il Dipartimento Farmaceutico Interaziendale (DFI):

- comunica al Gestore Web DPC l'elenco aggiornato delle farmacie aderenti per AUSL Bologna;
- riceve e visualizza da Web DPC con tempistica settimanale le richieste di vaccino complessive contenute nel report unico;
- predispone il confezionamento dei flaconi di vaccino per il Distributore capofila in contenitori/confezionamenti contenenti un singolo flacone di vaccino, apponendo sul singolo confezionamento un'etichetta riportante:
 - nome vaccino
 - lotto e scadenza
 - data e ora scongelamento a 2-8°C
 - data di ultimo utilizzo
 - codice tracciabilità vaccino

https://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_2_1.jsp?lingua=italiano&id=3063
- provvede alla registrazione nei propri gestionali dei vaccini consegnati al Distributore capofila;
- visualizza sulla web DPC il dato relativo alla registrazione dell'avvenuta ricezione dei vaccini da parte singola Farmacia;
- predispone il materiale per la somministrazione dei vaccini (aghi + siringhe) in confezionamenti integri da consegnare ai distributori intermedi sulla base di un ordinativo cumulativo mensile.

Il Distributore intermedio (capofila e/o satellite):

- ottempera ai contenuti dell’Ordinanza 20 maggio 2021 Ministero della Salute e s.m.i. in tema di tracciabilità di contenitori di flaconi di vaccini dei confezionamenti per singola farmacia convenzionata;
- garantisce il mantenimento della catena del freddo e il rispetto del tempo massimo di trasposto indicato nell’RCP del vaccino in tutte le fasi di gestione dello stesso;
- effettua la consegna dei vaccini e relativi dispositivi alla farmacia convenzionata entro e non oltre il giovedì mattina ore 10:00 della settimana di interesse, nell’orario di apertura della farmacia stessa;
- registra tempestivamente sia la fase di prelievo presso l’AUSL sia la fase di consegna dei vaccini alle singole Farmacie, tenendo traccia del codice identificativo di cui all’Ordinanza sopra citata e del lotto di produzione indicato dal DFI sul confezionamento del vaccino;
- consegna alla farmacia convenzionata il documento di trasporto (DDT) contenente le informazioni di cui al punto precedente;
- recupera e restituisce per il tramite del capofila i contenitori vuoti, resi dalle farmacie, alla farmacia ospedaliera H Maggiore per il loro riutilizzo.

La farmacia aderente:

- si avvale per la consegna dei vaccini della filiera dei distributori intermedi già individuata per la DPC;
- inserisce nel portale Web DPC le richieste di vaccino, garantendo che le dosi per singola seduta vaccinale siano corrispondenti al numero di dosi di vaccino contenute in un flacone o in un suo multiplo;
- inserisce le richieste vaccini in modalità ‘in transito’, al fine di non generare giacenze presso i distributori intermedi;
- contestualmente alla ricezione di vaccini registra sulla web DPC il dato relativo ai prodotti ricevuti (n° documento DDT), completando così le operazioni di chiusura dell’ordine settimanale;
- garantisce la conservazione dei vaccini ricevuti - durante l’intero percorso e sino al loro utilizzo, rispettando le condizioni di temperatura indicate nei singoli RCP e rispettando, altresì, le specifiche riferite ai frigorifero di cui alla specifica sezione dell’Accordo nazionale e regionale - all’interno del confezionamento predisposto dall’AUSL al fine di garantire la tracciabilità delle informazioni apposte sul confezionamento stesso, con particolare riferimento alla data di scongelamento dei vaccini.
- comunica tempestivamente – entro non oltre 12 ore dalla constatazione – al DFI eventuali situazioni verificatesi non compatibili con l’utilizzo in sicurezza (es: rottura accidentale, errata conservazione, smarrimento, furto, ecc.).
- restituisce al Distributore di riferimento i contenitori vuoti per il loro riutilizzo, alla prima occasione utile, al termine della seduta vaccinale programmata.
- Effettua la registrazione delle somministrazioni vaccinali effettuate su Portale SOLE – AVR: [il farmacista vaccinatore, oltre ai dati relativi alla vaccinazione, inserisce sempre nel campo “note” il codice regionale a 8 cifre identificativo della farmacia, che consente di abbinare il farmacista vaccinatore con la farmacia c/o cui presta servizio, ai fini della successiva remunerazione.](#)

6. INDICAZIONI PER LA CORRETTA GESTIONE DEI VACCINI IN FARMACIA

In allegato sono rese disponibili rispettivamente le schede tecniche RCP e note informative (da consegnare al cittadino durante la raccolta del consenso informato) di:

- [FLUARIX TETRA \(allegato 5\)](#)
- [FLUAD TETRA \(allegato 6\)](#)
- [COMIRNATY OMICRON XBB.1.5 \(allegato 7\)](#)



Consultabili anche online sul sito di AIFA, ai seguenti link:

<https://www.aifa.gov.it/vaccini-mrna>

<https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/banccadatifarmaci/cerca-farmaco>

Le schede tecniche RCP degli eventuali futuri vaccini resi disponibili in farmacia, verranno trasmessi dal Dipartimento Farmaceutico alle farmacie, per il tramite delle rispettive Associazioni di categoria.

Ad ogni buon fine, si rinvia alla lettura delle singole schede tecniche RCP, sezione 6.6: “*Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione*”, per la corretta gestione del vaccino da parte dell’operatore sanitario in termini di frazionamento, preparazione, somministrazione, modalità di conservazione e smaltimento.

7. FORMAZIONE DEI FARMACISTI VACCINATORI

L’Azienda USL di Bologna garantisce la formazione pratica dei farmacisti vaccinatori, iscritti all’Ordine Provinciale di Bologna, che operano in una delle farmacie afferenti alla Provincia.

Per la stagione 2023-24, tenuto conto della frequente rimodulazione aziendale dell’offerta e del più contenuto numero di discenti, la formazione verrà garantita previa richiesta del professionista al Dipartimento di Sanità Pubblica alla seguente indirizzo: direzione.amministrativa.dsp@ausl.bologna.it

Al termine della formazione pratica, il tutor medico/infermieristico assegnato rilascia l’attestato di compiuta esercitazione pratica di somministrazione dei vaccini anti SARS COV-2 e anti INFLUENZALE.

8. REFERENTE OPERATIVO FARMACIA

L’Azienda USL di Bologna farà riferimento al Direttore di ciascuna Farmacia, nel suo ruolo di responsabile tecnico-professionale, per la gestione di aspetti operativi ordinari e straordinari relativi all’attività vaccinale che interessano la singola Farmacia. Il Direttore è altresì responsabile della corretta conservazione in farmacia degli atti documentali (schede di valutazione di idoneità/non idoneità, moduli di consenso firmati, ecc.) da esibire in caso di richiesta e/o visita ispettiva da parte dell’Azienda USL di Bologna.

9. CONSULENZA DA PARTE DI PERSONALE MEDICO DELL’AZIENDA USL DI BOLOGNA

Per eventuali problemi emersi in fase di valutazione dell’idoneità alla vaccinazione in Farmacia e in fase di somministrazione del vaccino, i professionisti delle Farmacie possono contattare per una consulenza uno dei seguenti medici vaccinatori referenti del Dipartimento di Sanità Pubblica dell’Azienda USL di Bologna:

- Dott. Davide Resi (cell. 338 2151628)
- Dott. Renato Todeschini (cell. 328 2171559)

10. GESTIONE DELL’EMERGENZA DURANTE LA SEDUTA VACCINALE IN FARMACIA

I professionisti impegnati nell’attività vaccinale (farmacista ed eventualmente infermiere e/o medico):

- assicurano la permanenza e il monitoraggio della persona vaccinata nell’apposita area dedicata della farmacia per un tempo di almeno 15 minuti successivi alla somministrazione, al fine di assicurarsi che non si verificano reazioni avverse immediate;
- forniscono 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 112 (NUE) o il numero 118.

Nel caso in cui durante la seduta vaccinale sia presente un medico, costui fornirà, in attesa del mezzo di soccorso, l’assistenza al paziente secondo lo schema ABCDE, avendo premura di garantire la pervietà delle

vie aeree, mantenere il respiro e il circolo attraverso anche l'utilizzo di farmaci salvavita (adrenalina: 0,5 mg IM da ripetere dopo 5 minuti se non c'è evidente miglioramento) e di clorfenamina (10 mg IM) secondo gli schemi terapeutici. Il miglior sito per l'iniezione IM è l'anterolaterale aspetto del terzo medio della coscia.

11. VACCINOVIGILANZA

Il farmacista vaccinatore è tenuto a procedere alla segnalazione di qualsiasi tipo di sospetta reazioni avverse (ADR), sia essa nota o non nota, grave o non grave, che dovesse manifestarsi a seguito della somministrazione del vaccino in farmacia. Il farmacista, altresì, dedica particolare attenzione alle informazioni che è possibile raccogliere in merito a eventuali sospette reazioni avverse comparse dopo la somministrazione di dosi precedenti tali informazioni sono registrate sia nella scheda anamnestica sia nella scheda di farmacovigilanza da compilare entro 36 ore da quando l'operatore sanitario ne è venuto a conoscenza.

La segnalazione delle sospette ADR può essere effettuata secondo una delle due modalità alternative, di seguito descritte:

- a. direttamente on line al sito AIFA: <https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/>
- b. tramite la nuova scheda cartacea AIFA di segnalazione di sospetta ADR da trasmettere al Responsabile Aziendale di farmacovigilanza (RAFV) al seguente indirizzo: farmacovigilanza@ausl.bologna.it

La nuova scheda di sospetta reazione avversa ADR è scaricabile dal sito AIFA al seguente link: <https://www.aifa.gov.it/moduli-segnalazione-reazioni-avverse>

12. REMUNERAZIONE AL FARMACISTA

- Anti SARS-CoV-2: si riconoscono **10,40 euro** (IVA esenti) per ogni vaccinazione eseguita e correttamente registrata su anagrafe vaccinale della Piattaforma SOLE, omnicomprensivi di tutte le prestazioni di servizi strettamente connesse a tali vaccini.
- Anti INFLUENZALE: si riconoscono **6,70 euro** (IVA esenti) per ogni vaccinazione eseguita e correttamente registrata su anagrafe vaccinale della Piattaforma SOLE, omnicomprensivi di tutte le prestazioni di servizi strettamente connesse a tali vaccini.

In entrambi i casi, la remunerazione avviene dietro presentazione di fatturazione elettronica.