



PROTOCOLLO OPERATIVO DI COINVOLGIMENTO DELLE FARMACIE CONVENZIONATE NEL SISTEMA DI VACCINAZIONE ANTI SARS-COV-2 e ANTI INFLUENZALE 2022-23

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 antipneumococcica, stagione 2022-2023.”.

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 alla campagna vaccinale anti Sars-Cov-2. Il medesimo si applica, limitatamente ai punti **1) 2) 7) 8) 9) 10) 11)** per le farmacie aderenti alla campagna vaccinale antinfluenzale.

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.....	4
2. POPOLAZIONE TARGET PER LA VACCINAZIONE IN FARMACIA.....	4
3. VACCINI DISPONIBILI PER LE FARMACIE.....	5
4. PROGRAMMAZIONE DELLE SEDUTE VACCINALI.....	5
5. DISTRIBUZIONE DEI VACCINI ALLE FARMACIE.....	5
6. INDICAZIONI PER LA GESTIONE E IL FRAZIONAMENTO DEI VACCINI.....	8
7. FORMAZIONE DEI FARMACISTI VACCINATORI.....	8
8. REFERENTE OPERATIVO FARMACIA.....	9
9. CONSULENZA DA PARTE DI PERSONALE MEDICO DELL'AZIENDA USL DI BOLOGNA.....	9
10. GESTIONE DELL'EMERGENZA DURANTE LA SEDUTA VACCINALE IN FARMACIA.....	9
11. VACCINOVIGILANZA.....	9



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

L'elenco delle Farmacie aderenti alle campagne vaccinali a), anti Sars-Cov-2 b) antinfluenzale o ad entrambe, presenti nel territorio dell'Azienda USL di Bologna è in costante aggiornamento e disponibile ai seguenti link:

- a) <https://salute.regione.emilia-romagna.it/vaccinazioni-anti-covid-in-farmacia>
- b) <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.

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 **20 settembre 2022**.

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 individuati per la vaccinazione anti-covid-19.

2. POPOLAZIONE TARGET PER LA VACCINAZIONE IN FARMACIA

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 1 bis, pag.3 – ELENCO DELLE PATOLOGIE CHE DEFINISCONO IL CITTADINO ESTREMAMENTE VULNERABILE).

Nello specifico, è possibile la somministrazione delle sole DOSI DI RICHIAMO con i vaccini bivalenti:

- 1° e 2° DOSE BOOSTER : **soggetti di età ≥ 18 anni senza condizioni di elevata fragilità**

Tali vaccini potranno, comunque, essere resi disponibili su richiesta dell'interessato, come seconda dose di richiamo, per la vaccinazione dei soggetti età ≥ 18 anni che abbiano già ricevuto la prima dose di richiamo da almeno 120 giorni.

Per l'esecuzione o completamento del ciclo primario, gli eventuali cittadini richiedenti andranno invitati a prenotare il ciclo di somministrazione tramite uno dei canali aziendali previsti (1° DOSE): <https://www.ausl.bologna.it/news/current/causlnews.2021-02-11.9990272226>

ANTINFLUENZALE:

Possono vaccinarsi in farmacia i soggetti di età ≥ 18 anni, **NON rientranti in una delle categorie sottoelencate**, per le quali è già prevista l'offerta gratuita SSN:

- soggetti di età ≥ 60 anni
- donne in gravidanza
- medici e operatori sanitari

- soggetti di età ≤ 60 anni con patologie croniche correlate a elevato rischio complicanze per influenza
- addetti ai servizi essenziali

In Allegato 1 tris l'elenco di dettaglio di tutte le categorie a rischio, per le quali il SSN garantisce offerta gratuita, come da raccomandazioni regionali per la campagna vaccinale antinfluenzale ed antipneumococcica, stagione 2022-2023 (Circolare n°4).

3. TIPOLOGIA DI VACCINI SSN DISPONIBILI PER LE FARMACIE

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
700118146 - COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.1*1FL 2,25 ML	dosi di richiamo (booster n°1 e 2)	6 dosi da 0,3ML, fino a 7 dosi	diluito, pronto all'uso
700120001 - COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.4-5*1FL 2,25 ML	dosi di richiamo (booster n°1 e 2)	6 dosi da 0,3ML, fino a 7 dosi	diluito, pronto all'uso
700119009 - SPIKEVAX BIVALENT ORIGINAL/OMICRON BA.1*1 FL 2,5 ML	dosi di richiamo (booster n°1 e 2)	5 dosi da 0,5 ML	diluito, pronto all'uso

Attualmente non ci sono evidenze per poter esprimere un giudizio di uso preferenziale di uno dei diversi vaccini bivalenti oggi disponibili, ritenendosi che tutti possano ampliare la protezione contro diverse varianti e possano aiutare a mantenere una protezione ottimale contro la malattia COVID-19.

Per tale motivazione, al fine di ottimizzare la logistica di ordine, allestimento, distribuzione, consegna, registrazione, **l'Azienda USL Bologna renderà disponibile su Web DPC un vaccino per volta, in funzione di disponibilità delle scorte, delle scadenze, ecc.**, pertanto attualmente è distribuito:

- **700118146 - COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.1*1FL 2,25 ML**

4. PROGRAMMAZIONE DELLE SEDUTE VACCINALI

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.

5. DISTRIBUZIONE DI VACCINI 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 predisporre 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.

6. INDICAZIONI PER LA GESTIONE E IL FRAZIONAMENTO DEI VACCINI

In allegato sono rese disponibili rispettivamente [le schede tecniche RCP e note informative \(da consegnare al cittadino durante la raccolta del consenso informato\) di Comirnaty bivalent Original/Omicron BA.1 \(allegato 2 e 2bis\), Comirnaty bivalent Original/Omicron BA.4-5 \(allegato 3 e 3 bis\), Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 \(allegato 4 e 4bis\)](#), consultabili anche online sul sito di AIFA: <https://www.aifa.gov.it/vaccini-mrna>.

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 id 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.

L'attività formativa è prevista c/o le sedi HUB vaccinali attive: [per l'anno di avvio 2021, tenuto conto dell'elevato numero di discenti](#), l'attività formativa è stata garantita tramite un sistema di auto prenotazione per i farmacisti di comunità, al link dedicato: <https://farmatraining.ausl.bologna.it>

[Per l'anno 2022, tenuto conto della frequente rimodulazione aziendale dell'offerta e del più contenuto numero di discenti, la formazione verrà garantita previa richiesta del professionista alla seguente indirizzo: \[direzione.amministrativa.dsp@ausl.bologna.it\]\(mailto:direzione.amministrativa.dsp@ausl.bologna.it\)](#)

Al termine della formazione pratica, il tutor medico/infermieristico assegnato rilascia l'attestato di esercitazione pratica, come disposto da DGR n°1337/2021 [e s.m.i.](#)



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.

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.ssa Maria Carla Risi (cell. 338 6544353)
- 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 verifichino 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

La farmacia aderente al progetto vaccinazioni deve necessariamente partecipare anche al progetto regionale di farmacovigilanza attiva dedicato alle farmacie convenzionate '**VIGIRETE**' (nota regionale prot. N° 13/01/2021.0025627.U e s.m.i. aventi ad oggetto "Adesione delle Farmacie convenzionate al progetto di farmacovigilanza attiva VIGIRETE"), al fine di acquisire le necessarie competenze nell'utilizzo degli strumenti propri della farmacovigilanza mirati a una corretta segnalazione di sospette reazioni avverse conseguenti alla vaccinazione.

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>