

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

Rilevato che dall'arrivo della pandemia da Coronavirus le farmacie convenzionate della regione Emilia-Romagna hanno offerto supporto nell'attività di somministrazione dei vaccini anti SARS CoV-2/COVID-19 (ciclo di base e dose booster) nella popolazione maggiorenne e di vaccini antinfluenzali nella popolazione non avente diritto alla prestazione gratuita;

Considerati:

- l'art. 2, co. 8-bis, del decreto-legge n. 24 del 24/03/2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 52 del 19/05/2022 che, introducendo all'art. 1 co. 2 del decreto legislativo n. 153 del 03/10/2009, la lett. e-quater, prevede *"la somministrazione, con oneri a carico degli assistiti, presso le farmacie, da parte di farmacisti opportunamente formati a seguito del superamento di specifico corso abilitante e di successivi aggiornamenti annuali, organizzati dall'Istituto Superiore di Sanità, di vaccini anti SARS-CoV-2 e di vaccini antinfluenzali nei confronti dei soggetti di età non inferiore a diciotto anni, previa presentazione di documentazione comprovante la pregressa somministrazione di analoga tipologia di vaccini [...] da effettuare in aree, locali o strutture, anche esterne, dotate di apprestamenti idonei sotto il profilo igienico-sanitario e atti a garantire la tutela della riservatezza. Le aree, i locali o le strutture esterne alla farmacia devono essere compresi nella circoscrizione farmaceutica prevista nella pianta organica di pertinenza della farmacia stessa"*, rendendo strutturale un'attività prima svolta dalle farmacie sulla base di una normativa di natura emergenziale;
- il Protocollo d'intesa sottoscritto, a norma all'art. 1 co. 2 lett. e-quater del decreto legislativo n. 153 del 03/10/2009, in data 28/07/2022 tra il Governo, le Regioni, le Province autonome, Federfarma, Assofarm e Farmacieunite, in particolare per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini anti-Covid-19 e dei vaccini anti-influenzali;

Tenuto conto dei seguenti atti regionali:

- deliberazione di Giunta regionale n. 1337 del 24/08/2021 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 PG 30/08/2021.0776532.U di "Trasmissione deliberazione di Giunta regionale n. 1337 del 24 agosto 2021 in tema di vaccinazione anti Sars-Cov-2 presso le Farmacie convenzionate della regione";
- nota regionale PG 19/05/2021.0488203.U in tema di "Formazione pratica farmacisti convenzionati su somministrazione vaccini anti SARS-CoV-2";
- nota regionale PG 09/08/2021.0720921.U in tema di "Formazione pratica farmacisti convenzionati su somministrazione vaccini anti SARS-CoV-2. Precisazioni";
- nota regionale PG 20/09/2021.0880072.U in tema di "Indicazioni tecniche in tema di vaccinazione anti Sars-Cov-2 presso le farmacie convenzionate della regione di cui alla DGR 1337/2021";
- nota regionale PG 29.10.2021.1004234.U in tema di "Trasmissione circolare ministero della salute prot. 0049399-29/10/2021-DGPRES-DGPRES <aggiornamento vaccini utilizzabili per le dosi "booster" nell'ambito della campagna di vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19>";
- nota regionale PG 05/11/2021.1021515.U in tema di "Indicazioni tecniche in tema di vaccinazione antinfluenzale presso le farmacie convenzionate della regione ai sensi dell'Intesa di cui alla CSR Atto rep. n. 215 del 21 ottobre 2021";

- nota regionale PG 26/11/2021.1087547.U in tema di “Integrazioni alle precedenti indicazioni tecniche in tema di vaccinazione antinfluenzale presso le farmacie convenzionate della regione ai sensi dell’Intesa di cui alla CSR Atto rep. n. 215 del 21 ottobre 2021”;
- nota regionale PG 26/11/2021.1087540.U in tema di “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 PG 30/11/2021.1100598.U in tema di “Estensione della platea vaccinabile per la dose di richiamo “booster” e proroga dei certificati d’esonazione alla vaccinazione antiSARS-Cov-2/Covid-19. Trasmissione note circolari Min. Sal. prot. n. 53886 e n. 53922 del 25/11/2021 e nota della Struttura Commissariale prot. n. 1024149 26-11-2021”;
- nota regionale PG 06/12/2021.1126085.U in tema di “Vaccinazione antiSARS-CoV-2/COVID-19 nella fascia d’età 5-11 anni e somministrazione dose booster, anticipazioni e indicazioni”;
- nota regionale PG 31/12/2021.1194243.U in tema di “Trasmissione documenti relativi ad intervallo tra ciclo primario e dose booster, vaccinazioni negli istituti penitenziari, indicazioni relative alle prestazioni vaccinali ordinarie e target giornalieri di somministrazioni periodo 3-16 gennaio 2022”;
- nota regionale PG 12/07/2022.0621080.U in tema di “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”;

Considerati i seguenti dati di attività di livello regionale:

Vaccinazioni presso le farmacie convenzionate della Regione Emilia-Romagna dati complessivi al 09/08/22					
Azienda Sanitaria	n. farmacie aderenti	% su farmacie della provincia	n. vaccinazioni eseguite dall’avvio delle attività <i>(dall’ autunno anno 2021)</i>		
			anti SARS CoV-2	antinfluenzali	
PIACENZA	25	25%	2.646	71	
PARMA	20	14%	1.947	109	
REGGIO EMILIA	31	20%	2.773	615	
MODENA	42	20%	976	334	
BOLOGNA	89	30%	19.816	1.597	
IMOLA	21	16%	468	128	
FERRARA	23	21%	645	11	
ROMAGNA	50	15%	4.301	93	
cittadini altre regioni			1.732		
TOTALE	278	20%	35.304	2.958	

Verificata la disponibilità delle Associazioni di categoria delle farmacie convenzionate a un loro coinvolgimento attivo nelle campagne vaccinali nonché a promuovere la partecipazione alla somministrazione dei vaccini da parte di un maggior numero di farmacie;

Ritenuto, pertanto, opportuno recepire il Protocollo d’intesa nazionale sopracitato sottoscritto in data 28/07/22 e, nel contempo, aggiornare il Protocollo regionale di somministrazione già in essere sopracitato;

Rilevato, inoltre, che il suddetto Protocollo d'intesa nazionale stabilisce che:

- il compenso spettante alle farmacie per l'atto professionale per singolo inoculo è stabilito in euro 6,16;
- in caso di vaccinazione anti-influenzale a soggetti non eleggibili, sono a carico di questi ultimi sia il compenso per l'inoculo sia il prezzo al pubblico di acquisto del vaccino;
- è demandato ad appositi accordi tra la Regione e le Associazioni di categoria delle farmacie convenzionate il riconoscimento a favore delle farmacie di eventuali ulteriori oneri relativi al rimborso di dispositivi di protezione individuale, di materiale di consumo e di eventuali incentivi per il raggiungimento dei target vaccinali stabiliti dalle stesse Amministrazioni territoriali, nonché per stabilire le modalità, i termini e le condizioni per l'esecuzione del servizio;

Considerato, altresì, che:

- la vaccinazione presso le farmacie convenzionate rappresenta un'iniziativa di sanità pubblica preposta alla tutela della salute del singolo e della collettività;
- l'attività vaccinale presso le farmacie convenzionate è oggetto di monitoraggio da parte dell'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;
- allo stato attuale non è conosciuto il vaccino anti SARS CoV-2 che dovrà essere somministrato nelle prossime fasi temporali e che, pertanto, la sua somministrazione presso le farmacie convenzionate dipenderà dalle adeguate caratteristiche in termini di conservazione e utilizzo presso tale ambito assistenziale;

Il presente preaccordo è stato condiviso per le vie brevi in data 16 agosto 2022 tra il Direttore Generale Cura della persona, salute e welfare - Luca Baldino, il Presidente di Federfarma Emilia-Romagna - Achille Gallina Toschi, il Presidente di Assofarm Emilia-Romagna - Egidio Campari, il Presidente di Farmacieunite Emilia-Romagna - Stefano Ferretti e il Presidente di Ascomfarma regionale - Giuseppe Argentieri; l'operatività diventerà esecutiva a seguito di formalizzazione da parte della Giunta regionale e successiva sottoscrizione dell'Accordo tra le parti.

Il presente PRE-ACCORDO definisce, nell'ambito dell'Accordo nazionale 28 luglio 2022, i requisiti di sicurezza per la somministrazione dei vaccini presso le farmacie convenzionate della regione aderenti alla progettualità.

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 (vaccinazioni anticovid, antinfluenzali o a entrambe) in farmacia devono:

- darne comunicazione al competente Servizio Farmaceutico, al Comune di afferenza, all'Ordine dei Farmacisti territorialmente competente e al Servizio Assistenza Ospedaliera della Regione, tramite compilazione del *Modulo di autodichiarazione per adesione alla somministrazione in farmacia dei vaccini* riportato in Allegato 1 al presente atto;
- compilare on line il medesimo Modulo, ai fini dell'inclusione negli elenchi regionali delle farmacie aderenti al progetto.

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" e successive modifiche e integrazioni, 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, si precisa che le attività consentite sono quelle inerenti alla farmacia dei servizi di cui al d.lgs 153/2009 e atti successivi; al fine di rispettare il principio generale di contingentamento sotteso al quadro normativo nazionale e regionale di riferimento per la dislocazione territoriale degli esercizi farmaceutici, qualora una farmacia comunichi di eseguire un'attività inerente alla farmacia dei servizi presso un locale esterno alla farmacia, la stessa attività non potrà essere svolta nella farmacia.

Lo svolgimento di detti servizi sanitari nelle aree, locali o strutture è soggetto a controllo da parte dell'amministrazione sanitaria territorialmente competente, verificando che i locali abbiano i requisiti di idoneità igienico-sanitaria già previsti per l'esercizio farmaceutico nelle farmacie di comunità e quelli specifici previsti nel presente documento, consentano il rispetto della riservatezza degli utenti, ricadano nell'ambito della sede farmaceutica di pertinenza prevista in pianta organica.

In caso di ampliamento dei locali per le attività previste dal presente protocollo la farmacia è tenuta, entro il termine di 60 giorni dalla comunicazione di cui all'Allegato 1, a presentare domanda di autorizzazione all'autorità competente.

Due o più farmacie, di proprietà di soggetti differenti, possono esercitare in comune i servizi sanitari di interesse del presente protocollo, anche utilizzando le aree, i locali o le strutture di cui sopra, purché ricadano nell'ambito della sede farmaceutica di pertinenza di una delle farmacie aderenti, previa stipula di apposito

contratto (cfr. contratto di rete di cui all'articolo 3, comma 4-ter, del decreto legge 10 febbraio 2009, n. 5, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 aprile 2009, n. 33).

Restano confermate le regole in merito a controlli e autorizzazione più sopra indicate.

Nelle more del rilascio dell'autorizzazione, l'attività può essere svolta in ragione della comunicazione di cui all'Allegato 1.

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.

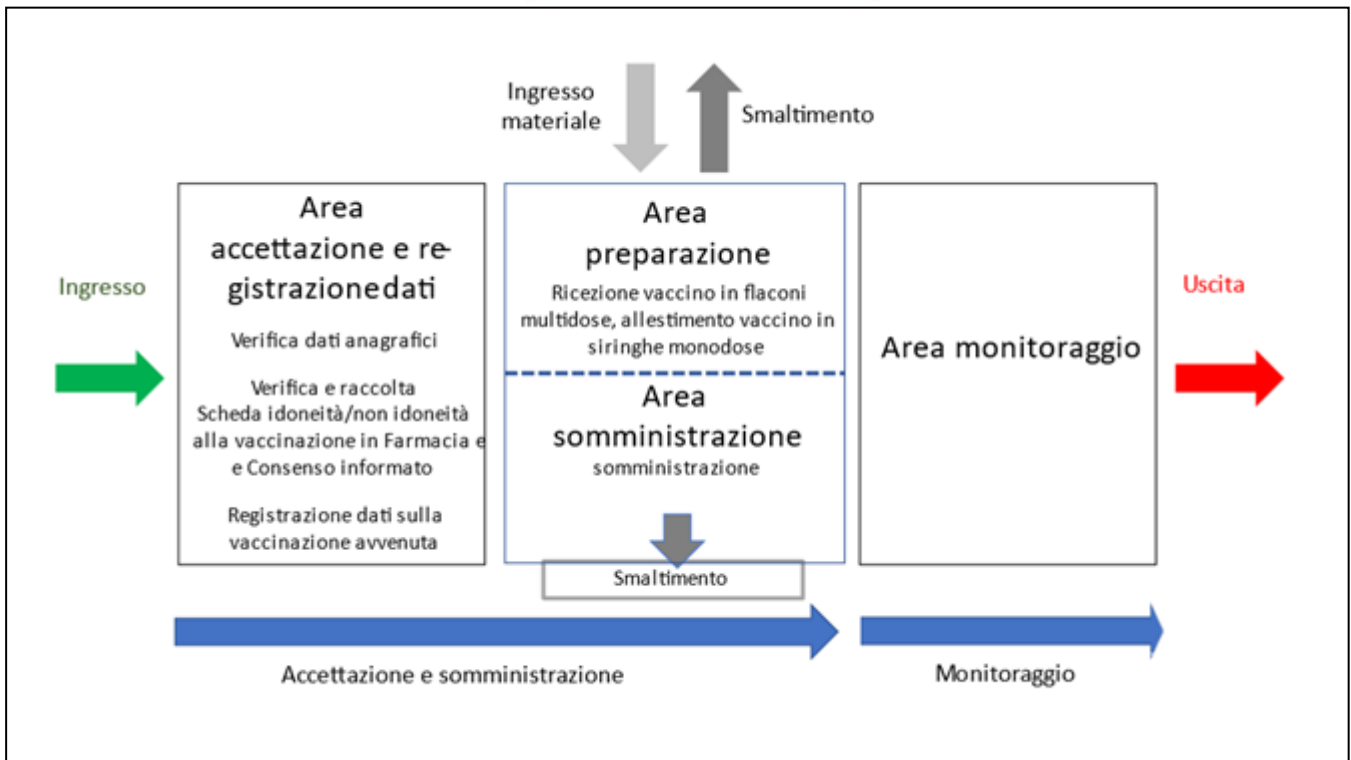
Occorre garantire che il locale: abbia poche superfici ad alta frequenza di contatto e offra la possibilità di una rapida disinfezione; presenti indicazioni per l'igiene delle mani, per il distanziamento fisico e contenitori di soluzioni idroalcoliche igienizzanti.

Il 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. 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 aseptiche 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 accettazione, 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 il precedente 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.

In alternativa a quanto sopra riportato, la farmacia può fare riferimento, per le dotazioni necessarie, agli elenchi dei farmaci e dei dispositivi medici previsti dai protocolli aziendali per l'emergenza post vaccinale, secondo opportune indicazioni aziendali.

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

La somministrazione dei vaccini è eseguita da farmacisti abilitati a seguito del superamento di apposito corso di formazione e di successivi aggiornamenti annuali organizzati dall'Istituto Superiore di Sanità.

Il farmacista deve inoltre svolgere attività formativa pratica finalizzata all'attività di inoculazione e ottenere apposita certificazione rilasciata da un tutor professionale.

In relazione a tale formazione, i farmacisti vaccinatori possono svolgere attività pratica presso punti vaccinali aziendali. Modulo di attestato in Allegato 2 al presente atto.

DISTRIBUZIONE DEI VACCINI ALLE FARMACIE E CONSERVAZIONE DEI PRODOTTI

In riferimento ai vaccini anti SARS CoV-2, salvo diverse indicazioni regionali emanate dalla competente Direzione Generale, le farmacie convenzionate hanno cura di organizzarne il ritiro 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 del vaccino anti covid dovranno prevedere multipli del numero di dosi congruenti al numero di utenti da vaccinare.

Nel caso in cui le farmacie convenzionate somministrino dosi vaccinali (antinfluenzale) a carico del cittadino, l'approvvigionamento dei vaccini avviene autonomamente.

SISTEMA DI PRENOTAZIONE DIRETTA DELLA VACCINAZIONE IN FARMACIA CONVENZIONATA

Il cittadino:

- accede al portale ER-Salute e recupera il modulo di triage pre-vaccinale utile alla valutazione dell'idoneità/non idoneità alla vaccinazione in farmacia, per presentarlo, adeguatamente compilato e firmato, al farmacista vaccinatore;
- è informato che solo in caso di risposta *NO* alle domande previste, 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.

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;
- precisa che la vaccinazione in farmacia potrà avvenire solo qualora il cittadino abbia ricevuto pregresse somministrazioni di analoga tipologia di vaccini; a tal proposito il cittadino dovrà esibire propria documentazione o autodichiarazione;
- consegna il modulo di triage pre-vaccinale, qualora il cittadino non l'abbia recuperato autonomamente;
- informa altresì che:
 - qualora intervengano condizioni di inidoneità successive alla prenotazione, il cittadino dovrà avere cura di disdirlo tempestivamente;
 - se a seguito della precedente dose del vaccino si sono verificate reazioni gravi che hanno comportato il ricorso a cure mediche, la prenotazione della dose successiva di vaccino in farmacia deve essere annullata e il cittadino deve rivolgersi al proprio medico curante;
- acquisisce il modulo precompilato e firmato e conferma data e ora della prenotazione della somministrazione della dose del vaccino.

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 maggioresni che:

- a seguito della compilazione del modulo di *triage pre-vaccinale* di cui all'Accordo nazionale 2022, specifico per ciascuna tipologia di vaccinazione ed eventualmente integrati dalla competente Direzione generale della Regione, siano risultati idonei alla vaccinazione in farmacia;
- abbiano già ricevuto analoghe tipologie di vaccini;
- abbiano rilasciato il Consenso informato utilizzando il modulo reso disponibile dalla competente Direzione regionale in funzione del tipologia di vaccino, del ciclo vaccinale e del target di popolazione di interesse, corredato dalla nota informativa aggiornata, predisposta da AIFA e riferita al vaccino da somministrare 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 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.

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 (link per la segnalazione: [AIFA](#)) 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 di idoneità/non idoneità, può confrontarsi, in caso di carenze di informazioni o eventuali dubbi, con personale medico, preferibilmente il medico di medicina generale dell'assistito, oppure un medico della continuità assistenziale o altro medico, ad esempio dell'hub vaccinale, secondo modalità definite e condivise tra il livello aziendale/distrettuale e le farmacie. 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 che non consentano di eseguire la vaccinazione in farmacia o di condizioni che, ancorché non contemplate nel modulo di valutazione idoneità/non idoneità, 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, 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 anticovid.

Le Aziende sanitarie possono rendere disponibili alle farmacie convenzionate schede sintetiche relative alle modalità di frazionamento, prelievo e conservazione per ogni tipologia di vaccino anti SARS Cov-2.

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 delle 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 112 (NUE) o 118.

TENUTA DELLA DOCUMENTAZIONE

In farmacia sono conservati agli atti, per il tempo definito anche per analoga 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 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, resa disponibile dalla Regione.

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

In merito alla vaccinazione anti SARS-CoV-2, si riconoscono complessivi 10,40 (IVA esenti ai sensi dell'articolo 1, comma 453, Legge 178/2020) per ogni vaccinazione eseguita, che si intendono comprensivi di tutte le prestazioni di servizi strettamente connesse a tali vaccini. Nessun ulteriore importo sarà riconosciuto.

La remunerazione avviene dietro presentazione di fatturazione elettronica.

**ALLEGATO 1. MODULO DI AUTODICHIARAZIONE PER ADESIONE ALLA SOMMINISTRAZIONE
IN FARMACIA DEI VACCINI**

da compilare nell'apposito modulo - forms di office

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
 antinfluenzale

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 programmi formativi previsti e la formazione pratica finalizzata all'attività di somministrazione del vaccino certificata da un tutor professionale.

Dichiaro,

- 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 _____

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'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
- Al Comune di appartenenza
- Ordine dei Farmacisti territorialmente competente
- Settore Assistenza Ospedaliera 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.