



DELIBERAZIONE

n. 1590

del 16-9-2021

O G G E T T O

Approvazione dell'Accordo Aziendale sull'organizzazione e somministrazione dei vaccini COVID da parte dei Pediatri di Libera Scelta, in attuazione delle disposizioni regionali emanate in materia.

Proponente: UOS Convenzioni e Privati Accreditati
Anno Proposta: 2021
Numero Proposta: 1846

Il Responsabile della UOS Convenzioni e Privati Accreditati, d'intesa con il Direttore del Distretto S.S. Est ed Ovest dell'Azienda, riferisce quanto segue.

Con Delibera di Giunta Regionale (D.G.R.) Veneta n. 579 del 04 maggio 2021, è stato recepito l'Accordo Integrativo Regionale (AIR) sottoscritto in data 16.04.2021 relativo alla *"Partecipazione dei pediatri di libera scelta alla campagna vaccinale SARS-COV-2"* a seguito del Protocollo di Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome e le Organizzazioni Sindacali della Pediatria di libera scelta sottoscritto in data 16 marzo 2021.

Con Circolare prot. n. 25121 del 04.06.2021 il Ministero della Salute ha comunicato che la Commissione Tecnico Scientifica di AIFA, in data 31.05.2021, ha approvato l'estensione di indicazione di utilizzo del vaccino *Comirnaty* (BioNTech/Pfizer) per la fascia di età tra i 12 e i 15 anni, accogliendo – in tal senso – il parere espresso dall'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA).

In applicazione di quanto sopra, a livello regionale, si sono susseguiti una serie di incontri con l'Organizzazione Sindacale della Pediatria di Libera Scelta, FIMP, che hanno condotto alla elaborazione dell'Accordo che definisce le modalità di coinvolgimento dei Pediatri di Libera Scelta (PLS) nella campagna di vaccinazione anti COVID-19, nel quale, oltre ai soggetti già previsti dall'Accordo di cui alla precedente D.G.R. n. 579 del 04.05.2021, vengono inclusi anche i soggetti in età pediatrica rientranti nella fascia di età tra i 12 (dodici) e i 15 (quindici) anni.

Con la D.G.R. Veneta n. 907 del 20 giugno 2021 è stato pertanto recepito, a modifica ed integrazione di quanto già disciplinato dalla summenzionata D.G.R. n. 579 del 04.05.2021, il nuovo Accordo Integrativo Regionale (AIR) sottoscritto con l'Organizzazione Sindacale della Pediatria di Libera Scelta, FIMP, in data 16 giugno 2021 relativo alla *"Partecipazione dei pediatri di libera scelta alla campagna vaccinale sars-cov-2 a favore nella fascia di età tra i 12 e i 15 anni. Integrazione all'AIR recepito con DGR n. 579 del 04/05/2021 in attuazione della Circolare del Ministero della Salute prot. n. 25121 del 04/06/2021"*, nel testo di cui all'Allegato 'A' al predetto atto, che ne costituisce parte integrante ed essenziale.

Alla luce del suesposto quadro normativo, si è reso necessario dare attuazione, anche nell'ambito dell'ULSS n. 8 Berica, alle disposizioni dettate dalla D.G.R. 907/2021 e dall'AIR del 16 giugno 2021 in tema di vaccinazione a favore degli assistiti in età pediatrica rientranti nella fascia di età tra i 12 e i 15 anni, che rappresentano per questa azienda una coorte numerica di assistiti in età pediatrica (sia di area est che ovest) pari a n. 8.531 soggetti vaccinabili, predisponendo, in tal senso, e tramite gli opportuni confronti già esperiti con la Organizzazione Sindacale della Pediatria di Libera Scelta rappresentativa a livello aziendale (Federazione Italiana Medici Pediatri – FIMP), il testo del nuovo accordo aziendale di cui si tratta.

In data 03 settembre 2021 ha avuto luogo l'incontro tra la Direzione Socio-Sanitaria di questa ULSS n. 8 Berica e la predetta Rappresentanza aziendale dei Pediatri di Libera Scelta, nel corso del quale è stato condiviso e licenziato il testo finale del nuovo Accordo Aziendale *"sull'organizzazione dei vaccini COVID da parte dei Pediatri di Libera Scelta in attuazione all'AIR per la "Partecipazione dei Pediatri di Libera Scelta alla campagna di vaccinazione Sars-Cov.2", ai sensi della DGR n. 907 del 30.06.2021"*.

Detto Accordo aziendale, che si propone di approvare quale documento allegato alla presente deliberazione, stabilisce che i Pediatri di Libera Scelta (PLS) che aderiscono alla campagna vaccinale Sars-Cov-2 possano somministrare il vaccino nello studio del PLS, ove possibile in rapporto allo standard organizzativo dello studio stesso, o presso strutture messe a disposizione dalle Amministrazioni Comunali/Protezione Civile e/o altri Enti presenti sul territorio, sempre, comunque, con propria organizzazione.

Elementi fondamentali dell'Accordo aziendale che si allega sono i seguenti aspetti:

- Tipo di vaccino e target della popolazione;
- Compiti assegnati all'Azienda ULSS n.8;
- Compiti assegnati al Pediatra di Libera Scelta;
- Trattamento economico riconosciuto ai PLS che partecipano alla campagna di vaccinazione;
- Allegati tecnici all'accordo medesimo (*Modulo consenso alla vaccinazione, note informative dei vaccini, Indicazioni modalità Registrazione Vaccini*).

Per quanto concerne, in particolare, gli aspetti economici contemplati dall'accordo aziendale, si dà atto che l'entità dei compensi previsti dall'accordo aziendale, a favore dei PLS, corrisponde puntualmente a quanto stabilito dall'Accordo Integrativo Regionale approvato con già citata D.G.R. n. 907 del 30 giugno 2021, ovverossia:

- Euro 6,16 a inoculazione, quale compenso da riconoscersi a favore dei PLS che hanno effettivamente praticato la prestazione;
- Euro 2,50/assistito/anno, quale importo a sostegno della complessità organizzativa conseguente alla situazione pandemica e per la durata della campagna vaccinale;
- Euro 18,90 ad accesso, in aggiunta al compenso pari ad Euro 6,16 ad inoculazione, per l'attività di vaccinazione a domicilio nel caso di soggetti non ambulabili.

Si precisa, infine, che gli oneri economici derivanti dall'attuazione dell'Accordo aziendale come da importi definiti in sede regionale, che verranno contabilizzati sulla base delle effettive vaccinazioni effettuate rispetto alla coorte numerica degli assistiti di età pediatrica sopra indicata, trovano copertura nel Bilancio Sanitario relativo all'anno 2021.

Alla luce di quanto esposto, si propone di approvare l' "Accordo Aziendale sull'organizzazione dei vaccini COVID da parte dei Pediatri di Libera Scelta in attuazione all'AIR per la "Partecipazione dei Pediatri di Libera Scelta alla campagna di vaccinazione Sars-Cov.2", ai sensi della DGR n. 907 del 30.06.2021", quale documento allegato alla presente deliberazione di cui ne costituisce parte integrante ed essenziale.

Il medesimo Direttore ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica anche in relazione alla sua compatibilità con la vigente legislazione regionale e statale in materia.

Acquisito il parere di congruità, in relazione agli obiettivi assegnati, da parte del Direttore dell'Unità Operativa Complessa Direzione Amministrativa Territoriale.

I Direttori Amministrativo, Sanitario e dei Servizi Socio-Sanitari hanno espresso il parere favorevole per quanto di rispettiva competenza.

Sulla base di quanto sopra

IL DIRETTORE GENERALE

DELIBERA

1. di approvare il testo dell' *“Accordo Aziendale “sull’organizzazione dei vaccini COVID da parte dei Pediatri di Libera Scelta in attuazione all’AIR per la “Partecipazione dei Pediatri di Libera Scelta alla campagna di vaccinazione Sars-Cov.2”, ai sensi della DGR n. 907 del 30.06.2021”*, (comprensivo dei sub-allegati tecnici), quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di dare mandato alla UOS Convenzioni affinché provveda a curare la sottoscrizione del documento di cui al punto n. 1;
3. di demandare al Direttore del Distretto Socio-Sanitario Est ed Ovest dell’Azienda il compito di fornire ai Pediatri di Libera Scelta le indicazioni operative relative all’attuazione dell’accordo di cui al punto n. 1, ivi compresa la definizione del cronoprogramma per l’effettuazione delle vaccinazioni;
4. di dare atto che gli oneri economici derivanti dall’attuazione dell’Accordo aziendale di cui si tratta sulla base degli importi definiti in sede regionale, che verranno contabilizzati sulla base delle effettive vaccinazioni effettuate rispetto alla coorte numerica degli assistiti di età pediatrica indicata in premessa, trovano copertura nel Bilancio Sanitario relativo all’anno 2021;
5. di prescrivere che il presente atto venga pubblicato all’Albo *on line* dell’Azienda.

Parere favorevole, per quanto di competenza:

Il Direttore Amministrativo
(App.to dr. Fabrizio Garbin)

Il Direttore Sanitario
(App.to dr. Salvatore Barra)

Il Direttore dei Servizi Socio-Sanitari
(App.to dr. Giampaolo Stopazzolo)

IL DIRETTORE GENERALE
(F.to digitalmente Maria Giuseppina Bonavina)

Il presente atto è eseguibile dalla data di adozione.

Il presente atto è **proposto per la pubblicazione** in data 17-9-2021 all'Albo on-line dell'Azienda con le seguenti modalità:

Oggetto e contenuto

Copia del presente atto viene inviato in data 17-9-2021 al Collegio Sindacale (ex art. 10, comma 5, L.R. 14.9.1994, n. 56).

IL RESPONSABILE PER LA GESTIONE ATTI
DELL'UOC AFFARI GENERALI



Accordo Aziendale sull'organizzazione dei vaccini COVID da parte dei Pediatri di Libera Scelta in attuazione all'AIR per la "Partecipazione dei Pediatri di Libera Scelta alla campagna di vaccinazione Sars-Cov-2" ai sensi della DGR n. 907 del 30/06/2021

I PLS che aderiscono alla campagna vaccinale Sars-Cov-2 possono somministrare il vaccino nello studio del PLS, ove possibile in rapporto allo standard organizzativo dello studio stesso, o presso strutture messe a disposizione dalle Amministrazioni Comunali/Protezione civile e/o altri Enti presenti sul territorio, **ma in ogni caso con propria organizzazione;**

Tipo di vaccino:

- Moderna:

DIRETTAMENTE NELLO STUDIO DEL PLS O PRESSO STRUTTURE MESSE A DISPOSIZIONE DAGLI ENTI LOCALI

Target di popolazione

- Propri assistiti di età tra i 12 ed i 15 anni.

COMPITI DELL'AZIENDA:

- Invia a tutti i PLS le schede tecniche dei vaccini da utilizzare, le indicazioni di conservazione e utilizzo anche attraverso video-tutorial o altro materiale formativo, puntuali report su nuove evidenze (reazioni avverse, alert, nuove indicazioni...);

- Fornisce ai PLS una quantità di vaccini adeguata alle sedute vaccinali e sulla base delle disponibilità aziendali. La fornitura dei flaconi dei vaccini MODERNA dipendono dal numero di utenti programmati;
- Informa periodicamente i PLS sul numero di dosi disponibili
- Prevede una puntuale ed adeguata fornitura dei DPI e dei materiali di consumo per la somministrazione dei vaccini con frequenza mensile
- Trasmette settimanalmente a ogni PLS l'elenco dei pazienti 12-15 anni (iscritti al PLS) che non si sono prenotati nel Sito regionale o già vaccinati;
- Nelle giornate di vaccinazione allerta il 118 per la pronta disponibilità di un'autoambulanza attrezzata per ogni distretto per eventuali reazioni avverse gravi che dovessero avvenire in seguito alla somministrazione del vaccino;
- Monitora l'andamento della campagna vaccinale dandone adeguata comunicazione alle OO.SS.
- Si fa carico di informare l'utenza sulla possibilità di prenotazione del vaccino c/o gli studi dei singoli PLS.

COMPITI DEL PLS

- Il coinvolgimento dei PLS nella vaccinazione dei propri assistiti è su base volontaria e l'attività di vaccinazione contro il SARS-Cov2 si rivolge ai soggetti in età pediatrica rientranti nella fascia di età tra i 12 e 15 anni ed in futuro anche di età inferiore secondo quanto sarà previsto dal Ministero della Salute e sulla base delle indicazioni regionali"
- Il PLS potrà vaccinare anche assistiti di altri PLS della propria forma associativa secondo un coordinamento autonomamente condiviso tra i curanti, concordando con l'azienda ULSS la modalità di consegna dei vaccini da somministrare
- Programma le liste dei propri assistiti da vaccinare per ogni seduta;
- Compila il modulo di Google con la richiesta di fabbisogno di dosi vaccinali per le sedute programmate rispettando i tempi e le indicazioni che riceverà via mail dal Servizio Farmaceutico Territoriale;
- In caso di iscrizione da PLS a MMG nell'intertempo fra la prima e seconda dose il PLS terminerà il ciclo vaccinale;
- Organizza la seduta di vaccinazione con le seguenti modalità:
 - richiede le condizioni di salute ai fini di un'appropriata somministrazione del vaccino (anamnesi vaccinale/giudizio di idoneità alla vaccinazione);
 - fornisce al familiare o al caregiver del proprio assistito le dovute informazioni relativamente alla somministrazione del vaccino e conseguenze, acquisendo il consenso in forma scritta (si concorda con

- l’Azienda che il consenso informato potrà essere controfirmato anche solo dal PLS;
- effettua direttamente o con personale sanitario (in copresenza al PLS) la vaccinazione;
 - registra quotidianamente nel proprio gestionale, i dati relativi alle singole vaccinazioni espletate (ciò costituirà anche lo strumento di rendicontazione della prestazione). L’invio dovrà avvenire in giornata tramite il flusso ACN per consentire il monitoraggio quotidiano effettuato dal Ministero della Salute e dalla Struttura del Commissario per l’emergenza COVID-19, al fine degli approvvigionamenti delle forniture successive;
 - stampa e consegna l’attestato di vaccinazione;
 - segnala le eventuali reazioni avverse al Servizio Farmaceutico Territoriale attraverso il sito www.vigifarmaco.it o con segnalazione scritta con le stesse modalità per le reazioni avverse ai farmaci;
 - fornisce appuntamento per l’eventuale seconda somministrazione;
- compila a fine seduta vaccinale Modulo di Google di resoconto del numero di dosi vaccinali somministrate.
 - L’attività vaccinale dovrà essere erogata nel rispetto delle norme e delle indicazioni di sicurezza e tutela dei pazienti e degli operatori, in accordo con quanto definito dagli organismi scientifici e di Sanità Pubblica, analogamente a quanto avviene per le altre tipologie di vaccinazioni

TRATTAMENTO ECONOMICO

Come da AIR Vaccini Covid-19 al PLS che ha effettivamente praticato la prestazione verrà corrisposto il compenso così come previsto dalla DGR n. 907 del 30/06/2021 per una tariffa pari a € 6,16 a inoculazione.

A sostegno della complessità organizzativa conseguente alla situazione pandemica e per la durata della campagna vaccinale viene riconosciuto un ulteriore compenso di euro 2,50/assistito/anno.

Per l’attività di vaccinazione a domicilio, nel caso di soggetti non ambulabili, verrà corrisposto il compenso di euro 18,90 ad accesso, in aggiunta al compenso pari a € 6,16 a inoculazione.

Tali compensi vengono attribuiti a tutti i PLS che organizzeranno la programmazione degli appuntamenti e la inoculazione (anche se diversi dal curante)

E' previsto un incontro formativo con il SISP per approfondire tutti gli aspetti tecnico-procedurali della vaccinazione per SARS-Cov2 al quale parteciperanno tutti i PLS disponibili ad eseguire le vaccinazioni.

Vicenza,

Allegati

- 1. Modulo consenso alla vaccinazione**
- 2. Note informative dei vaccini**
- 3. Indicazioni modalità Registrazione Vaccinazione**

Vicenza, _____

Per la FIMP

(Federazione Italiana Medici Pediatri)

Per l'area "Est" dell'Azienda

Dr. Bruno Ruffato

Per l'ULSS n. 8 Berica

Il Direttore Generale

Dott.ssa Maria Giuseppina Bonavina

Per l'area "Ovest" dell'Azienda

Dr. Saverio Bonati

Agg.to al 27/03/2021

VACCINAZIONE ANTI-COVID19

MODULO DI CONSENSO

Nome e Cognome:	
Data di nascita:	Luogo di nascita:
Residenza:	Telefono:
Tessera sanitaria (se disponibile): N.	

Ho letto, mi è stata illustrata in una lingua nota ed ho del tutto compreso la Nota Informativa redatta dalla Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) del vaccino:
" _____ "

Ho riferito al Medico le patologie, attuali e/o pregresse, e le terapie in corso di esecuzione.

Ho avuto la possibilità di porre domande in merito al vaccino e al mio stato di salute ottenendo risposte esaurienti e da me comprese.

Sono stato correttamente informato con parole a me chiare. Ho compreso i benefici ed i rischi della vaccinazione, le modalità e le alternative terapeutiche, nonché le conseguenze di un eventuale rifiuto o di una rinuncia al completamento della vaccinazione con la seconda dose, se prevista.

Sono consapevole che qualora si verificasse qualsiasi effetto collaterale sarà mia responsabilità informare immediatamente il mio Medico curante e seguirne le indicazioni.

Accetto di rimanere nella sala d'aspetto per almeno 15 minuti dalla somministrazione del vaccino per assicurarsi che non si verifichino reazioni avverse immediate.

Acconsento ed autorizzo la somministrazione del vaccino “_____”.

Data e Luogo _____

Firma della Persona che riceve il vaccino o del suo Rappresentante legale

Rifiuto la somministrazione del vaccino “_____”.

Data e Luogo _____

Firma della Persona che rifiuta il vaccino o del suo Rappresentante legale

Professionisti Sanitari dell'equipe vaccinale

1. Nome e Cognome (Medico) _____

Confermo che il Vaccinando ha espresso il suo consenso alla Vaccinazione, dopo essere stato adeguatamente informato.

Firma _____

2. Nome e Cognome (Medico o altro Professionista Sanitario)

Ruolo _____

Confermo che il Vaccinando ha espresso il suo consenso alla vaccinazione, dopo essere stato adeguatamente informato.

Firma _____

La presenza del secondo Professionista Sanitario non è indispensabile in caso di Vaccinazione in ambulatorio o altro contesto ove operi un Singolo Medico, al domicilio della Persona Vaccinanda o in stato di criticità logistico-organizzativa.

REGISTRAZIONE VACCINAZIONE

E' necessario che ogni PLS registri quotidianamente i dati relativi alle singole vaccinazioni da lui direttamente (o con personale sanitario in copresenza del PLS) espletate.

- Nel caso in cui la vaccinazione avvenga presso **il domicilio** del paziente (punto A dell'AIR) la registrazione e la trasmissione vanno eseguite **esclusivamente** dal gestionale del Medico (via flusso ACN).
- Nel caso in cui la vaccinazione avvenga **nello studio del PLS o presso strutture con propria organizzazione** (punto B dell'AIR), la registrazione e la trasmissione allo stesso modo vanno eseguite **esclusivamente** dal gestionale del Medico (via flusso ACN).

Si raccomanda inoltre di **non registrare due volte la medesima somministrazione** attraverso flussi diversi (gestionale PLS/flusso ACN, SIAVR o SIAVR-webapp).

CORRETTA REGISTRAZIONE CODICE AIC (AUTORIZZAZIONE IMMISSIONE IN COMMERCIO) E NR. LOTTO

Per finalità di farmacovigilanza è necessario che l'inserimento dei dati **sia corretto**: dai primi rilievi sono stati identificati codici di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) dei vaccini anti-COVID e relativi numeri lotto **inesistenti o palesemente errati**.

Le ultime specifiche pubblicate permettono ai fornitori di implementare il caricamento automatico del numero di lotto **tramite un servizio regionale**, che sarà quindi sempre aggiornato secondo le specifiche ministeriali a cui è può essere facilmente associato il relativo codice di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC). Il numero di lotto potrà essere selezionato, secondo le logiche di implementazione, una tantum o puntualmente da un menu a tendina.

Si invitano i PLS, attraverso il proprio fornitore, **ad aggiornare le relative cartelle** per poter adempiere a quanto sopra richiesto. Si informa che il controllo operato sul flusso ACN trasmesso al Servizio di Accoglienza Regionale (SAR_ACN) verificherà il corretto inserimento del numero di lotto e del codice AIC e la loro associazione **con relativo scarto della vaccinazione in caso di errore**.

REGISTRAZIONE SETTING

Ai fini della rendicontazione è ora presente nel gestionale sia nel gestionale dei PLS che in SIAVR e SIAVR-webapp la **selezione del setting** ove è avvenuta la somministrazione secondo AIR ("a domicilio" - punto A, "presso il proprio studio Medio o in altre Strutture con organizzazione propria" - punto B, "presso Sedi Aziendali con personale amministrativo" - punto C).

La registrazione nei gestionali PLS di una vaccinazione anti-COVID-19 (codifica flusso ACN **PV53**) **eseguita a domicilio** (setting "a domicilio") è previsto automaticamente anche un

accesso domiciliare per vaccinazione COVID-19 (codifica specifica) per la valorizzazione di quanto previsto dall'AIR.

REGISTRAZIONE COMUNE DI SOMMINISTRAZIONE

Secondo disposizioni del Commissario straordinario per l'emergenza Covid-19 e dal Ministero della Salute risulta **obbligatorio** registrare in modo puntuale il **Comune** ove è avvenuta la somministrazione di ciascuna vaccinazione.

I PLS, attraverso il proprio fornitore, dovranno tempestivamente **adeguare le relative cartelle** secondo le specifiche regionali a breve comunicate ai fornitori stessi, per poter adempiere a quanto richiesto.

VISUALIZZAZIONE ASSISTITI VACCINATI

La Regione del Veneto attraverso la pubblicazione di specifiche funzionali da parte di Azienda Zero/Consortio Arsenal.IT ha messo a disposizione per i fornitori dei gestionali PLS la possibilità, attraverso i servizi di consultazione del FSEr, di acquisire il **certificato vaccinale di tutti gli Assistiti**.

Inoltre è possibile per i PLS, attraverso l'applicazione **Monitoraggio Coronavirus SARS-CoV-2** presente nel Portale operatori dedicato ai medici, scaricare la lista dei propri assistiti vaccinati, anche in formato editabile, ciò anche al fine di supportare al meglio l'organizzazione delle sedute vaccinali evitando convocazioni inutili. L'elenco dei vaccinati viene aggiornato quotidianamente con la seguente cadenza oraria: ore 4:15, 14:15, 17:15, 20:15.

RENDICONTAZIONE

Ai fini della rendicontazione economica delle vaccinazioni anti-COVID-19 secondo AIR, le Aziende ULSS avranno a disposizione:

- L'applicazione **Cruscotto ACN** nel Portale Operatori in cui verificare, per mese, il dettaglio delle tipologie di attività, comprese le **vaccinazioni** trasmesse attraverso il **flusso ACN**;
- L'applicazione **Cruscotto QlikView** in cui sono disponibili il **numero di somministrazioni complessive per Medico** registrate nell'Anagrafe Vaccinale Regionale (SIAVR). La numerosità delle somministrazioni, per gli opportuni controlli incrociati, sarà suddivisa per fonte di provenienza (ACN, SIAVR, SIAVR-webapp) e relativo setting di esecuzione.



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA

A

Ufficio di Gabinetto
Sede

Protezione Civile
Coordinamento.emergenza@protezionecivile.it
protezionecivile@pec.governo.it

Ministero Economia e Finanze
mef@pec.mef.gov.it

Ministero Sviluppo Economico
gabinetto@pec.mise.gov.it

Ministero Infrastrutture e
Trasporti
ufficio.gabinetto@pec.mit.gov.it

Ministero Del Lavoro e Politiche Sociali
segreteriaministro@pec.lavoro.gov.it

Ministero della Cultura
mbac-udcm@mailcert.beniculturali.it

Ministero del Turismo
ufficiodigabinetto.turismo@pec.it

Ministero degli Affari Esteri e della Cooperazione
Internazionale
gabinetto.ministro@cert.esteri.it

Ministero della Difesa Ispettorato Generale della
Sanità Militare
stamadifesa@postacert.difesa.it

Ministero dell'Istruzione
uffgabinetto@postacert.istruzione.it

Ministero dell'Università e della Ricerca
uffgabinetto@postacert.istruzione.it

Ministero dell'Interno
gabinetto.ministro@pec.interno.it

Ministero della Giustizia
capo.gabinetto@giustiziacert.it

Dipartimento dell'Amministrazione Penitenziaria
Direzione Generale dei Detenuti e del Trattamento
Ministero Della Giustizia
prot.dgdt.dap@giustiziacert.it
gabinetto.ministro@giustiziacert.it

Ministero dello Sviluppo Economico
gabinetto@pec.mise.gov.it

Ministero delle Politiche Agricole, Alimentari e
Forestali
ministro@pec.politicheagricole.gov.it

Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio
e del Mare
segreteria.ministro@pec.minambiente.it

Presidenza Consiglio dei Ministri - Dipartimento per
gli Affari Regionali e le Autonomie
affariregionali@pec.governo.it

Assessorati alla Sanità Regioni Statuto Ordinario e
Speciale
LORO SEDI

Assessorati alla Sanità Province Autonome Trento e
Bolzano
LORO SEDI

Associazione Nazionale Comuni Italiani (ANCI)
anci@pec.anci.it

U.S.M.A.F. – S.A.S.N. Uffici di Sanità Marittima,
Aerea e di Frontiera
LORO SEDI

Ufficio Nazionale per la Pastorale della Salute
Conferenza Episcopale Italiana
salute@chiesacattolica.it

Don Massimo Angelelli
Direttore Ufficio Nazionale per la Pastorale della
Salute

m.angelelli@chiesacattolica.it

Federazione Nazionale Ordine dei Medici Chirurghi
e degli Odontoiatri
segreteria@pec.fnomceo.it

FNOPI Federazione Nazionale Ordini Professioni
Infermieristiche
federazione@cert.fnopi.it

FNOPO Federazione Nazionale degli Ordini della
Professione di Ostetrica
presidenza@pec.fnopo.it

FOFI Federazione Ordini Farmacisti Italiani
posta@pec.fofi.it

Direzione generale dei dispositivi medici e del
servizio farmaceutico DGDMF
SEDE

Federazione Nazionale Ordini dei TSRM e delle
Professioni Sanitarie Tecniche, della Riabilitazione e
della Prevenzione federazione@pec.tsrn.org

Azienda Ospedaliera - Polo Universitario Ospedale
Luigi Sacco
protocollo.generale@pec.asst-fbf-sacco.it

Comando Carabinieri Tutela della Salute – NAS
srm20400@pec.carabinieri.it

Istituto Superiore di Sanità (ISS)
protocollo.centrale@pec.iss.it

Istituto Nazionale per le Malattie Infettive – IRCCS
“Lazzaro Spallanzani”
direzionegenerale@pec.inmi.it

Centro Internazionale Radio Medico (CIRM)
fondazionecirm@pec.it

Istituto Nazionale per la promozione della salute
delle popolazioni migranti e per il contrasto delle
malattie della povertà (INMP)
inmp@pec.inmp.it

Federazione delle Società Medico-Scientifiche
Italiane (FISM)
fism.pec@legalmail.it

Confartigianato
presidenza@confartigianato.it

Centro Nazionale Sangue
cns@pec.iss.it

Centro Nazionale Trapianti
cnt@pec.iss.it

CONFCOMMERCIO
confcommercio@confcommercio.it

Ente Nazionale per l'Aviazione Civile - ENAC
protocollo@pec.enac.gov.it

TRENITALIA
ufficiogrupperi@trenitalia.it

ITALO - Nuovo Trasporto Viaggiatori SpA
italo@pec.ntvspa.it

Direzione Generale Programmazione Sanitaria
DGPROGS
SEDE

SIMIT – Società Italiana di Malattie Infettive e
Tropicali
segreteria@simit.org

Società Italiana di Igiene, Medicina Preventiva e
Sanità Pubblica (SItI)
siti@pec-legal.it

Società Italiana di Medicina e Sanità Penitenziaria
(Simspe-onlus)
Via Santa Maria della Grotticella 65/B
01100 Viterbo

Ordine Nazionale dei Biologi
protocollo@peconb.it

ANTEV Associazione Nazionale Tecnici
Verificatori - PRESIDENTE presidente@antev.net

Società Italiana di Anestesia Analgesia
Rianimazione e Terapia Intensiva
siaarti@pec.it

Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali
AGENAS
agenas@pec.agenas.it

Federazione Nazionale degli Ordini dei CHIMICI e
dei FISICI
segreteria@pec.chimici.it

Dipartimento per le Politiche della Famiglia ROMA
segredipfamiglia@pec.governo.it

Regione Veneto – Assessorato alla sanità
Direzione Regionale Prevenzione
Coordinamento Interregionale della Prevenzione
francesca.russo@regione.veneto.it
coordinamentointerregionaleprevenzione@regione.veneto.it

OGGETTO: Utilizzo del vaccino Spikevax (Moderna) in soggetti di età pari o superiore a 12 anni. Aggiornamento note informative.

A seguito della Determina AIFA n.111/2021, pubblicata in GU Serie Generale n.178 del 27-07-2021, si rappresenta che il vaccino Spikevax (Moderna) è indicato in soggetti di età pari o superiore a 12 anni. Si tramettono inoltre gli aggiornamenti, a cura di AIFA, delle note informative rispettivamente del vaccino Spikevax (ALLEGATO 1), del vaccino Comirnaty (ALLEGATO 2), del vaccino Vaxzevria (ALLEGATO 3) e del vaccino Janssen (ALLEGATO 4).

II DIRETTORE GENERALE

**f.to* Dott. Giovanni Rezza

Il Direttore dell'Ufficio 05
Dott. Francesco Maraglino

Referente/Responsabile del procedimento:
Dott. Andrea Siddu
a.siddu@sanita.it

**"firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del d. Lgs. N. 39/1993"*

ALLEGATO AL MODULO DI CONSENSO VACCINAZIONE ANTI-COVID-19**NOTA INFORMATIVA****Spikevax (Vaccino COVID-19 Moderna)****Cos'è Spikevax e a cosa serve**

Il vaccino Spikevax (precedentemente noto come Vaccino COVID-19 Moderna) è utilizzato per la prevenzione di COVID-19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2. Spikevax viene somministrato ad adulti e bambini di età pari o superiore a 12 anni. Il vaccino induce il sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) a produrre gli anticorpi e le cellule del sangue attive contro il virus, conferendo così una protezione anti COVID-19. Poiché il vaccino Spikevax non contiene il virus per indurre l'immunità, non può trasmettere COVID-19.

Cosa deve sapere prima di ricevere Spikevax

Spikevax non deve essere somministrato se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati di seguito).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'operatore sanitario del centro vaccinale prima di ricevere il vaccino se:

- ha avuto una grave reazione allergica o problemi respiratori dopo l'iniezione di un altro vaccino o dopo avere ricevuto Spikevax in passato;
- è svenuto dopo un'iniezione;
- ha una malattia o un'infezione grave con febbre alta. Tuttavia, se ha una febbre lieve o un'infezione delle vie respiratorie superiori (come un raffreddore) potrà comunque ricevere la vaccinazione;
- ha un problema di sanguinamento, una tendenza alla formazione di lividi, o se usa medicinali per prevenire la formazione di coaguli di sangue;
- ha un sistema immunitario indebolito, a causa di una malattia come l'infezione da HIV, o di medicinali che influenzano il sistema immunitario, come i corticosteroidi.

Dopo la vaccinazione con Spikevax sono stati segnalati casi molto rari di miocardite (infiammazione del cuore) e pericardite (infiammazione del rivestimento esterno del cuore), verificatisi principalmente nelle due settimane successive alla vaccinazione, più spesso dopo la seconda dose e nei giovani di sesso maschile. Dopo la vaccinazione è necessario prestare attenzione ai segni di miocardite e pericardite, quali respiro corto, palpitazioni e dolore toracico, e rivolgersi immediatamente al medico in caso di comparsa di tali sintomi.

Altri medicinali e Spikevax

Informi il medico o l'operatore sanitario del centro vaccinale se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, o se le è stato somministrato di recente qualsiasi altro vaccino.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico prima di ricevere questo vaccino.

I dati relativi all'uso di Spikevax in donne in gravidanza sono limitati. Gli studi sugli animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti su gravidanza, sviluppo embrionale/fetale, parto o sviluppo post-natale. La somministrazione di Spikevax durante la gravidanza deve essere presa in considerazione solo quando i potenziali benefici sono superiori ai potenziali rischi per la madre e per il feto.

Durata della protezione e limitazioni dell'efficacia del vaccino

La durata della protezione offerta dal vaccino non è nota; sono tuttora in corso studi clinici volti a stabilirla. Come per tutti i vaccini, la vaccinazione con Spikevax potrebbe non proteggere tutti coloro che lo ricevono. I soggetti potrebbero non essere completamente protetti fino a 14 giorni dopo la seconda dose del vaccino. È

pertanto essenziale continuare a seguire scrupolosamente le raccomandazioni di sanità pubblica (mascherina, distanziamento e lavaggio frequente delle mani).

Come viene somministrato Spikevax

Spikevax viene somministrato sotto forma di iniezione intramuscolare nella parte superiore del braccio. È previsto un richiamo ed è raccomandabile che la seconda dose dello stesso vaccino sia somministrata 4 settimane (e comunque non oltre 42 giorni) dopo la prima dose per completare il ciclo di vaccinazione.

È molto importante che venga eseguita la seconda somministrazione per ottenere una risposta immunitaria ottimale. Qualora dimenticasse di tornare alla data prestabilita per la seconda somministrazione si rivolga al suo medico curante o al centro vaccinale dove è stata somministrata la prima dose.

Spikevax può essere utilizzato per completare un ciclo vaccinale misto, nei soggetti di età inferiore ai 60 anni che abbiano già effettuato una prima dose di vaccino Vaxzevria, a distanza di 8-12 settimane dalla somministrazione di questo vaccino. Tale utilizzo non è compreso nelle indicazioni del vaccino, ma l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), a seguito della Circolare del Ministero prot. n°. 0026246-11/06/2021-DGPRE, ne ha consentito l'impiego, attraverso l'inserimento del farmaco negli elenchi predisposti secondo la legge n. 648/96¹, nei soggetti di età inferiore ai 60 anni con precedente utilizzo di Vaxzevria. Tale inserimento è stato reso possibile dalla recente pubblicazione di dati clinici che dimostrano una buona risposta anticorpale ed effetti collaterali gestibili a seguito della vaccinazione con ciclo misto.

Possibili effetti indesiderati

Come tutti i vaccini, Spikevax può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si rivolga **urgentemente** a un medico se manifesta uno qualsiasi dei seguenti segni e sintomi di una reazione allergica:

- sensazione di svenimento o stordimento
- alterazioni del battito cardiaco
- respiro affannoso
- respiro sibilante
- gonfiore della lingua, del viso o della gola
- orticaria o eruzione cutanea
- nausea o vomito
- dolore allo stomaco.

Si rivolga al medico se dovesse manifestarsi qualsiasi altro effetto indesiderato. Questi possono includere:

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

- gonfiore/dolorabilità sotto le ascelle
- mal di testa
- nausea
- vomito
- dolore ai muscoli, alle articolazioni e rigidità
- dolore o gonfiore in corrispondenza del sito di iniezione
- sensazione di estrema stanchezza
- brividi
- febbre

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- eruzione cutanea

¹ La Legge n. 648/96 consente ai medici l'utilizzo a carico del SSN di farmaci che si sono dimostrati efficaci e sicuri nel trattamento di una determinata patologia, ma che non sono autorizzati per quella specifica indicazione terapeutica.

- arrossamento o orticaria in corrispondenza del sito di iniezione (in alcuni casi possono verificarsi qualche tempo dopo l'iniezione)

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- prurito nel sito di iniezione

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- paralisi flaccida facciale monolaterale temporanea (paralisi di Bell)
- gonfiore del viso (può manifestarsi gonfiore del viso nei soggetti che si sono precedentemente sottoposti a iniezioni cosmetiche facciali)
- capogiro
- diminuzione del senso del tatto o della sensibilità

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- reazioni allergiche gravi con difficoltà respiratorie (anafilassi)
- reazioni del sistema immunitario di aumentata sensibilità o intolleranza (ipersensibilità)
- infiammazione del cuore (miocardite) o infiammazione del rivestimento esterno del cuore (pericardite) che possono causare respiro corto, palpitazioni o dolore toracico

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, anche se non elencati di sopra, si rivolga al medico curante o contatti il centro vaccinale.

Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione (<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>). .

Cosa contiene Spikevax

Il principio attivo è un vaccino a mRNA anti-COVID-19.

Gli altri componenti sono: lipide SM-102, colesterolo, 1,2-distearoil-sn-glicerolo-3-fosfolina (DSPC), 1,2-dimiristoil-rac-glicerolo-3-metossipolienglicole-2000 (PEG2000 DMG), trometamolo, trometamolo cloridrato, acido acetico, sodio acetato triidrato, saccarosio, acqua per preparazioni iniettabili.