

Regione Lazio

DIREZIONE SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA

Atti dirigenziali di Gestione

Determinazione 22 giugno 2021, n. G07794

"Attuazione del Protocollo nazionale per la realizzazione dei piani aziendali finalizzati all'attivazione di punti straordinari di vaccinazione anti SARS-CoV-2/Covid-19 nei luoghi di lavoro". - Linee-guida ad interim per la vaccinazione anti COVID-19 nei luoghi di lavoro delle Aziende pubbliche e private della Regione Lazio- Aggiornamento delle Linee guida ad interim approvate con Determinazione Regionale n. G06144 del 24 maggio 2021

OGGETTO: “Attuazione del Protocollo nazionale per la realizzazione dei piani aziendali finalizzati all’attivazione di punti straordinari di vaccinazione anti SARS-CoV-2/Covid-19 nei luoghi di lavoro”. - Linee-guida ad interim per la vaccinazione anti COVID-19 nei luoghi di lavoro delle Aziende pubbliche e private della Regione Lazio-Aggiornamento delle Linee guida ad interim approvate con Determinazione Regionale n. G06144 del 24 maggio 2021

**IL DIRETTORE DELLA DIREZIONE REGIONALE
SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIOSANITARIA**

SU PROPOSTA del Dirigente dell’Ufficio Sicurezza nei luoghi di lavoro, Area Promozione della Salute e Prevenzione;

VISTI:

- lo Statuto della Regione Lazio;
- la Legge regionale 18 febbraio 2002, n. 6 “Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale” e s.m.i.;
- il Regolamento regionale 6 settembre 2002, n. 1 “Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta regionale.” e s.m.i.;

VISTA la deliberazione di Giunta regionale n. 1044 del 30 dicembre 2020 con la quale è stato conferito al Dott. Massimo Annicchiarico l’incarico di Direttore della Direzione Regionale “Salute e Integrazione Sociosanitaria”;

VISTO l’Atto di organizzazione n. G14564 del 14 novembre 2018 con il quale è stato conferito l’incarico di Dirigente dell’Area Promozione della Salute e Prevenzione alla Dott.ssa Alessandra Barca;

VISTA la Determinazione 2 ottobre 2018, n. G12275 concernente “Riorganizzazione delle strutture organizzative della Direzione regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria - Recepimento della Direttiva del Segretario Generale del 3 agosto 2018, prot. n. 484710, come modificata dalla Direttiva del 27 settembre 2018, n. 590257”, come modificata dalle Determinazioni n. G12533 del 5 ottobre 2018, n. G13374 del 23 ottobre 2018, n. G13543 del 25 ottobre 2018, n. G02874 del 14 marzo 2019 e n. G09050 del 3 luglio 2019, con cui è stato definito l’assetto organizzativo della Direzione regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria e approvate le declaratorie delle competenze delle Aree, degli Uffici e del Servizio;

VISTI:

- la Legge 27 dicembre 1978, n. 833 e s.m.i. concernente “Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale”;
- il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e s.m.i. concernente “Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell’art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421 e successive modificazioni” e s.m.i.;
- la Legge regionale 6 giugno 1994, n. 18 e s.m.i. concernente “Disposizioni per il riordino del servizio sanitario regionale ai sensi del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni e integrazioni. Istituzione delle aziende unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere”;
- il Decreto 2 aprile 2015 n. 70 del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell’Economia e delle Finanze concernente il Regolamento recante: “Definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all’assistenza ospedaliera”;

- il D.P.C.M. 12 gennaio 2017 recante “Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502”;
- l’Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano (rep. Atti 209 CSR del 18 dicembre 2019) concernente il nuovo Patto per la Salute per gli anni 2019 – 2021;

VISTE

- la Legge regionale 27 dicembre 2019, n. 28, recante: “Legge di stabilità regionale 2020”;
- la Legge regionale 27 dicembre 2019, n. 29, recante: “Bilancio di previsione finanziario della Regione Lazio 2020-2022”;

PRESO ATTO della Determinazione Regionale n. G06144 del 24 maggio 2021, recante "Attuazione del Protocollo nazionale per la realizzazione dei piani aziendali finalizzati all'attivazione di punti straordinari di vaccinazione anti SARS-CoV-2/Covid-19 nei luoghi di lavoro". - Linee-guida ad interim per la vaccinazione anti COVID-19 nei luoghi di lavoro delle Aziende pubbliche e private della Regione Lazio

- della delibera del Consiglio dei Ministri del 31 gennaio 2020 con la quale è stato dichiarato, per sei mesi, lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all’insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili, come prorogato dalla delibera del Consiglio dei Ministri del 7 ottobre 2020 sino al giorno 31 gennaio 2021;
- dei decreti legge come convertiti in legge, dei DPCM e delle ordinanze del Ministero della Salute dettati in materia di emergenza sanitaria per la diffusione dell’infezione da SARS COV-2 emanati dall’inizio dell’emergenza sanitaria alla data odierna;
- dei provvedimenti relativi all’infezione da SARS-COV-2 emanati dal Dipartimento della Protezione Civile dall’inizio dell’emergenza sanitaria alla data odierna;
- delle circolari e dei provvedimenti relativi all’infezione da SARS-COV-2 emanati dal Ministero della Salute dall’inizio dell’emergenza sanitaria alla data odierna;
- di tutte le Ordinanze del Presidente della Regione Lazio inerenti le misure per la prevenzione e la gestione dell’infezione da SARS-COV-2 emanati dall’inizio dell’emergenza sanitaria alla data odierna;

VISTA la Determinazione del 29 dicembre 2020 n. G16441 “Approvazione del Piano Regionale Vaccinazione anti SARS – CoV2: prima fase”. Annullamento e sostituzione del Piano regionale approvato con Determinazione Regionale n. G16243 del 24 dicembre 2020, con la quale sono state recepite le indicazioni della Circolare del Ministero della Salute n.42164 del 24 dicembre 2020 “Raccomandazioni per l’organizzazione della campagna vaccinale contro SARS-CoV-2 e procedure di vaccinazione”

VISTO Protocollo nazionale per la realizzazione dei piani aziendali finalizzati all’attivazione di punti straordinari anti SARS-CoV-2/COVID-19 nei luoghi di lavoro (6 aprile 2021).

VISTO il Documento tecnico operativo per l’avvio delle vaccinazioni in attuazione delle indicazioni ad interim per la vaccinazione anti-SARS-COV-2/COVID-19 nei luoghi di lavoro approvate dalla Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome l’8 aprile 2021 del 12 Maggio 2021

VISTA la Circolare del Ministero della Salute 327435 del 12 aprile 2021: Trasmissione Indicazioni ad interim per la vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19 nei luoghi di lavoro.

VISTO il Provvedimento n. 198 del 13 maggio 2021 del Garante per la Protezione dei Dati Personali - Documento di indirizzo "Vaccinazione nei luoghi di lavoro: indicazioni generali per il trattamento dei dati personali"

PRESO ATTO del documento “Linee-guida ad interim per la vaccinazione anti COVID-19 nei luoghi di lavoro delle Aziende pubbliche e private della Regione Lazio” ed il relativo allegato di cui alla sopra citata Determinazione Regionale n. G06144 del 24 maggio 2021

PRESO ATTO della Circolare del Ministero della Salute 0027471- del 18/06/2021: Completamento del ciclo vaccinale nei soggetti sotto i 60 anni che hanno ricevuto una prima dose di vaccino Vaxzevria e chiarimenti sulle modalità d’uso del vaccino Janssen. Aggiornamento note informative e specifico consenso informato”, ed i relativi allegati che costituiscono parte integrante del presente provvedimento;

PRESO ATTO altresì di quanto espresso nell’ “Estratto del Verbale N. 29 del 18 giugno 2021 del Comitato Tecnico Scientifico di cui all’O.C.D.P.C. N. 751 DEL 2021”, allegato alla Circolare del 18.6.2021 del Ministero della Salute

RITENUTO, pertanto, necessario, aggiornare il documento “Linee-guida ad interim per la vaccinazione anti COVID-19 nei luoghi di lavoro delle Aziende pubbliche e private della Regione Lazio” ed il relativo allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento;

DETERMINA

per i motivi di cui in premessa che formano parte integrante e sostanziale del presente provvedimento:

- di aggiornare il documento “Linee-guida ad interim per la vaccinazione anti COVID-19 nei luoghi di lavoro delle Aziende pubbliche e private della Regione Lazio” ed il relativo allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento;

Il presente provvedimento sarà pubblicato sul B.U.R.L. e comunicato alle Aziende ed agli Enti interessati.

IL DIRETTORE
Massimo Annicchiarico



DIREZIONE REGIONALE SALUTE E INTEGRAZIONE
SOCIOSANITARIA
AREA PROMOZIONE DELLA SALUTE E PREVENZIONE

UFFICIO SICUREZZA NEI LUOGHI DI LAVORO

Linee-guida *ad interim* per la vaccinazione anti COVID-19 nei luoghi di lavoro delle
Aziende pubbliche e private della Regione Lazio - aggiornamento

21 giugno 2021

A cura di:

Alessandra Barca

Maurizio Di Giorgio

Danilo Fusco

Lorella Lombardozzi

Lorenzo Sornaga

Maurizio Stumbo

Massimo Annicchiarico



DIREZIONE REGIONALE SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIOSANITARIA
AREA PROMOZIONE DELLA SALUTE E PREVENZIONE
UFFICIO SICUREZZA NEI LUOGHI DI LAVORO

PREMESSA

Le presenti Linee-guida (di seguito LG), in attuazione del Protocollo del 6.4.2021¹, sottoscritto tra i Ministeri del Lavoro, della Salute e dello Sviluppo economico, l'INAIL e il Commissario Straordinario Emergenza COVID, sono finalizzate a rendere omogeneamente operativa la collaborazione tra le Aziende Pubbliche e Private ed il Sistema Sanitario Regionale della Regione Lazio, per una efficace realizzazione della attività vaccinale nei luoghi di lavoro.

La vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19 effettuata nell'ambiente di lavoro, rappresenta un'iniziativa di Sanità Pubblica, finalizzata alla tutela della salute della collettività e non attiene strettamente alla prevenzione nei luoghi di lavoro. Rappresenta, altresì, un'opportunità aggiuntiva rispetto alle modalità dell'offerta vaccinale previste dagli atti di indirizzo nazionali e regionali.

La vaccinazione sul luogo di lavoro è rivolta a tutto il personale delle Aziende, dipendenti dell'azienda aderente e/o anche appartenenti ad altre aziende che operano presso quest'ultima (es. lavoratori che prestano stabilmente servizio per l'azienda utilizzatrice, manutentori, cooperative di servizio) a prescindere dal contratto applicato e dalla sua tipologia.

Le presenti LG intendono fornire i principi generali ed i requisiti per consentire in sicurezza l'estensione della campagna vaccinale anti-covid19 alle aziende produttive della Regione Lazio, che si inserisce nella offerta complessiva della profilassi vaccinale contro il Covid-19 alla popolazione². così da contribuire a diminuire il carico sulle strutture sanitarie e costituire un ulteriore canale di somministrazione delle vaccinazioni anti Covid-19. Il loro contenuto non supera le priorità individuate a livello nazionale e i criteri previsti dal Piano Regionale Vaccini che rimangono confermate e rispettate.

¹ Protocollo nazionale per la realizzazione dei piani aziendali finalizzati all'attivazione di punti straordinari di vaccinazione anti SARS-CoV-2/Covid-19 nei luoghi di lavoro

² in conformità alle Determinazioni del 29 dicembre 2020 n. G16441 "Approvazione del Piano Regionale Vaccinazione anti SARS – CoV2: prima fase" e del 15 febbraio 2021, n. G01526 "Approvazione del Piano Regionale della Campagna di Vaccinazione anti SARS - CoV-2. Documento ad Interim. Aggiornamento febbraio 2021."



DIREZIONE REGIONALE SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIOSANITARIA
AREA PROMOZIONE DELLA SALUTE E PREVENZIONE
UFFICIO SICUREZZA NEI LUOGHI DI LAVORO

La somministrazione del vaccino nelle Aziende con sede nella Regione Lazio è offerta alle lavoratrici/lavoratori indipendentemente dalla loro residenza, che può essere anche fuori Regione. L'adesione alla campagna vaccinale da parte dei lavoratori è libera e volontaria.

Per quanto non esplicitamente contenuto in questo documento, si rimanda alla normativa regionale/nazionale vigente, nonché alle altre pubblicazioni degli Enti pubblici competenti.

REQUISITI GENERALI

I seguenti requisiti rappresentano i presupposti imprescindibili per la costituzione dei punti vaccinali nei luoghi di lavoro:

1. disponibilità di vaccini forniti dal Servizio Sanitario Regionale
2. disponibilità dell'Azienda
3. presenza / disponibilità del medico competente o di personale sanitario come di seguito specificato
4. sussistenza delle condizioni di sicurezza per la somministrazione di vaccini
5. l'adesione volontaria ed informata da parte delle lavoratrici e dei lavoratori
6. tutela della privacy e prevenzione di ogni forma di discriminazione delle lavoratrici e dei lavoratori

CRITERI QUANTITATIVI

Il dimensionamento medio efficiente per punto vaccinale è da intendersi = o > alle 500 somministrazioni/die. A tal fine, anche per consentire l'accesso alle prestazioni alle piccole-medie Aziende, è raccomandato che le Aziende di piccole dimensioni, anche con il supporto delle Associazioni di categoria, si organizzino, ai fini vaccinali, costituendo aggregazioni di imprese.

CRITERI QUALITATIVI

Il "Documento tecnico operativo per l'avvio delle vaccinazioni in attuazione delle indicazioni ad interim per la vaccinazione anti-SARS-COV-2/COVID-19 nei luoghi di lavoro" approvato dalla Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome l'8 aprile 2021 - 12 Maggio 2021,



DIREZIONE REGIONALE SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIOSANITARIA
AREA PROMOZIONE DELLA SALUTE E PREVENZIONE
UFFICIO SICUREZZA NEI LUOGHI DI LAVORO

rappresenta un riferimento di ordine generale in ordine ai criteri utili ai fini della valutazione delle priorità per l'implementazione della campagna vaccinale nei luoghi di lavoro, che dovrà essere contestualizzata in rapporto ai fabbisogni prioritari ed alle opportunità organizzative identificate a livello regionale

4

ADESIONE ALLA CAMPAGNA VACCINALE

Nel rispetto delle "Indicazioni ad interim per la vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19 nei luoghi di lavoro-8 Aprile 2021" e del "Documento tecnico operativo per l'avvio delle vaccinazioni in attuazione delle indicazioni ad interim per la vaccinazione anti-SARS-COV-2/COVID-19 nei luoghi di lavoro" approvate dalla Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome l'8 aprile 2021 - 12 Maggio 2021, i Datori di Lavoro possono aderire alla campagna vaccinale nei luoghi di lavoro, con il supporto e/o il coordinamento delle Associazioni di categoria di riferimento, attraverso la definizione del Piano Aziendale per la predisposizione di Punti Straordinari di Vaccinazione (di seguito PSV) anti SARS-CoV-2/Covid-19 destinati alla somministrazione in favore delle lavoratrici e dei lavoratori che ne abbiano fatto volontariamente richiesta. In caso in cui il PSV sia strutturato per assicurare la vaccinazione a lavoratori di più aziende "aggregate" in uno stesso sito, deve essere redatto un unico Piano Aziendale relativo all'Azienda nella quale ha sede la vaccinazione, contenente le informazioni relative a ciascuna Azienda "aggregata".

In particolare:

- L'azienda che intende aderire alla campagna attraverso la predisposizione di un Punto Straordinario di vaccinazione ne dà comunicazione alla ASL territorialmente competente compilando ed inviando il Piano aziendale, i cui contenuti minimi sono contenuti nell'Allegato "A"
- Nell'elaborazione dei Piani Aziendali, i datori di lavoro assicurano il confronto con il Comitato per l'applicazione e la verifica delle regole contenute nel Protocollo del 6 aprile 2021.
- La gestione dei costi sui luoghi di lavoro è interamente a carico del datore, compresi i costi per la somministrazione, mentre la fornitura dei vaccini, dei dispositivi per la somministrazione, aghi e siringhe, e la messa a disposizione degli strumenti formativi previsti, è a carico del Servizio Sanitario della Regione Lazio.



DIREZIONE REGIONALE SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIOSANITARIA
AREA PROMOZIONE DELLA SALUTE E PREVENZIONE
UFFICIO SICUREZZA NEI LUOGHI DI LAVORO

REQUISITI ORGANIZZATIVI

L'azienda aderente deve disporre di struttura organizzativa, operativa, strutturale e logistica adeguata alla realizzazione della campagna vaccinale, in conformità ai requisiti previsti dal presente documento, con particolare riferimento al paragrafo 2 del documento "Indicazioni ad interim per la vaccinazione anti SARS-COV-2/Covid 19 nei luoghi di lavoro – Requisiti preliminari", nonché agli allegati a questo documento riguardanti le indicazioni nazionali e regionali in tema di requisiti organizzativi e operativi per la vaccinazione Covid-19, che devono essere verificati e ritenuti idonei dalla ASL competente per territorio, che ne autorizza l'attivazione.

L'Azienda che intende predisporre un Punto Straordinario di Vaccinazione deve altresì identificare un Medico Responsabile del Punto Vaccinale, che rappresenta il riferimento unico per ogni singolo Punto Straordinario di Vaccinazione con la ASL di riferimento.

L'azienda che non dispone di struttura organizzativa e logistica adeguata può avvalersi di altre strutture, presso siti interaziendali o della propria Associazione di categoria qualora questa si renda disponibile, od anche strutture sanitarie private, in convenzione anche per il tramite delle Associazioni di categoria o nell'ambito della bilateralità. Con riferimento a questa particolare fattispecie, resta condizione indispensabile la comunicazione alla ASL competente per territorio del Piano Aziendale, del Medico Responsabile del PVS nonché' la autorizzazione della stessa alla attivazione della campagna vaccinale, in relazione - prioritariamente - alla necessità di verificare la disponibilità di vaccini.

La vaccinazione effettuata nell'ambiente di lavoro può essere affidata al Medico Competente dell'azienda (ove presente e disponibile) o a personale medico della struttura sanitaria privata nell'ambito degli accordi di bilateralità, nonché' ad altro personale Medico e sanitario identificato dalla Azienda che predisporre il PVS, senza che nessun onere ricada sul Servizio Sanitario Regionale.



DIREZIONE REGIONALE SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIOSANITARIA
AREA PROMOZIONE DELLA SALUTE E PREVENZIONE
UFFICIO SICUREZZA NEI LUOGHI DI LAVORO

TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI (ALLEGATO AL PROVVEDIMENTO N. 198 DEL 13 MAGGIO 2021)

La campagna vaccinale è condotta nel rispetto delle indicazioni del Garante della Privacy sul Trattamento di dati relativi alla vaccinazione anti Covid-19 nel contesto lavorativo. Il trattamento dei dati relativi alle vaccinazioni è necessario per finalità di medicina preventiva e, in pari tempo, di medicina del lavoro e tali trattamenti sono infatti espressamente affidati esclusivamente a professionisti sanitari (es. medico competente, medici INAIL, altro personale medico). Non è consentito al datore di lavoro raccogliere, direttamente dagli interessati, tramite il medico competente, altri professionisti sanitari o strutture sanitarie, informazioni in merito a tutti gli aspetti relativi alla vaccinazione, ivi compresa l'intenzione o meno della lavoratrice e del lavoratore di aderire alla campagna, alla avvenuta somministrazione (o meno) del vaccino e ad altri dati relativi alle condizioni di salute del lavoratore.

Ai fini dell'individuazione del numero delle dosi e della tipologia di siero/vaccino - il datore di lavoro, all'atto della presentazione del Piano Vaccinale Aziendale all'ASL territorialmente competente, dovrà limitarsi, sulla base delle indicazioni fornite, a indicare esclusivamente il numero complessivo dei vaccini necessari per la realizzazione dell'iniziativa. Nel piano, elaborato con il supporto del professionista sanitario e presentato dal datore di lavoro, non dovranno essere presenti elementi in grado di rivelare l'identità dei lavoratori aderenti all'iniziativa.

Il Medico Competente (ovvero il Medico Responsabile del PVS) provvede a pianificare le sedute vaccinali, adottando, nel trattamento dei dati, le misure idonee a garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio.

Nei casi in cui, al fine di raccogliere le informazioni in merito all'adesione dei dipendenti al servizio vaccinale presso l'azienda, vengano utilizzati strumenti (ad es. applicativi informatici) del datore di lavoro, dovranno essere adottate le misure tecniche e organizzative affinché il trattamento sia conforme alla normativa di settore.

Quando la vaccinazione viene eseguita durante il servizio, il tempo necessario alla medesima è equiparato a tutti gli effetti all'orario di lavoro e si potrà quindi procedere alla giustificazione dell'assenza, ove richiesto, con le modalità ordinarie stabilite nei contratti collettivi nazionali applicabili, ovvero mediante rilascio da parte del soggetto che somministra la vaccinazione all'interessato di un'attestazione di prestazione sanitaria indicata in termini generici.



DIREZIONE REGIONALE SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIOSANITARIA
AREA PROMOZIONE DELLA SALUTE E PREVENZIONE
UFFICIO SICUREZZA NEI LUOGHI DI LAVORO

Resta salvo che ove dall'attestazione prodotta dal dipendente sia possibile risalire al tipo di prestazione sanitaria da questo ricevuta, il datore di lavoro, salva la conservazione del documento in base agli obblighi di legge, dovrà astenersi dall'utilizzare tali informazioni per altre finalità nel rispetto dei principi di protezione dei e non potrà chiedere al dipendente conferma dell'avvenuta vaccinazione o chiedere l'esibizione del certificato

7

REQUISITI PER LA SOMMINISTRAZIONE IN AZIENDA

Le aziende dotate di struttura organizzativa adeguata garantiscono all'interno delle unità locali di appartenenza la disponibilità degli spazi e della organizzazione logistica adeguati a rispondere ai requisiti ed alle attività previste al punto 5) del format di adesione allegato alle presenti Linee guida, nonché dell'equipaggiamento minimo per la vaccinazione in azienda. La vaccinazione in azienda deve prevedere la presenza dei materiali, delle attrezzature e dei farmaci necessari allo svolgimento in sicurezza delle attività ed al volume delle medesime. Il medico competente o il medico responsabile del PVS individua quanto necessario nel rispetto delle norme di buona pratica vaccinale e delle indicazioni provenienti dal percorso formativo obbligatorio previsto, anche per garantire un idoneo intervento in caso si manifestino reazioni avverse a breve termine. Il datore di lavoro o l'Associazione di categoria di riferimento garantisce l'approvvigionamento a proprio carico di quanto ritenuto necessario dal personale sanitario individuato. L'intero processo è sotto la supervisione della ASL di riferimento territoriale, che verifica dell'idoneità degli ambienti destinati all'attività e della dotazione dei materiali e delle attrezzature, la correttezza delle procedure adottate per l'effettuazione dell'attività, e può effettuare controlli nel corso dello svolgimento delle attività, anche attraverso verifiche sul personale vaccinato. L'attività vaccinale in azienda è altresì oggetto di monitoraggio da parte della ASL, anche al fine di eventuali rimodulazioni, che dovessero rendersi necessarie in considerazione dell'evoluzione dello scenario epidemiologico e delle disposizioni nazionali.

FORMAZIONE

Da parte del Servizio Sanitario Regionale, si rende disponibile l'accesso a specifici materiali formativi/informativi predisposti a livello nazionale e regionale.

In particolare, il personale coinvolto nelle operazioni di vaccinazione deve effettuare il corso FAD



DIREZIONE REGIONALE SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIOSANITARIA
AREA PROMOZIONE DELLA SALUTE E PREVENZIONE
UFFICIO SICUREZZA NEI LUOGHI DI LAVORO

EDUISS “Campagna vaccinale Covid-19: la somministrazione in sicurezza del vaccino anti SARSCoV- 2/Covid-19”, che verrà integrato con uno specifico modulo per la vaccinazione nei luoghi di lavoro a cura di INAIL in collaborazione con ISS.

La formazione per l'utilizzo degli applicativi del Servizio Sanitario Regionale necessari alla registrazione della avvenuta inoculazione del vaccino secondo le modalità definite dalla Regione Lazio è assicurata da personale del SSR.

APPROVVIGIONAMENTO

I vaccini sono forniti da SSR, secondo modalità operative da definirsi in raccordo con la ASL territorialmente competente. La tipologia di vaccino da utilizzare viene individuata dal Servizio Sanitario Regionale. A seguito delle note circolari prot. n° 16722-21/04/2021-DGPRE, prot. n° 26246-11/06/2021- DGPRE, prot. n° 26247-12/06/2021-DGPRE, prot. n° 26522-14/06/2021-DGPRE, e prot n. 0027163-17/6/2021-DGPRE, il vaccino identificato per le vaccinazioni sui luoghi di lavoro è il vaccino Janssen³

In ogni caso è raccomandata la raccolta di una accurata anamnesi pre – vaccinale, volta a valutare il profilo rischio/beneficio nel singolo soggetto.

MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

La campagna si svolge per la durata necessaria in funzione del numero di aderenti, e della tipologia di vaccino utilizzato, in relazione alla garanzia di somministrazione delle dosi necessarie per completare il ciclo vaccinale.

Il Medico Competente o Responsabile del Punto Straordinario di vaccinazione assume la responsabilità di tutto il percorso vaccinale. L'azienda organizza il reclutamento alla vaccinazione, ovvero raccoglie le adesioni dei lavoratori che volontariamente intendono vaccinarsi in azienda previa informazione resa in collaborazione con le figure aziendali sulla prevenzione e la salute dei lavoratori. L'attività è erogata nel rispetto delle indicazioni di sicurezza anti-contagio e di tutela degli operatori e dei soggetti da vaccinare. Il Medico si riserva di escludere dalla campagna vaccinale in azienda quei cittadini/lavoratori la cui anamnesi

³ “Il CTS ha inoltre previsto la possibilità che si determinino specifiche situazioni in cui siano evidenti le condizioni di vantaggio della singola somministrazione (omissis). In tali circostanze (omissis) considerate le criticità relative alla logistica e alle tempistiche della somministrazione di un ciclo vaccinale a due dosi, il rapporto rischio/beneficio della somministrazione del vaccino Janssen in soggetti al di sotto dei 60 anni potrebbe risultare favorevole” (prot n. 0027163-17/6/2021-DGPRE)



DIREZIONE REGIONALE SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIOSANITARIA
AREA PROMOZIONE DELLA SALUTE E PREVENZIONE
UFFICIO SICUREZZA NEI LUOGHI DI LAVORO

renda più opportuna la somministrazione in ambiente sanitario protetto, rinviando al centro vaccinale di riferimento la relativa presa in carico, previa definizione con la ASL di riferimento di un percorso dedicato e semplificato.

9

FUNZIONI DEL MEDICO ^{4, 5}

Il Medico dell'azienda o della struttura sanitaria privata comunica i propri recapiti e l'indirizzo del luogo in cui effettuare la consegna dei vaccini sottoscrivendo, con il Datore di Lavoro, Piano aziendale. Il medico illustra ai lavoratori che si sottopongono alla vaccinazione i contenuti dell'informativa ministeriale e acquisisce il consenso alla vaccinazione, utilizzando la modulistica di cui agli Allegati della Circolare 0012238- del 25/03/2021 del Ministero della Salute.

Il Medico Competente ovvero il Medico Responsabile del Punto Straordinario di Vaccinazione definisce il dimensionamento della fornitura dei vaccini, in relazione al numero dei lavoratori da vaccinare ed alle giornate previste per la somministrazione, nonché la distribuzione dei vaccini, previo accordo con il Servizio Farmaceutico della ASL competente territorialmente, senza alcun onere per il Servizio Sanitario Regionale del Lazio. La catena di conservazione del vaccino deve rispettare le indicazioni tecniche previste per il tipo di vaccino disponibile, garantendone la corretta conservazione ed il pieno utilizzo, senza sprechi. A contenimento delle potenziali eccedenze di dosi di vaccino che nell'occasione della campagna vaccinale si possono determinare a causa della mancata presentazione estemporanea di lavoratori, possono essere somministrate le dosi eccedenti utilizzando il meccanismo delle "panchine" (es. lavoratori di altre aziende con cui l'aderente intrattiene contratti – quali, a titolo di esempio, per la manutenzione, per la somministrazione pasti e/o cooperative di servizio, ... - fatta salva la

⁴ In questo documento la dizione "Medico" si riferisce al Medico Responsabile del Punto Vaccinale Straordinario, indipendentemente dal ruolo (Medico Competente, Medico di Struttura Privata, etc.)

⁵ Ai sensi dell'art. 3 del D.L. 1.4.2021, n.44, "Per i fatti di cui agli articoli 589 e 590 del codice penale verificatisi a causa della somministrazione di un vaccino per la prevenzione delle infezioni da SARSCoV -2, effettuata nel corso della campagna vaccinale straordinaria in attuazione del piano di cui all'articolo 1, comma 457, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, la punibilità è esclusa quando l'uso del vaccino è conforme alle indicazioni contenute nel provvedimento di autorizzazione all'immissione in commercio emesso dalle competenti autorità e alle circolari pubblicate sul sito istituzionale del Ministero della salute relative alle attività di vaccinazione."



DIREZIONE REGIONALE SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIOSANITARIA
AREA PROMOZIONE DELLA SALUTE E PREVENZIONE
UFFICIO SICUREZZA NEI LUOGHI DI LAVORO

previa informazione e l'adesione volontaria, ovvero chiamata attiva dei lavoratori aderenti, per anticipare la vaccinazione rispetto alla data programmata)

Il personale medico individuato, nel rispetto delle vigenti disposizioni per la tutela della riservatezza dei dati personali, e secondo quanto previsto dal Piano Vaccinale e riportato nel format di adesione, assicura la registrazione dei dati relativi alle singole vaccinazioni espletate, sul sistema regionale Anagrafe Vaccinale Regionale (AVR) nello stesso giorno della somministrazione.

10

SISTEMA INFORMATIVO

Tutte le vaccinazioni effettuate dovranno essere registrate nel Sistema Informativo Anagrafe Vaccinale Regionale (AVR) accessibile tramite il portale www.salutelazio.it. Ogni azienda è profilata su AVR quale Punto di Somministrazione (PdS) afferente alla ASL territorialmente competente. Le ASL raccolgono i nominativi dei Medici che partecipano alla realizzazione del Piano Vaccinale al fine di profilarli per l'utilizzo di AVR. Regione Lazio e ASL, con il supporto tecnico di LAZIOcrea, forniscono istruzioni e manualistica per l'attivazione delle utenze dei Medici vaccinatori su AVR.

I Medici vaccinatori effettuano la compilazione e conservazione della documentazione, presso ogni PdS, relativa all'anamnesi pre-vaccinale dell'assistito.

Una volta conclusa con esito positivo tale fase preliminare, il Medico vaccinatore procede con la somministrazione e quindi con la immediata registrazione dell'evento vaccinale su AVR, tramite la compilazione di una serie di form con dati preimpostati a scelta vincolata/guidata.

Tramite AVR, ogni assistito riceve l'attestazione semplice di ogni somministrazione vaccinale erogata (ndr.: ad interim in adeguamento al DL 65 "Riaperture bis") e, decorse 48 ore dalla data di ultima somministrazione a conclusione del ciclo vaccinale prescritto, anche l'Attestato dotato di firma e sigillo digitali sul proprio FSE. Nel caso l'assistito non sia residente nel Lazio il certificato sarà trasmesso alla sua regione di residenza che provvederà alla registrazione sul FSE regionale.



DIREZIONE REGIONALE SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA
AREA PROMOZIONE DELLA SALUTE E PREVENZIONE
UFFICIO SICUREZZA NEI LUOGHI DI LAVORO

NORMATIVA DI RIFERIMENTO

Protocollo nazionale per la realizzazione dei piani aziendali finalizzati all'attivazione di punti straordinari anti SARS-CoV-2/COVID-19 nei luoghi di lavoro (6 aprile 2021).

Circolare Ministero della Salute 327435 del 12 aprile 2021: Trasmissione Indicazioni ad interim per la vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19 nei luoghi di lavoro.

Indicazioni ad interim per la vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19 nei luoghi di Lavoro (8 Aprile 2021).

Documento tecnico operativo per l'avvio delle vaccinazioni in attuazione delle indicazioni ad interim per la vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19 nei luoghi di Lavoro approvate dalla conferenza delle regioni e delle province autonome l'8 aprile 2021.

Provvedimento del 13 maggio 2021 - Documento di indirizzo "Vaccinazione nei luoghi di lavoro: indicazioni generali per il trattamento dei dati personali"

Vaccinazione nei luoghi di lavoro: indicazioni generali per il trattamento dei dati personali (allegato al provvedimento n. 198 del 13 maggio 2021)

Circolare del Ministero della Salute 0027471- del 18/06/2021: Completamento del ciclo vaccinale nei soggetti sotto i 60 anni che hanno ricevuto una prima dose di vaccino Vaxzevria e chiarimenti sulle modalità d'uso del vaccino Janssen. Aggiornamento note informative e specifico consenso informato"

0027471-18/06/2021-DGPRES-DGPRES-P



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 dei Beni e Delle Attività Culturali e del
Turismo
mbac-udcm@mailcert.beniculturali.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
ufficiogruppi@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 (SIIt)
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: Completamento del ciclo vaccinale nei soggetti sotto i 60 anni che hanno ricevuto una prima dose di vaccino Vaxzevria e chiarimenti sulle modalità d'uso del vaccino Janssen. Aggiornamento note informative e specifico consenso informato.

Facendo seguito alle note circolari prot. n° 16722-21/04/2021-DGPRE, prot. n° 26246-11/06/2021-DGPRE, prot. n° 26247-12/06/2021-DGPRE e prot. n° 26522-14/06/2021-DGPRE, si inoltra il parere del Comitato tecnico scientifico di cui all'Ordinanza del Capo del Dipartimento della Protezione Civile n. 751 del 2021 (CTS), acquisito con prot. n° 27470-18/06/2021-DGPRE (ALLEGATO 1), relativo alla somministrazione della seconda dose vaccinale rispetto a quelle persone di età inferiore ai 60 anni che, dopo aver ricevuto la prima dose di vaccino Vaxzevria, rifiutano il *crossing* a vaccino a mRNA e dichiarano di voler proseguire nel richiamo con lo stesso vaccino impiegato per la prima dose.

Secondo quanto evidenziato dal CTS, ferma restando la indicazione prioritaria di seconda dose con vaccino a mRNA, ispirata ad un principio di massima cautela rivolto a prevenire l'insorgenza di fenomeni VITT in soggetti a rischio basso di sviluppare patologia COVID-19 grave e a un principio di equità che richiede di assicurare a tutti i soggetti pari condizioni nel bilanciamento benefici/rischi, qualora un soggetto di età inferiore ai 60 anni, dopo aver ricevuto la prima dose di vaccino Vaxzevria, pur a fronte di documentata e accurata informazione fornita dal medico vaccinatore o dagli operatori del centro vaccinale sui rischi di VITT, rifiuti senza possibilità di convincimento, il *crossing* a vaccino a mRNA, allo stesso, dopo acquisizione di adeguato consenso informato, può essere somministrata la seconda dose di Vaxzevria. Tale opzione risulta coerente e bilanciata dal beneficio derivante dall'annullamento del rischio connesso alla parziale protezione conferita dalla somministrazione di una singola dose di Vaxzevria.

In merito alle richieste di chiarimenti relative al vaccino Janssen si specifica quanto segue: il CTS, con parere trasmesso con circolare prot. n° 26246 dell'11-06-2021, ha raccomandato il vaccino Janssen per soggetti di età superiore ai 60 anni, anche alla luce di quanto definito dalla Commissione tecnico scientifica di AIFA.

Il CTS ha inoltre previsto la possibilità che si determinino specifiche situazioni in cui siano evidenti le condizioni di vantaggio della singola somministrazione, e che in assenza di altre opzioni, il vaccino Janssen andrebbe preferenzialmente utilizzato, previo parere del Comitato etico territorialmente competente. In particolare, il vaccino di cui trattasi potrebbe essere somministrato in determinate circostanze, come ad esempio nel caso di campagne vaccinali specifiche per popolazioni non stanziali e/o caratterizzate da elevata mobilità lavorativa e, più in generale, per i cosiddetti gruppi di popolazione hard to reach. Infatti, in tali circostanze, peraltro già indicate dal CTS, considerate le criticità relative alla logistica e alle tempistiche della somministrazione di un ciclo vaccinale a due dosi, il rapporto benefico/rischio della somministrazione del vaccino Janssen in soggetti al di sotto dei 60 anni potrebbe risultare favorevole.

Si trasmette inoltre l'aggiornamento delle note informative dei vaccini Comirnaty (ALLEGATO 2), Moderna (ALLEGATO 3) e Janssen (ALLEGATO 4), predisposte da AIFA, e il modulo di consenso informato specifico per i soggetti di età inferiore ai 60 anni che, dopo aver ricevuto la prima dose di vaccino Vaxzevria, rifiutano il *crossing* a vaccino a mRNA e dichiarano di voler proseguire nel richiamo con lo stesso vaccino impiegato per la prima dose (ALLEGATO 5).

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”*

0027471-18/06/2021-DGPRES-DGPRES-P - Allegato Utente 1 (A01)

0027470-18/06/2021-DGPRES-DGPRES-A

ESTRATTO DEL VERBALE N. 29 DEL 18 GIUGNO 2021DEL COMITATO TECNICO SCIENTIFICO DI CUI ALL'O.C.D.P.C. N. 751 DEL 2021

In merito al Parere sulla richiesta dell'Assessore alla Sanità della Regione Lazio, inoltrata dal Ministero della Salute, rispetto a quelle persone di età compresa tra i 18 e 59 anni che, dopo aver ricevuto la prima dose di vaccino Vaxzevria, rifiutano il crossing a vaccino a mRNA e dichiarano di voler proseguire nel richiamo con lo stesso vaccino impiegato per la prima dose, il CTS, confermando preliminarmente le valutazioni formulate dal CTS nella seduta dello scorso 11 Giugno fondate sul rapporto benefici/potenziati rischi di trombotosi in sedi inusuali associati a trombocitopenia (VITT – vaccine-induced thrombotic thrombocytopenia) nel contesto di diversi scenari di circolazione virale, condivide all'unanimità le seguenti considerazioni:

1. in ottemperanza a un principio di massima cautela ispirato a prevenire l'insorgenza di fenomeni VITT in soggetti a rischio basso di sviluppare patologia COVID-19 grave e a un principio di equità che richiede di assicurare a tutti i soggetti pari condizioni nel bilanciamento benefici/rischi, conferma la raccomandazione, già espressa in data 11 Giugno, all'utilizzo di un vaccino a mRNA nei soggetti di età inferiore ai 60 anni;
2. i fenomeni tromboembolici sono meno frequentemente osservati dopo somministrazione della seconda dose (secondo stime provenienti dal Regno Unito sono pari a 1,3 casi per milione, valore che corrisponde a meno di 1/10 dei già rari fenomeni osservati dopo la prima dose). Secondo quanto riferito dal Direttore Generale di AIFA, a oggi, in Italia, non sono stati registrati casi di VITT dopo la seconda somministrazione di Vaxzevria;
3. sulla base delle evidenze disponibili, la protezione conferita da una singola dose (priming) di vaccino Vaxzevria è parziale, venendo assai significativamente incrementata dalla somministrazione di una seconda dose (booster). I rischi connessi alla parziale protezione possono assumere ulteriore pericolosità in contesti epidemiologici caratterizzati da elevata circolazione di varianti quali la variante Delta;
4. il vaccino Vaxzevria è approvato dalle agenzie regolatorie Europea e Italiana (EMA e AIFA) per i soggetti al di sopra dei 18 anni.

FL

Tutto ciò premesso, qualora un soggetto di età compresa tra i 18 e 59 anni, dopo aver ricevuto la prima dose di vaccino Vaxzevria, pur a fronte di documentata e accurata informazione fornita dal medico vaccinatore o dagli operatori del Centro vaccinale, sui rischi di VITT, rifiuti senza possibilità di convincimento, il crossing a vaccino a mRNA, il CTS ritiene che, nell'ambito delle indicazioni che provengono dalle autorità sanitarie del Paese e dopo acquisizione di adeguato consenso informato, debba

essere garantita l'autonomia nelle scelte che riguardano la salute dell'individuo. Come ulteriore considerazione, si sottolinea che, in questa circostanza, vi è da considerare anche il beneficio derivante dall'annullamento del rischio connesso alla parziale protezione conferita dalla somministrazione di una singola dose di Vaxzevria.

IL COORDINATORE

Prof. Franco Locatelli

0027471-18/06/2021-DGPRES-DGPRES-P - Allegato Utente 2 (A02)

Versione 04. del 16/06/2021

ALLEGATO 1 AL MODULO DI CONSENSO VACCINAZIONE ANTI-COVID-19**NOTA INFORMATIVA 1****COMIRNATY (BioNTech/Pfizer)****Cos'è Comirnaty e a cosa serve**

Comirnaty è un vaccino utilizzato per la prevenzione di COVID-19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2. Comirnaty viene somministrato agli adulti e agli adolescenti 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 Comirnaty non contiene il virus per indurre l'immunità, non può trasmettere COVID-19.

Cosa deve sapere prima di ricevere Comirnaty

Comirnaty 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 Comirnaty 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.

Altri medicinali e Comirnaty

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 Comirnaty 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 Comirnaty 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 Comirnaty potrebbe non proteggere tutti coloro che lo ricevono. I soggetti potrebbero non essere completamente protetti fino a 7 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).

Versione 04. del 16/06/2021

Come viene somministrato Comirnaty

Comirnaty viene somministrato dopo diluizione 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 3 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.

Comirnaty 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, Comirnaty può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. *Effetti indesiderati molto comuni* (possono interessare più di 1 persona su 10):

- nel sito di iniezione: dolore, gonfiore
- stanchezza
- mal di testa
- dolore muscolare
- brividi
- dolore articolare
- diarrea
- febbre

Alcuni di questi effetti indesiderati sono risultati leggermente più frequenti negli adolescenti di età compresa fra 12 e 15 anni rispetto agli adulti.

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

- arrossamento nel sito di iniezione
- nausea
- vomito

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

- ingrossamento dei linfonodi
- malessere
- dolore agli arti
- insonnia
- prurito nel sito di iniezione
- reazioni allergiche quali eruzione cutanea o prurito

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

- paresi temporanea di un lato del viso

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.

Versione 04. del 16/06/2021

- reazioni allergiche quali orticaria o gonfiore del viso

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

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 Comirnaty

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

Gli altri componenti sono: ((4-idrossibutil)azanediil)bis(esano-6,1-diil)bis(2-esildecanoato) (ALC-0315); 2-[[polietilenglicole]-2000]-N,N-ditetradecilacetammide (ALC-0159); 1,2-distearoil-sn-glicerolo-3-fosfolina (DSPC); colesterolo; potassio cloruro; potassio diidrogeno fosfato; sodio cloruro; fosfato disodico diidrato; saccarosio; acqua per preparazioni iniettabili.

0027471-18/06/2021-DGPRES-DGPRES-P - Allegato Utente 3 (A03)

Versione 04. del 16/06/2021

ALLEGATO 1 AL MODULO DI CONSENSO VACCINAZIONE ANTI-COVID-19**NOTA INFORMATIVA****Vaccino COVID-19 Moderna****Cos'è il Vaccino COVID-19 Moderna e a cosa serve**

Il Vaccino COVID-19 Moderna è utilizzato per la prevenzione di COVID-19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2. Il Vaccino COVID-19 Moderna viene somministrato agli adulti di età pari o superiore a 18 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 COVID-19 Moderna non contiene il virus per indurre l'immunità, non può trasmettere COVID-19.

Cosa deve sapere prima di ricevere il Vaccino COVID-19 Moderna

Il Vaccino COVID-19 Moderna 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 il Vaccino COVID-19 Moderna 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.

Altri medicinali e Vaccino COVID-19 Moderna

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 del Vaccino COVID-19 Moderna 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 del Vaccino COVID-19 Moderna 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 il Vaccino COVID-19 Moderna 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).

Versione 04. del 16/06/2021

Come viene somministrato il Vaccino COVID-19 Moderna

Il Vaccino COVID-19 Moderna 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.

Moderna 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, il Vaccino COVID-19 Moderna può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. *Effetti indesiderati molto comuni* (possono interessare più di 1 persona su 10):

- gonfiore 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
- arrossamento o orticaria in corrispondenza del sito di 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 pazienti che si sono precedentemente sottoposti a iniezioni cosmetiche facciali)

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): reazione allergica grave; ipersensibilità.

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

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.

Versione 04. del 16/06/2021

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

Cosa contiene il Vaccino COVID-19 Moderna

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-metossipoli(etilenglicole)-2000 (PEG2000 DMG), trometamolo, trometamolo cloridrato, acido acetico, sodio acetato triidrato, saccarosio, acqua per preparazioni iniettabili.

0027471-18/06/2021-DGPRES-DGPRES-P - Allegato Utente 4 (A04)

Versione 03. del 17/06/2021

ALLEGATO 1 AL MODULO DI CONSENSO VACCINAZIONE ANTI-COVID-19**NOTA INFORMATIVA****Vaccino COVID-19 Janssen****Cos'è il Vaccino COVID-19 Janssen e a cosa serve**

Il Vaccino COVID-19 Janssen è un vaccino utilizzato per la prevenzione di COVID-19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2. Il Vaccino COVID-19 Janssen viene somministrato agli adulti di età pari o superiore a 18 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. Nessuno dei componenti di questo vaccino può provocare COVID-19.

Cosa deve sapere prima di ricevere il Vaccino COVID-19 Janssen

Il Vaccino COVID-19 Janssen 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 dopo l'iniezione di un qualsiasi altro vaccino;
- è svenuto dopo una qualsiasi iniezione con ago;
- ha un'infezione grave con febbre alta (più di 38 °C). Tuttavia, può sottoporsi alla vaccinazione se ha febbre lieve o infezione delle vie aeree superiori lieve come il raffreddore;
- ha problemi di sanguinamento o formazione spontanea di lividi o se sta assumendo un medicinale anticoagulante (per prevenire la formazione di coaguli di sangue);
- il suo sistema immunitario non funziona come dovrebbe (immunodeficienza) o sta assumendo medicinali che indeboliscono il sistema immunitario (come corticosteroidi ad alto dosaggio, immunosoppressori o medicinali antitumorali).

In seguito alla somministrazione del Vaccino COVID-19 Janssen sono stati osservati molto raramente coaguli di sangue in associazione a bassi livelli di piastrine. Questa condizione includeva casi gravi con coaguli di sangue anche in siti insoliti (ad es. cervello, intestino, fegato, milza), in alcuni casi con la presenza di sanguinamento. I casi si sono verificati nelle tre settimane successive alla vaccinazione e principalmente in donne sotto i 60 anni di età. Questa condizione ha provocato anche la morte.

Rivolgersi immediatamente a un medico se, dopo alcuni giorni dalla vaccinazione, si verificano mal di testa intensi o persistenti o visione offuscata, o se compaiono lividi inattesi sulla pelle in un punto diverso dal sito di vaccinazione, oltre a respiro affannoso, dolore al petto, gonfiore alle gambe o dolore addominale persistente. In questi casi informare il medico di avere ricevuto il Vaccino COVID-19 Janssen nei giorni precedenti.

Il Comitato per la valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC) dell'EMA, nella riunione del 20 aprile 2021, ha concluso che i benefici del Vaccino COVID-19 Janssen nel combattere la minaccia ancora diffusa di COVID-19 (che a sua volta provoca problemi di coagulazione e può essere fatale) continuano a superare il rischio di effetti indesiderati.

Altri medicinali e Vaccino COVID-19 Janssen

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.

Versione 03. del 17/06/2021

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.

L'esperienza relativa all'uso del Vaccino COVID-19 Janssen in donne in gravidanza è limitata. Gli studi sugli animali con Vaccino COVID-19 Janssen non indicano effetti dannosi diretti o indiretti sulla gravidanza, sullo sviluppo embrionale/fetale, sul parto o sullo sviluppo postnatale. La somministrazione di Vaccino COVID-19 Janssen in gravidanza deve essere presa in considerazione solo quando i potenziali benefici superano i 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. La protezione inizia circa 14 giorni dopo la vaccinazione. Come con tutti i vaccini, la vaccinazione con Vaccino COVID-19 Janssen potrebbe non proteggere tutti i soggetti vaccinati. È pertanto essenziale continuare a seguire scrupolosamente le raccomandazioni di sanità pubblica (mascherina, distanziamento e lavaggio frequente delle mani).

Come viene somministrato il Vaccino COVID-19 Janssen

Il Vaccino COVID-19 Janssen viene somministrato come dose singola (senza necessità di richiamo) sotto forma di iniezione intramuscolare nella parte superiore del braccio.

Possibili effetti indesiderati

Con il Vaccino COVID-19 Janssen possono verificarsi, come con tutti i vaccini, effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. La maggior parte degli effetti indesiderati si è verificata entro 1-2 giorni dalla vaccinazione.

Sono stati segnalati molto raramente coaguli di sangue in combinazione con bassi livelli di piastrine (sindrome trombotica associata a trombocitopenia). Richieda immediatamente assistenza medica se, entro 3 settimane dalla vaccinazione, manifesta uno dei seguenti sintomi:

- mal di testa intensi o persistenti, visione offuscata, cambiamenti dello stato mentale o crisi epilettiche (convulsioni);
- respiro affannoso, dolore al petto, gonfiore alle gambe, dolore alle gambe o dolore all'addome persistente;
- lividi insoliti sulla pelle o macchie rotonde molto piccole localizzate in un punto diverso dal sito di vaccinazione.

Richieda assistenza medica **urgente** se si manifestano sintomi di grave reazione allergica; tali reazioni possono includere una combinazione di uno qualsiasi dei seguenti sintomi:

- sensazione di svenimento o stordimento
- cambiamenti nel battito cardiaco
- respiro affannoso
- respiro sibilante
- gonfiore delle labbra, del viso o della gola
- orticaria o eruzione cutanea
- nausea o vomito
- mal di stomaco.

Con il Vaccino COVID-19 Janssen possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

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

- mal di testa

Versione 03. del 17/06/2021

- nausea
- dolori muscolari
- dolore nel punto in cui viene eseguita l'iniezione
- sensazione di estrema stanchezza

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

- rossore nel punto in cui viene eseguita l'iniezione
- gonfiore nel punto in cui viene eseguita l'iniezione
- brividi
- dolori articolari
- febbre
- tosse

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

- eruzione cutanea
- debolezza muscolare
- dolore alle braccia o alle gambe
- sensazione di debolezza
- sensazione di malessere generale
- starnuto
- mal di gola
- dolore alla schiena
- tremore
- sudorazione eccessiva

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

- reazione allergica
- orticaria

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- coaguli di sangue spesso in siti insoliti (ad es. cervello, intestino, fegato, milza), associati a bassi livelli di piastrine nel sangue.

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- reazione allergica grave

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, anche se non elencato 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 il Vaccino COVID-19 Janssen

Il principio attivo è un adenovirus umano (adenovirus di tipo 26) non in grado di replicarsi che codifica per la glicoproteina spike del SARS-CoV-2.

Questo prodotto contiene organismi geneticamente modificati (OGM).

Gli altri eccipienti sono: 2-idrossipropil- β -ciclodestrina (HBCD), acido citrico monoidrato, etanolo, acido cloridrico, polisorbato 80, sodio cloruro, sodio idrossido, citrato trisodico diidrato, acqua per preparazioni iniettabili.

VACCINAZIONE ANTI-COVID19 0027471-18/06/2021-DGPRES-DGPRES-P - Allegato Utente 5 (A05)

**MODULO DI CONSENSO PER SECONDA DOSE DEL VACCINO VAXZEVRIA IN SOGGETTI
SOTTO I 60 ANNI DI ETÀ CHE HANNO GIÀ RICEVUTO LA PRIMA DOSE.**

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: Vaxzevria (AstraZeneca);

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

Ho riferito di essere stato sottoposto alla somministrazione della prima dose di vaccino Vaxzevria (AstraZeneca);

Ho compreso che sulla base delle indicazioni del Ministero della Salute dell'11 giugno 2021 e della determina AIFA prot. N. 699 del 14 giugno 2021, che inserisce la vaccinazione COVID-19 eterologa negli elenchi di cui alla legge 648/96, il vaccino anti COVID 19 raccomandato per gli utenti di età inferiore ai 60 anni compiuti è Comirnaty (Pfizer- BioNTech) o Moderna (a mRNA virale), anche per chi ha già ricevuto la prima dose di ASTRAZENECA (Vaxzevria);

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.

Agg.to a 17 giugno 2021

Acconsento ed autorizzo la somministrazione della seconda dose del vaccino "_____".

Data e Luogo _____

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

Rifiuto la somministrazione della seconda dose 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 della seconda dose con _____, 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 della seconda dose con _____, 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.

Versione 03. del 28/05/2021

ALLEGATO AL MODULO DI CONSENSO VACCINAZIONE ANTI-COVID-19

NOTA INFORMATIVA

Vaxzevria (Vaccino COVID-19 AstraZeneca)

Cos'è il Vaxzevria e a cosa serve

Il vaccino Vaxzevria (precedentemente noto come Vaccino COVID-19 AstraZeneca) è un vaccino utilizzato per la prevenzione di COVID-19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2. Vaxzevria viene somministrato agli adulti di età pari o superiore a 18 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. Nessuno dei componenti di questo vaccino può provocare COVID-19.

Cosa deve sapere prima di ricevere Vaxzevria

Vaxzevria non deve essere somministrato:

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati di seguito);
- se ha avuto un coagulo di sangue che si è verificato contemporaneamente a bassi livelli di piastrine (sindrome trombotica associata a trombocitopenia) dopo aver ricevuto Vaxzevria.

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 il Vaxzevria 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;
- il suo sistema immunitario non funziona correttamente (immunodeficienza) o sta assumendo medicinali che indeboliscono il sistema immunitario (come corticosteroidi ad alto dosaggio, immunosoppressori o medicinali antitumorali).

In seguito alla somministrazione di Vaxzevria sono stati osservati molto raramente coaguli di sangue, spesso in siti insoliti (ad es. cervello, intestino, fegato, milza), in associazione a bassi livelli di piastrine, in alcuni casi con la presenza di sanguinamento. Questa condizione includeva casi gravi con coaguli di sangue in siti diversi o insoliti come pure coagulazione o sanguinamento eccessivi in tutto il corpo. La maggior parte di questi casi si è verificata nelle prime tre settimane successive alla vaccinazione e si è verificata principalmente in donne sotto i 60 anni di età. In alcuni casi questa condizione ha provocato morte.

Rivolgersi immediatamente a un medico in caso di respiro affannoso, dolore al petto, gonfiore alle gambe, dolore alle gambe, o dolore addominale persistente dopo la vaccinazione.

Inoltre, consultare immediatamente un medico se, dopo alcuni giorni, si verificano mal di testa intensi o persistenti, vista annebbiata, confusione o convulsioni (crisi convulsive) dopo la vaccinazione, o se dopo pochi giorni compaiono lividi sulla pelle o macchie rotonde molto piccole in un punto diverso dal sito di vaccinazione.

Il Comitato per la valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC) dell'EMA, nella riunione del 7 aprile 2021, ha concluso che i benefici di Vaxzevria nel combattere la minaccia ancora diffusa del COVID-19 (che a sua volta provoca problemi di coagulazione e può essere fatale) continuano a superare il rischio di effetti indesiderati (<https://www.aifa.gov.it/-/vaccino-covid-19-astrazeneca-ema-trova-un-possibile-collegamento-con-casi-molto-rari-di-trombi-inusuali-associati-a-bassi-livelli-di-piastrine>).

Versione **03. del 28/05/2021**

Altri medicinali e Vaxzevria

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.

L'esperienza sull'uso di Vaxzevria in donne in gravidanza è limitata. Gli studi di tossicità riproduttiva sugli animali non sono stati completati. Sulla base dei risultati dello studio preliminare, non sono previsti effetti sullo sviluppo del feto. La somministrazione di Vaxzevria 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. La protezione inizia da circa 3 settimane dopo la prima dose di Vaxzevria. I soggetti potrebbero non essere completamente protetti fino a 15 giorni dopo la somministrazione della seconda dose. Come con tutti i vaccini, la vaccinazione con Vaxzevria potrebbe non proteggere tutti i soggetti vaccinati. È pertanto essenziale continuare a seguire scrupolosamente le raccomandazioni di sanità pubblica (mascherina, distanziamento e lavaggio frequente delle mani).

Come viene somministrato Vaxzevria

Vaxzevria 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 circa 12 settimane 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.

Possibili effetti indesiderati

Con Vaxzevria possono verificarsi, come con tutti i vaccini, effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Sono stati segnalati molto raramente coaguli di sangue in combinazione con bassi livelli di piastrine (sindrome trombotica associata a trombocitopenia).

Richieda **immediatamente assistenza medica** se entro tre settimane dalla vaccinazione si manifesta uno dei seguenti sintomi:

- mal di testa intenso o persistente, vista annebbiata, confusione o convulsioni (crisi convulsive);
- respiro affannoso, dolore toracico, gonfiore alle gambe, dolore alle gambe o dolore addominale persistente;
- lividi insoliti sulla pelle o macchie rotonde molto piccole in un punto diverso dal sito di vaccinazione.

Richieda **assistenza medica urgente** se si manifestano sintomi di grave reazione allergica. Tali reazioni possono includere una combinazione di uno qualsiasi dei seguenti sintomi:

- sensazione di svenimento o stordimento
- cambiamenti nel battito cardiaco
- respiro affannoso
- respiro sibilante
- gonfiore delle labbra, del viso o della gola
- orticaria o eruzione cutanea

Versione **03. del 28/05/2021**

- nausea o vomito
- mal di stomaco.

Con Vaxzevria possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

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

- dolorabilità, dolore, calore, prurito o lividi nel punto in cui viene praticata l'iniezione
- sensazione di stanchezza (affaticamento) o sensazione di malessere generale
- brividi o sensazione di febbre
- mal di testa
- nausea
- dolore alle articolazioni o dolore muscolare

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

- gonfiore o arrossamento nel punto in cui viene praticata l'iniezione
- febbre (>38°C)
- vomito o diarrea
- bassi livelli di piastrine nel sangue

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

- sonnolenza o sensazione di vertigini
- diminuzione dell'appetito
- ingrossamento dei linfonodi
- sudorazione eccessiva, prurito o eruzione cutanea

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- coaguli di sangue spesso in siti insoliti (ad es. cervello, intestino, fegato, milza), associati a bassi livelli di piastrine nel sangue.

Effetti indesiderati non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- grave reazione allergica (anafilassi)
- ipersensibilità

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 Vaxzevria

Il principio attivo è un adenovirus di scimpanzé non in grado di replicarsi che codifica per la glicoproteina spike del SARS-CoV-2.

Questo prodotto contiene organismi geneticamente modificati (OGM).

Gli altri eccipienti sono: L-istidina; L-istidina cloridrato monoidrato; cloruro di magnesio esaidrato; polisorbato 80 (E 433); saccarosio; disodio edetato (diidrato); acqua per preparazioni iniettabili.