

Torino, 10.03.2021

OGGETTO: MODALITÀ DI ORGANIZZAZIONE E DI GESTIONE DELLE VACCINAZIONI ANTI-COVID 19 PRESSO STRUTTURE AMBULATORIALI, PRESSO STRUTTURE EXTRA-AMBULATORIALI E IN AMBITO DOMICILIARE, DA PARTE DEI MEDICI DI MEDICINA GENERALE

L'obiettivo prioritario della Regione Piemonte è quello di fornire una copertura vaccinale contro la COVID 19 alla maggior parte della popolazione regionale nel minor tempo possibile nella consapevolezza che ogni ritardo od esitazione può consentire la diffusione di nuovi casi di infezione con le conseguenze ormai ben conosciute.

Per perseguire tale obiettivo occorre nell'ambito delle conoscenze scientifiche nazionali ed internazionali e delle regole stabilite dagli Enti regolatori (EMA, AIFA, Ministero della Salute, ISS) ridurre tutte le situazioni che possano rallentare il processo.

A tal fine si rende necessario, da un lato, alla luce dell'evoluzione delle conoscenze legate all'aumento del numero di soggetti sottoposti a vaccinazione, superare una serie di limitazioni che sono state previste sulla base del principio di precauzione nella prima fase della campagna e che in alcuni casi hanno portato al rinvio della vaccinazione su alcuni soggetti, dall'altro, ampliare il numero e le sedi presso le quali può essere somministrato il vaccino mediante il coinvolgimento dei MMG.

Risulta quindi indispensabile, tenendo conto delle esperienze legate ad altre campagne vaccinali (es. influenza), prevedere delle regole condivise tra Regione Piemonte MMG per rendere possibile ed efficiente la loro attività vaccinale in diversi ambiti quali:

- Ambulatorio del MMG
- Domicilio del paziente
- Altre sedi extra-ambulatoriali.

A) Attività vaccinale presso l'ambulatorio del MMG

- STRUTTURA e PERCORSO (Come da ACN e AIR)

Sono requisiti ESSENZIALI:

- ✗ sala visita/studio in cui opera il MMG, dove si svolgeranno le diverse fasi della vaccinazione: acquisizione del consenso informato, somministrazione del vaccino e registrazione della vaccinazione con le procedure informatiche regionali;
- ✗ sala d'attesa che possa garantire il distanziamento sociale (pur in presenza di caregiver);
- ✗ bagno per i pazienti;
- ✗ l'ingresso nello studio del MMG deve essere privo di barriere architettoniche;
- ✗ area di stoccaggio del materiale dotato di con frigorifero.

Ulteriori requisiti, qualora possibili, da considerarsi raccomandati o ottimali, sono:

- ✓ percorso lineare "one flow" ingresso->uscita;
- ✓ segnaletica appropriata di percorso (prevedere multilingue);
- ✓ ingresso con screening di temperatura e area con personale di accoglienza\infermieristico (per il consenso informato, controllo lista di attesa, etc.);
- ✓ area di attesa post vaccinazione "sala di osservazione" (dimensioni adeguate, presenza di farmaci e dispositivi per eventuale emergenza, poltrona reclinabile/lettino);
- ✓ area di preparazione vaccino separata dalla sala di inoculo (saletta infermieristica);
- ✓ poliambulatorio per suddividere il percorso in contemporanea di più pazienti con adeguato personale di appoggio.

ORGANIZZAZIONE e PERSONALE

Sono requisiti ESSENZIALI

- ✓ in sintonia con le procedure informatiche regionali (anagrafe vaccinale regionale), l'arruolamento per chiamata diretta MMG\personale di segreteria – pazienti;
- ✓ la fase di somministrazione del vaccino viene svolta dal MMG eventualmente coadiuvato da altro medico o personale infermieristico;
- ✓ modulistica del consenso informato e brochure informativa;
- ✓ rilascio attestato vaccinale alla prima ed alla seconda dose;
- ✓ attrezzature e strumenti atti alla corretta iniziale gestione delle eventuali reazioni allergiche.

Ulteriori requisiti, qualora possibili, da considerarsi raccomandati o ottimali, sono:

- ✓ Presenza di personale infermieristico e/o più medici per seduta vaccinale, anche per favorire l'ottimale somministrazione del consenso e svolgere l'attività vaccinale per più persone;
- ✓ presenza di personale amministrativo per la gestione del flusso di pazienti e degli appuntamenti.

SISTEMA INFORMATICO

Sono requisiti ESSENZIALI:

- ✓ supporto di PC e collegamento internet;
- ✓ accesso alla piattaforma regionale per la registrazione delle vaccinazioni.

B) Attività vaccinale del MMG presso il domicilio dell'assistito.

La vaccinazione a domicilio sarà riservata agli assistiti per i quali il trasporto in studio o presso le sedi vaccinali sia controindicato per motivi logistici e di sicurezza (~~Si tratterà di persone ordinariamente~~ fragili che a causa dell'età e/o delle patologie di cui soffrono sono impossibilitate a lasciare l'abitazione).

L'operatore che dovrà effettuare la vaccinazione deve essere vaccinato con almeno la prima dose.

L'attività domiciliare trova però un limite nell'utilizzo di vaccini specifici, non tutti di facile preparazione e di movimentazione.

Tale attività deve prevedere necessariamente, alcune fasi:

- Triage telefonico

- Appuntamento (data e ora)
- Verifica eventuale presenza di sintomi sospetti per COVID (utilizzo scheda anamnestica)
- Verifica assenza di controindicazioni temporanee o assolute alla vaccinazione (utilizzo scheda anamnestica)
- Presenza di caregiver anche per garantire possibilità di richiesta di aiuto per almeno 15 minuti, o più nei casi previsti, successivi alla inoculazione
- Raccomandare uso di mascherina e di arieggiare gli ambienti
- Inviare il modulo di consenso per garantire tempi adeguati per lettura e comprensione della modulistica

- Utilizzo DPI

- Mascherina FFP2
- Visiera o occhiali
- Camice monouso
- Guanti indossati dopo aver igienizzato le mani

- Dotazione per eventi avversi (Posizionare il paziente in posizione supina, se tollerata, eventualmente con le gambe sollevate)

- Adrenalina (epinefrina) fl 1mg/1ml (posologia 0,01 ml/kg per dose, nell'adulto da 0.3 a 0,5 mg im, nella metà esterno della coscia, ripetibile ogni 5-15 minuti)

- Salbutamolo spray 2 puff con distanziatore ripetibili per 3 volte
- Trimeton (clorfenamina) f. 10 mg im
- Siringhe da insulina
- Siringhe da 5 ml
- Strumenti di uso consueto (laccio emostatico, stetoscopio, sfigmomanometro, saturimetro, abbassalingua, pila)
- Maschera per rianimazione bocca a bocca

- Documentazione

- Rilascio attestato di vaccinazione eseguita ed appuntamento per la seconda somministrazione

C) Attività vaccinale del MMG presso strutture extra-ambulatoriali.

Il MMG può ovviamente svolgere l'attività vaccinale anche presso altre strutture pubbliche e private, attrezzate ed autorizzate allo scopo.

In particolare se l'attività viene svolta presso la ASL di riferimento, previo accordo con la struttura pubblica, l'area dedicata e le conseguenti fasi organizzative sono già garantite dalla struttura stessa, anche se poste al di fuori delle sedi consuete (es. maxi-aree attrezzate, aree sportive attrezzate, o altre sedi innovative, come i drive-in etc.) per consentire un grande flusso di soggetti.

In maniera analoga le stesse garanzie organizzative sono fornite qualora le sedi vaccinali siano messe a disposizione da privati (al proposito sono state già date Istruzioni operative per la vaccinazione anti-COVID19 presso strutture ospedaliere private e strutture ambulatoriali private).

§ § §

A seconda dei setting vaccinali, dovranno essere utilizzati vaccini ad oggi autorizzati da AIFA per la campagna vaccinale anti-Covid 19, con le specifiche raccomandazioni di preparazione e d'uso fornite dal Ministero della Salute:

- Pfizer mRNABNT162b2 (Comirnaty), uso intramuscolare;
- COVID-19 Vaccine Moderna mRNA-1273, uso intramuscolare
- COVID-19 AstraZeneca, uso intramuscolare

Sul sito dell'AIFA, sono descritte le caratteristiche di ogni vaccino e le più comuni possibili reazioni successive alla somministrazione.

Tenuto conto delle differenti modalità di conservazione e preparazione delle 3 tipologie di vaccino, per la vaccinazione al di fuori dei centri vaccinali (ambulatori medici o domicilio del paziente) saranno utilizzati esclusivamente i vaccini che hanno modalità di utilizzo simili a quelle del vaccino anti-influenzale (conservazione a temperatura di refrigerazione +2° / +8°C).

In questa fase saranno messe a disposizione dei MMG, con procedure sovrapponibili a quelle della campagna di vaccinazione anti-influenzale, mediante la prenotazione informatica e ritiro presso la farmacia, individuata dal medico stesso, delle dosi di vaccino ASTRAZENECA (AZ), sottoforma di flacone multidose da 10 dosi in busta chiusa provenienti dalle farmacie ospedaliere che confezionano singolarmente i 10 flaconi contenuti nella scatola originale.

A breve è prevista l'approvazione del vaccino JOHNSON&JOHNSON che ha caratteristiche simili ad AZ ma prevede la somministrazione di una sola dose. Non appena saranno consegnate le dosi previste si procederà alla distribuzione anche di questo presidio con le stesse modalità.

Questo vaccino ormai somministrato in altri Paesi a milioni di soggetti, ha dimostrato di essere sicuro e di causare eventi avversi gravi (vedi l'allegato protocollo operativo per il rischio allergologico) in percentuale inferiore al Pfizer-BioNTech (PBT) (circa 3 per milione di vaccinati per AZ vs 5 per milione per PBT) e di fatto poco superiore alla media degli altri vaccini normalmente già in uso.

Con l'aumento delle conoscenze questo vaccino, approvato dall'EMA per tutti i soggetti con età superiore ai 18 anni, è stato approvato dall'AIFA con delle limitazioni, legate alla possibile ridotta capacità di produrre immunità, che sono via via state superate alla luce dei risultati di sperimentazioni internazionali che hanno ad oggi evidenziato livelli di protezione sovrapponibili a quelli degli altri 2 vaccini.

Nelle ultime indicazioni del Ministero della Salute, che estendono l'utilizzo anche agli over 80, rimane consigliato l'utilizzo PBT o Moderna nei soggetti "fragili".

La Regione Piemonte in ottemperanza alla raccomandazione prevede la vaccinazione di questi soggetti nei centri vaccinali dove è possibile somministrare questa tipologia di vaccini ma, è opportuno sottolineare che non esistono evidenze di maggiori rischi nel somministrare il vaccino AZ anche ai soggetti fragili (EMA non ha previsto tale limitazione) e quindi, **tenuto conto dei rischi che corre un soggetto in caso di infezione da COVID 19, si ritiene opportuno non rimandare la vaccinazione somministrando il vaccino disponibile.**

Nell'ottica di ridurre il numero di soggetti che si presentano alla vaccinazione e, in assenza di istruzioni chiare non vengono vaccinate, o per decidere quante somministrazioni effettuare a soggetti post covid 19, sono stati predisposti dei protocolli regionali.

E' stato altresì predisposto dal Dipartimento di Area Medica dell'Università di Torino, un protocollo per la gestione del rischio allergologico nel quale vengono fornite indicazioni per la individuazione delle reazioni allergiche, per la loro classificazione e per la loro gestione.

Nell'ambito di una collaborazione tra Assessorato della Sanità e il Dipartimento di Area Medica, SSD DU Immunologia Clinica ed Allergologia dell'ASO Ordine Mauriziano, e con la relativa Scuola di Specializzazione, sarà attivato presso il DIRMEI un call center presidiato da medici specializzandi con il supporto dell'Istituto, che potranno fornire ulteriori informazioni sul rischio allergologico ad MMG e referenti dei centri vaccinali.

SEGNALAZIONE DELLE REAZIONI AVVERSE SOSPETTE

Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta compilando la scheda elettronica da inviare al Responsabile di farmacovigilanza della struttura (ASL) di appartenenza oppure Online collegandosi al sito: www.vigifarmaco.it

Allegati

- Modulo per consenso informato e anamnesi;
- Protocollo per la vaccinazione delle donne in gravidanza o allattamento;
- Protocollo per la vaccinazione dei soggetti che hanno superato l'infezione COVID 19;
- Protocollo operativo per il rischio allergologico alla somministrazione dei vaccini per SARS-COV2 attualmente in commercio (Dipartimento Area Medica SSD DU Immunologia Clinica ed Allergologia).

MODULO DI CONSENSO

La vaccinazione anti-Covid 19 avviene su base volontaria ed è quindi indispensabile l'acquisizione del consenso informato del soggetto che si sottopone alla prestazione.

Il Ministero della Salute ha predisposto un particolare modello di acquisizione del consenso cui segue la scheda informativa specifica per il vaccino utilizzato.

Il modulo (allegato), comporta una modalità di redazione che vale la pena di precisare, per le opportune riflessioni del caso, tenuto conto dei diversi setting di cura in cui la prestazione può essere svolta.

Si precisa al proposito che nell'ambito dell'Osservatorio Nazionale delle Buone pratiche sulla sicurezza in sanità, è stato costituito un Gruppo di Lavoro in tema di Prevenzione Vaccinale Nazionale anti-Covid 19 e Consenso alla vaccinazione. Le conclusioni del gruppo di esperti, richieste da alcune regioni, hanno premesso gli approfondimenti del caso, già forniti al Ministero della Salute.

Nelle more di redazione della specifica circolare Ministeriale con finalità esplicativa, per dare anche alle Aziende Sanitarie del Piemonte la possibilità di adeguarsi alle utili precisazioni fornite in ambito di vaccinazione anti-Covid 19, si precisa quanto segue:

1) Sottoscrizione del consenso informato da parte di due figure sanitarie. Almeno un Medico deve essere sempre coinvolto nella fase di informazione ed acquisizione del Consenso (prima sottoscrizione "ad sustanziam"), mantenendo la possibilità di coinvolgimento di altri Professionisti Sanitari per quanto attiene alla seconda sottoscrizione ("ad probationem"), finalizzata alla ulteriore conferma di correttezza/completezza dell'Informazione e della validità del consenso , a reciproca tutela di entrambe le Figure professionali.

2) Possibilità di coinvolgimento di un unico professionista sanitario nella sottoscrizione del modulo di consenso di vaccinazione effettuata "a domicilio". **Nel caso in cui la Vaccinazione sia effettuata a domicilio o in un contesto di Criticità Logistico-Organizzativa, la procedura vaccinale, comprensiva del Modulo di Consenso, può essere svolta da un unico Professionista Sanitario, purché Medico.**

VACCINAZIONE ANTICOID19 MODULO DI CONSENSO

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

Ho letto, mi è stata illustrata in una lingua nota ed ho del tutto compreso la Nota Informativa in Allegato 1, di cui ricevo copia.

Ho compilato in modo veritiero e ho riesaminato con il Personale Sanitario la Scheda Anamnestica in Allegato 2.

In presenza di due Professionisti Sanitari addetti alla vaccinazione ho posto 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.

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 della vaccinazione mediante 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

- Nome e Cognome _____ Ruolo _____

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

- Nome e Cognome _____ Ruolo _____

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

VACCINAZIONE ANTI-COVID-19
SCHEDA ANAMNESTICA

Da compilare a cura del Vaccinando e da riesaminare insieme ai
Professionisti Sanitari addetti alla vaccinazione.

Nome e Cognome:	Telefono:		
Anamnesi	SI	NO	NON SO
Attualmente è malato?			
Ha febbre?			
Soffre di allergie al lattice, a qualche cibo, a farmaci o ai componenti del vaccino? Se sì, specificare:.....			
Ha mai avuto una reazione grave dopo aver ricevuto un vaccino?			
Soffre di malattie cardiache o polmonari, asma, malattie renali, diabete, anemia o altre malattie del sangue?			
Si trova in una condizione di compromissione del sistema immunitario? (Esempio: cancro, leucemia, linfoma, HIV/AIDS, trapianto)?			

Negli ultimi 3 mesi, ha assunto farmaci che indeboliscono il sistema immunitario (esempio: cortisone, prednisone o altri steroidi) o farmaci antitumorali, oppure ha subito trattamenti con radiazioni?			
Durante lo scorso anno, ha ricevuto una trasfusione di sangue o prodotti ematici, oppure le sono stati somministrati immunoglobuline (gamma) o farmaci antivirali?			
Ha avuto attacchi di convulsioni o qualche problema al cervello o al sistema nervoso?			
Ha ricevuto vaccinazioni nelle ultime 4 settimane? Se sì, quale/i?			
Per le donne: - è incinta o sta pensando di rimanere incinta nel mese successivo alla prima o alla seconda somministrazione?			
- sta allattando?			

Specifichi di seguito i farmaci, ed in particolare quelli anticoagulanti, nonché gli integratori naturali, le vitamine, i minerali o eventuali medicinali alternativi che sta assumendo:

Anamnesi COVID-correlata	SI	NO	NON SO
Nell'ultimo mese è stato in contatto con una Persona contagiata da Sars-CoV2 o affetta da COVID-19?			
Manifesta uno dei seguenti sintomi:			
• Tosse/raffreddore/febbre/dispnea o sintomi similinfluenzali?			
• Mal di gola/perdita dell'olfatto o del gusto?			
• Dolore addominale/diarrea?			
• Lividi anormali o sanguinamento/arrossamento degli occhi?			
Ha fatto qualche viaggio internazionale nell'ultimo mese?			
Test COVID-19: • Nessun test COVID-19 recente • Test COVID-19 negativo (Data: _____) • Test COVID-19 positivo (Data: _____) • In attesa di test COVID-19 (Data: _____)			

Riferisca eventuali altre patologie o notizie utili sul Suo stato di salute
