

	Direzione Sanitaria	Codice	Revisione	Pagina
	Procedura Specifica Fase I Piano Vaccinale Anti SARS Cov-2 AUSL Toscana Centro	PS.DS.10	0	1 di 15

Fase I Piano Vaccinale Anti SARS Cov 2 AUSL Toscana Centro

Data	Redazione	Verifica	Approvazione
14/01/2021	Referente Gruppo di redazione: Direttore SOD Governance Clinico Assistenziale Mauro Romilio	Processo Direttore Staff Direzione Sanitaria Aziendale Roberto Biagini	Direttore Sanitario Aziendale Emanuele Gori
		SGQ Direttore SOD Governance Clinico Assistenziale Mauro Romilio	

Gruppo di redazione

- Marco Alaimo
- Alberto Anichini
- Marco Bracciotti
- Teresa Brocca
- Marco Brogi
- Marinella Chiti
- Daniele Mannelli
- Daniela Matarrese
- Giovanna Mereu
- Sandra Moretti
- Valentina Nesi
- Piero Paolini
- Rosaria Raffaelli
- Renzo Ricci
- Mauro Romilio
- Cristina Tacconi
- Francesco Venneri
- Gianluca Verdolini
- Paolo Zoppi

Supporto metodologico:

- SOD Governance Clinico Assistenziale

Parole chiave: piano vaccinale, fase 1, Covid-19, Sars-Cov-2, Hub, Spoke

	Direzione Sanitaria	Codice	Revisione	Pagina
	Procedura Specifica Fase I Piano Vaccinale Anti SARS Cov-2 AUSL Toscana Centro	PS.DS.10	0	2 di 15

Indice

1.	Premessa	2
2.	Scopo/ Obiettivi.....	2
3.	Campo di applicazione	4
4.	Glossario e Definizioni.....	4
5.	Istituzione Task Force Vaccino Covid-19	4
6.	Campagna Vaccinale descrizione delle attività.....	6
7.	Note di protezione per gli operatori	12
8.	Gestione delle emergenze-urgenze	13
9.	Ruolo della SOS Rischio Clinico Aziendale	14
10.	Diffusione/conservazione/consultazione/archiviazione	14
11.	Monitoraggio e controllo	14
12.	Strumenti / Registrazioni	14
13.	Revisione	14
14.	Riferimenti.....	14
15.	Indice revisioni.....	15
16.	Lista di diffusione	15

1. Premessa

La malattia COVID-19 è emersa per la prima volta come presentazione di una grave infezione respiratoria a Wuhan, Cina, alla fine del 2019. Il 12 febbraio 2020 l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) ha identificato il nome definitivo della malattia in COVID-19, abbreviazione per CoronaVirusDisease 2019. Nello stesso giorno la Commissione internazionale per la tassonomia dei virus (International Committee on Taxonomy of Viruses - ICTV) ha assegnato il nome definitivo al virus che causa la malattia: SARS-CoV2, sottolineando che si tratta di un virus simile a quello della SARS (si classifica geneticamente all'interno del sottogenere Beta coronavirus Sarbeco virus). Come gli altri coronavirus, SARS-CoV-2 è un virus a RNA a filamento singolo e polarità positiva (+ssRNA) che codifica quattro grandi virus proteine strutturali, spike (S), membrana (M), envelope (E) e un nucleocapside (N). La glicoproteina (S) è considerata il principale bersaglio antigenico. Il SARS-CoV-2 è trasmesso principalmente da persona a persona e si diffonde attraverso aerosol, contatto umano diretto.

2. Scopo/ Obiettivi

Il presente documento individua il modello organizzativo per la somministrazione delle specialità vaccinali anti SARS-CoV-2 in tutte le Fasi previste dal piano nazionale, per ottenere un'efficace azione di contrasto alla diffusione del virus ed anche al fine di promuovere a livello regionale comportamenti appropriati ed omogenei.

Al fine di ottimizzare l'azione di prevenzione e l'utilizzo delle risorse nel rispetto del modello organizzativo generale definito dal ministero, le modalità attuative devono necessariamente tenere conto ed essere adattate alle specificità dei singoli ambiti territoriali,

Data la disponibilità iniziale di un numero di dosi limitato e come previsto dalle indicazioni del Ministero della Salute (Circolare del Ministero della Salute prot. N. 42164/2020), in questa prima fase della campagna di vaccinazione anti SARS-CoV-2, si opererà con l'obiettivo di massimizzare il risultato, concentrando le risorse sulla protezione del personale sanitario dedicato a fronteggiare l'emergenza pandemica e sui soggetti più fragili (ospiti assistiti nei presidi residenziali) indicata come **FASE I** di intervento.

Con l'aumento della disponibilità di dosi si procederà con la vaccinazione delle altre categorie a rischio e, in successione, alla vaccinazione della popolazione generale.

Nella tabella seguente le fasi previste dal piano generale nazionale.

	Direzione Sanitaria	Codice	Revisione	Pagina
	Procedura Specifica Fase I Piano Vaccinale Anti SARS Cov-2 AUSL Toscana Centro	PS.DS.10	0	3 di 15

Fase di intervento	Popolazione target
I	Operatori sanitari e personale di "contatto" degli Ospedali pubblici e accreditati
	Residenti e personale RSA e strutture socio-assistenziali
	Operatori sanitari e socio sanitari pubblici e accreditati delle organizzazioni territoriali, in particolare MMg e PdF e operatori della rete emergenza urgenza
II	Persone ≥80 anni di età
	Persone 60 -79 anni di età
	Persone con comorbidità severa, immunodeficienza e/o fragilità di ogni età
	Tutti gli operatori volontariato trasporto pazienti
	Gruppi sociali a rischio elevato di malattia grave o morte
	Forze dell'Ordine ad alta priorità
	Insegnanti e personale scolastico ad alta priorità
III	Forze dell'ordine che non hanno avuto accesso nella Fase II
	Personale scolastico che non hanno avuto accesso nella Fase II
	Operatori di servizi essenziali (ad esempio: vigili del fuoco, protezione civile, addetti ai trasporti pubblici, addetti al trasporto di prodotti di prima necessità, farmacisti, donatori di sangue ed emocomponenti, addetti ai servizi postali, addetti servizi gestione rifiuti, acqua ecc.) e setting a rischio
	Carceri e luoghi comunità
	Persone con comorbidità di ogni età
IV	Tutto il resto della popolazione che non ha avuto accesso

Fonte: Ministero della Salute

La Regione Toscana rispetto allo schema presentato dal Ministero ha apportato delle modifiche sul target della popolazione individuata in un primo momento.

Come da indicazione Regionale sono state identificate le seguenti categorie da vaccinare **in via prioritaria** nella Fase I:

- **Operatori sanitari e sociosanitari:** Gli operatori sanitari e sociosanitari impegnati nell'assistenza diretta ai pazienti Covid, sia pubblici che privati accreditati, hanno un rischio più elevato di essere esposti all'infezione e di trasmetterla a pazienti suscettibili e vulnerabili in contesti sanitari e sociali. Inoltre, è riconosciuto che la vaccinazione degli operatori sanitari maggiormente esposti aiuterà a mantenere la resilienza del servizio sanitario.
- **Residenti e personale dei presidi residenziali.** Un'elevata percentuale di residenze sanitarie assistenziali (RSA) è stata gravemente colpita dal COVID-19. I residenti di tali strutture sono ad alto rischio di malattia grave a causa dell'età avanzata, la presenza di molteplici comorbidità, e della necessità di assistenza per alimentarsi e per le altre attività quotidiane. Pertanto, sia la popolazione istituzionalizzata che il personale dei presidi residenziali per anziani devono essere considerati ad elevata priorità per la vaccinazione.
- **Altri operatori:** MMG, PLS, operatori sanitari territoriali, che operano all'interno delle strutture sanitarie ospedaliere, operatori dipendenti del 118 e volontari del Sistema dell'Emergenza territoriale, impiegati amministrativi ospedalieri.

	Direzione Sanitaria	Codice	Revisione	Pagina
	Procedura Specifica Fase I Piano Vaccinale Anti SARS Cov-2 AUSL Toscana Centro	PS.DS.10	0	4 di 15

La Regione individuerà progressivamente altre tipologie di operatori da vaccinare nella prima fase, compresi coloro che non hanno eseguito la preadesione alla campagna vaccinale. Questi operatori, secondo modalità e tempi prestabiliti dalla Regione, potranno esercitare il diritto alla preadesione e quindi poter accedere alla fruizione del vaccino.

3. Campo di applicazione

La presente procedura si applica a tutto il personale impegnato nelle sedi vaccinali previste (ospedali e territorio) nella campagna vaccinale della Fase I del programma vaccinale nazionale.

4. Glossario e Definizioni

Sars-CoV-2: Severe acute respiratory syndrome coronavirus

Covid-19: Corona Virus Disease 2019

Hub: centri primari di vaccinazione

Spoke: centri di vaccinazione

Proteina S: (Spike)

Proteina M: (membrana)

MMG: medici medicina generale

PLS: pediatri di libera scelta

ICTV: International Committee on Taxonomy of Viruses

Tdp: Tecnico della Prevenzione

5. Istituzione Task Force Vaccino Covid-19

La Task Force Vaccino Covid-19, ha il compito di mantenere in tutte la Fasi previste dal piano nazionale, i contatti con la Direzione Generale della Regione Toscana, con la funzione di coordinare le azioni strategiche e pianificare le attività con le strutture proposte aziendali impegnate nella campagna vaccinale.

La Task Force Vaccino Covid -19, ha la precipua funzione di Coordinare, programmare, gestire e monitorare tutte le fasi del processo vaccinale nei Presidi Ospedalieri, in quelli territoriali e in tutte le aree di competenza della AUSL Toscana Centro, e a tal fine ha costituito una rete di competenze multi professionali individuando i professionisti tra i vari Dipartimenti coinvolti nella campagna vaccinale SarsCov2.

	Direzione Sanitaria	Codice	Revisione	Pagina
	Procedura Specifica Fase I Piano Vaccinale Anti SARS Cov-2 AUSL Toscana Centro	PS.DS.10	0	5 di 15

TASK FORCE VACCINO COVID

Coordinatore: Mauro Romilio

GESTIONE E MONITORAGGIO ATTIVITA'
VACCINALE RSA

PIANIFICAZIONE, MONITORAGGIO E
VALUTAZIONE DELLA CAMPAGNA VACCINALE

GESTIONE E MONITORAGGIO ATTIVITA'
VACCINALE PRESIDI OSPEDALIERI E
TERRITORIALI

LOGISTICA VACCINI E DM

GESTIONE AGENDE ,PROGRAMMAZIONE
TRASPORTI SVS ATTIVITA' VACCINALE

GESTIONE MODULI VACCINATORI ED
AMBULATORI VACCINALI

FORMAZIONE E COMUNICAZIONE
ATTIVITA' VACCINALE

GESTIONE DOCUMENTALE E PROCEDURE
OPERATIVE ATTIVITA' VACCINALE

GESTIONE RISCHIO CLINICO
ATTIVITA' VACCINALE

INTEGRAZIONE SW GESTIONALE ATTIVITA'
VACCINALE

GESTIONE SICUREZZA ATTIVITA' VACCINALE

GESTIONE AMMINISTRATIVA
CONTRATTI ESTER ATTIVITA' VACCINALE

La Task Force Vaccino Covid, presidia l'arrivo delle dosi vaccinali presso le Farmacie attrezzate, monitora i fabbisogni e programma gli invii verso l'utilizzo finale. Inoltre la Task Force Vaccino Covid-19 ha il compito di organizzare a livello aziendale il percorso formativo ed informativo della campagna vaccinale.

Al fine di rispondere alle diverse esigenze organizzative, con un approccio proattivo e in rete con le diverse realtà aziendali, porrà particolare attenzione alla elaborazione di procedure, istruzioni operative, al fine di gestire in maniera omogenea l'intero percorso.

Nella fattispecie:

- Smaltimento flacone di vaccino anti Sars-Cov-2
- Pianificazione della distribuzione vaccino anti Sars-Cov-2 dalle sedi Hub verso sedi Spoke
- Vaccinazioni Covid19 in ambiente allergologico protetto.
- Gestione del consenso alla somministrazione del vaccino contro Covid 19 in favore di soggetti ospiti di RSA incapaci di esprimere il consenso libero e consapevole al trattamento sanitario.
- Conservazione, preparazione e somministrazione di Comirnaty™ Pfizer/BioNTech
- Caratteristiche tecniche, conservazione ed utilizzo m RNA Vaccine anti Sars-Cov-2 Moderna

	Direzione Sanitaria	Codice	Revisione	Pagina
	Procedura Specifica Fase I Piano Vaccinale Anti SARS Cov-2 AUSL Toscana Centro	PS.DS.10	0	6 di 15

6. Campagna Vaccinale descrizione delle attività



Campagna Vaccinale Anti-Covid 19 2020/2021



Ospedali Hub:

- S. Stefano Prato
- S. Iacopo Pistoia
- S. Giuseppe Empoli
- S. Giovanni di Dio Firenze
- S. Maria Annunziata Firenze

Ospedali Spoke:

- ★ S. Maria Nuova
- ★ Borgo San Lorenzo
- ★ SS. Cosma e Damiano Pescia

Figura 1: campagna vaccinale Anti-Covid 19

L'Azienda ha articolato il piano della Fase I secondo lo schema in figura 1, suddiviso in Centri Hub e Centri Spoke di seguito elencati:

Ospedale HUB

- Santo Stefano Prato
- San Jacopo Pistoia
- San Giuseppe Empoli
- San Giovanni di Dio Firenze
- Santa Maria Annunziata

Ospedale SPOKE

- Santa Maria Nuova Firenze
- Borgo San Lorenzo Mugello
- SS Cosma e Damiano Pescia

	Direzione Sanitaria	Codice	Revisione	Pagina
	Procedura Specifica Fase I Piano Vaccinale Anti SARS Cov-2 AUSL Toscana Centro	PS.DS.10	0	7 di 15

L'individuazione dei 5 ospedali Hub garantirà la ricezione delle dosi dei vari vaccini che verranno utilizzati, inoltre provvederanno alla distribuzione nei vari Territori e Ospedali Spoke.

Gli ospedali Hub e Spoke Inoltre svolgeranno nella fase I anche la funzione di punti vaccinali per gli operatori sanitari.

Nelle farmacie di tali sedi saranno allocati gli appositi freezer atti a garantire la corretta catena del freddo per le dosi vaccinali.

Le Farmacie degli ospedali Hub e Spoke provvederanno alla distribuzione delle dosi ai centri di vaccinazione intraospedaliera e provvederanno anche al rifornimento delle squadre vaccinali sul territorio, secondo precise disposizioni regolate in apposita istruzione operativa (IO.DS.15).

L'articolazione delle sedute vaccinali è regolamentata da **agende dedicate** organizzate in accordo con la Task Force Vaccino la cui prenotazione avviene attraverso il portale regionale www.prenotavaccino.sanita.toscana.it dopo aver eseguito la preadesione alla vaccinazione sempre sullo stesso sito.

Le agende per i presidi ospedalieri coinvolti prevedono in questa prima fase un totale di 948 posti quotidiani prenotabili a partire dal 4 gennaio 2021 e suddivisi in:

- Ospedale S. Giovanni di Dio 150 posti
- Ospedale S. Giuseppe Empoli 150 posti
- Ospedale S. Maria Annunziata 150 posti
- Ospedale S. Stefano Prato 150 posti
- Ospedale S. Jacopo Pistoia 150 posti
- Ospedale S. Maria Nuova 102 posti
- Ospedale SS Cosma e Damiano 48 posti
- Ospedale Del Mugello 48 posti

Le sedute vaccinali presso i presidi ospedalieri hanno orari centralmente prestabiliti e si articolano a seconda delle capacità vaccinali con un ritmo di **una persona vaccinata ogni 6 minuti**.

Per quanto riguarda la vaccinazione degli ospiti e di parte del personale delle residenze assistite il criterio che viene seguito è quello della distribuzione sulle **8 Zone Distretto** sulle quali aggettano le residenze stesse.

Il piano prevede l'individuazione dei vaccinandati da parte delle strutture, mentre la squadra vaccinale si occuperà di raccogliere l'anamnesi e di acquisire il consenso informato.

La Squadra è composta da un medico USCA, un infermiere ed un assistente sanitario che si occuperanno, come sopra detto, dei necessari atti alla somministrazione, nonché alla somministrazione stessa ed alla registrazione sull'applicativo SISPC.

La raccolta del consenso informato in pazienti ospiti di strutture assistenziali è problematica in relazione spesso alle condizioni clinico-cognitive dei pazienti stessi. Il problema è stato trattato in una specifica Istruzione Operativa (IO.DS.17).

Il ruolo degli operatori delle squadre, gli atti da compiere ivi compresa la registrazione su SISPC sono descritte nelle tabelle di seguito riportate:

	Direzione Sanitaria	Codice	Revisione	Pagina
	Procedura Specifica Fase I Piano Vaccinale Anti SARS Cov-2 AUSL Toscana Centro	PS.DS.10	0	8 di 15

COMPOSIZIONE MODULO BASE OSPEDALIERO

Operatore 1: Funzioni - Accoglienza e registrazione identità paziente - Raccolta consenso informato - Raccolta anamnesi di primo livello Profilo professionale: Assistente sanitario/inf.	Operatore 2 e 3 Funzioni: - Preparazione dosi - Validazione e firma anamnesi pre-compilata, con firma dell'utente - Somministrazione vaccino - Registrazione eventi avversi - Registrazione SISPC Profilo professionale: Assistente sanitario/infermiere	Operatore 4: Funzioni: - Anamnesi di secondo livello - Sorveglianza processo - Sorveglianza casi post-vaccinali Profilo professionale: Medico
--	---	--

FASI LAVORATIVE OSPEDALE

Luogo: ambulatorio adeguatamente attrezzato Personale impiegato: tutto il modulo	Fase 1: Preparazione fiale: - Verifica e controllo del mantenimento complessivo della catena del freddo (registrazione di tutte le fasi) delle fiale a temperatura ambiente; - Conferma del numero delle fiale necessarie per la seduta vaccinale. - Massima esposizione fiale: come da scheda tecnica specifica
Luogo: pertinenza ambulatorio Personale impiegato: Operatore 1	Fase 2: Apertura al pubblico – identificazione e anamnesi: - Accoglienza e registrazione identità paziente - Raccolta consenso informato - Raccolta anamnesi di primo livello ed eventuale invio al medico per valutazione di 2° livello.
Luogo: ambulatorio e pertinenza Personale impiegato: Operatore 2 Operatore 3	Fase 3: Apertura al pubblico – somministrazione: - Validazione e firma anamnesi pre-compilata, con firma dell'utente - Preparazione e somministrazione vaccino - Registrazione eventi avversi - Registrazione SISPC - Compilazione e consegna modulo tracciabilità
Luogo: ambulatorio e pertinenza Personale impiegato: Operatore 4	Fase 4: Apertura al pubblico – sorveglianza: - Sorveglianza processo - Sorveglianza casi post-vaccinali

	Direzione Sanitaria	Codice	Revisione	Pagina
	Procedura Specifica Fase I Piano Vaccinale Anti SARS Cov-2 AUSL Toscana Centro	PS.DS.10	0	9 di 15

TEMPISTICHE E POTENZIALITA' UNITARIE

- Tempo somministrazione vaccino: 6 min/cad = 10 vaccini/h
- N. vaccini/ora per modulo: 10 vaccini/h x 2 operatori = 10 vaccini/h
- N. vaccini modulo x turno di lavoro (5 ore giorno) = **50** vaccini/ turno per modulo

COMPOSIZIONE MODULO BASE RSA

Operatore 1:

Funzioni

- **Ricevimento in struttura dei flaconi necessari trasportati preventivamente da personale Tdp**
- Registrazione identità paziente
- Raccolta consenso informato precompilato e firmato
- Registrazione SISPC

Profilo professionale:

Assistente sanitario / Infermiere

Operatore 2:

Funzioni:

- Preparazione dosi
- Raccolta e validazione anamnesi di primo livello
- Somministrazione vaccino
- Registrazione eventi avversi

Profilo professionale:

Assistente sanitario / Infermiere

Operatore 3:

Funzioni:

- Validazione e firma anamnesi di secondo livello
- Sorveglianza processo
- Sorveglianza casi post-vaccinali

Profilo professionale:

Medico

	Direzione Sanitaria	Codice	Revisione	Pagina
	Procedura Specifica Fase I Piano Vaccinale Anti SARS Cov-2 AUSL Toscana Centro	PS.DS.10	0	10 di 15

FASI LAVORATIVE RSA

Luogo: ambulatorio adeguatamente attrezzato Personale impiegato: Operatore 1 Operatore 2 Operatore 3	Fase 1: Preparazione fiale: - Verifica e controllo del mantenimento complessivo della catena del freddo delle fiale a temperatura ambiente; - preparazione di tutte fiale da consumare nella seduta vaccinale, mediante diluizione del farmaco, - Stoccaggio nelle borse termiche per il trasporto. - Massima esposizione fiale: come da scheda tecnica specifica (da apporre sulla fiala o apposito modulo)
Luogo: RSA o altra struttura residenziale o semiresidenziale Personale impiegato: Operatore 1	Fase 2: Spostamento dall'HUB e registrazione pazienti - Spostamento mediante veicolo sanitario dall'Hub all'RSA con supporto personale Tdp - Registrazione identità paziente - Raccolta consenso informato precompilato e firmato - Verifica integrità merce all'apertura della borsa termica
Luogo: RSA o altra struttura residenziale o semiresidenziale Personale impiegato: Operatore 2 Operatore 3	Fase 3: Somministrazione: - Validazione e firma anamnesi pre-compilata dell'operatore, con firma dell'utente/amministratore/altro - Anamnesi medica di II livello (se occorre il caso) con relativa firma - Somministrazione vaccino - Registrazione eventi avversi - Registrazione SISPC
Luogo: RSA o altra struttura residenziale o semiresidenziale Personale impiegato: Operatore 3	Fase 4: Sorveglianza: - Sorveglianza processo - Sorveglianza casi post-vaccinali

Nota: a fine giornata della seduta vaccinale in RSA o altra struttura residenziale o semiresidenziale, gli operatori 1-2 e/o 3 inviano alla/e struttura/e il file con le attestazioni vaccinali aggiornate e comunicano i dati dell'attività per la costruzione del report aziendale giornaliero.

TEMPISTICHE E POTENZIALITA' UNITARIE

- Tempo somministrazione vaccino: 6 min/cad = 10 vaccini/h
- N. vaccini/ora per modulo: 10 vaccini/h x 2 operatori = 10 vaccini/h
- N. vaccini modulo x turno di lavoro (5 ore giorno) = **50** vaccini/ turno per modulo

	Direzione Sanitaria	Codice	Revisione	Pagina
	Procedura Specifica Fase I Piano Vaccinale Anti SARS Cov-2 AUSL Toscana Centro	PS.DS.10	0	11 di 15

Dettagli seduta vaccinale- somministrazione Vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19

Sono stati allestiti gli ambulatori dedicati per eseguire la seduta vaccinale in ognuno dei quali lavoreranno 2 operatori.

In un apposito spazio, attiguo agli ambulatori, si trovano:

- Frigo biologico
- Carrello emergenza
- Aspiratore
- Apparecchio per misurazione PA, saturazione, temperatura ed ECG
- ARCHIVIO: modulistica da archiviare: consensi, scheda segnalazioni reazione avverse (oltre il link) ecc. e per modulistica da consultare ad opera degli operatori: documento controindicazioni o attenzioni specifiche per alcune categorie e patologie, documenti ufficiali AIFA, MINISTERIALI O REGIONALI)

Attività operatore accoglienza

- controlla il defibrillatore e zaino d'emergenza
- prende in carico il vaccino consegnato dalla farmacia (firma bolla e la archivia)
- mette i vaccini in frigo e numera i flaconcini
- identifica la persona (con tessera sanitaria) e spunta dalla lista appuntamenti
- consegna anamnesi pre-vaccinale e consenso solo nei casi in cui il vaccinando non abbia già provveduto autonomamente alla loro stampa e compilazione
- controlla la corretta compilazione
- invia a valutazione medica i casi in cui in anamnesi ci sia almeno risposta positiva
- invia il vaccinando nel primo ambulatorio libero indicando apposito percorso di entrata nella zona ambulatori
- consegna il certificato di vaccinazione
- controlla insieme al medico le persone in sala di attesa nei 15' di sorveglianza post vaccinale
- interviene in caso di emergenza

Attività Operatore di registrazione

- compila check-list pre-vaccinale (presente in ogni ambulatorio)
- ritira i documenti, controlla risposte e fa firmare il consenso
- ricerca utente su SISPC attraverso lettura codice a barre della tessera sanitaria
- fornisce indicazioni per la seconda dose
- informa dei possibili effetti collaterali del vaccino
- registra vaccinazione effettuata
- stampa certificato
- interviene in caso di emergenza

Attività operatore di vaccinazione

- prende una fiala di vaccino dal farma-frigo e compila apposito modulo (presente in ogni piano lavoro) "tracciabilità del vaccino" indicando in particolare l'ora in cui è stato tolto dal frigo e l'ora di diluizione
- diluisce il vaccino secondo le indicazioni ricevute
- somministra la vaccinazione

indica la via di uscita e ricorda il periodo di osservazione post vaccinale
interviene in caso di emergenza

Attività del Medico

Valutazione di secondo livello in caso di una risposta affermativa sulla scheda anamnestica (prima della somministrazione) per problemi allergici che potrebbero controindicare la vaccinazione.
Controlla gli utenti in sala di attesa durante i 15' di osservazione post vaccinale ed interviene in caso di emergenza.

	Direzione Sanitaria	Codice	Revisione	Pagina
	Procedura Specifica Fase I Piano Vaccinale Anti SARS Cov-2 AUSL Toscana Centro	PS.DS.10	0	12 di 15

Fasi conclusive

I flaconi da smaltire devono essere posizionati in busta trasparente chiusa, indicante il numero del lotto e riconsegnate alla farmacia per lo smaltimento secondo la normativa vigente.

7. Note di protezione per gli operatori

In relazione alle attività di manipolazione del vaccino si precisa che:

Manipolazione del ghiaccio secco (estrazione dei vassoi di flacone di vaccino dai contenitori termici (con ghiaccio secco) o dai congelatori a $-80\text{ }^{\circ}\text{C}$ o $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Per quanto concerne i DPI da utilizzare:

1. protezione delle mani: guanti contro il freddo: marcatura CE a norma EN 420 EN 388 livelli 2331, marcatura CE a norma EN 511 livelli 231, impermeabili e dotati di manicotto di protezione del polso;
2. protezione degli occhi: occhiali con protezioni laterali (preferibili) o visiera che copre interamente il volto.

Un'attenzione particolare va tenuta per la valutazione del rischio da movimentazione manuale di carichi.

Per tempo di sublimazione, in generale è preso a riferimento il fatto che il ghiaccio secco sublimi ad un tasso da 2,5 a 4,5 kg ogni 24 ore; considerando che, in linea generale, non si hanno effetti rilevanti sulla salute per concentrazioni in volume inferiori a 1/1,5%, non si ravvedono particolari criticità per aperture dei contenitori secondo il punto 6 del documento "fasi di vaccinazione" (massimo 2 volte al giorno e per tempi non superiori a 3 minuti, a cui corrisponde un volume di gas di CO₂ dispersa pari 0,0047 mc ovvero circa 0,5 litri).

Criticità che, invece, possono palesarsi nell'eventuale trasporto intra-aziendale di contenitori con ghiaccio secco con mezzi e personale aziendale.

Il ghiaccio secco non è soggetto ai Regolamenti ADR/RID, ma presenta il pericolo di asfissia se trasportato in veicoli chiusi, pertanto occorre utilizzare veicoli ben ventilati, e/o sistemi di rilevamento di gas durante il trasporto.

Tenuto conto che, sulla base di quanto indicato in Letteratura, non è possibile arrestare la sublimazione del ghiaccio secco, neanche conservandolo in congelatore o in celle frigorifere aventi temperature maggiori di -80°C , è necessario prevedere lo stoccaggio del ghiaccio secco all'aperto oppure in un luogo particolarmente areato e in grado di smaltire i 4,5 Kg di CO₂ immessi ogni 24 ore nell'ambiente (pari a circa 2,3 mc).

Se si parla di accedere a locali in cui è stoccato ghiaccio secco ed essi non sono sufficientemente ventilati o non ventilati/ non ventilabili bisognerà prevedere la dotazione di autorespiratori di cui alla norma UNI EN 137.

Attività di diluizione e/o preparazione dosi di vaccino:

Rimangono in essere i DPI già individuati per le attività laboratoristiche e i DM con meccanismo di sicurezza per il rischio biologico da taglienti e pungenti, nei DVR già in essere in ASLTC in ogni ambito SePP.

	Direzione Sanitaria	Codice	Revisione	Pagina
	Procedura Specifica Fase I Piano Vaccinale Anti SARS Cov-2 AUSL Toscana Centro	PS.DS.10	0	13 di 15

Somministrazione del vaccino

Per quanto riguarda la protezione durante l'esecuzione del vaccino, le indicazioni che riteniamo corrette dare sono quelle di indossare DPI analoghi a quelli relativi all'esecuzione del tampone, ovvero:

- 1) occhiali o visiera di protezione degli occhi;
- 2) camice monouso;
- 3) guanti monouso;
- 4) maschera chirurgica standard (FFP2 nel caso di utente non collaborante a mantenere la chirurgia - caso futuribile della vaccinazione estesa a tutta la popolazione).

8. Gestione delle emergenze-urgenze

Formazione Personale

Il personale dedicato all'attività di vaccinazione sarà effettuata, qualora ve ne sia la necessità, attività di formazione nell'ambito del BLS-D; a tale scopo è già stata programmata la formazione degli assistenti sanitari e che sarà effettuata nei prossimi giorni presso la Centrale Operativa 118 di Firenze Prato, per la zona di Firenze e Prato e presso la Centrale Operativa 118 di Pistoia Empoli per le zone di Empoli, Pistoia, e Valdinievole.

Allestimento Zaini Emergenze

Ogni unità sanitaria addetta alla vaccinazione sarà dotata di uno Zaino allestito dal Coordinamento Regionale per le Maxiemergenze allestiti con il materiale necessario per effettuare un primo intervento e manovre di rianimazione cardio/respiratoria quali:

- ✓ Devices per la ventilazione artificiale.
- ✓ Farmaci per l'emergenza.
- ✓ Necessario per l'accesso venoso.
- ✓ Fluidoterapia.

Mezzi di Soccorso

Il sistema dell'Emergenza Territoriale garantisce un equipaggio con un mezzo disponibile per ogni zona distretto con un'ambulanza di tipo "A" con almeno un soccorritore di livello avanzato (di cui alla L.R. 83/2019) formato ed abilitato all'utilizzo del Defibrillatore Semiautomatico (DAE) e, naturalmente, il DAE stesso. L'intervento si attiva con chiamata diretta al 118

Naturalmente, nel caso in cui si verifichi un evento avverso di qualsiasi natura, è necessario contattare immediatamente la Centrale Operativa 118 territorialmente competente.

All'interno dei presidi ospedalieri il sistema dell'emergenza segue la procedura in atto con il team di soccorso attivabile mediante il numero 2222.

Le postazioni di vaccinazione, come prima detto, sono presidiate da personale formato e dotate di zaino di emergenza con i relativi farmaci e devices.

	Direzione Sanitaria	Codice	Revisione	Pagina
	Procedura Specifica Fase I Piano Vaccinale Anti SARS Cov-2 AUSL Toscana Centro	PS.DS.10	0	14 di 15

9. Ruolo della SOS Rischio Clinico Aziendale

Nell'ambito delle attività di vaccinazione contro il COVID -19 in seno alla Task Force Vaccino Covid-19 è stata coinvolta la struttura di rischio clinico e sicurezza delle cure. Il ruolo e funzioni nell'ambito del percorso vaccinale della gestione del rischio clinico si riconosce nella partecipazione alle attività della Task Force aziendale per l'elaborazione della documentazione inerente la informazione ed acquisizione del consenso informato in collaborazione con la struttura della medicina legale aziendale.

In ambito della specificità di settore espleta l'analisi proattiva della procedura principale con integrazioni di pertinenza mediante la revisione anche in itinere delle procedure inerenti la gestione dell'emergenza COVID 19 per le tematiche della qualità e sicurezza delle cure.

L'importanza della acquisizione di dati epidemiologici è elemento portante per consentire analisi reattivi sulla prevenzione dei rischi potenziali e tale acquisizione è ad esclusivo scopo informativo dei dati complessivi inerenti il processo vaccinale.

Tra le attività dinamiche proposte si annovera l'attivazione di osservazioni "on the job" affidati ai collaboratori in staff allo scopo di fornire supporto, evidenziare criticità e contribuire all'elaborazione delle azioni di miglioramento con successiva restituzione delle informazioni ottenute mediante audit interni alla Task Force con estensione di momenti di feedback agli operatori coinvolti direttamente nel processo vaccinale.

La trasversalità della mission del rischio clinico è esplicitata mediante il supporto alla struttura della Farmacovigilanza aziendale e Regionale nell'analisi degli eventi/reazioni avverse segnalate ed elaborazione di un report finale da accludere agli atti della task force aziendale.

10. Diffusione/conservazione/consultazione/archiviazione

L'originale della procedura è conservato presso la struttura emittente. La diffusione avviene con meccanismo a cascata mediante e-mail. La copia conforme digitale è reperibile nel sito intranet aziendale dal quale è consultabile e scaricabile.

11. Monitoraggio e controllo

- Il monitoraggio della presente procedura è a carico della Task Force Vaccino Covid che misura l'aderenza in relazione alle dosi vaccinali disponibili rispetto alle persone da vaccinare. L'aderenza deve essere massima, il più possibile senza sprechi di dosi.
- Il controllo avviene controllando le liste dei vaccinandi in ospedale e sul territorio misurando con costanza e frequenza il numero di dosi disponibili per garantire comunque la fattibilità della seconda dose.

12. Strumenti / Registrazioni

Applicativo SISPC per la registrazione delle dosi somministrate

13. Revisione

La revisione si effettua su motivazioni sostanziali, e comunque ogni tre anni.

14. Riferimenti

- Circolare del Ministero della Salute N° 42164/2020
- Circolare del Ministero della Salute N° 1362/2021
- Piano Vaccinale Nazionale
- Piano Vaccinale Regione Toscana
- IO.DS.14: Smaltimento flacone di vaccino anti Sars-Cov-2
- IO.DS.15: Pianificazione della distribuzione vaccino anti Sars-Cov-2 dalle sedi Hub verso sedi Spoke

	Direzione Sanitaria	Codice	Revisione	Pagina
	Procedura Specifica Fase I Piano Vaccinale Anti SARS Cov-2 AUSL Toscana Centro	PS.DS.10	0	15 di 15

- IO.DS.16: Vaccinazioni Covid19 in ambiente allergologico protetto.
- IO.DS.17: Gestione del consenso alla somministrazione del vaccino contro Covid 19 in favore di soggetti ospiti di RSA incapaci di esprimere il consenso libero e consapevole al trattamento sanitario.
- IO.DS.18: Conservazione, preparazione e somministrazione di Comirnaty™ Pfizer/BioNTech.
- IO.DS.19: Caratteristiche tecniche, conservazione ed utilizzo m RNA Vaccine anti Sars-Cov-2 Moderna

15. Indice revisioni

Revisione n°	Data emissione	Tipo modifica	Titolo
0	14/01/2021	PRIMA EMISSIONE	

16. Lista di diffusione

- Direzione Sanitaria Aziendale
- Dipartimento del Farmaco
- Rete Ospedaliera
- Dipartimento Rete Sanitaria Territoriale
- Dipartimento delle Professioni Tecnico Sanitarie
- Dipartimento Assistenza Infermieristica ed Ostetrica