

**LA VACCINAZIONE NELLE FARMACIE:
CARATTERISTICHE, MODALITÀ DI SVOLGIMENTO,
PROCEDURE DI SICUREZZA**

ALBERTO D'ERCOLE, DIRETTORE GENERALE FEDERFARMA

QUADRO DI SINTESI

- AUTONOMIA E RESPONSABILITÀ DEL FARMACISTA
- SEDUTA VACCINALE: LOCALIZZAZIONE E GESTIONE AREE VACCINALI
- GESTIONE DELLE DOSI VACCINALI, MATERIALE DI CONSUMO E DPI
- ACCETTAZIONE DELL'UTENTE E ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO
- CONSENSO INFORMATO: NATURA GIURIDICA, AMMINISTRATIVA E CARATTERISTICHE
- SORVEGLIANZA E GESTIONE DELL'UTENTE POST INOCULAZIONE
- TRACCIABILITÀ E RENDICONTAZIONE INFORMATICA

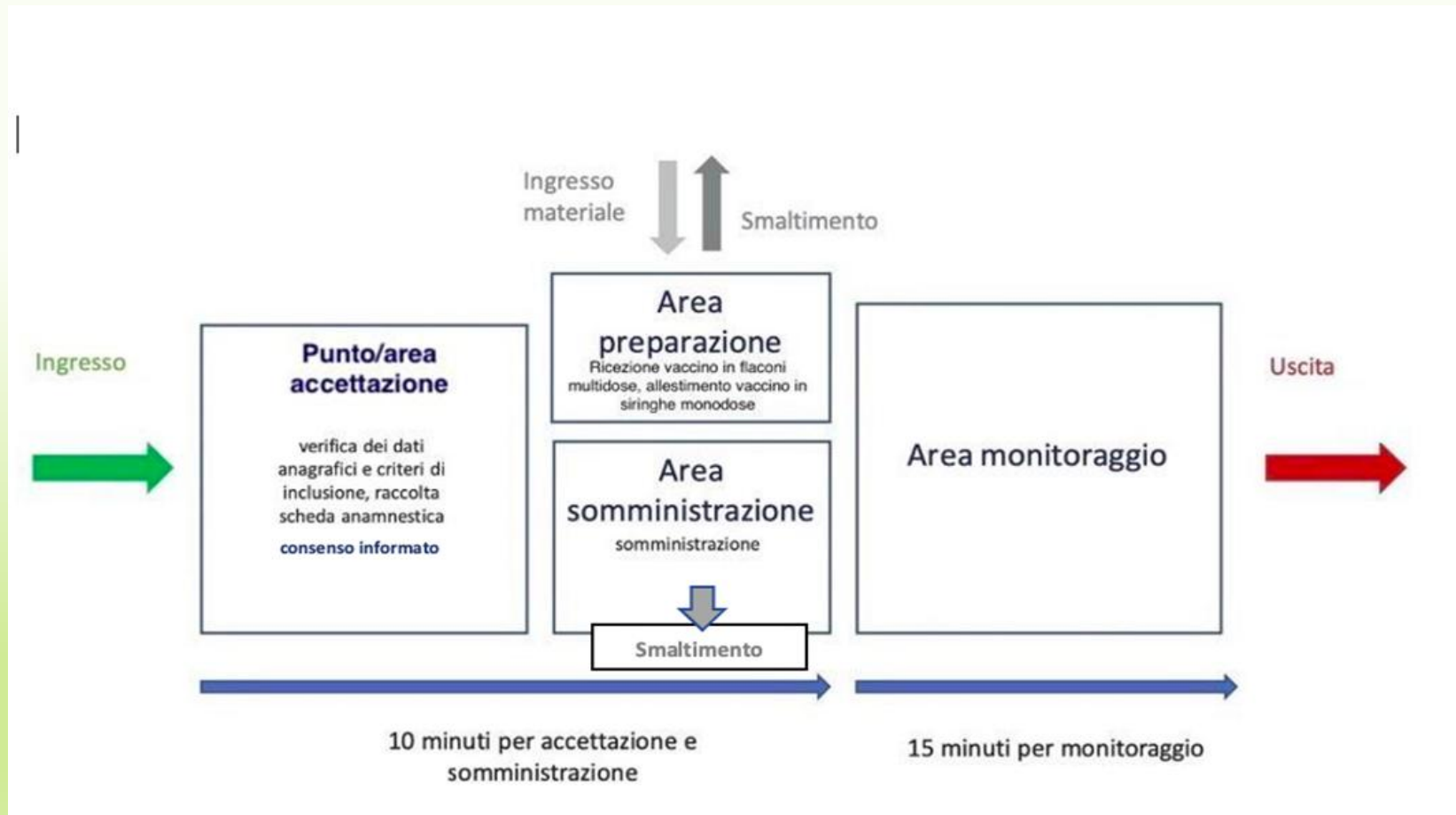
AUTONOMIA E RESPONSABILITÀ DEL FARMACISTA

FARMACISTA PROTAGONISTA AUTONOMO E RESPONSABILE DELL'INTERA SEDUTA VACCINALE (ART. 20, COMMA 2, LETTERA H, DECRETO LEGGE 41/2021)

ASSICURA IL REGOLARE SVOLGIMENTO DELLA SEDUTA VACCINALE ATTRAVERSO:

- ***ADOZIONE DELLE MISURE DI SICUREZZA (ALLEGATO 2 ACCORDO QUADRO);***
- ***CORRETTEZZA DELLE INFORMAZIONI PER L'UTENTE E ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO;***
- ***BUONA PRATICA VACCINALE;***
- ***MONITORAGGIO DELL'UTENTE ED EVENTUALE ADOZIONE DELLE MISURE DI PRONTO INTERVENTO;***
- ***AGGIORNAMENTO DELL'ANAGRAFE VACCINALE***

DIAGRAMMA DI FLUSSO DELLA SEDUTA VACCINALE POST PRENOTAZIONE



LOCALIZZAZIONE DELLE AREE VACCINALI

- ▶ **PRIVILEGIARE L'ESECUZIONE DEL VACCINO IN APPOSITE AREE ESTERNE PERTINENZIALI ALLA FARMACIA**

- ▶ **IN ALTERNATIVA:**
 - **VALUTARE LOGISTICA E SICUREZZA DEGLI SPAZI PER L'ESECUZIONE DEL VACCINO IN AREA INTERNA ALLA FARMACIA;**

OVVERO:
 - **ESECUZIONE DEL VACCINO A FARMACIA CHIUSA**

GESTIONE DELLE AREE VACCINALI

ASSICURARE LA CORRETTA GESTIONE DELLE AREE VACCINALI (AREA ACCETTAZIONE, AREA PREPARAZIONE E AREA SOMMINISTRAZIONE VACCINI)

REQUISITI ESSENZIALI:

- ***SEGNALETICA PERCORSI ENTRATA, USCITA E ATTESA UTENTI;***
- ***INDICAZIONE NUMERO MASSIMO PERSONE PER ACCESSO/SOSTA NELLE AREE VACCINALI;***
- ***SEGNALETICA PER DISTANZIAMENTO INTERPERSONALE, OBBLIGO DPI E IGIENE MANI;***
- ***RICAMBIO ARIA NELLE AREE VACCINALI (VERIFICA IMPIANTI);***
- ***CONTENITORI PER SMALTIMENTO DPI, MATERIALE DI CONSUMO E RIFIUTI SECONDO NORMATIVA DI SETTORE***

GESTIONE DELLE DOSI VACCINALI, MATERIALE DI CONSUMO E DPI

- ▶ **ASSICURARE LA CORRETTA GESTIONE DEI VACCINI, DPI, MATERIALI DI CONSUMO, DOTAZIONI EMERGENZA**
- ▶ **VERIFICARE:**
 - ***CONSISTENZA DEL MATERIALE DI CONSUMO E DEI DPI***
 - ***DOTAZIONI DEL CARRELLO/BORSA DI EMERGENZA***
 - ***DISPONIBILITÀ DELLE DOSI VACCINALI IN RELAZIONE AL NUMERO DI UTENTI DA VACCINARE***
 - ***CORRETTA CONSERVAZIONE DELLE DOSI VACCINALI***

ACCETTAZIONE DELL'UTENTE E ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO

- ▶ **VERIFICA DEI REQUISITI DELL'UTENTE DA SOTTOPORRE A VACCINAZIONE E ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO**

- ▶ **ADEMPIMENTI NECESSARI:**
 - ***CONTROLLO PERSONALE DELL'UTENTE (TEMPERATURA E DPI)***

 - ***CONTROLLO ANAGRAFICO E DOCUMENTALE DELL'UTENTE***

 - ***INFORMAZIONE ORIENTATA NEI CONFRONTI DELL'UTENTE E ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO***

 - ***VERIFICA COMPLESSIVA DELL'IDONEITÀ DELL'UTENTE A SOTTOPORSI A VACCINAZIONE.***

NATURA GIURIDICA DEL CONSENSO INFORMATO

- ▶ **CONSENSO INFORMATO COME PRINCIPIO FONDAMENTALE PER LA TUTELA DELLA SALUTE (GARANTITO DAGLI ARTT. 2, 13 E 32 COSTITUZIONE)**
- ▶ **SCOPO DEL CONSENSO INFORMATO: PARTECIPAZIONE RESPONSABILE E CONDIVISA AL PROCESSO VACCINALE DA PARTE DELL'UTENTE**
- ▶ **FONDAMENTI NORMATIVI:**
 - **ART. 5 CONVENZIONE DI OVIEDO**
 - **LEGGE 219/2017 «NORME IN MATERIA DI CONSENSO INFORMATO E DI DISPOSIZIONI ANTICIPATE AL TRATTAMENTO»**

NATURA AMMINISTRATIVA DEL CONSENSO INFORMATO

- ▶ **CONSENSO INFORMATO COME PERCORSO INFORMATIVO E RELAZIONALE TRA FARMACISTA E UTENTE**
- ▶ **CONSENSO INFORMATO NON È ATTO BUROCRATICO CONSISTENTE NELL'APPOSIZIONE DI UNA FIRMA**
- ▶ **CONSEGUENZE:**
 - ***ILLEGITTIMITÀ E ARBITRARIETÀ DELLA SOMMINISTRAZIONE VACCINALE SENZA PREVIA ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO, CON DERIVANTI CONSEGUENZE DI NATURA PENALE E CIVILE***
 - ***ADEGUATA E CORRETTA ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO TUTELA IL FARMACISTA DA EVENTUALI RESPONSABILITÀ DERIVANTI DALLA SOMMINISTRAZIONE VACCINALE***

CARATTERISTICHE DEL CONSENSO INFORMATO

IL CONSENSO INFORMATO DEVE ESSERE:

- ▶ **INFORMATO:** (PRECEDUTO DA INFORMAZIONE PERSONALIZZATA)
- ▶ **CONSAPEVOLE:** (CONNOTATO DALLA CAPACITÀ DECISIONALE DELL'UTENTE)
- ▶ **PERSONALE:** (ESPRESSO DIRETTAMENTE DALL'UTENTE O DAL RAPPRESENTANTE)
- ▶ **MANIFESTO:** (ESPRESSO IN MODO ESPlicitO E INEQUIVOCABILE)
- ▶ **SPECIFICO:** (RIFERITO ALLA SINGOLA VACCINAZIONE)
- ▶ **PREVENTIVO:** (ACQUISITO PRIMA DELLA VACCINAZIONE)
- ▶ **ATTUALE:** (TEMPORALMENTE RIFERITO ALLA SEDUTA VACCINALE)
- ▶ **REVOCABILE:** (RITIRABILE IN OGNI MOMENTO)
- ▶ **LIBERO:** (ESERCITATO SENZA PRESSIONI)

INFORMAZIONE PREVENTIVA E CONSENSO INFORMATO

- ▶ **INFORMAZIONE PREVENTIVA PERSONALIZZATA DA PARTE DEL FARMACISTA È PRESUPPOSTO FONDAMENTALE PER L'ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO, E DEVE ESPPLICITARE:**
- *NATURA, SCOPO E MODALITÀ DI ESECUZIONE DELLA VACCINAZIONE*
- *POSSIBILI BENEFICI DERIVANTI DALLA VACCINAZIONE*
- *EVENTUALI EFFETTI COLLATERALI*
- *RISCHI RAGIONEVOLMENTE PREVEDIBILI DERIVANTI DALLA VACCINAZIONE*
- *ESISTENZA DI EVENTUALI VALIDE ALTERNATIVE TERAPEUTICHE*
- *CONSEGUENZE SULLA SALUTE DERIVANTI DAL RIFIUTO A SOTTOPORSI A VACCINAZIONE*

SORVEGLIANZA E GESTIONE DELL'UTENTE POST INOCULAZIONE

- ▶ **SORVEGLIANZA DELL'UTENTE NELL'APPOSITA AREA DI MONITORAGGIO PER I 15 MINUTI SUCCESSIVI ALL'INOCULAZIONE VACCINALE**
- ▶ **IN CASO DI COMPARSA DI REAZIONI SEVERE AVVERSE:**
 - **IMMEDIATA RICHIESTA DI INTERVENTO AL NUMERO DI PRONTO SOCCORSO 118**
 - **POSIZIONAMENTO DELL'UTENTE NELLA POSIZIONE PIÙ CONFORTEVOLE RISPETTO ALLA SINTOMATOLOGIA DELLA REAZIONE AVVERSA (DISPNEA, SEMI-COSCIENZA, INCOSCIENZA)**
 - **SOMMINISTRAZIONE DI ADRENALINA (FASTJEKT® 0,5 MG) IN CASO DI GRAVE REAZIONE ANAFILATTICA**
 - **SEGNALAZIONE DELLE REAZIONI AVVERSE SUL SITO**
[HTTPS://WWW.VIGIFARMACO.IT](https://www.vigifarmacoinformazione.it)

TRACCIABILITÀ E RENDICONTAZIONE INFORMATICA

- ▶ **AGGIORNAMENTO DELL'ANAGRAFE VACCINALE È CONDIZIONE INDISPENSABILE PER IL SUCCESSO DELLA CAMPAGNA VACCINALE ANTI COVID-19**
- ▶ **ADEMPIMENTI A CURA DEL FARMACISTA:**
 - *UTILIZZO DELLA PIATTAFORMA INFORMATICA MESSA A DISPOSIZIONE DA REGIONE/PROVINCIA AUTONOMA*
 - *ACCESSO AL SISTEMA INFORMATICO CON PROPRIE CREDENZIALI*
 - *IMMEDIATA TRASMISSIONE DEI DATI SULLA BASE DELLE INDICAZIONI TECNICHE RICEVUTE*
 - *COMPLETAMENTO DELLE OPERAZIONI INFORMATICHE E STAMPA DELL'ATTESTAZIONE DI AVVENUTA VACCINAZIONE DA CONSEGNARE ALL'UTENTE*