

**Vaccinazione anti COVID-19 presso le farmacie di comunità
DGR n. 556 del 27.4.2021 – Modello distributivo regionale**

Premessa

Con DGR n. 556 del 27.4.2021 è stato recepito l'Accordo Quadro nazionale per la somministrazione di vaccini anti SARS-CoV-2 presso le farmacie convenzionate e relativo Protocollo di Intesa integrativo –sottoscritto tra le Partiche incaricava, tra l'altro, le Aziende ULSS di individuare, nelle more di un eventuale definizione di un modello distributivo regionale, le modalità di consegna dei vaccini alle farmacie aderenti all'iniziativa.

Il presente documento, predisposto dalla Direzione Farmaceutico Protesica Dispositivi Medici della Regione del Veneto in collaborazione con Azienda Zero e presentato in più incontri settoriali (17, 20 e 24 maggio 2021), e da ultimo collegialmente condiviso nel corso degli incontri del 8 e 14 giugno 2021 con tutti gli attori coinvolti nel processo (Enti del SSR della Regione del Veneto, Associazioni di Categoria delle farmacie pubbliche e private, Associazioni di Categoria della distribuzione intermedia di medicinali ad uso umano) individua il modello distributivo regionale succitato, oltre che il percorso di prenotazione, rimandando per tutti i rimanenti aspetti alla medesima DGR n. 556/2021 e relativi allegati.

Con riferimento a detto modello distributivo, è fatta salva la possibilità delle Aziende ULSS di adeguare lo stesso in base alle proprie peculiarità locali e/o a eventuali successive disposizioni nazionali in ordine alla tipologia dei vaccini e alla loro gestione nel complesso in accordo con le altre Parti (farmacie di comunità e distributori intermedi).

Si elencano di seguito, preliminarmente, le farmacie ospedaliere sedi di stoccaggio dei vaccini (di seguito Farmacie Hub), deputate alla preparazione delle confezioni da destinare alle farmacie di comunità, nonché all'eventuale confezionamento delle confezioni originarie dei vaccini:

Farmacia Ospedaliera- Hub di riferimento				
Azienda ULSS	Sede	Indirizzo	Telefono	E-mail
ULSS1	Farmacia Ospedaliera Ospedale San Martino	Viale Europa, 22- 32100 Belluno	0437 516663 - 0437514347	farmacia.bl@aulss1.veneto.it
ULSS2	Farmacia Ospedaliera Ospedale di Vittorio Veneto	Via Carlo Forlanini, 71 - 31029 Vittorio Veneto (TV)	0438 665451	vaccini.covid19@aulss2.veneto.it daniela.maccari@aulss2.veneto.it
ULSS3	Assistenza Farmaceutica Territoriale presso Distretto 2 Favarò Veneto	Via della Soia, 20 - 30173 Venezia (VE)	0412608729 - 3601056115	susanna.zardo@aulss3.veneto.it servizio.farmaceutico@aulss3.veneto.it
ULSS4	Farmacia Ospedaliera Ospedale di San Dona' di Piave	Via Nazario Sauro, 25 - 30027 San Donà di Piave (VE)	0421 227561 - 3456528114	alessandro.dorigo@aulss4.veneto.it farmacia.ospedaliera@aulss4.veneto.it
ULSS5	Farmacia Ospedaliera Ospedale di Rovigo	Viale Tre Martiri, 140 - 45100 Rovigo (RO)	0425 393208 (segreteria) - 0425 394865 (Assistenza Farmaceutica Territoriale)	farmacia.ro@aulss5.veneto.it gianni.bregola@aulss5.veneto.it
ULSS6	Farmacia Ospedaliera Ospedali Riuniti Padova Sud "Madre Teresa di Calcutta"	Via Albere, 30 – Monselice (PD)	0429715781 - 0429715784	farmacia.segreteria.mons@aulss6.veneto.it richiesta.vaccinocovid19@aulss6.veneto.it
ULSS7	Farmacia Ospedaliera Ospedale di Bassano	Via Dei Lotti 40 - 36061 Bassano Del Grappa (VI)	0424 888785 - 0424 888784	farmacia@aulss7.veneto.it michele.ragazzi@aulss7.veneto.it
ULSS8	Farmacia Ospedaliera – Ospedale San Bortolo	Viale F.Rodolfi, 37 36100 Vicenza (VI)	0444 753484 (segreteria farmacia) - 0444-752991 (dott.ssa Andretta)	vaccini.covid.vicenza@aulss8.veneto.it margherita.andretta@aulss8.veneto.it
ULSS9	Farmacia Ospedaliera Ospedale Orlandi	Via Ospedale, 4/6 - 37012 Bussolengo (VR)	0456712158 - 0456712148	farmacia.bussolengo@aulss9.veneto.it valentino.bertasi@aulss9.veneto.it



La distribuzione dei vaccini da parte degli Hub alle farmacie di comunità viene effettuata per il tramite dei distributori intermedi, come da Ordinanza del Ministero della salute 20 maggio 2021 (GU n. 119 del 20.5.2021) “*Tracciabilità di contenitori di flaconi di vaccini*”.

Detta Ordinanza, infatti, consente alle Regioni e Province Autonome di avvalersi, in sede di attuazione del Piano strategico nazionale dei vaccini per la prevenzione da SARS-CoV-2, di “*grossisti farmaceutici*” per la consegna alle farmacie territoriali di contenitori di flaconi di vaccini sconfezionati dalle farmacie ospedaliere e detta indicazioni in ordine all’identificazione univoca dei contenitori per flaconi di vaccini e alle operazioni tecniche atte a garantire la corretta tracciabilità del farmaco.

La modalità distributiva adottata, in analogia alla Distribuzione per conto (DPC) dei farmaci, si avvale nel caso di specie, di un sistema a raggiera con due Distributori intermedi Capofila attraverso i due siti logistici che dovrà garantire il rispetto delle vigenti linee di indirizzo in materia di buone pratiche di distribuzione dei medicinali ad uso umano e delle norme vigenti in materia di tracciabilità del farmaco.

La vaccinazione nelle farmacie di comunità viene attivata gradualmente al fine di consentire di mettere a punto il sistema di prenotazione, allestimento delle confezioni, distribuzione e somministrazione.

Alle farmacie che hanno comunicato alla propria azienda ULSS l’adesione al protocollo di vaccinazione e che hanno assolto alla formazione teorico-pratica di cui al punto 1.1, verranno distribuite, in fase di primo avvio, n. 30 dosi di vaccino Moderna® COVID-19 Vaccine alla settimana, nonché uno stock minimo di n. 50 o n. 100 dosi del vaccino Johnson&Johnson - Janssen®, come indicato al punto 2 (Open Day).

Si precisa che, in linea con le indicazioni ad oggi fornite dal Ministero della Salute (Circolari prot. n. 14358 del 7.4.2021 e prot. n. 16722 del 21.4.2021, prot. n. 26246 del 11.6. 2021 e successiva rettifica del 12.6.2021 e prot. 26522 del 14.6.2021) e da AIFA, e dalle relative disposizioni regionali (prot. n.160496 del 8.4.2021, prot. n- 182845 del 21.4.2021 e prot. 257865 del 7.6.2021), l’uso dei vaccini a vettore virale Vaxzevria® e Janssen® è raccomandato nelle persone di età pari o superiore ai 60 anni.

Diversamente l’impiego dei vaccini a mRNA è indicato nei soggetti di età pari o superiore a 12 anni per Pfizer /BioNTech Comirnaty® e nei soggetti a partire dai 18 anni di età per Moderna® COVID-19 Vaccine, secondo RCP.

In una fase successiva, sulla base della disponibilità di vaccini, la “Struttura Regionale di Progetto Potenziamento Straordinario della rete ospedaliera e grandi strutture di cura” comunica alle Aziende ULSS la tipologia e le quantità di vaccino da accantonare e riservare alla farmacie di comunità.

1. Prenotazione e agenda vaccinale

In linea con quanto definito all’interno della DGR n. 556/2021, la prenotazione della vaccinazione anti Covid -19 da parte dell’utente presso le farmacie avviene tramite il Portale Aziendale dedicato, sulla base delle disponibilità rilevate all’interno delle agende vaccinali opportunamente gestite da ogni Azienda ULSS.

Tuttavia in fase di prima applicazione, al fine di agevolare il tempestivo avvio della vaccinazione presso le farmacie di comunità, quest’ultime fissano in autonomia, senza usufruire del portale aziendale, gli appuntamenti per la vaccinazione degli utenti interessati, residenti o con domicilio sanitario presso l’azienda ULSS di riferimento territoriale della farmacia, a seguito di richiesta diretta.

Non tutti i cittadini possono essere vaccinati in farmacia; per tale motivo la DGR n. 556 /2021 individua le categorie di soggetti esclusi, ovvero i soggetti ad estrema vulnerabilità e/o con anamnesi positiva per pregressa reazione allergica grave/anafilattica e/o non abbiano risposto “no” a tutti i quesiti presenti nella scheda B1 allegata alla DGR n. 556/2021.

Il farmacista può procedere pertanto con l’inoculazione del vaccino solo nel caso in cui:

- l’utente abbia dichiarato di “*non rientrare nelle condizioni di estrema vulnerabilità*”, ovvero abbia compilato l’autodichiarazione di cui all’Allegato B2 alla DGR n. 556/2021;
- l’utente abbia fornito tutte risposte negative ai quesiti di cui alla scheda Allegato B1 alla DGR n. 556/2021.



Nella predetta fase di prima applicazione, le aziende ULSS si limitano ad inserire nel proprio sito aziendale l'elenco delle farmacie di comunità abilitate alla Vaccinazione in Farmacia e relativi contatti (n. telefono – indirizzo di posta elettronica), specificando chiaramente le categorie di soggetti che possono essere vaccinati in farmacia come sotto precisato.

Gli utenti interessati contatteranno direttamente la farmacia per concordare data e orario della vaccinazione.

In detta occasione, la farmacia avrà cura di informare l'utente circa la documentazione da compilare, ove reperirla e quali sono le condizioni necessarie per potersi vaccinare in farmacia.

La farmacia, secondo la modalità che riterrà più confacente, dovrà accertarsi, prima di fissare l'appuntamento, che l'utente rientri tra le categorie vaccinabili in farmacia, tenuto conto anche dell'età in relazione alle caratteristiche proprie dei vaccini disponibili e dell'azienda ULSS di residenza o di domicilio sanitario.

Il calendario giornaliero degli appuntamenti deve tenere conto che, sia nel caso di vaccino Moderna® COVID-19 Vaccine che di Johnson&Johnson - Janssen®, necessita somministrare rispettivamente n 10 dosi e n. 5 dosi nell'intervallo massimo di 6 ore, in considerazione della stabilità dei vaccini (come da RCP).

La farmacia di comunità aderente:

1.1 - comunica al Servizio Farmaceutico Aziendale di competenza territoriale la data di inizio dell'attività di somministrazione dei vaccini e trasmette la dichiarazione di avvenuto assolvimento dell'obbligo formativo teorico e pratico;

1.2 - fornisce al medesimo Servizio Farmaceutico, ai fini dell'utilizzo degli applicati informatici inerenti il processo di somministrazione, i seguenti moduli compilati disponibile al *link*

<https://salute.regione.veneto.it/web/fser/documentazione-vaccinazione>:

A) Modulo di richiesta account

La farmacia è tenuta a:

- ✓ compilare la sezione *Ente/Organizzazione/Struttura di appartenenza/Sede*;
- ✓ compilare la sezione *Dati Utente da Abilitare*; nello specifico nel campo *Competenze da richiedere* necessita indicare il codice regionale della farmacia nel formato 050UUU99999 (UUU Ulss di riferimento 99999 progressivo provinciale con zeri a sinistra) e il ruolo dell'utente da censire (indicando 'V' se trattasi di vaccinatore o 'R' se trattasi di operatore autorizzato alla sola registrazione);
- ✓ apporre la propria firma sotto la voce "*Firma dell'Utente*"; detto modulo essendo nominale (riferito a singola persona fisica) deve essere compilato per ciascun utente. Tutti i farmacisti vaccinatori devono essere obbligatoriamente profilati con "V".

B) Modulo riepilogativo delle utenze richieste

C) Modulo per il censimento della Farmacia a sistema

modulo necessario per collegare ciascun utente alla Farmacia in cui lavora;

La azienda ULSS:

1.3- crea una apposita Sezione all'interno del portale di prenotazione interamente dedicata alla vaccinazione anti-Covid 19 in farmacia, nella quale:

rende visibile/disponibile quanto segue:

- documentazione nazionale vigente relativa ai soggetti estremamente vulnerabili, che sono quindi esclusi dalla vaccinazione in farmacia;
- note informative aggiornate riferite ai singoli vaccini;
- modulo di consenso alla vaccinazione anti-Covid 19 di cui all'Allegato 4 all'Accordo Quadro nazionale (v. pag. 14, Allegato A, DGR n. 556/2021);
- allegato al modulo di consenso vaccinazione anti SARS-CoV2/Covid-19, elenco quesiti -Allegato B1, DGR n. 556/2021;
- autodichiarazione soggetto non estremamente vulnerabile –Allegato B2, DGR n. 556/2021;

dà massima evidenza al seguente avviso al fine di evitare, ai sensi del Protocollo d'Intesa regionale di cui alla DGR n. 556/2021, prenotazioni in farmacia non coerenti con le attuali previsioni regionali:



“AVVISO IMPORTANTE PER GLI UTENTI CHE INTENDONO VACCINARSI IN FARMACIA:

L'inoculazione in farmacia del vaccino anti Covid-19 è possibile solo se le risposte ai quesiti presenti nel modulo Allegato B1 (pubblicato nella presente Sezione) sono tutte negative e se non si incorre nella tipologia di “soggetto estremamente vulnerabile” e si abbia pertanto compilato l'autodichiarazione di cui all'Allegato B2 (pubblicato nella presente Sezione)”.

Il cittadino interessato dovrà pertanto

- *visionare, prima di procedere con la prenotazione della vaccinazione presso la farmacia, i moduli da compilare per opportuna verifica circa il possesso dei requisiti;*
- *inserire in sede di prenotazione on line il proprio numero di telefono (preferibilmente cellulare) ed indirizzo e-mail, se disponibile” per eventuale contatto da parte della farmacia”;*

1.4- il Servizio Farmaceutico di competenza territoriale assume il ruolo di Richiedente delle utenze e raccoglie, pertanto, i moduli A, B e C sopra citati, rispetto ai quali:

- ✓ Modulo A – compila la sezione *Dati del Richiedente* e appone la firma sotto la voce “*Timbro e firma del Direttore/Responsabile Reparto/Servizio*”;
- ✓ Modulo B – aggrega in un unico file excel, le informazioni riportate nei singoli moduli B forniti dalle farmacie;
- ✓ Modulo C – aggrega in un unico file excel, le informazioni riportate nei singoli moduli C forniti dalle farmacie.

I file excel così aggregati dei moduli B e C vanno trasmessi a supporto.sanita@regione.veneto.it previa verifica della corrispondenza dei dati ivi contenuti rispetto a quelli in possesso della AULSS;

il “supporto sanità” prenderà in considerazione le sole farmacie segnalate dalle Aziende ULSS di competenza territoriale.

In caso di attivazione della prenotazione delle vaccinazioni tramite portale aziendale, trasmette copia del modulo C riepilogativo al Servizio di Prevenzione della medesima azienda ULSS per l’inserimento delle farmacie ivi presenti tra i centri vaccinali.

Richiede, eventualmente per il tramite delle Associazioni di Categoria, alle farmacie la dichiarazione di avvenuto assolvimento dell’obbligo formativo teorico e pratico.

1.5 - pubblica nella sezione dedicata di cui al punto 1.3, come già sopra precisato in relazione alla fase di prima applicazione, l’elenco delle farmacie titolate alla vaccinazione con relativi recapiti al fine di consentire all’utente interessato di prendere contatti per la necessaria prenotazione.

Il referente aziendale del Piano Vaccinale COVID-19 supervisiona e coordina le attività trasversali da implementare all’interno della propria azienda necessarie per consentire l’avvio e la successiva gestione dell’intero processo di prenotazione/somministrazione dei vaccini anti Covid – 19, nel rispetto del presente documento oltre che della DGR n. 556/2021 e relativi allegati.

Tale referente svolgerà anche la funzione di raccordo con Regione e Azienda Zero.

2. Open day vaccini presso le farmacie di comunità

2.1- la farmacia di comunità organizza giornate /sedute di somministrazioni dedicate alla vaccinazione degli utenti di età pari o superiore a 60 anni con il vaccino *Johnson&Johnson - Janssen®*, fermo restando che dovrà garantire un numero di utenti tali da consentire l’utilizzo completo nella medesima giornata dei flaconcini una volta aperti.

L’Hub di riferimento eroga alla farmacia di comunità uno stock minimo di n. 50 o n. 100 dosi (corrispondenti a n. 10 o n. 20 flaconcini) pari ad 1 confezione, sulla base della disponibilità del confezionamento secondario integro (non è previsto lo sconfezionamento).



3. Ordine dosi di vaccino

La farmacia di comunità:

3.1- in caso di prenotazione di agenda vaccinale, prende visione delle proprie prenotazioni settimanali nell'agenda vaccinale e si riserva di contattare l'utente per accertare l'idoneità di quest'ultimo alla somministrazione del vaccino in farmacia;

3.2- esegue gli ordinativi dei vaccini anti Covid-19 entro le ore 12 del venerdì (per la settimana successiva) esclusivamente tramite l'apposita piattaforma "WebDPC" seguendo le procedure di seguito specificate:

- selezionare nella home page di WebDPC "Ordine Vaccino Covid-19" si aprirà la schermata di inserimento ricetta il cui "codice ricetta", precompilato perchè generato in automatico da WebDPC, non potrà essere modificato;
- inserire il Codice Fiscale - CF del Titolare/Direttore della Farmacia o di un collaboratore farmacista residente in Veneto. Nel caso il CF inserito non venga riscontrato nell'anagrafica inserire il comune di residenza;
- selezionare il codice AIC oppure il Codice Identificativo dei confezionamenti dei vaccini disponibile nella WebDPC;
- confermare l'ordine per la generazione del cosiddetto "ordine sospeso" che sarà preso in carico dal distributore scelto dalla farmacia come prima preferenza;

3.2.1 - in fase di primo avvio la farmacia è tenuta ad ordinare tramite WebDPC n. 30 dosi di vaccino Moderna@ COVID-19 Vaccine alla settimana, nonché uno stock minimo di n. 50 o n. 100 dosi del vaccino Johnson&Johnson - Janssen®, al fine di dare applicazione a quanto riportato in premessa (v.pag. 2 del presente documento);

3.3- allerta gli utenti prenotati per i giorni successivi nel caso in cui si verificano eventuali disdette.

La Distribuzione intermedia:

3.4 - il distributore intermedio capofila di riferimento acquisisce dal fornitore della piattaforma WebDPC, tramite posta elettronica in formato excel contenenti i dati identificativi essenziali, gli ordinativi effettuati dalle farmacie di comunità dei vaccini anti Covid-19 entro le ore 14 del venerdì per la settimana successiva (da giovedì a giovedì);

3.5- il distributore di cui al punto 3.4 trasmette, via posta elettronica, gli ordinativi dei vaccini anti Covid-19 agli Hub di riferimento entro le ore 16.00 del venerdì stesso affinché questi ultimi possano preparare detti quantitativi per il ritiro da parte del distributore capofila, ogni martedì mattina entro le ore 8.30, fatti salvi diversi accordi tra le parti fermo restando il termine ultimo di consegna alle farmacie di comunità di cui al punto 5;

3.6 - il distributore capofila rende in seguito disponibile i vaccini presso il proprio magazzino, avendo cura di non effettuare carichi che generino giacenza sulla piattaforma WebDPC, ai distributori della raggiera per il ritiro e la successiva consegna alle farmacie di comunità entro il termine di cui al punto 5;

3.7 - i distributori della raggiera prelevano le quantità di propria competenza presso i magazzini del distributore capofila di riferimento e procedono al carico nei propri magazzini, avendo cura di non effettuare carichi che generino giacenza sulla piattaforma WebDPC; emettono quindi il documento di trasporto DDT in formato elettronico per la tracciatura della consegna alla farmacia di comunità;

3.8- non devono essere effettuati resi o movimenti di carico dei vaccini che generino giacenza positiva sul gestionale WebDPC, la giacenza zero è il requisito imprescindibile per il corretto funzionamento della modalità "ordine sospeso".

Non sono previsti resi, fatti salvi eventuali eccezionali e documentati casi concordati di volta in volta con l'Azienda ULSS; tali procedure devono essere pertanto gestite fuori piattaforma.



Tutti i distributori coinvolti nell'attività di distribuzione dei vaccini oggetto del presente documento devono garantire la conservazione degli stessi alle temperature comprese tra i 2°C e 8°C durante l'intero percorso (ritiro presso l'Hub-stoccaggio presso i magazzini-trasporto e consegna alla farmacia di comunità).

4. Allestimento/ritiro dosi

La Farmacia Hub:

4.1- allestisce i confezionamenti settimanali dei vaccini per la consegna al distributore intermedio (capofila) il martedì mattina entro le ore 8.30, in considerazione di quanto previsto al punto 3.5;

4.2- riporta, in caso di sconfezionamento, sull'etichetta del contenitore il Codice Identificativo (reperibile al seguente link https://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_2_1.jsp?lingua=italiano&id=3063) corrispondente a quello riportato nell'ordinativo della singola farmacia di comunità, unitamente, quanto meno, alle seguenti informazioni:

- nome commerciale del farmaco;
- numero flaconi presenti nel contenitore;
- numero di lotto cui appartengono tutti i flaconi inseriti nel contenitore;
- data ultima di utilizzo;
- farmacia ospedaliera che ha operato il confezionamento;
- temperatura di conservazione.

Ciascun contenitore secondario può accogliere solo flaconi appartenenti allo stesso lotto di produzione e i contenitori, così preparati, devono essere conservati secondo le modalità e temperature previste dal RCP dello specifico vaccino. Tali contenitori saranno disposti in contenitori terziari di cartone per la successiva consegna al distributore intermedio capofila di riferimento.

4.3 - predispone, all'atto della consegna dei vaccini al distributore capofila di riferimento, il necessario documento di trasporto - DDT che riporta, tra le altre, l'informazione inerente al codice AIC della confezione consegnata, se in confezionamento originario integro, o al Codice Identificativo se in contenitore riconfezionato;

4.4 - scarica la movimentazione dei vaccini da consegnare alla farmacia, per il tramite della distribuzione intermedia, ad un Centro di Costo ad hoc istituito secondo l'organizzazione aziendale;

4.5- assolve agli obblighi di trasmissione dei dati verso il Ministero della Salute seguendo le indicazioni fornite da Azienda Zero (trasmissione nel flusso FAROSP con valorizzazione a costo zero).

Il distributore capofila

4.6 - verifica la corrispondenza delle dosi consegnate dall'Hub rispetto a quelle ordinate dalle farmacie di comunità risultanti dal file prodotto dal fornitore della piattaforma WebDPC (v. punto 3.4) e controlla la congruità qualitativa;

4.7 - comunica via PEC all'Hub di riferimento l'eventuale smarrimento/furto/accidentale rottura/cattiva conservazione, tempestivamente e comunque entro massimo 12 ore dalla constatazione.



5. Consegna vaccini alle farmacie di comunità

il distributore intermedio:

- effettua la consegna dei vaccini alla farmacia di comunità entro e non oltre ogni mercoledì della settimana durante l'orario di apertura della farmacia stessa e comunque non oltre il giovedì mattina entro le ore 9.00;
- comunica via PEC all'Hub di riferimento l'eventuale smarrimento/furto/accidentale rottura/cattiva conservazione, tempestivamente e comunque entro massimo 12 ore dalla constatazione;

la farmacia di comunità:

- verifica la corrispondenza delle dosi consegnate dal distributore rispetto a quelle ordinate e la congruità quali-quantitativa;
- completa le operazioni di chiusura dell'ordine all'atto della ricezione, in farmacia, dei corrispondenti vaccini sulla piattaforma WebDPC;
- comunica via PEC all'Hub di riferimento l'eventuale smarrimento/furto/accidentale rottura/cattiva conservazione, tempestivamente e comunque entro massimo 12 ore dalla constatazione.

Non sono previsti resi, fatti salvi eventuali eccezionali e documentati casi concordati di volta in volta con l'Azienda ULSS.

6. Somministrazione e registrazione:

Il farmacista somministra il vaccino nel rispetto delle disposizioni di cui alla DGR n. 556/2021 e relativi allegati nonché delle caratteristiche del vaccino stesso di seguito riassunte.

Azienda Zero mette a disposizione della farmacia l'applicazione SIAVr per la registrazione della vaccinazione e la stampa del relativo Certificato Vaccinale secondo il *format* regionale tramite l'APP "VaccinazioniVeneto" oppure tramite browser al link <https://salute.regione.veneto.it/mobilevac/home>.

Le indicazioni per l'utilizzo dell'applicazione SIAVr sono disponibili al link

<https://salute.regione.veneto.it/web/fser/documentazione-vaccinazione> (video tutorial).

La prenotazione della seconda dose, qualora prevista, verrà effettuata dalla farmacia aderente contestualmente alla somministrazione della prima dose e sarà gestita sempre attraverso l'applicazione SIAVr.

Il sistema SIAVr all'atto della registrazione della prima dose, individua la data per la seconda dose (qualora prevista).

Il sistema consente alla farmacia di modificare tale data per incontrare le esigenze del paziente, purchè rimanga entro i limiti temporali definiti con la circolare del Ministero della Salute prot. n.0019748 del 5.5.2021 che, laddove con riferimento alla seconda dose dei vaccini a RNA (*Moderna e Pfizer*), testualmente riporta *è raccomandabile un prolungamento nella somministrazione della seconda dose nella sesta settimana dalla prima dose*, fatti salvi successivi aggiornamenti delle disposizioni nazionali.

Caratteristiche principali dei Vaccini Covid-19

Si riportano di seguito, per ciascun vaccino, le principali informazioni inerenti i due vaccini che verranno distribuiti alle farmacie di comunità.

Per tutte le altre informazioni non esplicitate nel presente documento si rinvia ai singoli riassunti delle caratteristiche del prodotto (RCP).



- Vaccino Moderna® COVID-19 Vaccine

Tipo di confezionamento

- i flaconcini multidose contengono 10 dosi 0,5 mL;
- la confezione secondaria (scatola) contiene 10 flaconcini per un totale di **100 dosi**

Caratteristiche di conservazione del flaconcino chiuso

- deve essere conservato in congelatore a una temperatura compresa tra -25 °C e -15 °C per un massimo di 7 mesi;
- non può essere conservato in ghiaccio secco o a temperature inferiori a -40 °C;
- dopo lo scongelamento il flaconcino chiuso può essere conservato
 - in frigorifero a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C, al riparo dalla luce, per un massimo di 30 giorni;
 - a una temperatura compresa tra 8 °C e 25 °C per un massimo di 12 ore dopo che è stato tolto dal congelatore;
 - una volta scongelato, il vaccino non deve essere ricongelato;
 - la stabilità chimica e fisica durante l'utilizzo è stata dimostrata per 6 ore a una temperatura compresa tra 2 °C e 25 °C dopo la prima perforazione.

Nel caso di consegna del vaccino nel confezionamento originario secondario, al momento dello spostamento del vaccino alla temperatura di 2 °C e 8 °C, è necessario aggiornare la data di scadenza (30 giorni dalla data di scongelamento) e riportarla sulla scatola esterna; il vaccino dovrà essere utilizzato o smaltito entro tale data. La data di scadenza originale deve essere resa illeggibile.

Si specifica che la Commissione Tecnico Scientifica di AIFA ha fornito un parere in data 9.3.2021 (reperibile sul sito <https://www.aifa.gov.it/-/parere-cts-possibilita-di-ricavare-eventuali-dosi-aggiuntive-da-fiale-flaconcini-di-vaccini-anti-covid-19>) in cui sottolinea l'opportunità di cercare di ricavare il maggior numero di dosi da ciascun flaconcino, fatta salva la garanzia di somministrare a ciascun soggetto la dose corretta e che eventuali residui provenienti da flaconcini diversi non vengano mescolati.

- Vaccino Johnson&Johnson - Janssen®

Tipo di confezionamento

- i flaconcini multidose contengono 5 dosi 0,5 mL.
- Le confezioni secondarie (scatole) contengono 10 o 20 flaconcini per un totale di **50-100 dosi**

Caratteristiche di conservazione

- la conservazione ed il trasporto possono avvenire:
 - a temperature comprese tra -25 °C e -15 °C (validità: 2 anni - la data di scadenza del vaccino, stampata sul flaconcino e sulla scatola esterna, è relativa a tale tipologia di conservazione)
 - a temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C (validità: un singolo periodo, fino a tre mesi)
- quando conservato in congelatore a una temperatura compresa tra -25 °C e -15 °C, il vaccino deve essere scongelato
 - a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C (tempo previsto per lo scongelamento: circa 12 ore per la confezione da 10 flaconcini, 2 ore per un singolo flaconcino)
 - a temperatura ambiente (tempo previsto per lo scongelamento: 2 ore per la confezione da 10 flaconcini, 1 ora per un singolo flaconcino; il flaconcino non aperto di COVID-19 Vaccine Janssen è stabile per un totale di 12 ore a una temperatura compresa tra 9 °C e 25 °C. Non si tratta tuttavia di una condizione di conservazione o spedizione raccomandata)
 - una volta scongelato, il vaccino non deve essere ricongelato.
 - la stabilità chimica e fisica durante l'utilizzo è stata dimostrata per 6 ore a una temperatura compresa tra 2 °C e 25 °C dopo la prima perforazione.

Nel caso di consegna del vaccino nel confezionamento originario secondario, al momento dello spostamento del vaccino alla temperatura di 2 °C e 8 °C, è necessario aggiornare la data di scadenza (3 mesi dalla data di scongelamento) e riportarla sulla scatola esterna; il vaccino dovrà essere utilizzato o smaltito entro tale data. La data di scadenza originale deve essere resa illeggibile.



Statistiche per Regione

Giornalmente Azienda Zero mette a disposizione di Regione (Direzione Farmaceutico- Direzione Prevenzione) la statistica del numero di farmacie alle quali è stata rilasciata l'abilitazione alla vaccinazione, il numero di prenotazioni (quando effettuate attraverso il portale aziendale) per la somministrazione in farmacia, e il numero di vaccinazioni effettuate, suddivise per azienda ULSS, con la indicazione del numero di farmacie.

Distribuzione alle farmacie di comunità con consegna diretta da parte delle Aziende Sanitarie

Come previsto dalla DGR n. 556/2021, le aziende ULSS possono anticipare, nelle more della piena attuazione del modello distributivo regionale e prima quindi dell'avvio della distribuzione attraverso la catena dei Grossisti, la fornitura diretta di vaccini alle farmacie di comunità, tenendo conto delle norme vigenti in materia di tracciabilità del farmaco, delle Buone pratiche di distribuzione e di garanzia della corretta conservazione dei vaccini in relazione alla catena del freddo.

Rimane l'obbligo per le aziende ULSS, di implementare, prima di iniziare la vaccinazione in farmacia, il sito aziendale con le necessarie informazioni di cui al punto 1. sulle categorie di soggetti esclusi dalla vaccinazione in farmacia e sulle farmacie che hanno ottenuto il rilascio della abilitazione da parte di Azienda Zero.

Le aziende ULSS che intendono anticipare la fornitura di vaccini, ne danno comunicazione alla Regione del Veneto (Assessorato a Sanità-Servizi sociali-Programmazione socio-sanitaria e Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici) con un congruo anticipo, così da consentire la tempestiva divulgazione dell'informazione anche tramite i media.

Indicazioni finali

Contatti

Per gli aspetti di carattere informatico (prenotazioni, utilizzo dell'applicazione SIAVr) UOC Servizi Informativi di Azienda Zero - e mail supporto.sanita@regione.veneto.it telefono 041273400

Per gli aspetti correlati all'utilizzo della modalità distributiva attraverso la piattaforma WEBDPC - e mail supporto.psf@azero.veneto.it