

	<p style="text-align: center;">PROCEDURA PER LA GESTIONE DELLE SIRINGHE PRONTE DI VACCINO COVID-19 NELLA CAMPAGNA VACCINALE DEI MMG</p>	<p style="text-align: center;">DIPARTIMENTO DEL FARMACO</p>
--	---	--

**PROCEDURA
PER LA GESTIONE DELLE SIRINGHE
PRONTE DI VACCINO COVID-19 NELLA
CAMPAGNA VACCINALE DEI MMG**

Data	Revisione	Redazione	Approvazione	N° archiviazione
Data 1° emissione: 04/05/2021		Dott. Fabio Lombardo Dott. Umberto Nevisco Dott. Edoardo De Pau Dott. Giorgio Carboni Dr.ssa Ninfa Di Cara	Dott. Giorgio Carboni	1

	PROCEDURA PER LA GESTIONE DELLE SIRINGHE PRONTE DI VACCINO COVID-19 NELLA CAMPAGNA VACCINALE DEI MMG	DIPARTIMENTO DEL FARMACO
--	---	--------------------------------------

INDICE:

1. Premessa
2. Scopo
3. Campo di applicazione
4. Modalità operative
5. Tracciabilità
6. Sorveglianza Vaccino COVID-19
7. Archiviazione

DA DISTRIBUIRE A:

HUB Vaccinali	
Dipartimenti di Prevenzione	
Distretti Socio Sanitari	
MMG	

	PROCEDURA PER LA GESTIONE DELLE SIRINGHE PRONTE DI VACCINO COVID-19 NELLA CAMPAGNA VACCINALE DEI MMG	DIPARTIMENTO DEL FARMACO
--	---	-------------------------------------

1. Premessa

In previsione dell'attività di Vaccinazione COVID-19 da parte dei MMG, anche attraverso l'utilizzo di siringhe pronte, si rende necessario definire la procedura operativa per la corretta gestione dei vaccini da parte dei MMG nei vari contesti operativi di seguito indicati. Tale procedura è stata redatta in accordo con i rappresentanti di categoria della Medicina Generale.

1.1 PRESSO IL PROPRIO STUDIO

Il MMG che manifesta la disponibilità ad effettuare la campagna di vaccinazione presso il proprio studio o altro Presidio temporaneo deve assicurare che lo studio/ambulatorio utilizzato sia adeguatamente attrezzato ai fini del rispetto delle buone pratiche vaccinali e delle prescrizioni anti-SARS-CoV-2.

In ogni caso, lo studio/ambulatorio medico deve garantire la presenza di locali, anche contigui o adiacenti, o pertinenze per lo svolgimento di tale attività, secondo modalità organizzative che tengano conto del rispetto delle misure di prevenzione della diffusione del virus, assicurino il distanziamento ed evitino assembramenti.

1.2 A DOMICILIO

Nel caso in cui l'attività di vaccinazione venga effettuata a domicilio del paziente è fatto obbligo il rispetto delle indicazioni di sicurezza per l'esecuzione della vaccinazione sopra richiamate. In entrambi gli scenari di somministrazione devono essere utilizzati i seguenti DPI e devono essere presenti le seguenti dotazioni per la gestione degli eventi avversi.

DPI	Dotazione per eventi avversi
Mascherina FFP2 Visiera o occhiali Camice monouso Guanti indossati dopo aver igienizzato le mani	Adrenalina (epinefrina) fl 1mg/1ml Salbutamolo spray Trimeton (clorfenamina) f. 10 mg Siringhe da insulina Siringhe da 5 ml Strumenti di uso consueto (laccio emostatico, stetoscopio, sfigmomanometro, saturimetro, abbassalingua, pila) Maschera per RCP/Pallone di Ambu

	<p style="text-align: center;">PROCEDURA PER LA GESTIONE DELLE SIRINGHE PRONTE DI VACCINO COVID-19 NELLA CAMPAGNA VACCINALE DEI MMG</p>	<p style="text-align: center;">DIPARTIMENTO DEL FARMACO</p>
--	---	---

L'ATS Sardegna al fine di migliorare l'efficacia e l'efficienza della campagna vaccinale da parte dei MMG, sulla base delle esigenze espresse dagli stessi, ha deciso di creare un punto di allestimento di siringhe pronte di Vaccino Covid-19 presso la Farmacia Ospedaliera dello stabilimento Marino e presso HUB vaccinale di Sassari Promocamera, ottimizzando al meglio le dosi di vaccino disponibili e i tempi di somministrazione.

2. Scopo

La presente procedura descrive le modalità operative atte a garantire la gestione delle siringhe pronte di vaccino Covid-19 da parte dei MMG che aderiscono alla campagna vaccinale di ATS Sardegna.

3. Campo di applicazione

La procedura si applica al personale coinvolto nella campagna vaccinale dei MMG di ATS Sardegna. ATS Sardegna metterà a disposizione dei MMG i vaccini PZIFER-COMIRNATY e MODERNA. Nella presente procedura si definisce la modalità di gestione dei vaccini COVID-19 in siringhe pronte all'uso.

	PROCEDURA PER LA GESTIONE DELLE SIRINGHE PRONTE DI VACCINO COVID-19 NELLA CAMPAGNA VACCINALE DEI MMG	DIPARTIMENTO DEL FARMACO
--	---	-------------------------------------

4. Modalità operative

4.1 INDICAZIONI PER LA FORNITURA E LA GESTIONE DELLE SIRINGHE PRONTE

4.1.1 PRENOTAZIONE

1. Il MMG deve prenotare, volta per volta, **esclusivamente il numero delle dosi da utilizzare entro la giornata di ritiro**
2. Considerato il limitato periodo di validità, al momento dell'inserimento della richiesta, il MMG dovrà aver già organizzato i turni di vaccinazione in modo da somministrare le fiale nelle 6 ore di validità al fine di non sprecare preziose dosi, tenendo presente le possibili defezioni dei pazienti vaccinandi.
3. Il MMG deve prenotare le singole dosi attraverso il sistema Smartsheet con **almeno 4 giorni lavorativi di preavviso**.
4. Le siringhe pronte su dosi stabilite di vaccino verranno consegnate previa validazione, da parte del referente vaccini dell'Area, del quantitativo richiesto dal singolo medico.
5. La consegna delle siringhe pronte potrà subire delle variazioni sulla base della disponibilità del vaccino.

PUNTO DI RITIRO MODALITA' DI TRASPORTO E CONSERVAZIONE

6. Le siringhe preriempite preparate presso la Farmacia Ospedaliera dello stabilimento Marino/HUB Vaccinale di Sassari Promocamera saranno consegnate dal lunedì al venerdì dalle ore 8.30 alle ore 14.30;
7. L'allestimento delle dosi, essendo una preparazione magistrale, verrà certificata dal Servizio di Farmacia/Servizio Farmaceutico Territoriale;
8. Il periodo di validità delle siringhe pronte è di **6** ore dal momento della loro preparazione, se conservate a temperature fino a **30°C**. Tuttavia, al fine di preservarne al meglio la validità, il medico dovrà presentarsi munito di borsa termica o contenitore idoneo per la conservazione delle dosi pronte di vaccino (**2 °-8°**);
9. Le siringhe pronte saranno confezionate in modo da proteggerle dalla luce durante il trasporto;
10. La busta fotoprotettiva, contenente le siringhe con il vaccino, dovrà essere riportata per consentire il ritiro delle dosi successive;

	PROCEDURA PER LA GESTIONE DELLE SIRINGHE PRONTE DI VACCINO COVID-19 NELLA CAMPAGNA VACCINALE DEI MMG	DIPARTIMENTO DEL FARMACO
--	---	-------------------------------------

11. Le siringhe pronte verranno consegnate con un documento di trasporto e registrate con apposita modulistica indicante l'orario di ritiro

5. Tracciabilità

Allo scopo di assicurare la tracciabilità del vaccino, si deve registrare per ogni somministrazione effettuata: nome e cognome del paziente, denominazione del medicinale, numero di lotto del farmaco somministrato. Al momento della somministrazione l'operatore deve assicurarsi che la persona da vaccinare comprenda che dovrà ricevere una seconda dose.

La scheda di tracciabilità e di promemoria per la vaccinazione può essere consegnata al paziente al momento della prima iniezione.

La registrazione dovrà avvenire in questa fase, tramite il sistema applicativo regionale AVACS (in cui dovrà essere evidenziata entro massimo **24** ore l'avvenuta somministrazione, programmando il richiamo per la seconda dose nei tempi indicati secondo le specifiche del prodotto utilizzato). Il sistema AVACS sarà dismesso per passare al sistema POSTE IT. Per le modalità di utilizzo dell'applicativo si rimanda all'*Allegato 3* delle procedure "PROCEDURA PER LA GESTIONE DEI VACCINI DA PARTE DEI MMG NELLA CAMPAGNA VACCINALE COVID-19" relative alle diverse tipologie di vaccino.

6. Sorveglianza Vaccino Covid-19

Le segnalazioni di eventuali reazioni avverse devono essere tempestivamente effettuate (entro 36 ore da quando il medico o l'operatore sanitario ne viene a conoscenza) direttamente online sul sito VigiFarmaco (<https://www.vigifarmaco.it/>) e attraverso modulo cartaceo aziendale per operatori sanitari da inviare al Responsabile di Farmacovigilanza della propria ASSL via e-mail o fax, come riportato nell' allegato 4 "elenco contatti per farmacovigilanza Regione Sardegna" delle procedure "PROCEDURA PER LA GESTIONE DEI VACCINI DA PARTE DEI MMG NELLA CAMPAGNA VACCINALE COVID-19" relative alle diverse tipologie di vaccino.

	PROCEDURA PER LA GESTIONE DELLE SIRINGHE PRONTE DI VACCINO COVID-19 NELLA CAMPAGNA VACCINALE DEI MMG	DIPARTIMENTO DEL FARMACO
--	---	--------------------------------------

7. Archiviazione

Una copia della presente procedura viene archiviata in ogni sede del Servizio Farmaceutico Territoriale e Ospedaliero, presso i Servizi di Igiene Pubblica di ATS Sardegna, presso gli HUB Vaccinali, presso i Distretti Socio Sanitari Locali e presso la Direzione Sanitaria di ATS Sardegna.

Dott. Fabio Lombardo _____

Dott. Umberto Nevisco _____

Dott. Edoardo De Pau _____

Dr.ssa Ninfa Di Cara _____

Dott. Giorgio Carboni _____