

PROTOCOLLO TECNICO-OPERATIVO RELATIVO ALL'ACCORDO TRA LA REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA E LE ASSOCIAZIONI DI CATEGORIA DELLE FARMACIE CONVENZIONATE PER LA SOMMINISTRAZIONE DI VACCINI ANTI COVID E ANTINFLUENZALI

(come da Accordo tra Regione Friuli-Venezia Giulia, Federfarma, Assofarm e Farmacieunite per la somministrazione di vaccini Anti COVID giusta Delibera n. 1967 del 23/12/2021, successivo Protocollo d'intesa tra il Governo, le regioni e le Province autonome e Federfarma, Assofarm e Farmacieunite firmato il 28/07/2022 e nuovo Accordo giusta DGR n. 1644 di data 04/11/2022 e sua parziale modifica per errore materiale con DGR n. 1685 di data 11/11/2022 e secondo quanto previsto dall'art. 20 Accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con le farmacie pubbliche e private del 6 marzo 2025).

Premesso che

- la capillarità dell'offerta vaccinale rappresenta un valore aggiunto per la prevenzione delle patologie prevenibili mediante vaccinazione;
- l'Accordo quadro regionale di cui alla DGR 903/2026 prevede tra l'altro che le farmacie possono ulteriormente concorrere a promuovere ed ampliare l'offerta vaccinale;
- è necessario aggiornare alcuni aspetti tecnici del protocollo operativo di cui al Punto 9 del suddetto accordo, che disciplina gli aspetti inerenti all'approvvigionamento, distribuzione, prenotazione, somministrazione e registrazione delle vaccinazioni effettuate nelle farmacie aperte al pubblico convenzionate con il SSN.

Si stabilisce quanto segue

OGGETTO

Sono oggetto del presente protocollo tutte le fasi in cui si articola la vaccinazione anti COVID e antinfluenzale presso le farmacie pubbliche e private convenzionate con il SSR che, a titolo volontario, *aderiscono alla campagna vaccinale, a norma dell'articolo 1, comma 471, della legge 30 dicembre 2020, n. 178 (Legge di Bilancio 2021), come sostituito dall'art. 20, comma 2, lett. h), del decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41, e successive modificazioni*. Vengono, inoltre, disciplinati gli aspetti operativi più rilevanti della prenotazione, distribuzione, conservazione, preparazione dei vaccini anti COVID e antinfluenzali alle farmacie di comunità, per le successive operazioni inerenti alla vaccinazione anti COVID ed antinfluenzale, da effettuare nei locali aventi caratteristiche definite all'art. 2 dell'Allegato 4 dell'Accordo collettivo nazionale del 6 marzo 2025.

MODALITÀ DI ADESIONE

Le farmacie che intendono somministrare i vaccini anti COVID e antinfluenzali possono aderire al protocollo su base volontaria. L'adesione deve avvenire:

- mediante comunicazione PEC ai soggetti istituzionali previsti (Azienda Sanitaria, Ordine dei Farmacisti territorialmente competente ed Associazione provinciale di appartenenza), secondo quanto previsto dall'Allegato 4 dell'Accordo Collettivo Nazionale per la disciplina dei rapporti con le farmacie pubbliche e private ai sensi dell'art. 8, comma 2, del d.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modifiche ed integrazioni, del 06.03.2025 (art. 2), mediante l'Allegato PO.1
- ovvero digitalmente mediante la piattaforma "Farmaceutica FVG"

Anche le aziende facenti capo alla Distribuzione intermedia invieranno l'apposito modulo di adesione volontaria alla distribuzione dei vaccini anti COVID e antinfluenzali ai soggetti istituzionali previsti (Allegato PO.1A), solo mediante PEC.

L'erogazione del servizio è subordinata a:

1. l'assolvimento della formazione obbligatoria indicata nell'Accordo collettivo nazionale del 6 marzo 2025, offerta dall'Istituto Superiore di Sanità, con particolare riferimento al corso ISS ID AGENAS "La somministrazione in sicurezza del vaccino antinfluenzale e anti Covid-19 nelle Farmacie" e sue modifiche e integrazioni.
2. il superamento dell'attività di formazione ed esercitazione pratica legata alla somministrazione del vaccino anti COVID, eseguita presso i centri vaccinali territoriali o presso una Farmacia già erogante le vaccinazioni per una durata minima di 4 ore, ed il rilascio del modulo di attestazione con cui un professionista sanitario già abilitato alla somministrazione vaccinale (tutor professionale) certifica che il farmacista ha correttamente espletato l'esercitazione pratica finalizzata all'attività di inoculazione. (Allegato PO.2).

Nell'attività di vaccinazione anti COVID e antinfluenzale, la farmacia può avvalersi, anche saltuariamente, di professionisti abilitati (es. infermiere), la cui presenza dovrà essere preventivamente comunicata ai soggetti istituzionali previsti (Azienda Sanitaria, Ordine dei Farmacisti territorialmente competente ed Associazione provinciale di appartenenza). Si precisa che in questa fase non potranno essere somministrate altre fattispecie di vaccini in farmacia.

I professionisti di cui sopra, unitamente ai collaboratori, dovranno essere nominati dal responsabile del trattamento dei dati della farmacia e autorizzati al trattamento dei dati, come previsto nell'Allegato PO.1.

FLUSSI INFORMATIVI ED ATTIVITA' CORRELATE

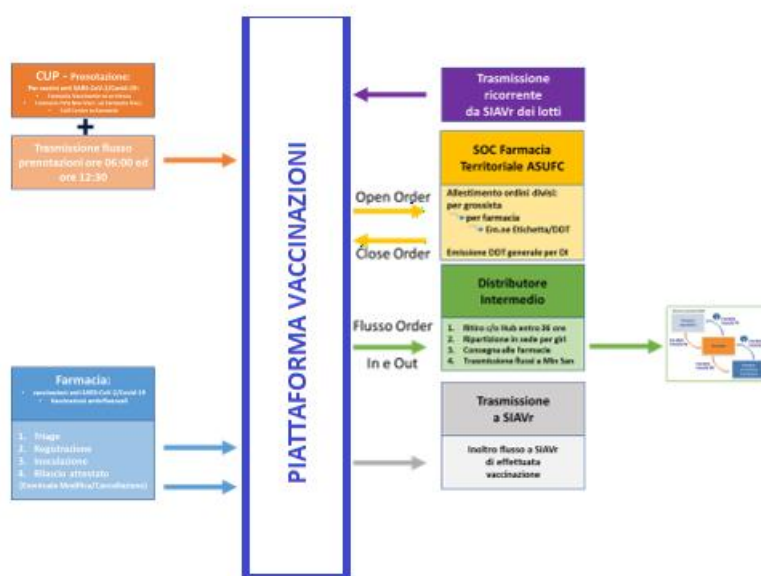
Le piattaforme interessate a garantire i flussi informativi delle attività di vaccinazione in farmacia aperta al pubblico sono di seguito riportate:

1. Sistema di prenotazione CUP Insiel: vaccinazioni anti COVID e anti-influenzali
2. Sistema SIAVr Insiel: per la registrazione delle vaccinazioni e successivi adempimenti ministeriali
3. Piattaforma di accesso delle Farmacie (di seguito "Piattaforma Vaccinazioni" , intendendosi quella individuata dalle Organizzazioni delle farmacie firmatarie dell'Accordo di cui alla deliberazione della Giunta regionale 903/2006 e della quale le Organizzazioni medesime devono garantire gli oneri economici, di implementazione e di funzionamento) per la prenotazione dei vaccini antinfluenzali da somministrare in farmacia, la gestione degli ordini dei vaccini anti COVID, e la registrazione delle entrambe le vaccinazioni e Piattaforma Vaccinazioni per la gestione degli ordini dei vaccini antinfluenzali
4. Sistemi gestionali della Distribuzione intermedia
5. Banca Dati Centrale dei lotti del Ministero della Salute

Flusso Vaccinazioni Antinfluenzali



Flusso Vaccinazioni anti COVID



Nello specifico:

1. Il sistema CUP delle prenotazioni riguarda sia le prenotazioni di vaccinazioni anti COVID che antinfluenzali presso i centri vaccinali delle Aziende Sanitarie. La prenotazione su agenda dedicata può essere effettuata: dalla farmacia che ha aderito al servizio di vaccinazione, da altre farmacie che non aderiscono alle attività di vaccinazione, nonché da altri soggetti abilitati alla prenotazione (call center). Per i dettagli operativi si rimanda al paragrafo "Prenotazioni" delle vaccinazioni anti Covid.
2. Il sistema SIAVr archivia i lotti dei vaccini anti COVID ricevuti e resi disponibili alle farmacie, trasmette periodicamente un flusso con tale disponibilità alla Piattaforma Vaccinazioni; ai fini della congruità e tracciabilità dei lotti consegnati alle farmacie lungo tutto il processo (ordine presso la SOC Farmacia SMM di

Udine - trasmissione lotti da parte dei Distributori intermedi alla banca dati centrale del farmaco del MS - ricezione ordine e conferma da parte delle farmacie - registrazione in fase di inoculazione), nonché assicura gli adempimenti ministeriali.

3. La Piattaforma Vaccinazioni assicura la gestione di tutte le fasi del processo: ordini vaccini anti COVID (processo di innesco dell'ordine fino alla consegna in farmacia), produzione etichette, emissione DDT per distributore intermedio, gestione flussi ordini allestiti per il DI (entrante e uscente). Per la gestione degli ordini dei vaccini antinfluenzali, destinati ai soggetti aventi diritto viene utilizzata la Piattaforma Vaccinazioni con l'utilizzo di un apposito modulo (Allegato PO.3) emesso dalla piattaforma Vaccinazioni. La piattaforma Vaccinazioni assicura altresì la registrazione delle vaccinazioni effettuate (anti COVID o antinfluenzale), comprese eventuali modifiche o cancellazioni, e l'invio del flusso al sistema SIAVr per i successivi adempimenti ministeriali.
4. I Sistemi gestionali della Distribuzione intermedia gestiscono i flussi del processo a carico del distributore intermedio (acquisizione dell'ordine, allestimento, fornitura e trasferimento dati alla banca dati centrale del farmaco del MS)
5. La Banca Dati Centrale dei lotti del Ministero della Salute raccoglie i dati dei lotti (trasmessi dai DI e da SIAVr) dei vaccini consegnati e somministrati dalle farmacie, al fine di assicurare la tracciabilità di ogni singolo lotto.

MODALITÀ DI PRENOTAZIONE DELLE VACCINAZIONI

Vaccini anti-influenzali

La prenotazione del vaccino anti-influenzale sarà effettuata sulla piattaforma Vaccinazioni su agenda dedicata esclusivamente da parte delle Farmacie che effettuano il servizio di vaccinazione. La prenotazione per i centri vaccinali delle Aziende Sanitarie sarà effettuata invece su sistema CUP INSIEL.

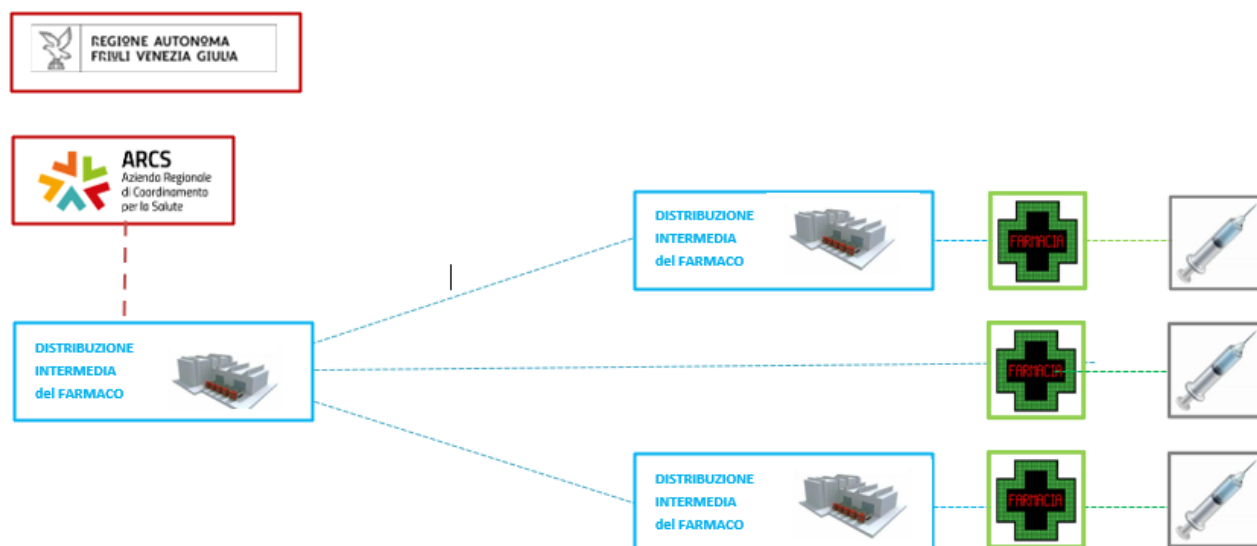
Vanno esclusi dalla vaccinazione antinfluenzale in farmacia:

1. soggetti con anamnesi positiva per pregressa reazione allergica grave/anafilattica
2. soggetti con età inferiore a 18 anni
3. Soggetti che per la prima volta si sottopongono alla vaccinazione antinfluenzale
4. Soggetti non presenti nell'anagrafe regionale del SSR.

Ferme restando le controindicazioni e precauzioni previste dal Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e dalla Circolare ministeriale annuale.

1. Vaccini anti-influenzali

Per le vaccinazioni antinfluenzali effettuate dalle farmacie ai soggetti aventi diritto (Allegato PO.6) saranno resi disponibili i vaccini trivalenti split (da 18 a 64 anni), adiuvato (offerto ai ≥ 65 anni) e split ad alto dosaggio (offerto ai ≥ 75 anni). Le procedure operative sono rappresentate nel seguente schema di alimentazione:



In applicazione dell'Accordo regionale di cui alla DGR n. 1644 di data 04/11/2022, l'approvvigionamento delle dosi di vaccini antinfluenzali destinate alle farmacie convenzionate per la successiva somministrazione ai cittadini aventi diritto sono a cura dell'Azienda Regionale di Coordinamento per la Salute, in funzione dei fabbisogni e del piano vaccinale definito dalla DCS. I vaccini antinfluenzali saranno distribuiti alle farmacie tramite la filiera dei Distributori farmaceutici intermedi, secondo il Capitolo I, Art. 4 dell'Accordo Quadro Regionale per la DPC dei medicinali ex DGR 903/2026. Il Capofila equivale al Distributore Intermedio Capofila nella DPC regionale del farmaco.

Nello specifico, al fine di monitorare in corso di campagna e rendicontare a fine campagna le vaccinazioni effettuate da parte delle farmacie rispetto alle dosi complessivamente richieste (residui nelle single farmacie e residui presso i distributori intermedi), la confezione del vaccino destinato a soggetti aventi diritto per età o condizione (nella

versione trivalente split, adiuvato e split ad alto dosaggio) verrà scaricata dalle giacenze da parte della singola Farmacia secondo le procedure già previste per la DPC, mediante l'utilizzo della piattaforma Vaccinazioni.

Sarà utilizzato un codice modulo unico, mentre per il Codice Fiscale verrà utilizzato il Codice Fiscale del Direttore della Farmacia o del Direttore di Rete di Farmacie.

Per le vaccinazioni antinfluenzali effettuate dalle farmacie ai soggetti non aventi diritto, le farmacie metteranno a disposizione le dosi vaccinali di cui si sono autonomamente approvvigionate.

La prestazione sarà a carico dell'assistito non avente diritto secondo quanto previsto dall'Accordo regionale, che prevede il pagamento del servizio di inoculazione e del prezzo al pubblico del vaccino.

In ogni caso deve essere garantita la registrazione dei dati vaccinali utili ad alimentare l'Anagrafe Vaccinale Nazionale secondo quanto riportato al punto 6. dell'Accordo, nonché nel presente Protocollo operativo.

Non è prevista la restituzione di eventuali dosi residue di proprietà Aziendale a fine campagna per il tramite della distribuzione intermedia; queste verranno gestite come indicato nel successivo paragrafo denominato **Rifiuti** con oneri di smaltimento a carico della farmacia.

Nell'ambito della campagna 2026-2027 le Aziende sanitarie monitorano puntualmente l'andamento delle Prestazioni erogate e registrate rispetto agli specifici ordinativi ricevuti e segnalano tempestivamente eventuali criticità alla farmacia.

SOMMINISTRAZIONE DEI VACCINI ANTI-INFLUENZALI

Adempimenti preliminari all'attività somministrativa: idoneità igienico-sanitaria degli ambienti utilizzati e dotazione di materiali sanitari, presidi sanitari e farmaci di pronto intervento

Come definito dall'Allegato 4, art. 2, dell'Accordo collettivo nazionale del 6 marzo 2025, le attività di vaccinazione, da eseguirsi preferibilmente dietro appuntamento, sono eseguibili in area interna alla farmacia, purché separata dagli spazi destinati all'accoglienza dell'utenza e allo svolgimento delle attività di dispensazione del farmaco ai sensi dell'articolo 20 dell'Accordo Collettivo Nazionale (rif. Allegato 4, art. 5), nonché in apposite aree, locali o strutture esterne con le modalità previste dal comma 6 del medesimo articolo (rif. Allegato 4, art. 6). È comunque possibile somministrare il vaccino a farmacia chiusa.

In farmacia, devono essere presenti materiali sanitari, presidi sanitari e farmaci di pronto intervento, periodicamente controllati nelle scadenze e funzionalità tramite check list (Allegato PO.7), ordinariamente presenti per le attività di vaccinazione ed intervento su possibili eventi avversi collegati o meno alla vaccinazione (art.2, comma 6).

Cittadino

- deve fornire ogni utile informazione ai fini della corretta compilazione del consenso informato;
- deve rispettare le misure di prevenzione previste dalla normativa vigente.

Farmacista

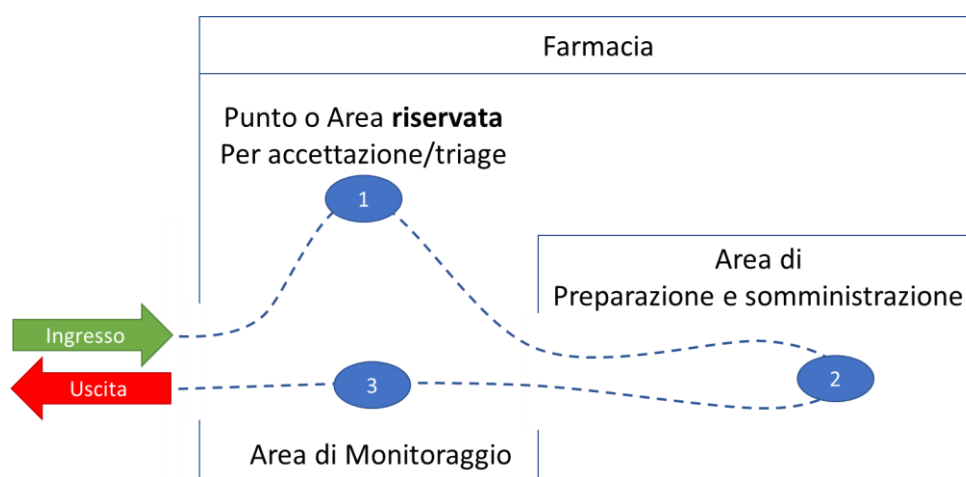
- rende disponibili al cittadino che intende sottoporsi alla vaccinazione le eventuali note informative predisposte dall'Agenzia Italiana del Farmaco nella loro versione più aggiornata e il modulo di consenso;
- verifica l'identità e la Tessera Sanitaria o il codice STP/EN, nonché la presenza nell'anagrafe regionale degli assistiti;
- verifica pregresse somministrazioni di analoga tipologia di vaccini mediante attestazioni/documentazioni esibite dal cittadino. Qualora il cittadino non abbia ricevuto analoghe tipologie di vaccini lo dichiara nella scheda raccolta informazioni. In tal caso, il farmacista non potrà quindi procedere alla somministrazione Vaccinale;
- acquisisce il consenso informato al trattamento sanitario e valuta l'idoneità/inidoneità del soggetto richiedente a sottoporsi alla vaccinazione, sulla base delle informazioni raccolte di cui all'Allegato PO.8; sono esclusi dalla somministrazione della vaccinazione antinfluenzale i soggetti con anamnesi positiva per pregressa reazione allergica grave/anafilattica, i soggetti con età inferiore a 18 anni e i soggetti che non abbiano effettuato una pregressa somministrazione di vaccino anti-influenzale;
- l'acquisizione del consenso informato tramite la compilazione e la sottoscrizione dell'Allegato PO.8 può avvenire con utilizzo di tecnologia grafometrica su supporto compatibile messo a disposizione dalla farmacia con apposizione di Firma Elettronica Avanzata.

Previa acquisizione del documento di riconoscimento del Cittadino e la sottoscrizione dell'informativa privacy, il documento PO.8 viene firmato secondo i requisiti normativi previsti, raccogliendo e integrando i dati biometrici della firma. Al termine della sottoscrizione, il documento può essere consegnato al cittadino sia in formato cartaceo, tramite stampa, sia in formato digitale, tramite invio via e-mail. La piattaforma Vaccinazioni e il Sistema di acquisizione del consenso provvedono all'archiviazione del documento insieme ai dati biometrici associati. In conformità agli obblighi normativi, al termine del processo è prevista anche la **conservazione sostitutiva** dei documenti, tramite un soggetto terzo certificato AGID, incaricato della conservazione su struttura accreditata.

L'archivio è gestito direttamente dall'infrastruttura di acquisizione del consenso informato e consente la ricerca e la consultazione dei documenti sia da interfaccia web sia tramite API.

- previa verifica della corretta conservazione del vaccino, somministra il vaccino nel rispetto di adeguate misure di sicurezza, rispettando le modalità di esecuzione riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo (art. 2 comma 5);
- utilizza adeguati sistemi di protezione individuale e verifica il rispetto da parte del cittadino delle misure di sicurezza e dei comportamenti igienici richiesti e preventivamente comunicati all'atto della prenotazione della vaccinazione (art. 2 comma 12 d);
- assicura la permanenza ed il monitoraggio del soggetto sottoposto alla vaccinazione nella farmacia in apposita area di aspetto, anche esterna ai locali della farmacia, per un tempo di 15 minuti successivi all'esecuzione del vaccino, per assicurarsi che non si verifichino reazioni avverse immediate; in caso di reazione anafilattica, il farmacista fornisce l'occorrenza supporto di emergenza avvisando immediatamente il numero unico per l'emergenza (NUE 112), attenendosi alle indicazioni fornite nell'immediato (Allegato PO.9) (art. 2 comma 6);
- segnala tempestivamente eventuali reazioni avverse conseguenti alla vaccinazione sul modulo on-line disponibile sul sito dell'AIFA <https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/> (art. 2, comma 7)
- registra la vaccinazione e rilascia l'attestato di avvenuta vaccinazione (art. 2 comma 12 f e g);
- sanifica le superfici di contatto tra una persona e l'altra (art. 2, comma 12a)

Il flusso della seduta vaccinale può essere schematizzato nella figura sottostante:



1. Punto/Area di accettazione/triage: rappresenta il punto iniziale del percorso ove il farmacista e il personale amministrativo accoglie i soggetti da vaccinare, verifica la prenotazione, esegue il triage e raccoglie il consenso informato.
2. Locale/Area per la preparazione/somministrazione: in questo locale il personale sanitario opportunamente formato procederà alla preparazione del vaccino ed alla somministrazione. Il locale deve essere dotato di postazione di lavoro, carrello/borsa contenenti materiale sanitario e presidi idonei alla gestione delle emergenze, seduta per la somministrazione del vaccino, indicazioni per l'igiene delle mani, contenitori a norma per i rifiuti e per lo smaltimento degli aghi e altri oggetti taglienti potenzialmente infetti.
3. Area per il monitoraggio: dopo la somministrazione è previsto un periodo di attesa di almeno 15 minuti, per la sorveglianza della persona vaccinata.

Modalità operative

Il personale che prepara il vaccino deve attenersi scrupolosamente alle indicazioni fornite dal produttore e contenute nella scheda tecnica del vaccino disponibile sul sito di AIFA

Punto/Area 1	Fase 1	Il farmacista riceve sulla base delle prenotazioni i soggetti da vaccinare, verifica identità e idoneità alla vaccinazione
	Fase 2	Il farmacista provvede alla raccolta dell'anamnesi e del consenso informato (il cui Modulo viene consegnato all'Azienda sanitaria insieme alla Distinta contabile riepilogativa mensile della farmacia), sui modelli predisposti (Allegato PO.8) Il Modulo sottoscritto con Firma Elettronica Avanzata viene archiviato dall'infrastruttura tecnologica di acquisizione del consenso informato con conservazione sostitutiva tramite un soggetto terzo certificato AGID.
Punto/Area 2	Fase 3	Il farmacista provvede all'igiene e sanificazioni dei locali, delle strutture mobili e delle attrezzature
	Fase 4	Il farmacista verifica l'integrità dei flaconi e la continuità della catena del freddo dei vaccini
	Fase 5	Il farmacista allestisce il vaccino secondo le indicazioni fornite dal foglietto illustrativo del vaccino da inoculare facendo massima attenzione ad evitare ogni contaminazione
	Fase 6	Il farmacista provvede all'inoculazione vaccinale nei confronti del soggetto
Punto/Area 3	Fase 7	Il farmacista invita il soggetto alla permanenza in area monitoraggio, dove dovrà restare sotto osservazione per almeno 15'
	Fase 8	Il personale amministrativo (sotto la supervisione del farmacista) o il farmacista, inserisce nel sistema informatico i dati relativi alla vaccinazione del soggetto e fornisce l'attestazione di avvenuta vaccinazione

In caso di comparsa di orticaria improvvisa, problema respiratorio (dispnea, broncospasmo, ipossiemia) o problema emodinamico (ipotensione arteriosa, sincope, ipotonia, incontinenza), il farmacista avvisa immediatamente il numero di pronto soccorso 112, il cui intervento sarà assicurato nel più breve tempo possibile, e procede a posizionare il paziente nella posizione più confortevole (Allegato PO.9):

- se è preponderante la dispnea: posizione semi seduta
- se il paziente mostra malessere generale ma è cosciente o semi cosciente: decubito dorsale con le gambe sollevate
- se il paziente è incosciente: posizione laterale di sicurezza.

Se necessario, in caso di grave anafilassi con pericolo di vita, sotto la guida ed espressa indicazione del 112 il farmacista somministrerà adrenalina intramuscolo 0,01 mg/kg senza superare 0,5 mg (dosaggio per persone con peso superiore a 50 kg), iniettata nella fascia latero-esterna del terzo medio della coscia. Nel caso sia necessario, sempre secondo indicazioni ricevute, ripetere la somministrazione di adrenalina dopo 5 minuti.

Le segnalazioni di eventuali reazioni avverse devono essere tempestivamente effettuate (entro 36 ore da quando l'operatore sanitario ne viene a conoscenza) o direttamente dallo stesso paziente sul modulo on-line sul sito dell'Agenzia Italiana del Farmaco <https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/>

Modalità di rilevazione dei vaccini somministrati e rilascio dell'attestato di avvenuta vaccinazione

Per l'aggiornamento dell'anagrafe vaccinale sarà utilizzata la piattaforma informativa Vaccinazioni predisposta da Federfarma FVG d'intesa con la Direzione Centrale Salute della Regione che assicura il rispetto degli obblighi informativi di cui all'articolo 3, comma 5, del decreto-legge 14 gennaio 2021, n. 2, convertito dalla legge n. 29 del 12 marzo 2021, in tema di trasmissione alle Amministrazioni territoriali dei dati relativi alle vaccinazioni effettuate. Allo scopo di assicurare la tracciabilità del vaccino, il farmacista inserirà nel sistema informatico, mediante le proprie credenziali, tutti i dati richiesti dalla procedura informatica per tracciare l'avvenuta vaccinazione.

La medesima piattaforma consentirà la stampa di un attestato da consegnare al cittadino comprovante l'avvenuta vaccinazione e dove saranno presenti i dati della farmacia, degli operatori, del paziente, del tipo di vaccino/dose, della data e della sede di inoculazione

Gestione dei dati

Le Aziende sanitarie, in ragione delle proprie funzioni, sono titolari del trattamento dei dati personali per le finalità di cura (dati identificativi diretti) dei soggetti interessati e provvedono a designare le farmacie di propria afferenza territoriale che hanno aderito al protocollo mediante il modulo di adesione ed accettazione ([Allegato PO1](#)), ovvero digitalmente mediante la piattaforma "Farmaceutica FVG", al trattamento dei dati ai sensi della normativa vigente in materia di privacy.

Rifiuti

Assicurare lo smaltimento dei dispositivi di protezione individuale e dei materiali di consumo in un contenitore per rifiuti appropriato e, per gli oggetti taglienti (aghi e siringhe), in altro contenitore dedicato. Occorre seguire con precisione le istruzioni del produttore dettate per la corretta gestione dei rifiuti derivanti dalla somministrazione del vaccino. Le Farmacie che già offrono alla propria clientela il servizio di test per la diagnostica COVID o auto-diagnostici (per es. tamponi rapidi antigenici e test sierologici / determinazione di colesterolo, glicemia, trigliceridi ecc.) sono già organizzate per rispettare i suddetti adempimenti e gestire anche i rifiuti derivanti dalla somministrazione del vaccino come i rifiuti dei test citati. Le farmacie che non offrono tale servizio devono attivarsi per effettuare i corretti adempimenti rivolgendosi ad una azienda specializzata.

RESPONSABILITÀ

REGIONE FRIULI-VENEZIA GIULIA:

Svolge funzioni di coordinamento, monitoraggio e governance. Inoltre:

- Mette a disposizione la piattaforma CUP per le prenotazioni delle vaccinazioni anti COVID e anti-influenzali al fine di permettere alla farmacia la presa in carico del singolo cittadino ai fini della seduta vaccinale con la trasmissione del flusso delle prenotazioni verso la piattaforma Vaccinazioni e consentire la ricezione dei flussi provenienti dalla piattaforma Vaccinazioni verso il sistema SIAVr inerente i soggetti vaccinati al fine della trasmissione dei dati alla piattaforma nazionale del DGC;
- Predisporre rendicontazioni e reportistiche di periodo, che i Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende Sanitarie potranno utilizzare per monitorare il fabbisogno di vaccini a carico delle singole farmacie aderenti all'accordo;
- Rende disponibili le precedenti funzioni alle singole farmacie aderenti per gli adempimenti burocratici di propria competenza che saranno rese, in maniera aggregata, a Federfarma, Assofarm e Farmacieunite con cadenza mensile, per il monitoraggio delle vaccinazioni in farmacia.

AZIENDE SANITARIE:

Il Dipartimento di Prevenzione delle Aziende, con il supporto di ARCS e dei Servizi farmaceutici territoriali:

- acquisisce la documentazione trasmessa da ciascuna farmacia, del numero di personale impiegato nell'attività e degli orari di accesso;
- vigila sui Distributori Intermedi per garantire la correttezza delle movimentazioni (prelievo dei colli ordine formati, trasporto, distribuzione e consegne) e conservazione vaccini antinfluenzali in DPC;
- verifica con cadenza ciclica la congruità tra le dosi di vaccino consegnate alle farmacie e le vaccinazioni effettuate;
- verifica i report di giacenza e consumi emessi dai sistemi informatici, con cadenza ciclica, da inoltrare agli organi regionali;

Le Aziende Sanitarie, per il tramite dei propri Servizi Farmaceutici territoriali, acquisiranno le fatture inserite nelle Distinte Contabili riepilogative. Fatture che indicheranno:

- Numero dosi di vaccino somministrate
- Remunerazione lorda
- Rettifica in accredito
- Rettifica in addebito
- Remunerazione lorda rettificata
- Remunerazione netta
- Iva o bollo (ai sensi della normativa vigente).

Le fatture verranno emesse a cadenza mensile dalla piattaforma Vaccinazioni

Entro i tempi e le modalità già definite per la DCR, le aziende liquidano le somme dovute alle farmacie, per il servizio prestato.

Ai fini di verifica, al termine della campagna vaccinale, i dati delle vaccinazioni effettuate sono estratti dal Cruscotto Regionale "Vaccinazioni" e resi disponibili alle Aziende e alle Associazioni di categoria.

Le Aziende segnalano alle singole farmacie di comunità, con specifica nota, eventuali rettifiche contabili in accredito o in addebito conseguenti ai controlli svolti.

Le Aziende Sanitarie svolgono attività di vigilanza e di controllo sulle farmacie e sui distributori intermedi di pertinenza relativamente all'applicazione del presente disciplinare, in particolar modo per la movimentazione dei prodotti trattati e per la verifica delle giacenze presso le farmacie.

ARCS:

Al fine di dare attuazione all'Accordo, ARCS:

- acquista, su richiesta del Dipartimento di Prevenzione, i vaccini antinfluenzali oggetto del presente documento e provvede al pagamento dei medesimi alle aziende farmaceutiche;
- richiede alle aziende farmaceutiche l'annullamento del fustello adesivo presente sui vaccini antinfluenzali con una apposita dicitura in rosso "USO OSPEDALIERO", o altra dicitura equivalente nel medesimo colore, idonea a garantire l'immediata evidenza di questi medicinali rispetto a quelli di proprietà del distributore, avendo cura che il codice a lettura automatica sia comunque leggibile inserendo una nota sull'ordine;
- comunica tempestivamente ai Referenti delle Aziende ogni aspetto rilevante a tutela della salute pubblica, ove relativo ai vaccini antinfluenzali oggetto dell'Accordo (es. a titolo meramente esemplificativo, revoche o sospensioni alla immissione in commercio, sequestri disposti dall'Autorità Giudiziaria o dalla Pubblica Amministrazione, ritiro Lotti da parte delle Autorità competenti);
- individua un farmacista referente per la distribuzione per conto (con indicazione di un recapito telefonico e di un indirizzo mail) ovvero un sostituto in caso di mancanza del primo;
- associa i vaccini antinfluenzali equivalenti o in co-marketing riconducendoli al prodotto aggiudicatario di gara regionale, così da garantire l'ottimale funzionamento della specifica procedura presente nella piattaforma Vaccinazioni;
- alimenta i flussi ministeriali per la DPC, secondo le indicazioni e in coordinamento con il Servizio Farmaceutico Regionale;
- i Vaccini antinfluenzali restano di proprietà di ARCS e costituiscono un magazzino fiscale unico fino all'inoculazione al paziente presso la Farmacia convenzionata.
- ARCS fa anche esclusivo riferimento per tutte le formalità operative e fiscali legate alle attività di DPC e nei confronti della Distribuzione Intermedia;
- rispetta, per quanto di propria competenza, le modalità operative di cui all'accordo quadro sulla DPC;

FARMACIE:

La farmacia aderente all'Accordo, secondo quanto previsto dall'Allegato 4, art. 2, dell'Accordo collettivo nazionale del 6 marzo 2025:

- conferma preventivamente al proprio Servizio Farmaceutico Territoriale, all'Ordine dei Farmacisti territorialmente competente e alla propria Associazione Provinciale di appartenenza l'adesione alla campagna di vaccinazione inviando i dati richiesti agli indirizzi preposti utilizzando il modello di adesione allegato al presente protocollo operativo ovvero digitalmente mediante la piattaforma "Farmaceutica FVG";
- raccoglie l'adesione alle vaccinazioni mediante la piattaforma CUP Regionale per le fattispecie previste, prendere in carico il nominativo del cittadino selezionandolo all'interno della piattaforma informatizzata regionale di adesione alla campagna vaccinale;
- organizza la seduta vaccinale in linea con le indicazioni fornite alle Aziende Sanitarie relativamente al potenziale vaccinale giornaliero, assicurando l'ottimizzazione del numero dei pazienti prenotati in funzione dell'utilizzo completo delle confezioni e delle dosi contenute nei flaconi di vaccino anti COVID richiesti, con il fine di abbattere spreco di dosi, nonché stabilendo adeguati intervalli di somministrazione tra una persona e l'altra al fine di sanificare adeguatamente le superfici di contatto (art. 2 comma 12 a);
- completa tutta la documentazione istruttoria amministrativa per la vaccinazione;

- procede alla somministrazione del vaccino e al successivo monitoraggio dell'assistito secondo le indicazioni definite e secondo tutti i vincoli normativi attualmente vigenti;
- inserisce nella piattaforma Vaccinazioni i dati di somministrazione del vaccino con indicazione del luogo di somministrazione, del lotto della scadenza del medicinale;
- rilascia al cittadino vaccinato l'attestazione di avvenuta vaccinazione;
- inserisce nella Distinta Contabile Riepilogativa la fattura elettronica con il totale degli importi richiesti, con le stesse tempistiche in essere con la consegna delle ricette per i farmaci in convenzionata;
- in caso di smarrimento/furto del prodotto, procede alla denuncia agli organi competenti e alla trasmissione di tale documento all'Azienda Sanitaria territorialmente competente;
- in caso di accidentale rottura/cattiva conservazione del vaccino, la farmacia di comunità entro 24 ore dalla constatazione, deve dare comunicazione all'Azienda Sanitaria e provvedere allo smaltimento della confezione non utilizzabile.
- garantisce copertura assicurativa della merce di proprietà della parte pubblica.
- restituisce il materiale di confezionamento alla distribuzione intermedia ai fini del riutilizzo e riciclo.

DISTRIBUTORI INTERMEDI, CAPOFILA E RAGGIERA:

I Distributori intermedi del farmaco, aderenti, riconoscono nel Capofila il referente che gestirà tutti i rapporti intercorrenti tra le parti.

Il Distributore intermedio Capofila:

- riceve presso la propria sede logistica i vaccini da Arcs;
- effettua i controlli qualitativi e quantitativi;
- ridistribuisce quanto di competenza alla Raggiera;

I Distributori intermedi:

- confermano preventivamente, a mezzo PEC, al Servizio Farmaceutico Territoriale, all'Ordine dei Farmacisti territorialmente competente e alla propria Associazione Nazionale di appartenenza l'adesione alla campagna di vaccinazione inviando i dati richiesti agli indirizzi preposti utilizzando il modello di adesione allegato al presente protocollo operativo;
- garantiscono la correttezza di tutte le operazioni di propria competenza relative alle fasi di prelievo degli ordini di vaccino anti COVID confezionati dalla farmacia territoriale, al trasporto verso il deposito ove avverrà lo smistamento, all'emissione di regolare DDT di consegna da allegare al collo, al trasporto verso la farmacia ed alla consegna della farmacia;
- ricevono presso la propria sede logistica i vaccini antinfluenzali ordinati o consegnati da Arcs ed effettuano le operazioni di controllo e di verifica della correttezza qualitativa e quantitativa; provvedono trimestralmente alla consegna ad Arcs dei documenti cartacei pervenuti presso il Distributore Intermedio e intestati ad Arcs medesimo.
- custodiscono in conto deposito presso i propri magazzini, in spazi dedicati e in via esclusiva, le dosi vaccinali consegnate per conto di Arcs nel rispetto dei criteri delle norme di buona conservazione come previsto dalla normativa in vigore;
- verificano che tutti i fustelli sulle confezioni di vaccini antinfluenzali siano stati debitamente annullati, riportando in rosso, ad esempio, la dicitura confezione ospedaliera, e, qualora non lo fossero, provvedono all'annullamento;
- consegnano alle farmacie le confezioni di vaccino anti COVID-19 allestite presso le farmacie ospedaliere e quelle di vaccino antinfluenzale secondo la tempistica concordata, garantendo il rispetto della temperatura di conservazione dei vaccini, con particolare attenzione al passaggio dalla farmacia territoriale al magazzino e da quest'ultimo medesimo alle farmacie;
- assicurano la tracciabilità di flaconi e delle confezioni anche in fase di consegna alle farmacie;

- rispettano le condizioni di conservazione dei vaccini in ogni fase del processo di consegna alle farmacie secondo le Norme di Buona Distribuzione;
- provvedono alla gestione automatizzata dei vaccini di cui trattasi attraverso un sistema informatizzato;
- gestiscono i vaccini antinfluenzali e, per evitare scaduti, inviano ad Arcs quelli con validità residua pari a 30 giorni;
- autorizzano l'Azienda Sanitaria competente per territorio e ARCS ad ispezionare le aree di deposito destinate allo stoccaggio, a visionare le giacenze in qualunque momento e a verificare la rispondenza ai requisiti di legge;
- ottemperano ai debiti informativi verso NSIS specificando codici AIC, quantità, lotto e scadenza;
- in caso di smarrimento/furto, procedono alla denuncia agli organi competenti e alla trasmissione di tale documento all'Azienda Sanitaria territorialmente competente;
- a conclusione della campagna di vaccinazione antinfluenzale, indicativamente a marzo, inviano ad ARCS eventuali confezioni giacenti presso le sedi logistiche;
- garantiscono copertura assicurativa della merce di proprietà della parte pubblica, custodita, anche se in transito, sin dalla partenza dalla farmacia territoriale fino alla consegna alla farmacia.

MODALITÀ DI PRENOTAZIONE DELLE VACCINAZIONI anti COVID

La prenotazione delle vaccinazioni anti COVID è effettuata su agende CUP dedicate, gestite da ogni singola farmacia in base alla propria capacità operativa, sulla base dei programmi di individuazione della popolazione target definiti dalla Regione. Resta comunque consentito ai soggetti abilitati alla prenotazione ed alle altre farmacie che non aderiscono all'attività di somministrazione dei vaccini di effettuare il servizio di prenotazione delle vaccinazioni somministrabili nei Punti Vaccinali allestiti nelle farmacie.

Ogni farmacia aderente al servizio, in base alle proprie modalità organizzative, definirà le giornate e gli orari in cui effettuare il servizio di vaccinazione, che saranno comunicati con cadenza settimanale ai fini della programmazione dell'agenda CUP; i dati necessari sono esemplificati nel modello Allegato PO.4, che andrà inviato all'Azienda Sanitaria di riferimento; solo per il primo invio deve essere allegata anche copia del modulo di comunicazione (Allegato PO.1), contenente tutte le informazioni anagrafiche utili alla creazione dell'agenda di prenotazione dedicata.

L'agenda CUP sarà, pertanto, programmata settimanalmente, salvo motivate ragioni di impedimento: eventuali modifiche (riduzioni o ampliamenti), spostamenti ed annullamenti andranno comunicati tempestivamente ai referenti CUP aziendali.

Le prenotazioni dovranno rappresentare un multiplo del numero di dosi utilizzabili per flacone di vaccino.

Le agende di prenotazione devono essere programmate con intervalli tra una persona e l'altra adatti a garantire un'adeguata sanificazione delle superfici di contatto.

Vanno esclusi dalla vaccinazione anti COVID in farmacia e quindi dalla prenotazione:

1. i soggetti ad estrema vulnerabilità (Allegato PO.5) - come da Allegato 2 circolare MS 01/10/2026
2. i soggetti con anamnesi positiva per pregressa reazione allergica grave/anafilattica
3. i soggetti con età inferiore a 18 anni
4. i soggetti che non hanno mai ricevuto una dose di vaccino anti Covid in precedenza

In caso di annullamento di prenotazioni per sopraggiunti impedimenti, la farmacia se possibile provvederà alla sostituzione (nuovi candidati), ovvero anticipare le prenotazioni della settimana successiva, per consentire una saturazione delle agende e quindi l'utilizzo completo delle dosi vaccinali. In caso di disdetta nella settimana successiva a quella in corso e/o di agenda incompleta (no raggiungimento del multiplo), la farmacia mediante la piattaforma Vaccinazioni innescherà o meno l'ordine della confezione di vaccino arrotondando alla confezione intera in relazione al fabbisogno. La farmacia cercherà di spostare le prenotazioni non più rientranti nella settimana vaccinale ad una settimana successiva. Qualora risultasse impossibile la sostituzione con nuovi candidati alla vaccinazione antiCOVID-19, nessuna osservazione potrà essere prodotta a carico della farmacia per la mancata utilizzazione della dose vaccinale.

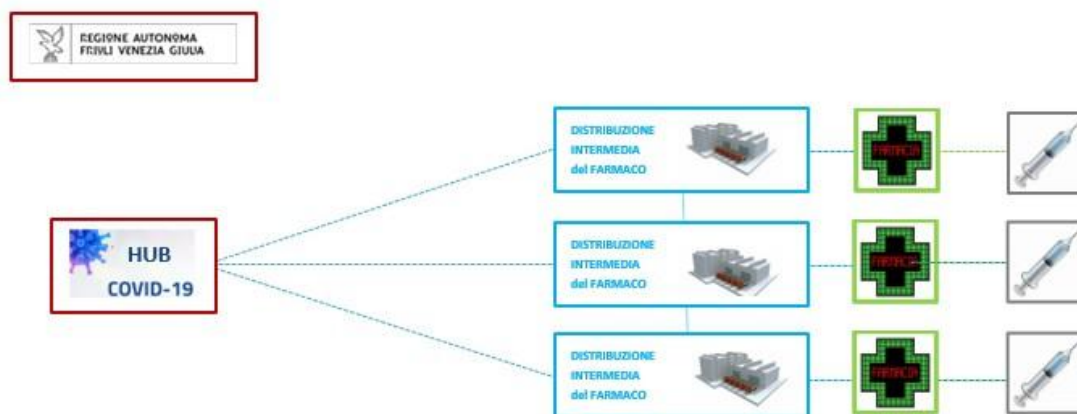
La Farmacia potrà proporre la vaccinazione antiCOVID-19 anche estemporaneamente nel corso della prenotazione o somministrazione della vaccinazione anti-influenzale. La prenotazione estemporanea sarà effettuata sulla piattaforma Vaccinazioni su agenda dedicata. La registrazione di tale vaccinazione seguirà l'iter consueto.

MODALITÀ DI FORNITURA DEI VACCINI anti COVID

Per le vaccinazioni anti COVID effettuate dalle farmacie saranno resi disponibili i vaccini a m-RNA in formulazione diluita ovvero eventuali nuovi vaccini autorizzati dalle agenzie regolatorie per la somministrazione di dose booster

In applicazione dell'Accordo regionale di cui alla DGR n. 1644 di data 04/11/2022, l'approvvigionamento e lo stoccaggio dei vaccini anti COVID sono garantiti dalla SOC Farmacia del Presidio Ospedaliero Santa Maria Misericordia di Udine, mentre la consegna di vaccino COVID al distributore intermedio, secondo i quantitativi richiesti dalle singole farmacie sono garantiti SOC Farmacia territoriale di ASU FC.

Le procedure operative sono rappresentate nel seguente schema di alimentazione:



Le confezioni integre di vaccini anti COVID saranno distribuite alle farmacie tramite la filiera dei Distributori farmaceutici intermedi. Al momento, non è previsto lo sconfezionamento di tali vaccini, ma verrà utilizzata e fornita la scatola nel confezionamento originario a cui è attribuito come tale l'AIC.

Gestione ordini e allestimenti

Le prenotazioni dei vaccini anti COVID sono effettuate su agende settimanali, secondo le modalità descritte nel paragrafo "Modalità di prenotazione delle vaccinazioni". Ogni giorno il flusso delle prenotazioni viene inoltrato dal CUP alla piattaforma Vaccinazioni due volte al giorno (ore 06:00 e ore 12:30) per una verifica puntuale degli impegni agenda delle farmacie. La piattaforma Vaccinazioni predispone una finestra di operatività dalle ore 08:00 alle ore 15:00 di ogni lunedì durante la quale la farmacia, sulla base delle prenotazioni presenti per 2 settimane successive, verifica la necessità di innescare manualmente l'ordine di una confezione di vaccino.

Le attività di preparazione, si svolgeranno presso la SOC Farmacia Territoriale di ASU FC dopo le ore 15:00 di ogni lunedì con l'utilizzo della piattaforma Vaccinazioni in modo che i vaccini richiesti siano pronti nella prima mattinata del mercoledì di ogni settimana (lunedì +2). L'orario di ritiro verrà concordato tra la farmacia territoriale e i Distributori intermedi e comunicato successivamente.

Per l'evasione degli ordini, il farmacista della SOC Farmacia Territoriale di ASU FC accede alla piattaforma Vaccinazioni, mediante credenziali di accesso riservato.

La piattaforma proporrà i vari Distributori Intermedi aderenti, ciascuno popolato dalle farmacie per le quali sono presenti richieste di distribuzione.

A chiusura dell'ordine verrà stampata un'etichetta, secondo il fac-simile di seguito riportato, che verrà apposta sulla confezione.

Mittente: ASU FC SOC FARMACIA Territoriale Udine		
Destinatario: Farmacia Prova srl - Via Roma, 1 – Città Trieste - (telefono...)		
Vettore: Distributore Intermedio ABC - Via Alfa, 321 – Città Beta - Deposito di Gamma (telefono...)		
Data e Ora fine allestimento: GG/MM/AAAA – HH:MM		
AIC Vaccino:	053212015	
Descrizione del vaccino:	COMIRNATY XFG *IM 10FL DA 6 DOSI	
Numero confezioni	1	
Lotto:	ABC123xyz	
Data di scadenza originaria	GG/MM/AAAA	
Data di scongelamento	GG/MM/AAAA HH:MM	
Nuova data fine utilizzo dopo scong.to	GG/MM/AAAA HH:MM	
Capovolgere delicatamente 10 volte prima del primo prelievo - Validità dopo primo prelievo: 12 ore tra 2° e 30° C°		
CONSERVARE TRA 2-8 °C - FRAGILE - NON AGITARE - NON SCUOTERE - NON RICONGELARE		

Per ogni farmacia richiedente la confezione originale di vaccino scongelata e ri-etichettata è sistemata negli appositi contenitori, concordati con la Distribuzione Intermedia.

Il farmacista che prepara i vaccini per la Distribuzione Intermedia deve confermare sulla piattaforma Vaccinazioni le quantità allestite ed il numero di lotto, selezionandolo tra quelli già presenti a video o, in caso contrario, inserendolo manualmente.

La pagina del Distributore intermedio proporrà le farmacie ad esso assegnate, che richiedono consegne di vaccino con indicazione della tipologia di vaccino, numero di confezioni complessive (sempre unitario).

A seguire con identiche modalità verranno allestiti gli ordini per tutte le altre farmacie richiedenti per lo stesso Distributore Intermedio.

A conclusione dell'ordine, la piattaforma emetterà automaticamente un DDT che riporterà i dati seguenti:

Mittente: la struttura di allestimento

Deposito di smistamento: il deposito del Distributore Intermedio

Elenco delle farmacie destinatarie secondo il seguente schema, ripetuto per ogni farmacia:

- Farmacia – Indirizzo
- Vaccino – Numero di Confezioni – Lotto e rampa di partenza

Successivamente e in modo analogo si allestiranno gli ordini per gli altri Distributori Intermedi.

Flusso dati ordini al Distributore intermedio

Emesso il DDT, la piattaforma Vaccinazioni inoltra il flusso dati ordini al Distributore Intermedio onde ottemperare alla successiva responsabilità (tratta dal documento SIFO-SIFAP):

“È responsabilità del grossista garantire la disponibilità dei dati necessari ad ottemperare ai debiti informativi verso NSIS: trasmissioni alla Banca Dati Centrale della Tracciabilità del farmaco dei movimenti relativi (dalla farmacia territoriale al deposito e dal deposito alla farmacia di comunità) rispettando i tracciati, quando saranno individuati e messi a disposizione del NSIS, assicurando la tracciatura dei seguenti dati: codice Farmadati, lotto, tipo di movimentazione. Al fine di assicurare la riconciliazione con le confezioni originarie, è necessario che nella trasmissione dei dati sia indicato il lotto di produzione.

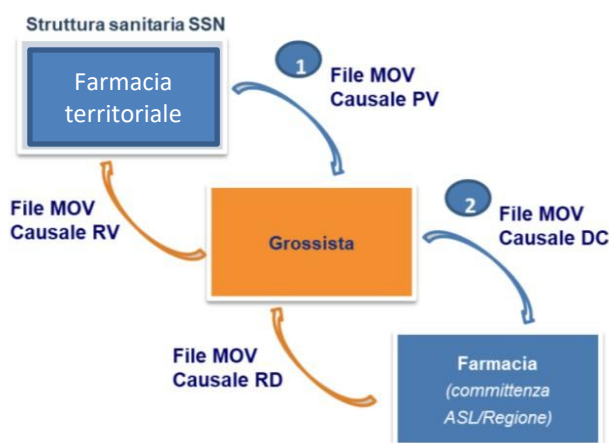
Il Distributore Intermedio assicura in ogni caso il controllo delle movimentazioni dei contenitori con la confezione del lotto e della scadenza degli stessi riportati sui relativi Documenti di trasporto (DDT).

Il trasporto dalla farmacia territoriale al deposito e dal deposito alla farmacia di comunità dovrà essere effettuato con modalità adeguate a garantire i requisiti previsti dalle “linee direttrici in materia di buona pratica di distribuzione dei

medicinali per uso umano” del decreto 6 luglio 1999: “approvazione delle linee direttrici in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali per uso umano” pubblicato su GU Serie Generale n.190 del 14-08-1999).”

Tale flusso contiene le informazioni che il Distributore Intermedio utilizzerà sia come flusso ordine entrante che uscente, da inoltrare alla Banca dati Centrale del MS. In particolare, il Distributore Intermedio trasmetterà secondo le modalità consuete il:

- Flusso ordine entrante, con il codice del vaccino anti COVID richiesto, il lotto, la quantità e la nuova causale “PV” (Prelievo vaccini Covid);
- Flusso ordine uscente, della consegna alla farmacia territoriale nelle modalità previste per la Distribuzione per conto (Causale “DC”) registrando il codice del vaccino anti COVID e gli altri dati di cui al precedente punto



Per ogni ordine di consegna, il flusso ordine sarà utilizzato per l'emissione del DDT di consegna avente come intestatario il Distributore Intermedio e come destinatario la farmacia finale nell'ambito di una attività che ha come causale una consegna in Distribuzione per Conto.

Consegna al Distributore intermedio e alle farmacie

Il collo destinato al Distributore Intermedio, costituito da materiale per garantire la catena del freddo, contenente tutte le confezioni di vaccino debitamente etichettate, verrà dotato di piastre eutettiche: tutti i materiali per il trasporto sono forniti dal Distributore Intermedio, che in occasione del ritiro provvede alla fornitura dei materiali necessari all'allestimento successivo.

Il Distributore Intermedio preleva c/o la farmacia territoriale l'intero collo contenente i singoli allestimenti destinati alle farmacie di sua pertinenza, di cui dovrà provvedere alla consegna finale entro e non oltre le 36 ore successive secondo la logistica consolidata.

Presso le sedi logistiche dei Distributori intermedi, autorizzate ai sensi del D.Lgs. 219/2006 quale luogo di partenza degli ordini per le farmacie, avviene la presa in carico, l'emissione, lo smistamento del collo e l'emissione del DDT. Le confezioni destinate alle farmacie, verranno introdotte in sacchetti termici con relativa piastra eutettica ed abbinate al DDT del Distributore intermedio, che riporterà il tipo di vaccino, il numero di confezioni, il numero di lotto oltre agli altri dati obbligatori. Sacchetti termici e DDT saranno dedicati e separati dalle altre forniture.

Non sono previsti resi.

Ricevimento e conservazione del vaccino in farmacia convenzionata

Dopo aver ricevuto il collo dal Distributore Intermedio preselezionato nella piattaforma Vaccinazioni, la farmacia provvede a un immediato controllo dell'integrità del medesimo e alla corretta destinazione mediante controllo dell'etichetta.

Effettuate le suddette verifiche, provvede all'apertura del collo medesimo, controllando l'integrità dei flaconi e il mantenimento della catena del freddo e utilizzando DDT ed etichetta posti all'esterno del collo vengono verificati prodotto, quantità di flaconi, lotto e scadenza dei medesimi. Successivamente si procede nella conferma dell'arrivo con la presa in carico dell'ordine sulla piattaforma Vaccinazioni.

In caso di anomalie quali/quantitative ovvero in caso di dubbi sulla data di scadenza di utilizzo, l'operatore deve contattare la Farmacia territoriale (via mail: assistenzafarmaceutica@asufc.sanita.fvg.it) per segnalare le discrepanze ovvero per confermare la data di scadenza di utilizzo delle fiale scongelate. La nuova data di scadenza rilevata dall'etichetta esterna va riportata su ogni flacone. Nel caso di aggiornamento del periodo di validità, la data di scadenza originale deve essere barrata.

I vaccini posti a disposizione delle farmacie per la relativa inoculazione devono essere conservati nei frigoriferi destinati esclusivamente alla conservazione dei prodotti farmaceutici, in uno spazio dedicato e separatamente dagli altri prodotti, con monitoraggio costante delle temperature tra +2/+8 C°. La temperatura raccomandata di conservazione dei vaccini, come da scheda tecnica, va mantenuta dal momento della presa in carico del prodotto fino al suo utilizzo, onde evitare il deterioramento del vaccino, che potrebbe causare modifiche delle caratteristiche di sicurezza e di efficacia del vaccino stesso con conseguente eliminazione delle dosi compromesse.

SOMMINISTRAZIONE DEI VACCINI ANTI COVID

Adempimenti preliminari all'attività somministrativa: idoneità igienico-sanitaria degli ambienti utilizzati e dotazione di materiali sanitari, presidi sanitari e farmaci di pronto intervento

Come definito dall'Allegato 4, art. 2, dell'Accordo collettivo nazionale del 6 marzo 2025 le attività di vaccinazione, da eseguirsi preferibilmente dietro appuntamento, sono eseguibili in area interna alla farmacia, purché separata dagli spazi destinati all'accoglienza dell'utenza e allo svolgimento delle attività di dispensazione del farmaco ai sensi dell'articolo 20 dell'Accordo Collettivo Nazionale (rif. Allegato 4, art. 5), nonché in apposite aree, locali o strutture esterne con le modalità previste dal comma 6 del medesimo articolo (rif. Allegato 4, art. 6). È comunque possibile somministrare il vaccino a farmacia chiusa.

In farmacia, devono essere presenti materiali sanitari, presidi sanitari e farmaci di pronto intervento, periodicamente controllati nelle scadenze e funzionalità tramite check list ([Allegato PO.7](#)), ordinariamente presenti per le attività di vaccinazione ed intervento su possibili eventi avversi collegati o meno alla vaccinazione.

Cittadino

- deve fornire ogni utile informazione ai fini della corretta compilazione del consenso informato;
- non deve essere positivo per COVID al momento della vaccinazione;
- deve rispettare le misure di prevenzione previste dalla normativa vigente.

Farmacista

- rende disponibili al cittadino che intende sottoporsi alla vaccinazione anti COVID le eventuali note informative predisposte dall'Agenzia Italiana del Farmaco e dal Ministero della Salute nella loro versione più aggiornata e il modulo di consenso.

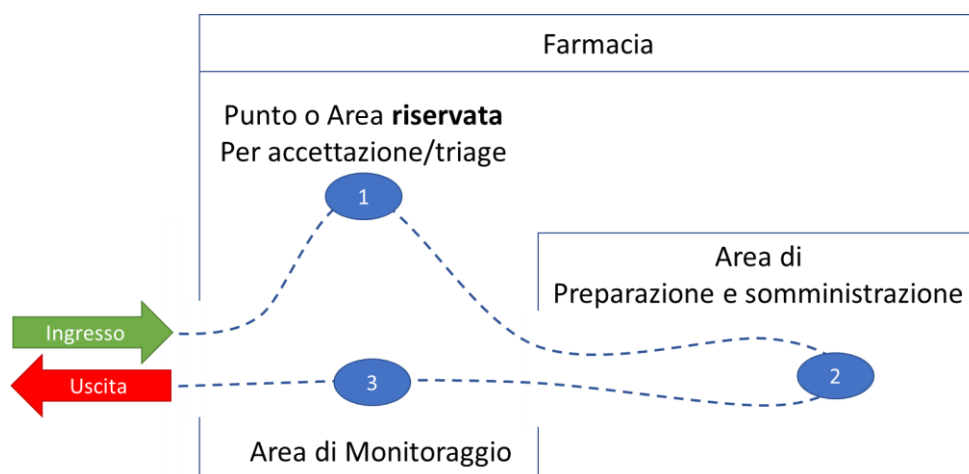
- verifica l'identità e la Tessera Sanitaria o il codice STP/EN, nonché la presenza nell'anagrafe regionale degli assistiti;
- verifica pregresse somministrazioni di analoga tipologia di vaccini mediante attestazioni/documentazioni esibite dal cittadino. Qualora il cittadino non abbia ricevuto analoghe tipologie di vaccini lo dichiara nella scheda raccolta informazioni. In tal caso, il farmacista non potrà quindi procedere alla somministrazione Vaccinale;
- acquisisce il consenso informato al trattamento sanitario e valuta l'idoneità/inidoneità del soggetto richiedente a sottoporsi alla vaccinazione, sulla base delle informazioni raccolte di cui agli Allegati PO.5, PO.8; sono esclusi dalla somministrazione del vaccino anti COVID in farmacia i soggetti ad estrema vulnerabilità, e dalla somministrazione di entrambe le vaccinazioni i soggetti-con anamnesi positiva per pregressa reazione allergica grave/anafilattica, i soggetti con età inferiore a 18 anni e i soggetti che non abbiano effettuato una pregressa somministrazione di vaccino anti-influenzale e/o anti COVID;
- l'aver contratto una infezione da SARS-CoV-2, anche di recente, dopo il precedente richiamo, non rappresenta una controindicazione alla vaccinazione.
- l'acquisizione del consenso informato tramite la compilazione e la sottoscrizione del modulo PO.8 può avvenire con utilizzo di tecnologia grafometrica su supporto compatibile messa disposizione dalla farmacia ed apposizione di Firma Elettronica Avanzata.

Previa acquisizione del documento di riconoscimento del Cittadino e la sottoscrizione dell'informativa privacy, il documento PO.8 viene firmato secondo i requisiti normativi previsti, raccogliendo e integrando i dati biometrici della firma. Al termine della sottoscrizione, il documento può essere consegnato al cittadino sia in formato cartaceo, tramite stampa, sia in formato digitale, tramite invio via e-mail. La piattaforma Vaccinazioni e il Sistema di acquisizione del consenso provvedono all'archiviazione del documento insieme ai dati biometrici associati. In conformità agli obblighi normativi, al termine del processo è prevista anche la **conservazione sostitutiva** dei documenti, tramite un soggetto terzo certificato AGID, incaricato della conservazione su struttura accreditata.

L'archivio è gestito direttamente dall'infrastruttura tecnologica di acquisizione del consenso informato e consente la ricerca e la consultazione dei documenti sia da interfaccia web sia tramite API.

- previa verifica della corretta conservazione del vaccino, somministra il vaccino nel rispetto di adeguate misure di sicurezza, rispettando le modalità di esecuzione riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo;
- utilizza adeguati sistemi di protezione individuale e verifica il rispetto da parte del cittadino delle misure di sicurezza e dei comportamenti igienici richiesti e preventivamente comunicati all'atto della prenotazione della vaccinazione;
- assicura la permanenza ed il monitoraggio del soggetto sottoposto alla vaccinazione nella farmacia in apposita area di aspetto, anche esterna ai locali della farmacia, per un tempo di 15 minuti successivi all'esecuzione del vaccino, per assicurarsi che non si verifichino reazioni avverse immediate; in caso di reazione anafilattica, il farmacista fornisce l'occorrente supporto di emergenza avvisando immediatamente il numero unico per l'emergenza (NUE 112), attenendosi alle indicazioni fornite nell'immediato (Allegato PO.9);
- segnala tempestivamente eventuali reazioni avverse conseguenti alla vaccinazione sul modulo on-line disponibile sul sito dell'AIFA <https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/>
- registra la vaccinazione e rilascia l'attestato di avvenuta vaccinazione;
- sanifica le superfici di contatto tra una persona e l'altra.

Il flusso della seduta vaccinale può essere schematizzato nella figura sottostante:



4. Punto/Area di accettazione/triage: rappresenta il punto iniziale del percorso ove il farmacista e il personale amministrativo accoglie i soggetti da vaccinare, verifica la prenotazione, esegue il triage e raccoglie il consenso informato.
5. Locale/Area per la preparazione/somministrazione: in questo locale il personale sanitario opportunamente formato procederà alla preparazione del vaccino ed alla somministrazione. Il locale deve essere dotato di postazione di lavoro, carrello/borsa contenenti materiale sanitario e presidi idonei alla gestione delle emergenze, seduta per la somministrazione del vaccino, indicazioni per l'igiene delle mani, contenitori a norma per i rifiuti e per lo smaltimento degli aghi e altri oggetti taglienti potenzialmente infetti.
6. Area per il monitoraggio: dopo la somministrazione è previsto un periodo di attesa di almeno 15 minuti, per la sorveglianza della persona vaccinata.

Modalità operative

Il personale che prepara il vaccino deve attenersi scrupolosamente alle indicazioni fornite dal produttore e contenute nella scheda tecnica del vaccino disponibile sul sito di AIFA

Punto/Area 1	Fase 1	Il farmacista riceve sulla base delle prenotazioni i soggetti da vaccinare, verifica identità e idoneità alla vaccinazione
	Fase 2	Il farmacista provvede alla raccolta dell'anamnesi e del consenso informato (il cui Modulo viene consegnato all'Azienda sanitaria insieme alla Distinta contabile riepilogativa mensile della farmacia), sui modelli predisposti (<u>Allegato Po.8</u>) Il Modulo sottoscritto con Firma Elettronica Avanzata viene archiviato dall'infrastruttura tecnologica di acquisizione del consenso informato con conservazione sostitutiva tramite un soggetto terzo certificato AGID.
Punto/Area 2	Fase 3	Il farmacista provvede all'igiene e sanificazioni dei locali, delle strutture mobili e delle attrezzature
	Fase 4	Il farmacista verifica l'integrità dei flaconi e la continuità della catena del freddo dei vaccini
	Fase 5	Il farmacista allestisce il vaccino secondo le indicazioni fornite dal foglietto illustrativo del vaccino da inoculare facendo massima attenzione ad evitare ogni contaminazione
	Fase 6	Il farmacista provvede all'inoculazione vaccinale nei confronti del soggetto

Punto/Area 3	Fase 7	Il farmacista invita il soggetto alla permanenza in area monitoraggio, dove dovrà restare sotto osservazione per almeno 15'
	Fase 8	Il personale amministrativo (sotto la supervisione del farmacista) o il farmacista, inserisce nel sistema informatico i dati relativi alla vaccinazione del soggetto e fornisce l'attestazione di avvenuta vaccinazione

In caso di comparsa di orticaria improvvisa, problema respiratorio (dispnea, broncospasmo, ipossiemia) o problema emodinamico (ipotensione arteriosa, sincope, ipotonia, incontinenza), il farmacista avvisa immediatamente il numero di pronto soccorso 112, il cui intervento sarà assicurato nel più breve tempo possibile, e procede a posizionare il paziente nella posizione più confortevole (Allegato PO.9):

- se è preponderante la dispnea: posizione semi seduta
- se il paziente mostra malessere generale ma è cosciente o semi cosciente: decubito dorsale con le gambe sollevate
- se il paziente è incosciente: posizione laterale di sicurezza.

Se necessario, in caso di grave anafilassi con pericolo di vita, sotto la guida ed espressa indicazione del 112 il farmacista somministrerà adrenalina intramuscolo 0,01 mg/kg senza superare 0,5 mg (dosaggio per persone con peso superiore a 50 kg), iniettata nella fascia latero-esterna del terzo medio della coscia. Nel caso sia necessario, sempre secondo indicazioni ricevute, ripetere la somministrazione di adrenalina dopo 5 minuti.

Le segnalazioni di eventuali reazioni avverse devono essere tempestivamente effettuate (entro 36 ore da quando l'operatore sanitario ne viene a conoscenza) o direttamente dallo stesso paziente sul modulo on-line sul sito dell'Agenzia Italiana del Farmaco <https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/>

Modalità di rilevazione dei vaccini somministrati e rilascio dell'attestato di avvenuta vaccinazione

Per l'aggiornamento dell'anagrafe vaccinale sarà utilizzata la piattaforma informativa Vaccinazioni predisposta da Federfarma FVG d'intesa con la Direzione Centrale Salute della Regione che assicura il rispetto degli obblighi informativi di cui all'articolo 3, comma 5, del decreto-legge 14 gennaio 2021, n. 2, convertito dalla legge n. 29 del 12 marzo 2021, in tema di trasmissione alle Amministrazioni territoriali dei dati relativi alle vaccinazioni effettuate. Allo scopo di assicurare la tracciabilità del vaccino, il farmacista inserirà nel sistema informatico, mediante le proprie credenziali, tutti i dati richiesti dalla procedura informatica per tracciare l'avvenuta vaccinazione.

La medesima piattaforma consentirà la stampa di un attestato da consegnare al cittadino comprovante l'avvenuta vaccinazione e dove saranno presenti i dati della farmacia, degli operatori, del paziente, del tipo di vaccino/dose, della data e della sede di inoculazione

Gestione dei dati

Le Aziende sanitarie, in ragione delle proprie funzioni, sono titolari del trattamento dei dati personali per le finalità di cura (dati identificativi diretti) dei soggetti interessati e provvedono a designare le farmacie di propria afferenza territoriale che hanno aderito al protocollo mediante il modulo di adesione ed accettazione (Allegato PO1, ovvero digitalmente mediante la piattaforma "Farmaceutica FVG" qualora adeguatamente aggiornata) al trattamento dei dati ai sensi della normativa vigente in materia di privacy.

Rifiuti

Assicurare lo smaltimento dei dispositivi di protezione individuale e dei materiali di consumo in un contenitore per rifiuti appropriato e, per gli oggetti taglienti, aghi e siringhe, in altro contenitore dedicato. Occorre seguire con precisione le istruzioni del produttore dettate per la corretta gestione dei rifiuti derivanti dalla somministrazione

del vaccino. Le Farmacie che già offrono alla propria clientela il servizio di test per la diagnostica COVID o auto-diagnostici (per es. tamponi rapidi antigenici e test sierologici / determinazione di colesterolo, glicemia, trigliceridi ecc.) sono già organizzate per rispettare i suddetti adempimenti e gestire anche i rifiuti derivanti dalla somministrazione del vaccino come i rifiuti dei test citati. Le farmacie che non offrono tale servizio devono attivarsi per effettuare i corretti adempimenti rivolgendosi ad una azienda specializzata.

ELENCO ALLEGATI

PO.1 – MODULO DI COMUNICAZIONE ADESIONE FARMACIE

PO.1A – COMUNICAZIONE ADESIONE DISTRIBUTORI INTERMEDI

PO.2 - CERTIFICAZIONE PRATICA FARMACISTI

PO.3 – MODULO ORDINE VACCINI ANTINFLUENZALI

PO.4 – FACSIMILE AGENDE

PO.5 – ELENCO CONDIZIONI PATOLOGICHE COMPORTANTI ESTREMA VULNERABILITA' (integrato in Modulo PO.8)

PO.6 – ELENCO CATEGORIE AVENTI DIRITTO ALLA VACCINAZIONE ANTINFLUENZALE GRATUITA

PO.7 - CHECK LIST MATERIALI E CARRELLO EMERGENZA

PO.8 – MODULO CONSENSO ANTICOID-19/ANTINFLUENZALE Ed ELENCO QUESITI PER VACCINAZIONE ANTI COVID-19 E PER VACCINAZIONE ANTINFLUENZALE

PO.9 – CHIAMATA AL NUE E GESTIONE REAZIONE AVVERSA SEVERA