

Le fasi di dispensazione del farmaco e dei servizi già svolti dalla Farmacia possono infatti essere importanti momenti per entrare in contatto con i cittadini non ancora vaccinati e informare/sensibilizzare loro rispetto all'importanza della vaccinazione anti Sars-Cov-2, contribuendo quindi al raggiungimento dell'obiettivo dell'immunizzazione di un più ampio numero di persone.

Adesione della farmacia, requisiti e obblighi formativi farmacisti vaccinatori

La farmacia convenzionata che intende aderire al progetto deve:

- darne comunicazione al competente Servizio Farmaceutico, all'Ordine provinciale dei Farmacisti e al Servizio Assistenza territoriale della Regione, tramite compilazione del *Modulo di autodichiarazione per adesione alla somministrazione in farmacia dei vaccini anti- SARS-CoV-2* riportato in Allegato 1 alla DGR 1337/2021;
- compilare il medesimo Modulo, ai fini della formulazione dell'elenco regionale delle Farmacie aderenti al progetto e dell'accesso al portale SOLE, al seguente link: <https://url.emr.it/us811p7x>;
- programmare e comunicare all'Azienda Usl di riferimento i giorni della settimana dedicati alla seduta vaccinale, relativi orari e sedi.

Il rispetto di quanto indicato nei punti precedenti è vincolante ai fini della partecipazione della farmacia al progetto.

La farmacia aderente deve necessariamente partecipare anche al progetto regionale di farmacovigilanza attiva '*Vigirete*' - di cui alla nota reg.le prot. 13/01/2021.0025627.U avente ad oggetto "Adesione delle Farmacie convenzionate al progetto di farmacovigilanza attiva VIGIRETE" - al fine di acquisire le necessarie competenze nell'utilizzo degli strumenti propri della farmacovigilanza mirati a una corretta segnalazione di sospette reazioni avverse conseguenti alla vaccinazione, nonché di stimolare la segnalazione stessa nel dialogo con i cittadini.

Si rinvia a quanto già indicato nella DGR 1337/2021 in merito a "Caratteristiche, requisiti e dotazioni dei locali delle farmacie adibiti a vaccinazione", "Formazione dei farmacisti vaccinatori", nonché nella nota prot. 09/08/2021.0720921.U "Formazione pratica farmacisti convenzionati su somministrazione vaccini anti SARS-CoV-2. Precisazioni".

Si coglie l'occasione per precisare inoltre che, qualora la Farmacia nella fase di avvio dell'attività di somministrazione vaccinale e di prosecuzione dell'attività intenda avvalersi del tutoraggio professionale da parte di un medico (crf. Paragrafo "Avvio dell'attività della vaccinazione in farmacia" della DGR 1337/2021), dovrà avere cura di darne apposita comunicazione all'Azienda Usl di riferimento precisando il titolo esclusivo (vaccinazione) dell'attività svolta all'interno della farmacia, in *deroga eccezionale* al divieto previsto dal comma 4 art. 17 LR 2/2016 (Titolo IV. Attività e servizi erogabili in farmacia, diversi dalla dispensazione di medicinali), motivata dalla straordinarietà dell'attuale emergenza pandemica.

Diversamente, la presenza di un infermiere in farmacia è una condizione di supporto interprofessionale già contemplata nell'ambito della normativa nazionale vigente in tema di farmacia dei Servizi.

I citati professionisti possono coadiuvare il farmacista nelle attività che compongono l'atto vaccinale.

La farmacia dovrà avere cura di comunicare all'Azienda Usl di pertinenza territoriale i dati identificativi dei suddetti professionisti sanitari eventualmente coinvolti.

Tipologia dei vaccini anti-SARS-Cov-2 disponibili in farmacia

I vaccini disponibili per l'attività di somministrazione in farmacia sono:

- *Spikevax* di Moderna (due dosi con intervallo di somministrazione a 28 giorni) e *Comirnaty* di Pfizer (due dosi, con intervallo di somministrazione a 3 settimane), entrambi basati sulla tecnologia a mRNA;
- *COVID-19 Vaccine Janssen* di Johnson&Johnson a vettore virale (una dose).

Si allega un Vademecum (Allegato 1 alla presente nota) sui vaccini disponibili che, nel riprendere i dati presenti negli RCP dei singoli prodotti (Allegati 2, 3 e 4), mette in evidenza, per tipologia di vaccino, in particolare, i seguenti aspetti:

- indicazioni sulla popolazione target;
- intervallo di somministrazione tra le dosi;
- numero di dosi per flaconcino;
- modalità di conservazione dei vaccini (flaconcini chiusi e aperti);
- materiale di somministrazione necessari per singola dose;
- materiale di somministrazione per singolo flacone (per tipologia di vaccino).

Si precisa che il vaccino *COVID-19 Vaccine Janssen* può essere usato solo nelle persone di età superiore a 60 anni.

Le farmacie aziendali possono rendere disponibili alle farmacie convenzionate ulteriori schede sintetiche relative alle modalità di frazionamento, prelievo e conservazione, smaltimento del materiale utilizzato, per ogni tipologia di vaccino disponibile.

Popolazione target che si può vaccinare in Farmacia

In farmacia si possono vaccinare cittadini *maggioresni* con assistenza sanitaria nella regione Emilia-Romagna che autocertifichino tramite apposita modulistica (Allegato 5) di non presentare alcun minimo fattore di rischio o patologia. Si allegano inoltre le 'Note informative' relative ai tre vaccini sopracitati predisposti da AIFA (Allegati 6, 7 e 8).

Si allega inoltre modulo di autodichiarazione relativa a precedente vaccinazione COVID-19 eseguita dal cittadino (Allegato 9), da acquisire da parte della Farmacia prima di avviare la vaccinazione.

Sede somministrazione intero ciclo vaccinale

Qualora il vaccino da somministrare preveda un ciclo con due dosi, è necessario che entrambe le somministrazioni avvengano presso la medesima farmacia in tal modo sono maggiormente garantiti:

- i tempi della somministrazione con corretto intervallo tra le due dosi;
- la ricongiunzione tra i documenti acquisiti dal farmacista vaccinatore.

Qualora siano emersi effetti collaterali gravi, dopo la prima dose, è necessario garantire il raccordo e l'invio ad un centro vaccinale per l'inoculazione della dose successiva.

Sistema di prenotazione della vaccinazione in farmacia convenzionata

Per quanto attiene a detto argomento, si rinvia integralmente al paragrafo "Sistema di prenotazione della vaccinazione in farmacia convenzionata" della DGR 1337/2021.

Pianificazione delle sedute vaccinali al fine di evitare lo spreco di prodotto

Le sedute vaccinali giornaliere devono essere organizzate considerando l'uso di flaconi interi di prodotto.

Ogni flacone consente il seguente numero di somministrazioni:

- n. 6 somministrazioni per vaccino Pfizer da 0,3 ml;
- n. 11 somministrazioni da 0,5 ml per vaccino Moderna (l'RCP prevede 10 dosi per flacone; con nota rer PG/186591 del 3/3/21 è stato indicato che il vaccino Moderna permette di ricavare 11 dosi da ciascuna fiala. Non è consentito ricavare l'11° dose da residui provenienti da flaconi differenti);
- n. 5 somministrazioni da 0,5 ml per vaccino Janssen, o più dosi come da nota AIFA STDG P 61736-18/05/2021 e nota RER Prot. 24.05.2021.0509899.U. (non è consentito ricavare più dosi da residui provenienti da flaconi differenti).

Qualora il paziente non si presenti all'appuntamento o emerga un problema estemporaneo in merito all'eleggibilità alla vaccinazione, la farmacia, al fine di non sprecare il prodotto dovrà contattare le persone con appuntamento successivo per anticipare la somministrazione.

Occorre pertanto che le farmacie abbiano a disposizione una lista di riserva di appuntamenti a chiamata, per garantire l'utilizzo di tutte le dosi. Tale lista deve contenere: nominativo cittadino e dati anagrafici, numero di telefono, vaccino prenotato.

Registrazione dei dati delle persone vaccinate nell'anagrafe vaccinale

Il farmacista inserisce nel Portale SOLE i dati relativi alla vaccinazione eseguita, secondo le indicazioni riportate nel manuale allegato (Allegato 10) che descrive le modalità di registrazione dei dati.

Organizzazione del trasporto dei vaccini e dei relativi materiali di somministrazione (aghi, siringhe e fisiologica) dall'Azienda Usl di riferimento alla farmacia convenzionata

La tipologia e i quantitativi dei vaccini e dei relativi dispositivi medici e prodotti di somministrazione (aghi, siringhe e soluzione fisiologica) da consegnare alla farmacia sono strettamente correlati alle disponibilità degli stessi e a un'attenta pianificazione che vede il coinvolgimento dei diversi attori della filiera.

Dal confronto tra le Aziende sanitarie e le Associazioni di categoria delle farmacie convenzionate relativo all'approvvigionamento diretto dei DPI/DM di appropriato utilizzo, la quota di rimborso forfettario è stata definita in 2 €.

L'atto regionale 1337/2021 prevede che i costi della distribuzione siano carico delle farmacie convenzionate.

La fornitura dei flaconi di vaccino (in termini di numero e di tipologia) è strettamente connessa alla numerosità delle prenotazioni ricevute dalle farmacie, trattandosi di attività programmata e non ad accesso libero.

Di seguito si descrive il **percorso di approvvigionamento e gestione dei vaccini**, che si attiva in via temporanea in attesa di adeguate modifiche al sistema informatico della web DPC che ne ottimizzi le funzioni.

▪ **MOVIMENTAZIONE DEI VACCINI**

- La movimentazione (ordini farmacia – approvvigionamenti – consegne) avviene con una programmazione su base settimanale;
- le richieste sono centralizzate dal Gestore di web DPC delegato dai Distributori intermedi a inviare settimanalmente alle Aziende Usl di riferimento le informazioni;
- il Distributore 'capofila' funge da collettore delle richieste vaccini dai magazzini 'satellite';
- l'insieme degli ordini dei vaccini è raccolto dal Gestore web DPC al fine di generare un **'report settimanale complessivo' (di seguito report)**, in attesa che ciascuna Azienda sanitaria possa autonomamente recuperare le informazioni dalla piattaforma web DPC;
- il report di cui al punto precedente, in formato Excel, contiene le seguenti informazioni:
 - Azienda Usl di riferimento;
 - tipologia vaccini;
 - numero flaconi;
 - Farmacia richiedente;
 - data richiesta;
 - Distributore di riferimento 'satellite' che consegna il vaccino alla farmacia;
 - Distributore 'capofila' del Distributore 'satellite';
 - dato di sintesi per Distributore capofila, per vaccino e relative quantità;
- detto report è inviato settimanalmente dal gestore web DPC al Servizio Farmaceutico aziendale (e alla Regione mail farmacovigilanza@regione.emilia-romagna.it) entro le ore 14:00 del venerdì di ogni settimana, al fine di consentire il

ritiro da parte del Distributore *capofila* dei vaccini presso l'indirizzo comunicato dal Servizio Farmaceutico aziendale di riferimento nella giornata del martedì della settimana successiva (orari e sedi da concordare a livello locale);

- generata la lista complessiva settimanale, e comunicata all'Azienda Usl, non sono concesse modifiche quali aggiunte o annullamenti di ordini; pertanto, le farmacie convenzionate dovranno avere cura di modificare eventualmente gli ordini prima dell'elaborazione finale della lista settimanale;
 - non sono concessi resi di vaccino.
- **LE ASSOCIAZIONI DI CATEGORIA DELLE FARMACIE CONVENZIONATE**
- hanno cura di concordare con il Gestore web DPC la modalità di inserimento delle richieste vaccino sul portale web DPC;
 - hanno cura di garantire che il Gestore web DPC elabori quanto riportato al paragrafo precedente (movimentazione dei vaccini).
- **LA FARMACIA CONVENZIONATA**
- si avvale per la consegna dei vaccini della filiera dei Distributori intermedi già individuata per la normale DPC;
 - adotta la modalità di richiesta vaccini sul portale web DPC appositamente adattato dal gestore web DPC (la richiesta vaccini è in gestita in modalità in transito, al fine di non generare giacenze presso i Distributori intermedi);
 - inserisce nel portale web DPC le richieste di vaccino garantendo che le dosi per singola seduta vaccinale siano corrispondenti al numero di dosi di vaccino contenute in un flacone o in un suo multiplo;
 - le richieste dei vaccini inserite oltre i termini definiti per la generazione del report del venerdì della settimana in corso confluiscono nel report della settimana successiva;
 - contestualmente alla ricezione di vaccini (entro e non oltre il mercoledì mattina della settimana di interesse), registra sulla web DPC il dato relativo ai prodotti ricevuti (registra il DDT), completando quindi le operazioni di chiusura dell'ordine settimanale;
 - comunica tempestivamente – entro 12 ore dalla constatazione – alla farmacia aziendale di riferimento eventuali: smarrimenti; furti; rotture accidentali; errata conservazione, non compatibile con quanto riportato in RCP;
 - conserva i vaccini - durante l'intero percorso e sino al loro utilizzo, rispettando le condizioni di temperatura indicate nei singoli RCP (riassunte nel Vademecum allegato) e rispettando, altresì, le specifiche riferite ai frigoriferi di cui alla pagina 10 della DGR 1337/2021 - all'interno del confezionamento predisposto dall'Azienda Usl al fine di garantire la tracciabilità delle informazioni apposte sul confezionamento stesso, con particolare riferimento alla data di scongelamento dei vaccini.

- **LA FARMACIA OSPEDALIERA DELL'AZIENDA USL DI RIFERIMENTO:**
 - comunica al Gestore web DPC l'elenco aggiornato delle farmacie partecipanti al progetto;
 - riceve e visualizza con tempistica settimanale (entro il venerdì di ogni settimana) le richieste di vaccino complessive contenute nel report;
 - predispone il confezionamento dei flaconi di vaccino per il Distributore intermedio capofila in contenitori/confezionamenti contenenti un solo flacone, per la relativa consegna al martedì mattina di ogni settimana;
 - appone sul confezionamento dei vaccini un'etichetta riportante:
 - nome vaccino;
 - lotto e scadenza;
 - data e ora scongelamento a 2-8°C;
 - termine ultimo di utilizzo;
 - codice tracciabilità vaccino di cui all'Ordinanza del Ministero della Salute 20 maggio 2021 pubblicata in G.U. Serie Generale n. 119/ 2021:
 - 700102003 per Spikevax 1 flaconcino 5 ml multidose;
 - 700100009 per Comirnaty 1 flaconcino 0,45 ml multidose;
 - 700103005 per COVID-19 Vaccine Janssen 1 flaconcino 2,5 ml multidose;
 - provvede alla registrazione nei propri gestionali dei vaccini consegnati al Distributore capofila;
 - visualizza sulla web DPC il dato relativo alla registrazione dell'avvenuta ricezione dei vaccini da parte singola farmacia (registrazione del DDT sulla web DPC).

- **IL DISTRIBUTORE INTERMEDIO (CAPOFILA E/O SATELLITE):**
 - ottempera ai contenuti dell'Ordinanza 20 maggio 2021 sopra citata del Ministero della Salute in tema di Tracciabilità di contenitori di flaconi di vaccini in termini di tracciabilità dei confezionamenti per singola farmacia convenzionata;
 - ritira e consegna i vaccini, avendo cura inoltre di non effettuare carichi che creino giacenza sulla piattaforma webDPC;
 - esegue il passaggio per lo smistamento alle macchine/vettori che si recheranno presso le farmacie;
 - garantisce il mantenimento della catena del freddo e il rispetto del tempo massimo di trasporto indicato nell'RCP del vaccino in tutte le fasi di gestione dello stesso;
 - effettua la consegna dei vaccini alla farmacia convenzionata entro il mercoledì mattina della settimana di interesse nell'orario di apertura della farmacia stessa, e comunque non oltre le ore 10 del giovedì mattina;
 - registra tempestivamente sia la fase di prelievo presso l'Azienda UsI (ancorché il vaccino non risulti in reale giacenza) sia la fase di consegna dei vaccini alle singole farmacie, tenendo traccia del codice identificativo di cui all'Ordinanza sopra citata e del lotto di produzione indicato dalla farmacia ospedaliera sul confezionamento del vaccino;

- consegna alla farmacia convenzionata il DDT (documento di trasporto) contenente le informazioni di cui al punto precedente.

Dispositivi medici e altro materiale per la somministrazione dei vaccini

L'Azienda Usl di riferimento predispone il materiale per la somministrazione dei vaccini in confezionamenti integri da consegnare ai Distributori intermedi sulla base di un ordinativo cumulativo periodico. I Distributori intermedi caricano a proprio magazzino il materiale ricevuto e lo consegnano settimanalmente alle farmacie convenzionate commisurandolo alla quantità di vaccino consegnato (vedi apposite indicazioni riportate nel Vademecum allegato 1 alla presente nota, che per singolo flacone di vaccino riporta la quantità e la tipologia dei prodotti necessari, coerentemente al n° di dosi che si raccomanda di estrarre dal flacone) ed emettono apposito DDT.

Aspetti gestionali relativi e modalità di intervento in urgenza

Presso ogni Azienda sanitaria è definito un PROTOCOLLO OPERATIVO, condiviso con le Associazioni di categoria provinciali di riferimento, che in particolare definisce:

- le giornate e gli orari disponibili per le sessioni vaccinali comunicati dalle singole farmacie;
- i referenti medici o le forme e le modalità di contatto per eventuali problemi emersi in fase di valutazione dell'idoneità alla vaccinazione in farmacia e in fase di somministrazione del vaccino;
- idonee modalità di gestione dell'emergenza post-vaccinale e attivazione del 118 presso le farmacie;
- precisazioni in merito alle modalità di distribuzione/trasporto dei vaccini.

Rendicontazione dati vaccinazioni eseguite ai fini della remunerazione delle farmacie.

È cura dei competenti Servizi regionali tramettere ai Servizi Farmaceutici aziendali, mensilmente, i dati relativi al numero di vaccinazioni eseguite per farmacia.

Rispetto delle regole

Il non rispetto delle regole di qualità e sicurezza sopra richiamate nonché la mancata ottimizzazione delle dosi di vaccino sono elementi di rilievo per la sospensione dell'attività di vaccinazione presso la singola farmacia convenzionata. Le indicazioni sopra riportate potranno essere aggiornate in funzione di nuove esigenze che dovessero emergere.

Cordiali saluti.

Kyriakoula Petropulacos
(firmato digitalmente)