

COVID-19:
LA VACCINAZIONE IN FARMACIA

VADEMECUM PER I FARMACISTI





Federazione Ordini
Farmacisti Italiani

in collaborazione con



COVID-19:
LA VACCINAZIONE IN FARMACIA

VADEMECUM PER I FARMACISTI

Tenuto conto che gli argomenti trattati sono soggetti a costante evoluzione scientifica e normativa, il presente documento sarà periodicamente aggiornato sulla base delle specifiche indicazioni fornite dalle competenti Autorità.

Gli aggiornamenti saranno definiti da ISS, Fofi e Fondazione Cannavò e resi tempestivamente disponibili attraverso i siti istituzionali e apposite comunicazioni.

Documento aggiornato al 24 maggio 2021

Per la stesura del presente Vademecum ci si è avvalsi della documentazione ufficiale diffusa da:

Ministero della Salute
Commissario Straordinario per l'emergenza COVID-19
Istituto Superiore di Sanità
Agenzia Italiana del Farmaco
Istituto Nazionale Assicurazione Infortuni sul Lavoro
Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

COVID-19: LA VACCINAZIONE IN FARMACIA - VADEMECUM PER I FARMACISTI

a cura di:

GRUPPO DI LAVORO

FOFI: On. Dott. Andrea Mandelli, Sen. Dott. Luigi D'Ambrosio Lettieri, Dott. Maurizio Pace, Dott. Mario Giaccone
ISS: Dott. Fortunato D'Ancona, Dott.ssa Antonietta Filia, Dott. Alfonso Mazzaccara

con l'assistenza degli Uffici federali

Dott. Guido Carpani, Dott.ssa Maria Rosa Tedesco, Dott.ssa Anna Grazia De Giorgi

Con il supporto di  e.d.ra

INDICE

PRESENTAZIONE.....	4
INTRODUZIONE	7
TERMINOLOGIA E ABBREVIAZIONI.....	8
SARS-CoV-2: PILLOLE DI INFORMAZIONE	12
EZIOPATOGENESI E EPIDEMIOLOGIA.....	12
CURE DOMICILIARI	16
ANTICORPI MONOCLONALI PER COVID-19.....	21
MECCANISMO D'AZIONE	23
VARIANTI DEL VIRUS.....	23
TEST DIAGNOSTICI.....	25
SARS-CoV-2 E PROFILASSI VACCINALE	27
VACCINI: INFORMAZIONI DI CARATTERE GENERALE.....	27
VACCINI anti SARS-CoV-2/COVID-19 AUTORIZZATI.....	28
FARMACOVIGILANZA SU VACCINI COVID-19.....	43
OBIETTIVI DELLA VACCINAZIONE	44
STRATEGIE VACCINALI	44
ANAGRAFE NAZIONALE VACCINI	45
CERTIFICAZIONE VERDE (digital green certificate).....	46
PIANO STRATEGICO NAZIONALE DEI VACCINI	47
PIANO VACCINALE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO.....	48
FARMACISTA VACCINATORE E FARMACIA SITO VACCINALE	49
RIFERIMENTI NORMATIVI.....	49
SCUDO PENALE PER I FARMACISTI	50
OBBLIGO VACCINALE	50
INDICAZIONI PRATICO-OPERATIVE PER LA CORRETTA ESECUZIONE DELLA VACCINAZIONE IN FARMACIA	51
APPENDICE N.1 "IL TRIAGE PREVACCINALE"	60
PROFILI DI RESPONSABILITÀ PER IL FARMACISTA VACCINATORE	71
IL FARMACISTA VACCINATORE NELLE ASSOCIAZIONI DI VOLONTARIATO	74
SITOGRAFIA.....	75
CONCLUSIONI.....	77
RINGRAZIAMENTI.....	78

PRESENTAZIONE

Il coinvolgimento dei farmacisti e delle farmacie nella campagna vaccinale rappresenta una importante opportunità per confermare il ruolo professionale svolto e la funzione di presidio sanitario di prossimità.

L'approvazione delle recenti norme che ampliano le competenze professionali del farmacista trovano pieno riscontro nell'Accordo che regola l'esecuzione delle vaccinazioni contro la COVID-19 nelle farmacie di comunità e rappresentano una condizione per una decisiva accelerazione della copertura immunitaria universale che porterà il paese fuori dall'emergenza sanitaria consentendo la ripresa dell'economia.

L'accordo raggiunto tra Governo, Regioni, Province Autonome e Federfarma e Assofarm, pone infatti le basi per rendere agevole e capillare l'accesso al vaccino in condizioni di piena sicurezza per i cittadini.

Per la Federazione degli Ordini dei Farmacisti Italiani e per tutti i farmacisti italiani si tratta di un traguardo fondamentale nel processo di evoluzione della professione che in questa drammatica emergenza pandemica ha profuso un impegno competente e generoso, confermandosi un riferimento affidabile per i cittadini che, soprattutto nelle farmacie di comunità, hanno trovato risposte corrette e tempestive alla domanda di salute e al bisogno di sicurezza.

La partecipazione dei farmacisti alla campagna vaccinale è un passaggio cruciale sulla via del riassetto della sanità territoriale che, come più volte sostenuto dal Governo, dovrà basarsi sul concetto di prossimità e sulla sinergia di tutti i professionisti che sul territorio operano quotidianamente. Un cambiamento di paradigma nel quale ha un ruolo centrale il modello della farmacia dei servizi intesa come presidio sanitario polifunzionale.

Nella consapevolezza che l'autonomia della professione si può legittimamente declinare solo attraverso l'assunzione di responsabilità, risulta di prioritaria rilevanza l'adeguamento dei saperi attraverso un costante processo di formazione e aggiornamento. In tal senso è stata di fondamentale importanza l'attività svolta dall'Istituto Superiore di Sanità con cui la Federazione degli Ordini dei Farmacisti Italiani ha avviato una proficua collaborazione.

I farmacisti italiani sapranno confermare il loro impegno per assolvere anche a questo importantissimo compito al servizio della collettività e per il bene del Paese.

On. Dott. Andrea Mandelli

Presidente Fofi

PRESENTAZIONE

È con piacere che condivido alcune riflessioni introduttive in occasione della pubblicazione del volume *"COVID-19: la vaccinazione in farmacia. Vademecum per i farmacisti"* che ha visto l'impegno congiunto della Federazione degli Ordini dei Farmacisti Italiani e dell'Istituto Superiore di Sanità in collaborazione con la Fondazione Francesco Cannavò.

La pandemia da SARS-CoV-2 ha reso evidente la necessità di una stretta collaborazione ed integrazione tra i professionisti della salute per poter garantire una risposta efficace. Ha anche reso evidente come la prevenzione sia una componente essenziale dei nostri sistemi sanitari e sociali e come questa debba trovare accanto ad una precisa e più forte dimensione organizzativa, a partire dagli attuali Dipartimenti di Prevenzione, anche una declinazione concreta ed operativa nei diversi aspetti della nostra vita quotidiana e certamente nei momenti di contatto con i vari servizi sanitari.

La farmacia è uno dei punti di contatto ed interazione più frequentati dalla popolazione, è capillarmente diffusa nel territorio nazionale e grazie ai suoi professionisti gioca, e può ancor più giocare, un ruolo essenziale nelle reti per la prevenzione e tutela della salute delle nostre comunità.

In questa prospettiva la vaccinazione è uno strumento fondamentale, e questa pandemia lo ha reso ancora più evidente: è proprio grazie ai vaccini sviluppati, validati per efficacia e sicurezza e resi disponibili nelle loro diverse forme in un arco di tempo senza precedenti, che possiamo guardare con ottimismo all'immediato futuro.

Gli sforzi attuali nella ricerca di nuovi vaccini e di altri utili strumenti di prevenzione, diagnosi e trattamento potranno inoltre consentire, una volta superata questa fase pandemica, di disporre di strumenti e tecnologie in grado di affrontare anche altre sfide di tipo infettivologico che già esistono o che potrebbero manifestarsi nel futuro.

Per ottenere i migliori risultati nella prevenzione individuale ed in quella di comunità è importante una conoscenza approfondita dello strumento vaccino, delle sue diverse tipologie ed indicazioni, delle modalità di utilizzo e somministrazione.

L'Istituto Superiore di Sanità, in qualità di organo tecnico scientifico del Servizio Sanitario Nazionale tra i vari servizi in cui è impegnato nel corso della pandemia, ha reso disponibile anche corsi specifici per professionisti sanitari attraverso la formazione a distanza mirati a favorire la migliore conoscenza dei vaccini contro SARS-CoV-2 nelle diverse tipologie disponibili e delle modalità con cui la campagna vaccinale si sta conducendo nel nostro paese.

In questa prospettiva la stretta e proficua collaborazione con la Federazione degli Ordini dei Farmacisti Italiani e con la Fondazione "Francesco Cannavò" ha portato a sviluppare moduli di formazione a distanza specifici per la figura del farmacista così da rafforzarne ulteriormente le competenze nel settore della prevenzione.

Sono certo che la collaborazione avviata durante questa pandemia da SARS-CoV-2 potrà continuare con l'obiettivo anche di rendere costantemente disponibili corsi aggiornati che consentano al farmacista di essere nodo altamente qualificato e vitale nella rete dei servizi e dei professionisti impegnati a promuovere e tutelare la salute di ognuno di noi e delle nostre comunità.

Prof. Silvio Brusaferrò

Presidente Istituto Superiore di Sanità

INTRODUZIONE

L'emergenza sanitaria pandemica in atto impone un impegno collettivo finalizzato alla tutela della salute pubblica anche come presupposto per il rilancio dell'economia e la sicurezza sociale.

Una priorità per il Servizio sanitario nazionale è quella di garantire che sia sempre assicurata una risposta efficace ai bisogni di salute dei cittadini e una efficace e tempestiva assistenza sanitaria ai pazienti.

In tale contesto, il ruolo sanitario del farmacista e la funzione della farmacia quale presidio polifunzionale del territorio, rappresentano risorse del sistema sanitario che concorrono alle attività di informazione, di prevenzione e di cura che si palesano di rilevanza fondamentale anche nella campagna di Vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19.

L'emergenza pandemica in atto rappresenta una sfida epocale nella storia dell'umanità che impone strategie globali condivise e saldamente ancorate alle evidenze scientifiche definite dal Ministero della Salute, Istituto Superiore di Sanità, Agenzia Italiana del Farmaco e da altre autorità nazionali e regionali a cui la Federazione degli Ordini dei Farmacisti Italiani ha fornito il doveroso contributo di collaborazione e di proposte.

Di particolare rilevanza è stato altresì l'impegno profuso per fornire alla comunità professionale dei farmacisti gli strumenti necessari per il progressivo e costante adeguamento del patrimonio dei saperi quale presupposto per garantire l'appropriatezza e l'efficacia delle prestazioni erogate.

Le recenti norme che, in via sperimentale, abilitano il farmacista alla esecuzione del vaccino ed eleggono la farmacia quale sito vaccinale rappresentano il riconoscimento di ruolo e funzioni che appaiono perfettamente coerenti con il contesto di riferimento e con la necessità di garantire il più tempestivo conseguimento della copertura vaccinale universale.

Il presente Vademecum rappresenta uno strumento di rapida consultazione sui principali temi inerenti Sars-CoV2 che devono essere integrati con il materiale di approfondimento disponibili attraverso gli appositi link.

Sen. Dott. Luigi D'Ambrosio Lettieri
Presidente Fondazione Francesco Cannavò

**N.B. LE PAROLE SOTTOLINEATE DEL PRESENTE DOCUMENTO RINVIANO
A LINK DI ACCESSO A TESTI DI APPROFONDIMENTO**

TERMINOLOGIA E ABBREVIAZIONI

Di seguito si riporta la legenda dei principali termini e acronimi relativi agli argomenti trattati e le rispettive definizioni:

- **AGENAS**: Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali.
- **AIFA**: Agenzia Italiana del Farmaco.
- **ANAFILASSI**: una grave reazione allergica verso un particolare allergene, a rapida comparsa e potenzialmente letale, con sintomi che compaiono rapidamente a carico delle vie respiratorie o dell'apparato cardio-circolatorio, molto spesso associate a sintomi a carico della cute e delle mucose.
- **ANAMNESI VACCINALE**: include domande preliminari alla vaccinazione inerenti lo stato di salute presente e pregresso e terapie o trattamenti effettuati, per identificare l'eventuale presenza di controindicazioni o precauzioni alla vaccinazione
- **ANTICORPI** (o immunoglobuline): proteine prodotte da alcune cellule, i linfociti B, appartenenti al sistema di difesa dell'organismo, detto sistema immunitario. Gli anticorpi sono presenti nel sangue, sono prodotti nel corso di una risposta immunitaria e riconoscono antigeni specifici a cui si legano.
- **ANTIGENE**: sostanza in grado di essere riconosciuta dal sistema immunitario come estranea o potenzialmente pericolosa.
- **CASO INDICE**: paziente che in un determinato focolaio epidemico viene individuato come il primo caso in quell'area dall'autorità sanitaria. Non necessariamente costituisce la causa scatenante del focolaio in questione.
- **CASO PRIMARIO O PAZIENTE ZERO**: caso primario, o come viene indicato dai mass media il "paziente zero", è il responsabile della origine del focolaio infettivo. Il termine si riferisce pertanto alla persona che per prima trasmette una malattia infettiva in una comunità o in un'area geografica (sia essa una famiglia, una classe di scuola, una città o una nazione). È un termine che si utilizza nelle patologie infettive che si diffondono da uomo a uomo.
- **CATEGORIE TARGET**: categorie di persone da vaccinare nella conduzione della campagna vaccinale (ad esempio, in base all'età e alla presenza di condizioni patologiche).
- **CLUSTER**: in epidemiologia per cluster si intende un gruppo di casi, più o meno limitato, di una stessa patologia, verificatisi in una data zona e periodo di tempo. Non sempre i casi sono

correlabili tra loro come avviene per le epidemie, e le indagini epidemiologiche cercano la relazione tra i casi. In italiano, infatti, viene spesso usato come sinonimo di focolaio epidemico.

- **CONSENSO INFORMATO:** accettazione volontaria che ogni paziente ha il diritto di esprimere rispetto al percorso diagnostico/terapeutico che gli viene proposto da un medico o da un professionista sanitario autorizzato che fornisce le informazioni necessarie a una decisione consapevole. Attraverso il Consenso Informato si tutelano i diritti fondamentali del paziente e, in via generale, la dignità dell'essere umano, in coerenza con i principi sanciti nella Costituzione Italiana all'articolo 13, che garantisce l'inviolabilità della libertà personale e all'articolo 32, in base al quale nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di Legge.
- **CONTACT TRACING (tracciamento dei contatti):** si intende l'attività di ricerca e gestione dei contatti di un caso confermato COVID-19. Si tratta di un'azione di sanità pubblica essenziale per controllare l'epidemia in corso.
- **CONTROINDICAZIONE:** condizione nel ricevente che aumenta il rischio di una grave reazione avversa es. ad un vaccino o farmaco e ne controindica la somministrazione. Molte controindicazioni sono temporanee e la vaccinazione può essere eseguita successivamente.
- **COUNSELLING:** attività finalizzata a sviluppare un comportamento responsabile e proattivo dell'utente, con il conseguente sviluppo dell'empowerment.
- **COVID-19:** acronimo di Co (corona), Vi (virus), D ("disease", malattia) e 19 (l'anno di identificazione del virus).
- **DROPLETS:** goccioline di saliva prodotte naturalmente dall'uomo con la respirazione, con la fonazione, con gli starnuti e con la tosse.
- **EFFETTO INDESIDERATO:** effetto non intenzionale connesso alle proprietà del farmaco o del vaccino, che non è necessariamente nocivo ed è stato osservato in un certo numero di persone. Si tratta quindi di un possibile effetto noto, verificatosi nel corso del tempo e considerato accettabile.
- **EMA:** Agenzia Europea per i Medicinali (European Medicines Agency). Fondata nel 1995, ha il compito di valutare i medicinali destinati all'uso in Europa e monitorarne efficacia e sicurezza dopo la loro immissione in commercio, sia in ambito umano che nel settore animale, al fine di garantire che i benefici dei medicinali superino i rischi nel loro utilizzo. La sede dell'Agenzia, inizialmente Londra, è stata spostata nel 2019 ad Amsterdam.
- **EMPOWERMENT:** processo attraverso il quale le persone, acquistando consapevolezza dei propri bisogni, sviluppano comportamenti virtuosi e responsabili.
- **EPIDEMIA:** un aumento, spesso improvviso, nel numero di casi rispetto a quanto normalmente atteso in una popolazione o area.
- **EVENTO AVVERSO:** qualsiasi episodio sfavorevole temporalmente associato alla somministrazione di un farmaco o di un vaccino, ma che non è necessariamente causato dall'assunzione del farmaco o, in questo contesto, dall'aver ricevuto il vaccino.
- **FOCOLAIO EPIDEMICO:** si parla di focolaio epidemico quando una malattia infettiva provoca un aumento nel numero di casi rispetto a quanto atteso all'interno di una comunità o

di una regione ben circoscritta. Rispetto a "epidemia" il termine "focolaio epidemico" viene spesso utilizzato per un'area geografica più limitata.

- **IMMUNITÀ:** condizione per cui un individuo è protetto nei confronti di una malattia. L'immunità nei confronti di un certo agente può essere generata da un vaccino, da una infezione precedente con lo stesso agente o dal trasferimento di sostanze che conferiscono l'immunità derivate da altri individui o animali immuni.
- **IMMUNITÀ DI GREGGE** (o immunità di comunità; in inglese *herd immunity*): protezione indiretta di una popolazione che si instaura quando la maggior parte di essa diviene immune nei confronti di una infezione, perché contrae l'infezione naturalmente o perché viene vaccinata. In tal modo, anche i soggetti non immuni (che sono quelli che non hanno contratto l'infezione o che non sono vaccinati) godono di una forma di protezione per una minore circolazione dell'agente patogeno. Questo accade perché viene a interrompersi la catena di trasmissione da individuo a individuo in quanto il virus, trovandosi "circondato" da individui immuni, non riesce a raggiungere individui suscettibili e questo ne riduce la circolazione nella popolazione. La percentuale di popolazione che deve divenire immune per proteggere anche chi è ancora suscettibile varia a seconda dell'agente patogeno. Per le patologie a grande contagiosità, come il morbillo, tale percentuale deve essere almeno del 95%.

Per quanto riguarda il COVID-19, secondo quanto previsto dal Piano Vaccinale del Commissario straordinario del 13 marzo 2021, l'obiettivo è di raggiungere a regime il numero di 500 mila somministrazioni al giorno su base nazionale, vaccinando almeno l'80% della popolazione entro il mese di settembre 2021 per la messa in protezione della salute dei cittadini.

- **ISS:** Istituto Superiore di Sanità.
- **LETALITÀ:** si riferisce al numero di morti per una determinata malattia sul numero di persone con la malattia. La letalità è una misura della gravità di una malattia e si usa in particolare modo per le malattie infettive acute.
- **MORTALITÀ:** spesso viene erroneamente confusa con la letalità; è concettualmente differente e porta a risultati molto diversi, in quanto mette a rapporto il numero di morti per una determinata malattia (o addirittura per tutte le cause) sul totale della popolazione media presente nello stesso periodo di osservazione.
- **OMS:** Organizzazione mondiale della sanità (OMS). È l'agenzia speciale dell'Organizzazione delle Nazioni Unite (ONU) per la salute, ha sede a Ginevra.
- **PANDEMIA:** un'epidemia che si verifica in un'area diffusa (es. più continenti) e che di solito colpisce una parte sostanziale della popolazione mondiale. In data 11 marzo 2020 l'Oms ha dichiarato che COVID-19 è una pandemia.
- **QUARANTENA (O ISOLAMENTO FIDUCIARIO), ISOLAMENTO:** l'isolamento dei casi di documentata infezione da SARS-CoV-2 si riferisce alla separazione delle persone infette dal resto della comunità per la durata del periodo di contagiosità, in ambiente e condizioni tali da prevenire la trasmissione dell'infezione.

La quarantena, invece, si riferisce alla restrizione dei movimenti di persone sane per la durata del periodo di incubazione, ma che potrebbero essere state esposte ad un agente in-

fettivo o ad una malattia contagiosa, con l'obiettivo di monitorare l'eventuale comparsa di sintomi e identificare tempestivamente nuovi casi.

L'origine del termine quarantena si riferisce alla durata originaria di quaranta giorni, che in passato si applicava rigorosamente soprattutto a chi proveniva dal mare. Oggi, il tempo indicato per la quarantena varia a seconda delle varie malattie infettive, in particolare relativamente al periodo d'incubazione identificato per quella malattia infettiva.

Le indicazioni per la durata ed il termine dell'isolamento e della quarantena sono definite con la [Circolare del Ministero della Salute del 12 ottobre 2020](#).

- **REAZIONE AVVERSA:** risposta nociva e non intenzionale a un farmaco o a una vaccinazione per la quale è possibile stabilire una relazione causale con il farmaco o la vaccinazione stessa. Per distinguere, quindi, se siamo di fronte a un evento avverso o a una reazione avversa, dobbiamo valutare se è possibile risalire a una causa legata al medicinale assunto. Non è sufficiente che l'evento si sia verificato a breve distanza dalla vaccinazione o dall'assunzione del farmaco.
- **RISPOSTA IMMUNITARIA:** insieme di reazioni che mette in moto il sistema immunitario in seguito ad uno stimolo immunogenico (antigene), sia esso una sostanza estranea, un microrganismo o un vaccino.
- **[R₀, R_t](#):** Il numero di riproduzione di base di una malattia infettiva (R_0) rappresenta il numero medio di infezioni secondarie prodotte da ciascun individuo infetto in una popolazione completamente suscettibile cioè mai venuta a contatto con il nuovo patogeno emergente. R_0 rappresenta quindi il potenziale di trasmissione, o trasmissibilità, di una malattia infettiva non controllata. Tale valore R_0 è funzione della probabilità di trasmissione per singolo contatto tra una persona infetta ed una suscettibile, del numero dei contatti della persona infetta e della durata dell'infettività. La definizione del numero di riproduzione netto (R_t) è equivalente a quella di R_0 , con la differenza che R_t viene calcolato nel corso del tempo. R_t permette ad esempio di monitorare l'efficacia degli interventi nel corso di un'epidemia. R_0 e R_t possono essere calcolati su base statistica a partire da una curva di incidenza di casi giornalieri (il numero di nuovi casi, giorno per giorno).
- **SEDUTA VACCINALE:** percorso temporale e operativo che inizia con l'apertura del punto vaccinale e termina con la chiusura dello stesso.
- **[VACCINOVIGILANZA](#):** rappresenta un insieme complesso di attività relative alla "raccolta, valutazione, analisi e comunicazione degli eventi avversi che seguono l'immunizzazione ("Adverse Event Following Immunization" - AEFI) finalizzato a valutare in maniera continuativa tutte le informazioni relative alla sicurezza dei vaccini e ad accertare che il rapporto beneficio/rischio (B/R) si mantenga favorevole nel corso del tempo.

SARS-COV-2: PILLOLE DI INFORMAZIONE

EZIOPATOGENESI E EPIDEMIOLOGIA

Il 31 dicembre 2019 le autorità sanitarie cinesi hanno segnalato un cluster di casi di polmonite di eziologia sconosciuta nella città di Wuhan (provincia di Hubei, Cina). Molti dei casi iniziali hanno riportato una storia di esposizione al mercato della città del pesce della Cina meridionale di Wuhan (si sospettava una potenziale trasmissione da animali vivi).

Il 9 gennaio 2020, il China CDC (il centro cinese per il controllo e la prevenzione delle malattie) ha identificato un nuovo coronavirus (provvisoriamente denominato 2019-nCoV) come agente eziologico di questi casi. Anche le autorità sanitarie cinesi hanno confermato la trasmissione del virus da uomo a uomo.

L'11 febbraio 2020, l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) ha annunciato che la malattia respiratoria causata da 2019-nCoV era stata ufficialmente denominata COVID-19 (Corona Virus Disease 2019).

Il virus responsabile dei casi COVID-19 è stato classificato e designato come SARS-CoV-2 dal Coronavirus Study Group (CSG) dell'International Committee on Taxonomy of Viruses.

Il CSG - che è responsabile dello sviluppo della classificazione ufficiale dei virus e della tassonomia della famiglia Coronaviridae - ha valutato la novità del patogeno umano e, sulla base della filogenesi, della tassonomia e della pratica consolidata, ha formalmente associato questo virus ai coronavirus della sindrome respiratoria acuta grave (SARS-CoVs), designandolo così come coronavirus con sindrome respiratoria acuta grave-2 (SARS-CoV-2). Il 30 gennaio 2020 l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) ha confermato i primi due casi di infezione da COVID-19 in Italia e il 21 febbraio ha confermato il primo caso autoctono.

L'11 marzo 2020, dopo aver valutato i livelli di diffusione e gravità dell'infezione da SARS-CoV-2, l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) ha dichiarato che l'epidemia di COVID-19 registrata può essere caratterizzata come una pandemia.

In generale [i coronavirus \(CoV\)](#) sono un'ampia famiglia di virus respiratori che possono causare malattie da lievi a moderate, dal comune raffreddore a sindromi respiratorie come la MERS (sindrome respiratoria mediorientale, *Middle East respiratory syndrome*) e la SARS (sindrome respiratoria acuta grave, *Severe acute respiratory syndrome*). Si tratta di virus a RNA rivestiti da un capsido e da un peri-capsido attraversato da strutture glicoproteiche che conferiscono loro il tipico aspetto "a corona" da cui deriva il nome "coronavirus".

I [coronavirus umani conosciuti ad oggi](#), comuni in tutto il mondo, sono sette, alcuni identificati diversi anni fa (i primi a metà degli anni Sessanta) e alcuni identificati nel nuovo millennio.

Coronavirus umani comuni

1. 229E (coronavirus alpha)
2. NL63 (coronavirus alpha)
3. OC43 (coronavirus beta)
4. HKU1 (coronavirus beta)

Altri coronavirus umani

5. MERS-CoV (il coronavirus beta che causa la *Middle East respiratory syndrome*)
6. SARS-CoV (il coronavirus beta che causa la *Severe acute respiratory syndrome*)
7. SARS-CoV-2 (il coronavirus che causa COVID-19)

I coronavirus sono comuni in molte specie animali (come i cammelli e i pipistrelli) ma in alcuni casi, se pur raramente, possono evolversi e infettare l'uomo per poi diffondersi nella popolazione. I pipistrelli sono considerati ospiti naturali di questi virus, ma anche molte altre specie di animali sono considerate fonti. Ad esempio, il Coronavirus della sindrome respiratoria del Medio Orientale (MERS-CoV) viene trasmesso all'uomo dai cammelli e la sindrome respiratoria acuta grave Coronavirus-1 (SARS-CoV-1) viene trasmesso all'uomo dallo zibetto.

SARS-CoV-2 è un nuovo ceppo di coronavirus che non era stato precedentemente identificato nell'uomo. È un virus ad RNA a singolo filamento di polarità positiva, con un genoma di 27-31 kb, il più grande per un virus ad RNA. Riesce a penetrare nella cellula tramite il legame della sua proteina S di superficie (spike protein) ad alcuni recettori cellulari. Recenti risultati indicano la proteina ACE2, angiotensin-converting enzyme 2, come possibile recettore di membrana per il SARS-CoV.

Anche il nuovo coronavirus, può essere trasmesso da persona a persona, tramite un contatto stretto con un caso probabile o confermato.

Le attuali evidenze suggeriscono che il SARS-CoV-2 si diffonde da persona a persona principalmente per contatto stretto con persone infette, attraverso secrezioni della bocca e del naso (saliva, secrezioni respiratorie o goccioline droplet e, in alcuni casi, tramite aerosol).

Quando una persona malata tossisce, starnutisce, parla o canta, queste secrezioni, sia droplets che aerosol, vengono rilasciate dalla bocca o dal naso. Le persone che sono a contatto stretto (distanza inferiore di 1 metro) con una persona infetta possono contagiarsi se le goccioline droplet entrano nella bocca, nel naso o negli occhi.

Misure preventive sono pertanto quelle di mantenere una distanza fisica di almeno un metro, lavarsi frequentemente le mani e indossare la mascherina.

È possibile anche la trasmissione indiretta, attraverso oggetti o superfici contaminati.

Le persone malate possono rilasciare goccioline infette su oggetti e superfici (chiamati fomiti) quando starnutiscono, tossiscono o toccano superfici.

Questo è il motivo per cui è essenziale lavarsi correttamente e regolarmente le mani con acqua e sapone o con un prodotto a base alcolica e pulire frequentemente le superfici.

I soggetti che hanno contratto la malattia possono essere totalmente asintomatici o paucisintomatici.

I [sintomi più comuni](#) di COVID-19 sono:

- febbre $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ e brividi
- tosse di recente comparsa
- difficoltà respiratoria
- perdita improvvisa dell'olfatto (anosmia) o diminuzione dell'olfatto (iposmia), perdita del gusto (ageusia) o alterazione del gusto (disgeusia)
- naso che cola
- mal di gola
- diarrea (soprattutto nei bambini).

Il [periodo infettivo](#) può iniziare uno o due giorni prima della comparsa dei sintomi, ma è probabile che le persone siano più contagiose durante il periodo sintomatico, anche se i sintomi sono lievi e molto aspecifici. Si stima che il periodo infettivo duri 7-12 giorni nei casi moderati e in media fino a due settimane nei casi gravi.

Nella circolare del [24 aprile 2021](#) il Ministero della Salute con riferimento al [decorso clinico](#) distingue 3 fasi:

- una fase iniziale durante la quale SARS-CoV-2, dopo essersi legato ad ACE2 ed essere penetrato all'interno delle cellule dell'ospite, inizia la replicazione. In un'elevata percentuale di casi, specie nei soggetti più giovani, l'infezione è del tutto asintomatica. Nei casi sintomatici, questa fase si caratterizza clinicamente per la presenza di malessere generale, febbre e tosse secca. I casi in cui il sistema immunitario dell'ospite riesce a bloccare l'infezione in questo stadio (la maggior parte) hanno un decorso assolutamente benigno;
- la seconda fase è caratterizzata da alterazioni morfofunzionali a livello polmonare causate sia dagli effetti citopatici del virus sia dalla risposta immunitaria dell'ospite. Tale fase si accompagna a un quadro di polmonite interstiziale, molto spesso bilaterale, associata ad una sintomatologia respiratoria che nella fase precoce è generalmente limitata, ma che può, successivamente, evolvere verso una progressiva instabilità clinica con insufficienza respiratoria. Il fenomeno della cosiddetta "ipossiemia silente", con bassi valori di ossigenazione ematica in assenza di sensazione di dispnea soggettiva, è caratteristico di questa fase di malattia;

- la terza fase è determinata da un quadro clinico ingravesciente dominato dalla tempesta citochinica e dal conseguente stato iperinflammatorio, che produce conseguenze locali e sistemiche e rappresenta un fattore prognostico negativo che causa quadri di vasculopatia arteriosa e venosa con trombizzazione dei piccoli vasi ed evoluzione verso lesioni polmonari gravi e, talvolta, permanenti (fibrosi polmonare). Le fasi finali di questo gravissimo quadro clinico portano ad una ARDS (Acute Respiratory Distress Syndrome) grave e in alcuni casi all'insorgere di fenomeni di coagulazione intravascolare disseminata. In questa fase, si è osservata un'alterazione progressiva di alcuni parametri infiammatori quali PCR, ferritina, e citochine pro-infiammatorie (IL2, IL6, IL7, IL10, GSCF, IP10, MCP1, MIP1A e TNF α) e coagulativi, quali aumentati livelli dei prodotti di degradazione della fibrina come il D-dimero, consumo di fattori della coagulazione, trombocitopenia.

Sulla base di queste tre fasi patogenetiche, i National Institutes of Health (NIH) statunitensi hanno formulato una classificazione, fondata anche su criteri radiologici – pur con i limiti e le difficoltà legate alla realizzazione di queste indagini in una situazione pandemica - in cui si individuano 5 stadi clinici della malattia COVID-19, riassunti nella Tabella 1.

TAB.1 AGGIORNAMENTO 23.04.2021 “STIMA DELLA POTENZIALE QUANTITÀ DI DOSI DI VACCINO DISPONIBILI IN MILIONI IN ITALIA NEL 2021, PER TRIMESTRE (Q) E PER AZIENDA PRODUTTRICE, IN BASE AD ACCORDI PRELIMINARI D'ACQUISTO (APA) SOTTOSCRITTI DALLA COMMISSIONE EUROPEA E PREVIA AIC”

Stadio	Caratteristiche
Infezione asintomatica o presintomatica	Diagnosi d'infezione da SARS-CoV-2 in completa assenza di sintomi
Malattia lieve	Presenza di sintomatologia lieve (es. febbre, tosse, alterazione dei gusti, malessere, cefalea, mialgie) ma in assenza di dispnea e alterazioni radiologiche
Malattia moderata	SpO ₂ ≥ 94% e evidenza clinica o radiologica di polmonite
Malattia severa	SpO ₂ < 94%, PaO ₂ /FiO ₂ < 300, frequenza respiratoria > 30 atti/min (nell'adulto), o infiltrati polmonari > 50%
Malattia critica	Insufficienza respiratoria, shock settico, e/o insufficienza multiorgano

I [dati di letteratura](#) attualmente disponibili hanno evidenziato un'associazione significativa tra l'incidenza di forme clinicamente severe d'infezione da SARS-CoV-2 e le seguenti condizioni:

- età > 65 anni;
- sesso maschile;
- abitudine tabagica;
- patologie croniche quali: neoplasie, stati di immunodepressione, obesità (BMI ≥ 30 kg/m²), malattia cerebrovascolare, demenze, malattie cardiovascolari (come ipertensione arterio-

sa, fibrillazione atriale, scompenso cardiaco, cardiomiopatie, malattia coronarica), diabete mellito di tipo I e di tipo II, insufficienza renale cronica, pneumopatie croniche (BPCO, asma grave o moderata, fibrosi cistica, interstiziopatie, ipertensione polmonare).

I [pazienti a basso rischio](#) sono i soggetti con assenza di fattori di rischio aumentato (ad esempio patologie neoplastiche o immunodepressione) e con le seguenti caratteristiche:

- sintomatologia simil-influenzale (ad esempio rinite, tosse senza difficoltà respiratoria, mialgie, cefalea);
- assenza di dispnea e tachipnea (documentando ogni qualvolta possibile la presenza di una $SpO_2 > 92\%$);
- febbre $\leq 38^\circ C$ o $> 38^\circ C$ da meno di 72 ore;
- sintomi gastro-enterici (in assenza di disidratazione e/o plurime scariche diarroiche);
- astenia, ageusia / disgeusia / anosmia

Va sottolineato che alcuni parametri considerati per la valutazione del paziente con COVID-19 potrebbero essere di difficile riscontro negli [anziani](#).

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) raccomanda che gli operatori sanitari applichino adeguate misure di prevenzione e controllo delle infezioni in generale e in particolare delle infezioni respiratorie.

In tal senso, si segnala che il Ministero della Salute aggiorna periodicamente le raccomandazioni e le indicazioni per gli [operatori sanitari](#) sulla base delle conoscenze scientifiche. Anche l'Istituto Superiore di Sanità pubblica periodicamente e rende disponibili sul proprio sito i [Rapporti tecnici ISS](#), indirizzati al personale sanitario per affrontare i diversi aspetti della pandemia e per fornire indicazioni per la prevenzione e il controllo dell'infezione (Infection Prevention and Control, IPC).

PER APPROFONDIMENTI E AGGIORNAMENTI:

- [virus e malattia, sintomi e sulla modalità di trasmissione](#)
- [situazione epidemiologica nel mondo](#)
- [situazione epidemiologica italiana](#)
- [impatto dell'epidemia covid-19 sulla mortalità totale della popolazione residente anno 2020](#)
- [Ministero della salute: elenco raccomandazioni e indicazioni per gli operatori sanitari](#)
- [ISS: elenco dei rapporti ISS COVID-19](#)

CURE DOMICILIARI

Il Ministero della Salute con [apposite circolari](#) ha fornito indicazioni per la gestione clinica del paziente anche con riferimento alla durata ed al termine dell'isolamento e della quarantena. In

particolare, con la circolare del [26 aprile 2021](#), ha illustrato le modalità di gestione domiciliare del paziente affetto da Covid-19 da parte del medico di Medicina Generale (MMG) e del Pediatra di Libera Scelta (PLS), sulla base delle conoscenze disponibili a oggi.

La valutazione dei parametri al momento della diagnosi di infezione e il monitoraggio quotidiano, anche attraverso approccio telefonico o in forma di telemedicina, soprattutto nei pazienti sintomatici lievi è fondamentale poiché circa il 10-15% dei casi lievi progredisce verso forme severe. È importante che il paziente e il suo caregiver siano resi edotti della necessità di comunicare tempestivamente al MMG/PLS una eventuale variazione dei parametri clinici.

Uno degli score utilizzabili, anche al fine di adottare un comune linguaggio a livello nazionale è il Modified Early Warning Score (MEWS, Tabella 2 p.6 circolare [26 aprile 2021](#)), il quale ha il pregio di quantificare la gravità del quadro clinico osservato e la sua evoluzione, pur dovendosi tenere in conto eventuali limiti legati, per esempio, alla valutazione dello stato di coscienza in soggetti con preesistente deterioramento neurologico. Il MEWS, in associazione al dato pulsossimetrico a riposo o sotto sforzo, deve essere utilizzato oltre che nella valutazione iniziale anche durante il periodo di follow-up. In caso di paziente donna in stato di gravidanza è necessario utilizzare il Modified Early Obstetric Warning Score (MEOWS, Tabella 3 p.7 circolare [26 aprile 2021](#)).

L'instabilità clinica è correlata all'alterazione dei parametri fisiologici (pressione arteriosa, frequenza cardiaca, frequenza respiratoria, temperatura corporea, livello di coscienza, saturazione di ossigeno) e permette di identificare il rischio di un rapido peggioramento clinico o di morte. È opportuno sottolineare che il MEWS ed il MEOWS sono score dinamici proprio perché mirano ad identificare precocemente eventuali variazioni nelle condizioni cliniche del paziente; si ribadisce, pertanto, l'importanza del monitoraggio quotidiano, anche attraverso approccio telefonico, in particolare proprio nei pazienti sintomatici lievi, nei quali una variazione dei parametri rispetto alle determinazioni effettuate al baseline deve essere prontamente identificata vista la probabilità di progressione verso forme più severe. Per un'efficace valutazione la misurazione dei parametri previsti dallo score deve essere effettuata almeno ogni 12 ore.

Per quanto attiene il [Monitoraggio della saturazione dell'ossigeno a domicilio](#) attraverso il pulsossimetro in pazienti sani adulti, non fumatori, è considerata normale una saturazione superiore a 95%. Con l'aumentare dell'età, in particolare dopo i 70 anni, la capacità di saturazione ossiemoglobinica si può ridurre e presentare valori al di sotto di 94%, in particolare se concomitano patologie polmonari e/o cardiovascolari. I pazienti affetti da COVID-19 a maggior rischio di mortalità sono quelli che si presentano con livelli più bassi di ossigenazione ematica.

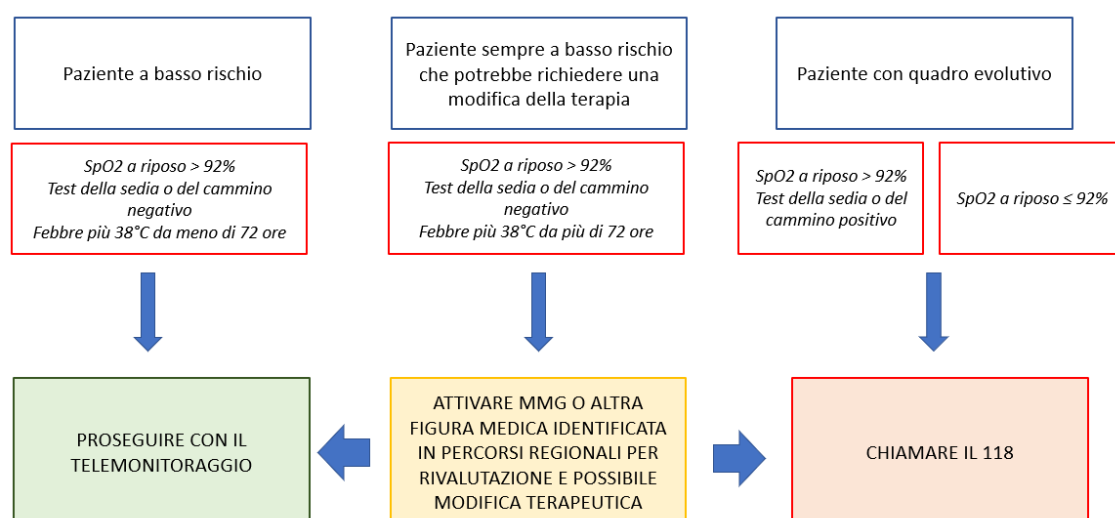
La pulsossimetria domiciliare eventualmente associata a una valutazione sotto sforzo in casi selezionati (ad esempio con il "test della sedia" o con il "test del cammino") fornisce un'informazione di cruciale importanza per identificare la cosiddetta "ipossiemia silente", cioè la condizione clinica caratterizzata da bassi livelli ematici di ossigeno in assenza di significativa sensazione soggettiva di dispnea e di rilevazione di segni di iniziale impegno respiratorio (tachipnea, alitamento delle pinne nasali, utilizzo di muscoli accessori per la respirazione, rientramenti al

giugolo, rientramenti intercostali e sottocostali) tipica di COVID-19 e il conseguente rapido peggioramento clinico del paziente. Al contrario, valori normali della pulsossimetria forniscono un'informazione affidabile e quantitativa in grado di rendere più sicura la gestione domiciliare. L'utilizzo diffuso del pulsossimetro potrebbe ridurre gli accessi inappropriati ai servizi di pronto soccorso degli ospedali, identificando nel contempo prontamente i pazienti che necessitano di una rapida presa in carico da parte dei servizi sanitari. Va, peraltro, ricordato che il monitoraggio della saturazione dell'ossigeno mediante pulsossimetria potrebbe essere meno affidabile in presenza di condizioni croniche, frequenti soprattutto nel paziente anziano, come aritmie cardiache, ipoperfusione periferica, ipotermia o tremore.

Sulla base dell'analisi della letteratura scientifica disponibile a oggi e sulla base delle caratteristiche tecniche dei saturimetri disponibili in commercio per uso extra-ospedaliero, si ritiene di considerare come valore soglia di sicurezza per un paziente COVID-19 domiciliato il 92% di saturazione dell'ossigeno (SpO₂) in aria ambiente. Infatti, valori di saturazione superiori a questo limite hanno una assai bassa probabilità di associarsi a un quadro di polmonite interstiziale grave. Inoltre, il margine medio di accuratezza dei saturimetri commerciali è stimabile nell'ordine di $\pm 4\%$. L'insieme di queste considerazioni giustifica la raccomandazione dell'adozione della soglia del 92%, invece del valore del 94% riportato nella classificazione NIH.

Si evidenzia che il pulsossimetro da utilizzare in modo affidabile in ambiente extra-ospedaliero deve possedere la marcatura CE come Dispositivo Medico ai sensi della normativa vigente, con classe di rischio non inferiore a IIA.

Il monitoraggio delle condizioni cliniche e della saturazione dell'ossigeno andrà proseguito nel soggetto infettato da SARS-CoV-2 per tutta la durata dell'isolamento domiciliare, in rapporto alle condizioni cliniche e all'organizzazione territoriale. Il paziente dovrà essere istruito sulla necessità di comunicare una variazione dei parametri rispetto al baseline e, in particolare,



dovrà comunicare valori di saturazione di ossigeno inferiori al 92%. Qualora venga esclusa la necessità di ospedalizzazione, potrà essere attivata, con tutte le valutazioni prudenziali di fattibilità del caso, la fornitura di ossigenoterapia domiciliare.

Una rappresentazione schematica del monitoraggio del soggetto infettato da SARS-CoV-2 e della dinamica possibilità di transizione da paziente a basso rischio a paziente con un quadro in evoluzione peggiorativa tale da richiedere o una modifica della terapia o un riferimento a strutture di pronto soccorso è delineato nello schema riportato di seguito.

Di seguito si riportano le [raccomandazioni](#) riferite alla gestione farmacologica in ambito domiciliare dei casi lievi di COVID-19. Per la definizione di *caso* dal punto di vista epidemiologico ai fini della sorveglianza e sulla strategia di testing e screening si rimanda alla [Circolare del Ministero della Salute n. 705 dell'8 gennaio 2021](#).

Dal punto di vista della definizione clinica, per caso lieve si intende: presenza di sintomi come febbre ($>37.5^{\circ}\text{C}$), malessere, tosse, faringodinia, congestione nasale, cefalea, mialgie, diarrea, anosmia, disgeusia, in assenza di dispnea, disidratazione, alterazione dello stato di coscienza.

In linea generale, per soggetti con queste caratteristiche cliniche non è indicata alcuna terapia al di fuori di una eventuale terapia sintomatica di supporto.

In particolare, nei *soggetti a domicilio asintomatici o paucisintomatici*, sulla base delle informazioni e dei dati attualmente disponibili, il Ministero ha fornito le seguenti [indicazioni di gestione clinica](#):

- vigile attesa (intesa come costante monitoraggio dei parametri vitali e delle condizioni cliniche del paziente);
- misurazione periodica della saturazione dell'ossigeno tramite pulsossimetria;
- trattamenti sintomatici (ad esempio paracetamolo o FANS in caso di febbre o dolori articolari o muscolari, a meno che non esista chiara controindicazione all'uso).
Altri farmaci sintomatici potranno essere utilizzati sulla base delle valutazioni del medico;
- appropriate idratazione e nutrizione, in particolare nei pazienti anziani.

Nel paziente immobilizzato, visto l'aumentato rischio di sarcopenia va garantito un appropriato apporto proteico;

- promuovere, nei limiti consentiti dalle condizioni cliniche del paziente, l'attività fisica a domicilio che, anche se limitata, contribuisce a prevenire le conseguenze dell'immobilizzazione e dell'allettamento e può consentire una riduzione dell'indicazione all'utilizzo dell'eparina;
- raccomandare di assumere preferenzialmente, durante il riposo e compatibilmente con le condizioni del paziente, la posizione prona;
- valutazione, nei pazienti a rischio di progressione di malattia, della possibilità di trattamento precoce con anticorpi monoclonali da parte delle strutture abilitate alla prescrizione;
- i pazienti in trattamento immunosoppressivo cronico in ragione di un precedente trapianto

di organo solido piuttosto che per malattie a patogenesi immunomediata, potranno proseguire il trattamento farmacologico in corso a meno di diversa indicazione da parte dello specialista curante;

- non utilizzare routinariamente corticosteroidi.

L'uso dei corticosteroidi è raccomandato esclusivamente nei soggetti con malattia COVID-19 grave che necessitano di supplementazione di ossigeno.

L'impiego di tali farmaci a domicilio può essere considerato da parte del medico solo in pazienti con fattori di rischio di progressione di malattia verso forme severe, in presenza di un peggioramento dei parametri pulsossimetrici che richieda l'ossigenoterapia ove non sia possibile nell'immediato il ricovero per sovraccarico delle strutture ospedaliere.

L'utilizzo della terapia precoce con steroidi si è rivelata inutile se non dannosa in quanto in grado di inficiare lo sviluppo di un'adeguata risposta immunitaria;

- non utilizzare eparina il cui uso è indicato solo nei soggetti immobilizzati per l'infezione in atto;
- evitare l'uso empirico di antibiotici.

La mancanza di un solido razionale e l'assenza di prove di efficacia nel trattamento di pazienti con la sola infezione virale da SARS-CoV2 non consentono di raccomandare l'utilizzo degli antibiotici, da soli o associati ad altri farmaci. Un ingiustificato utilizzo degli antibiotici può, inoltre, determinare l'insorgenza e il propagarsi di resistenze batteriche che potrebbero compromettere la risposta a terapie antibiotiche future.

Il loro eventuale utilizzo è da riservare esclusivamente ai casi nei quali l'infezione batterica sia stata dimostrata da un esame microbiologico e a quelli in cui il quadro clinico ponga il fondato sospetto di una sovrapposizione batterica;

- non utilizzare idrossiclorochina la cui efficacia non è stata confermata in nessuno degli studi clinici randomizzati fino ad ora condotti;
- non somministrare farmaci mediante aerosol se in isolamento con altri conviventi per il rischio di diffusione del virus nell'ambiente;
- non modificare, a meno di stringente ragione clinica, le terapie croniche in atto per altre patologie (es. terapie antiipertensive, ipolipemizzanti, ipoglicemizzanti, anticoagulanti o antiaggreganti, terapie psicotrope), in quanto si rischierebbe di provocare aggravamenti di condizioni preesistenti che possono avere anche un importante impatto sulla prognosi;
- evitare l'uso di benzodiazepine, soprattutto ad alto dosaggio, in considerazione dei possibili rischi di depressione respiratoria.

Si segnala che non esistono, a oggi, evidenze solide e incontrovertibili (ovvero derivanti da studi clinici controllati) di efficacia di supplementi vitaminici e integratori alimentari (ad esempio vitamine, inclusa vitamina D, lattoferrina, quercitina), il cui utilizzo per questa indicazione non è, quindi, raccomandato.

Per una più completa valutazione delle diverse categorie di farmaci utilizzate nelle varie fasi della malattia in relazione alle prove di efficacia disponibili, si suggerisce di leggere attentamente le [Linee di indirizzo AIFA](#) e le relative [Schede Informative AIFA](#) aggiornate in relazione alla rapida evoluzione delle evidenze scientifiche.

Inoltre la stessa Agenzia ha fornito alcune indicazioni in merito ai trattamenti utilizzabili nei pazienti COVID-19 [nel setting domiciliare](#) e [nel setting ospedaliero](#).

PER APPROFONDIMENTI E AGGIORNAMENTI:

- [Gestione domiciliare dei pazienti con infezione da SARS-CoV-2](#). CIRCOLARE MINISTERO DELLA SALUTE DEL 26.04.2021
- [Indicazioni ad interim per servizi assistenziali di telemedicina durante l'emergenza sanitaria COVID-19](#). Rapporto ISS COVID-19 n. 12/2020 Versione del 13 aprile 2020
- [Indicazioni ad interim per l'effettuazione dell'isolamento e della assistenza sanitaria domiciliare nell'attuale contesto COVID-19](#) Rapporto ISS COVID-19 n. 1/2020 Versione del 24 luglio 2020
- [Indicazioni ad interim per gravidanza, parto, allattamento e cura dei piccolissimi di 0-2 anni in risposta all'emergenza COVID-19](#). Aggiornamento del Rapporto ISS COVID-19 n. 45/2020. Versione 5 febbraio 2021
- [Schede informative sui farmaci utilizzati per emergenza COVID-19 e relative modalità di prescrizione](#)
- [Raccomandazioni sull'uso dei farmaci nella popolazione esposta al virus](#)

ANTICORPI MONOCLONALI PER COVID-19

Gli [anticorpi](#) (immunoglobuline) sono molecole complesse prodotte dai linfociti B, cellule che fanno parte del sistema di difesa del corpo umano (sistema immunitario), in risposta alla presenza di un'altra molecola, detta [antigene](#), estranea all'organismo (ad esempio, [batteri](#), [virus](#), ecc).

Gli anticorpi riconoscono in modo specifico la sostanza estranea da combattere (antigene) grazie alla sua conformazione e hanno il compito di neutralizzarne l'effetto.

Gli [anticorpi monoclonali \(MAB\)](#) sono molecole prodotte in laboratorio, a partire dai linfociti B estratti dalla milza del topo, e fuse con cellule tumorali del sangue (cellule di mieloma) che hanno la caratteristica di essere immortali. Queste cellule fuse, chiamate *ibridoma*, sono coltivate singolarmente, in altre parole sono clonate (una cellula in un pozzetto). La singola cellula divenuta immortale, successivamente, si divide formando un clone di cellule identiche capaci di produrre quantità illimitate dello stesso anticorpo chiamato, appunto, monoclonale che può essere purificato. Gli anticorpi monoclonali sono progettati per riconoscere specificamente un unico, determinato antigene e si legano ad esso neutralizzandolo.

Esistono quattro tipi di anticorpi monoclonali (MAB):

- *murini* (-omab), interamente derivati da cellule di topo. Possono portare a una reazione allergica negli esseri umani
- *chimerici* (-ximab), ottenuti mediante tecniche di biologia molecolare che consentono di sostituire alcune parti dell'anticorpo monoclonale derivato da cellule di topo (la regione costante) con la corrispondente parte di proteina di origine umana. Possono causare allergia
- *umanizzati* (-zumab), derivati principalmente da cellule umane ad eccezione della parte dell'anticorpo che si lega all'antigene bersaglio
- *umani* (-umab), interamente derivati da cellule umane

I MAB possono essere prodotti in grandi quantità contro gli antigeni derivanti da una serie di malattie infiammatorie, di infezioni e di tumori e sono utilizzati sia per scopi diagnostici, sia per scopi terapeutici. Inoltre, sono impiegati anche per potenziare le difese naturali del corpo.

Gli anticorpi monoclonali trovano applicazione soprattutto nel trattamento di alcune patologie (tra cui quelle oncologiche) e tuttavia, secondo quanto riportato anche sul [sito di AIFA](#), il loro uso terapeutico per COVID-19 non è stato ancora completamente studiato e ha ricevuto l'approvazione dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA). In Italia, per il trattamento della malattia di COVID-19 da lieve a moderata in pazienti adulti e pediatrici, sono stati autorizzati in via temporanea con Decreto del [Ministro della salute 6 febbraio 2021](#) i seguenti anticorpi monoclonali:

- [bamlanivimab](#) (anticorpo monoclonale IgG1 completamente umano)
- [bamlanivimab-etesevimab](#) (associazione di anticorpi monoclonali IgG1 completamente umani)
- [casirivimab-imdevimab](#) (associazione di anticorpi monoclonali IgG1 umani prodotti mediante tecnologia del DNA ricombinante in una linea cellulare di ovaio di criceto cinese)

AIFA provvede alla pubblicazione periodica degli esiti del monitoraggio addizionale dei suddetti anticorpi dei quali definisce modalità e condizioni d'impiego in coerenza con la scheda informativa.

In particolare, per tutti gli anticorpi autorizzati si segnala che:

- sono in fase di studio per il trattamento della malattia da COVID-19 lieve o moderata, negli adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni che non necessitano di ossigenoterapia supplementare per COVID-19 e che sono ad alto rischio di progressione a malattia severa;
- nessun beneficio clinico è stato osservato nei pazienti ospedalizzati per COVID-19. Pertanto, non devono essere usati in pazienti che:
 - sono ospedalizzati per COVID-19
 - ricevono ossigenoterapia per COVID-19
 - necessitano, a causa di COVID-19, di un aumento del flusso di ossigenoterapia cronica già in atto per comorbidità preesistente;
- sono somministrati per infusione endovenosa (EV) con durata di infusione stabilita dal medico.

In accordo con le specifiche determinate autorizzative dell'AIFA, la selezione del paziente da trattare con anticorpi monoclonali è affidata ai MMG, ai PLS, ai medici delle USCA(R) e, in generale, ai medici che abbiano l'opportunità di entrare in contatto con pazienti affetti da COVID-19 di recente insorgenza e con sintomi lievi-moderati. Questi devono essere indirizzati rapidamente ai [centri regionali abilitati alla prescrizione degli anticorpi monoclonali per il COVID-19](#) soggetti a registro di monitoraggio AIFA.

La terapia con anticorpi monoclonali anti SARS-CoV-2 deve essere riservata, in base alle evidenze di letteratura, a pazienti con COVID-19 di recente insorgenza (al meglio entro 72 ore dalla diagnosi d'infezione da SARS-CoV-2 e comunque sintomatici da non oltre 10 giorni) con infezione confermata da SARS-CoV-2 e definiti ad alto rischio di sviluppare forme gravi.

MECCANISMO D'AZIONE

Gli anticorpi monoclonali sono in grado di riconoscere la proteina espressa dal virus denominata "Spike" o "S" e bloccare il legame di tale proteina ai recettori umani ACE2, prevenendo così il successivo ingresso virale nelle cellule umane e la replicazione virale.

La somministrazione di anticorpi monoclonali è una "immunizzazione passiva" che conferisce al soggetto una protezione immediata dall'attacco del virus. La somministrazione di un vaccino determina invece una "immunizzazione attiva" che stimola quindi la produzione di anticorpi da parte del nostro organismo e quindi la sua efficacia è generalmente visibile solo dopo circa 3-4 settimane.

PER APPROFONDIMENTI E AGGIORNAMENTI:

- [Uso degli anticorpi monoclonali per COVID-19](#)
- [Indagine rapida per la valutazione della prevalenza delle varianti VOC in Italia](#) CIRCOLARE del Ministero della Salute, 16/04/2021

VARIANTI DEL VIRUS

I virus, in particolare quelli a RNA come i coronavirus, evolvono costantemente attraverso mutazioni del loro genoma. Un virus con una o più nuove mutazioni viene indicato come una "variante" del virus originale.

La circolazione prolungata di SARS-CoV-2 e il meccanismo naturale di accumulo di errori durante la replicazione virale generano la comparsa di varianti virali di cui solo alcune destano preoccupazione per la salute pubblica (*Variant Of Concern, VOC*), essenzialmente per la presenza di mutazioni che possono conferire al virus SARS-CoV-2 un'aumentata capacità diffusiva, una

maggior resistenza a trattamenti terapeutici (es. anticorpi monoclonali) e la capacità di eludere la risposta protettiva evocata dalla vaccinazione. Sebbene sia ancora in corso di valutazione se alcune VOC siano associate ad un quadro clinico più grave o se colpiscano maggiormente alcune specifiche fasce di popolazione, è noto, invece, che alcune varianti appaiono caratterizzate da una maggiore capacità diffusiva e possono determinare un incremento significativo del numero di ospedalizzazioni, con conseguente impatto sui sistemi sanitari.

Secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità al momento sono definite 4 varianti che destano preoccupazione (Variants of Concern, VOCs):

- **Variante B.1.1.7 (VOC 202012/01 cosiddetta "Inglese")**

Identificata per la prima volta nel Regno Unito, questa variante ha dimostrato di avere una maggiore trasmissibilità rispetto alle varianti circolanti in precedenza. La maggiore trasmissibilità di questa variante si traduce in un maggior numero assoluto di infezioni, determinando così un aumento del numero di casi gravi.

- **Variante B.1.351 (Variante 501Y.V2 cosiddetta "sud-Africana")**

Identificata in Sud Africa, questa variante appare caratterizzata da maggiore trasmissibilità (50% più trasmissibile rispetto alle varianti circolanti precedentemente in Sud Africa), mentre al momento non è chiaro se provochi differenze nella gravità della malattia.

- **Variante P.1 (Variante cosiddetta "Brasiliana")**

Con origine in Brasile. Gli studi hanno dimostrato una potenziale maggiore trasmissibilità. Non sono disponibili evidenze sulla gravità della malattia.

- **Variante B.1.617 (Variante cosiddetta "Indiana")**

Con origine in India. È quella definita VOC più recentemente e i dati sono ancora molto limitati in relazione alla trasmissibilità, gravità della malattia e potenziale di fuga immunitaria. Pertanto, non è ancora possibile valutare appieno l'impatto di questa variante sulla salute pubblica.

In dettaglio, la prevalenza della cosiddetta "variante inglese" del virus Sars-CoV-2 al 15 aprile era del 91,6 %, con valori oscillanti tra le singole regioni tra il 77,8% e il 100%. Per quella "brasiliana" la prevalenza era del 4,0% (0%-18,3%), mentre le altre varianti monitorate sono sotto lo 0,5%.

Mentre in Italia, dunque, si stanno attuando indagini per accertare la presenza e la diffusione di queste varianti e la campagna vaccinale anti-COVID-19 è attualmente in corso, sono sorti diversi quesiti sulle misure di prevenzione e controllo delle infezioni sostenute da varianti di SARS-CoV-2 sia di tipo non farmacologico sia di tipo farmacologico. In proposito appare di grande utilità approfondire il [Rapporto ISS COVID-19 n. 4/2021 "Indicazioni ad interim sulle misure di prevenzione e controllo delle infezioni da SARS-CoV-2 in tema di varianti e vaccinazione anti COVID-19". Versione del 13 marzo 2021.](#)

Recenti evidenze indicano che alcuni degli anticorpi monoclonali in uso o di prossimo utilizzo possano non essere efficaci contro determinate varianti virali come la B.1.351 e la P.1.

I primi dati confermano che tutti i vaccini attualmente disponibili in Italia sono efficaci contro la cosiddetta inglese del nuovo coronavirus (variante VOC 202012/01, nota anche come B.1.1.7). Sono in corso studi per confermare l'efficacia dei vaccini sulle altre varianti.

PER APPROFONDIMENTI E AGGIORNAMENTI:

- [Speciale COVID-19 Varianti del virus](#)
- [Stime di prevalenza nelle diverse regioni pesate per il numero di casi regionali notificati il 15 aprile 2021](#)

PER LE FAQ:

- [ISS](#)
- [OMS](#)

TEST DIAGNOSTICI

Come è noto, la [Legge di Bilancio 2021 \(art.1, commi 418- 420, L. 178/2020\)](#) ha previsto l'esecuzione da parte del farmacista in farmacia di alcuni test diagnostici intesi a verificare la presenza di anticorpi IgG e IgM e la rilevazione di antigeni derivanti dal virus SARS-CoV-2.

Sulla base delle evidenze scientifiche disponibili ad oggi, infatti, i tamponi molecolari, i test rapidi antigenici e i test sierologici rappresentano gli strumenti per identificare l'infezione da SARS-CoV-2, evitare l'ulteriore diffusione del contagio attraverso il contenimento dei soggetti positivi e consentire una efficace attività di contact tracing.

L'ECDC (European Centre for Disease Prevention and Control) riconosce 5 obiettivi per l'utilizzo dei test SARS-CoV-2:

- controllare la trasmissione;
- monitorare l'incidenza, l'andamento e valutare la gravità nel tempo;
- mitigare l'impatto del COVID-19 nelle strutture sanitarie e socioassistenziali;
- rilevare cluster o focolai in contesti specifici;
- prevenire la (re)introduzione nelle aree che hanno raggiunto un controllo sostenuto del virus.

In data 15 febbraio 2021 il Ministero della Salute con apposita [circolare](#), nel ribadire che la strategia di testing and tracing rimane alla base del controllo dell'infezione da SARS-CoV-2, ha aggiornato le evidenze sui test alla luce del cambiamento nella situazione epidemiologica dovuta alla circolazione di nuove varianti virali. Il documento specifica che le nuove varianti, dalla cosiddetta variante UK alla variante brasiliana, che presentano diverse mutazioni nella proteina spike (S), non dovrebbero in teoria causare problemi ai test antigenici, in quanto questi rilevano la proteina N. Si sottolinea che le mutazioni della proteina N vanno monitorate con attenzione per valutare la possibile influenza sui test antigenici.

Tenuto conto della rilevanza della tematica, la Federazione degli Ordini dei Farmacisti Italiani e la Fondazione Francesco Cannavò hanno realizzato, con la collaborazione di Federfarma e con il patrocinio dell'Istituto Superiore di Sanità, un apposito evento formativo FAD aperto a tutti i farmacisti dal titolo: [“COVID-19 E TEST DIAGNOSTICI aspetti scientifici, regolatori e operativi”](#).

Il corso FAD intende approfondire gli aspetti scientifici relativi alla diagnostica di SARS-CoV-2, quelli di natura regolatoria che stabiliscono i requisiti che i test devono possedere ai fini dell'uso e della cessione e i profili tecnico-strutturali e organizzativi per l'erogazione del servizio in condizioni di efficacia e di sicurezza per l'utenza e per gli operatori. Inoltre, appositi video tutorial illustrano le modalità di esecuzione in farmacia di alcuni test, in coerenza con procedure operative validate e standardizzate.

Si segnala che il corso:

- è stato registrato presso Agenas con ID n. 6-317486;
- è erogato dal provider Imagine Srl, accreditato presso Age.na.s con ID 6;
- non è sponsorizzato;
- dal 04/03/2021 è fruibile gratuitamente a tutti i farmacisti mediante l'iscrizione alla piattaforma FAD al link <https://www.ecmadistanza.it/fadtestcovid19/>;
- ha una durata di 2 h. e 40 min. (escluso il materiale di supporto);
- consente l'attribuzione di 6,5 crediti formativi per coloro che avranno superato il questionario di apprendimento con conseguente certificazione di profitto.

PER APPROFONDIMENTI E AGGIORNAMENTI SUI TEST ATTUALMENTE DISPONIBILI:

- [Test, tracciamento, quarantena](#)
- [Aggiornamento della definizione di caso COVID-19 e strategie di testing](#)
- [Nota tecnica ad interim. Test di laboratorio per SARS-CoV-2 e loro uso in sanità pubblica. Aggiornata al 23 ottobre 2020. Roma: Ministero della Salute, Istituto Superiore di Sanità; 2020.](#)
- [Covid-19, tutorial Inail sui test diagnostici, INAIL](#)
- [CIRCOLARE del Ministero della Salute Uso dei test molecolare e antigenico su saliva ad uso professionale per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2 14/05/2021](#)

SARS-COV-2 E PROFILASSI VACCINALE

VACCINI: INFORMAZIONI DI CARATTERE GENERALE

COSA SONO E A COSA SERVONO

I **vaccini** sono lo strumento di prevenzione più efficace nei confronti di molte malattie infettive gravi e a volte mortali e rappresentano l'intervento che, più di tutti, ha avuto un impatto davvero straordinario sulla salute umana perché hanno permesso di sconfiggere malattie devastanti, causa di disastrose epidemie ed innumerevoli morti fino al secolo scorso. Un esempio su tutti, il vaiolo: prima del vaccino, nella sola Europa mieteva 700mila vite l'anno. In Italia la pratica della vaccinazione si diffuse soprattutto grazie a Luigi Sacco, che dal 1799 promosse l'utilizzo capillare dell'antivaiolosa a Milano, Bologna e Firenze. Utilizzò un ceppo di vaiolo bovino isolato da mucche bruno-alpine tipiche della pianura padana, che fece anche sbarcare in America. La diffusione della vaccinazione contro il vaiolo è stata una delle più grandi innovazioni mediche di tutti i tempi, tanto che questa malattia fu dichiarata eradicata dall'OMS nel 1980: nel nostro Paese, la vaccinazione antivaiolosa è stata sospesa nel 1977 e poi abrogata nel 1981. Nonostante l'indiscusso successo, tuttavia, per lungo tempo la pratica della vaccinazione non fu estesa ad altre malattie oltre il vaiolo. Lo studio del sistema immunitario e del funzionamento dei meccanismi dell'immunizzazione consentì a Louis Pasteur, considerato il fondatore della moderna Microbiologia, e ad altri giganti della Medicina e dell'Immunologia di mettere a punto una vera e propria "teoria dell'immunità". Su questa base, la vaccinazione fu estesa ad altre malattie infettive, portando a sconfiggere vere e proprie piaghe sociali come poliomielite e difterite.

I vaccini:

- sono prodotti biologici che stimolano il sistema immunitario a produrre immunità attiva verso una malattia specifica, attraverso la produzione di anticorpi, attivazione di specifiche cellule, con lo scopo di proteggere la persona da quella malattia.

COME FUNZIONANO

Una volta somministrati, i vaccini simulano il primo contatto con l'agente infettivo evocando una risposta immunologica (con una componente umorale e una cellulare) simile a quella causata dall'infezione naturale, senza però causare la malattia e le sue complicanze.

Il principio alla base di questo meccanismo è la memoria immunologica: la capacità del sistema immunitario di ricordare quali microrganismi estranei hanno attaccato l'organismo umano in passato e di rispondere velocemente.

Senza le vaccinazioni, il nostro corpo può impiegare anche due settimane di tempo per produrre una quantità di anticorpi sufficiente a contrastare un microrganismo: un intervallo di tempo durante il quale l'agente patogeno può causare danni anche severi alla salute.

TIPOLOGIE DI VACCINI

I vaccini, virali o batterici, possono essere sviluppati con diverse tecnologie, spesso identificate in gergo tecnico con il termine «piattaforma». Sebbene il modo di sviluppare i vaccini sia in continua evoluzione possiamo sintetizzare le principali tipologie in:

- vaccini vivi attenuati (es. vaccino contro morbillo o tubercolosi)
- vaccini inattivati (es. vaccino contro la polio)
- vaccini ad antigeni purificati o a subunità (es. vaccino contro l'influenza)
- vaccini ad anatossine (es. vaccino contro il tetano o la difterite)
- vaccini a DNA ricombinante (es. vaccino contro l'epatite B)
- vaccini a RNA o a DNA (es. vaccino contro il COVID-19)
- vaccini a vettore virale ricombinanti (es. vaccino contro l'Ebola e contro il COVID-19).

I vaccini possono essere classificati anche in base alla via di somministrazione in:

- vaccini intramuscolari
- vaccini sottocutanei
- vaccini orali
- vaccini spray nasale

Inoltre, a seconda delle componenti attive contenute, si possono differenziare in:

- monovalenti (un solo antigene) ovvero in grado di prevenire una sola malattia
- multivalenti più antigeni dello stesso patogeno (es. pneumococco 13-valente) o di patogeni differenti (esavalente) per la prevenzione di più malattie con una sola somministrazione.

VACCINI ANTI SARS-COV-2/COVID-19 AUTORIZZATI

L'Italia, in base agli accordi stipulati in ambito europeo, dovrebbe contare sulla disponibilità di oltre 255 milioni di dosi tra le dosi di vaccini già autorizzati e quelli da autorizzare (Tab.1).

Agg.to 23/4/21

Vaccini (Azienda)	DIC 2020**	Q1 2021**	Q2 2021	Q3 2021	Q4 2021	Q1 2022	Q2 2022	TOTALI
AstraZeneca		4.116.000	10.042.500	26.007.500				40.166.000
Pfizer/BnT	479.700	8.269.560	32.714.370	31.527.739	5.271.662			78.263.031*
Johnson & Johnson			7.307.292	15.943.184	3.321.497			26.571.973
Moderna		1.330.000	4.650.000	13.968.700	19.808.700			39.757.400
Sanofi/GSK						20.190.000	20.190.000	40.380.000
Curevac***			7.314.904	6.640.000	7.968.000	7.968.000		29.890.904
TOTALE	479.700	13.715.560	62.029.066	94.087.123	36.369.859	28.158.000	20.190.000	255.029.308

* Il valore complessivo delle dosi è stato aggiornato in riferimento al numero delle stesse effettivamente contrattualizzate in sede di perfezionamento dei relativi Vaccine Order Form (VOF) e all'utilizzo della sesta dose (Circolare 42605-29/12/2020-DGPRE)

** Dati aggiornati in base all'effettivo numero consegnato e non basato sul previsionale contrattuale

*** Valore da confermarci a seguito dell'autorizzazione da parte dell'EMA

CLASSIFICAZIONE DEI VACCINI AUTORIZZATI

Di seguito si fornisce l'elenco dei Vaccini autorizzati classificati in base a:

- ordine cronologico di autorizzazione
- piattaforma utilizzata

CLASSIFICAZIONE IN BASE ALL'ORDINE CRONOLOGICO DI AUTORIZZAZIONE

1. Vaccino **Comirnaty di BioNtech/Pfizer** - è il primo vaccino ad essere stato autorizzato in Unione Europea: il 21 dicembre 2020 dall'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) e il 22 dicembre dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA).
2. Vaccino COVID-19 Vaccine **Moderna della ditta Moderna** - il 6 gennaio è stato autorizzato dall'EMA e il 7 gennaio 2021 dall'AIFA
3. Vaccino **Vaxzevria di Oxford/AstraZeneca (ex Covid-19 Vaccine AstraZeneca)** - il 29 gennaio 2021 è stato autorizzato dall'EMA e il 30 gennaio dall'AIFA.
4. Vaccino COVID-19 Vaccine **Janssen di (Janssen Cilag/Johnson & Johnson)** - è il quarto vaccino autorizzato dall'EMA l'11 marzo e dall'AIFA il 12 marzo 2021.

PER INFORMAZIONI AGGIORNATE RELATIVE AI VACCINI AUTORIZZATI:

- <https://www.aifa.gov.it/vaccini-covid-19>

PER LE FAQ RELATIVE AI VACCINI

- [MINISTERO DELLA SALUTE- Domande e risposte sui vaccini](#)
- [AIFA- Domande e risposte sui vaccini](#)
- [ISS- Domande e risposte sui vaccini](#)

CLASSIFICAZIONE IN BASE ALLA PIATTAFORMA UTILIZZATA

VACCINI a mRNA

1. Comirnaty (BNT162b2 della ditta BioNTech/Pfizer)
2. COVID-19 Vaccine Moderna (mRNA -1273 della ditta Moderna)

VACCINI COVID-19 a vettore virale

3. Vaxzevria (ex Covid-19 Vaccine AstraZeneca, AZD1222)
4. COVID-19 Vaccine Janssen (Johnson&Johnson)

MECCANISMO D'AZIONE

Come agiscono i vaccini a mRNA?

I virus SARS-CoV-2 infettano le persone utilizzando una proteina di superficie, denominata Spike, che agisce come una chiave permettendo l'accesso dei virus nelle cellule, in cui poi si possono riprodurre. Tutti i vaccini attualmente in studio sono stati messi a punto per indurre una

risposta che blocca la proteina Spike e quindi impedisce l'infezione delle cellule. I due vaccini COVID-19 a mRNA approvati per la campagna vaccinale utilizzano molecole di acido ribonucleico messaggero (mRNA) che contengono le istruzioni affinché le cellule della persona che si è vaccinata sintetizzino la proteina Spike. Nei vaccini le molecole di mRNA sono inserite in microscopiche vescicole lipidiche che permettono l'ingresso del mRNA nelle cellule. Una volta iniettato, l'mRNA viene assorbito nel citoplasma delle cellule e avvia la sintesi della proteina Spike.

Le proteine prodotte stimolano il sistema immunitario a produrre anticorpi specifici. In chi si è vaccinato e viene esposto al virus, gli anticorpi così prodotti bloccano le proteine Spike e ne impediscono l'ingresso nelle cellule.

La vaccinazione, inoltre, attiva anche le cellule T che preparano il sistema immunitario a rispondere a ulteriori esposizioni a SARS-CoV-2.

Il vaccino, quindi, non introduce nelle cellule di chi si vaccina il virus vero e proprio, ma solo l'informazione genetica che serve alla cellula per costruire copie della proteina Spike. Se, in un momento successivo, la persona vaccinata dovesse entrare in contatto con il SARS-CoV-2, il suo sistema immunitario riconoscerà il virus e sarà pronto a combatterlo.

L'mRNA del vaccino non resta nell'organismo, ma si degrada poco dopo la vaccinazione.

PER ULTERIORI INFORMAZIONI RELATIVE AI VACCINI A mRNA:

- [Vaccini a mRNA](#)
- [Estensione dell'intervallo tra le due dosi dei vaccini a mRNA](#)

PER LE FAQ RELATIVE AI VACCINI A mRNA:

- [Domande e risposte su vaccini a mRNA](#)

Come agiscono i vaccini a vettore virale?

Un vaccino a vettore virale utilizza un virus (generalmente un adenovirus incompetente per la replicazione) per portare all'interno della cellula la sequenza del codice genetico (DNA) che codifica per la proteina spike. Il sistema immunitario si attiva contro la proteina e produce degli anticorpi che, qualora il soggetto entrasse a contatto con il virus, lo proteggeranno dall'infezione.

PER ULTERIORI INFORMAZIONI RELATIVE AI VACCINI A VETTORE VIRALE:

- [Vaccini COVID-19 a vettore virale](#)

PER LE FAQ RELATIVE AI VACCINI A VETTORE VIRALE

- [Domande e risposte su vaccini a vettore virale](#)

APPROFONDIMENTI SUI VACCINI AUTORIZZATI

COMIRNATY

Il vaccino [Comirnaty](#) viene somministrato agli adulti e agli adolescenti di età pari o superiore a 16 anni.

- **Nome** Comirnaty
- **Produttore** Pfizer/BioNTech
- **Tipo di vaccino** Vaccino a mRNA (RNA messaggero) contro COVID-19 (modificato a livello dei nucleosidi)
- **Efficacia** 94,6% **a partire da 7 giorni** dopo la somministrazione della **seconda dose** nel prevenire la malattia sintomatica COVID-19
- **Data AIC in Europa** 21 dicembre 2020
- **Data AIC In Italia** 22 dicembre 2020
- **Dose (volume)** 0,3 mL
- **Numero dosi in un flaconcino** 5 dosi (utilizzando siringhe ed aghi con un limitato volume morto è possibile disporre anche di una 6° e 7° dose).
- **Periodo di validità**

https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/aifa/servlet/PdfDownloadServlet?pdfFileName=footer_005389_049269_RCP.pdf&retry=0&sys=m0b1l3

Flaconcino non perforato congelato **6 mesi** a una temperatura **-90/-60 °C**.

Flaconcino non perforato scongelato **30 giorni** a una temperatura **+2/+8 °C**. Prima dell'uso, il flaconcino chiuso può essere conservato fino a 2 ore a una temperatura non superiore a 30 °C.

Una volta scongelato, il vaccino non deve essere ricongelato.

Gli studi di stabilità condotti indicano che il flaconcino non perforato rimane stabile per un massimo di:

- 24 ore se conservato a temperature comprese tra -3 °C e 2 °C.
- 4 ore in totale se conservato a temperature comprese tra 8 °C e 30 °C; questo intervallo di tempo comprende anche le 2 ore a una temperatura non superiore a 30 °C indicate sopra.

Queste informazioni servono a fornire una guida per gli operatori sanitari solo in caso di escursione termica temporanea.

Flaconcino perforato diluito La stabilità chimica e fisica in uso, anche durante il trasporto, è stata dimostrata per 6 ore a una temperatura compresa tra 2 °C e 30 °C in seguito a diluizione con soluzione iniettabile di sodio cloruro da 9 mg/mL (0,9%). Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non viene utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione prima del suo impiego sono di responsabilità dell'operatore.

- **Precauzioni particolari per la conservazione e il trasporto**

Flaconcino non perforato congelato Conservare in congelatore a una temperatura compresa tra -90 °C e -60 °C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce. Durante la conservazione, ridurre al minimo l'esposizione alla luce ambientale, ed evitare l'esposizione alla luce solare diretta e alla luce ultravioletta.

Trasferimenti di flaconcini congelati conservati a -90/-60 °C:

- Una volta estratti dal congelatore a temperatura ultra-bassa (< -60 °C), i vassoi di flaconcini a coperchio chiuso contenenti 195 flaconcini possono rimanere a temperature non superiori a 25 °C per un massimo di 5 minuti.
- Una volta estratti dal congelatore a temperatura ultra-bassa (< -60 °C), i vassoi di flaconcini a coperchio aperto o i vassoi di flaconcini contenenti meno di 195 flaconcini possono rimanere a temperature non superiori a 25 °C per un massimo di 3 minuti.
- Dopo essere stati nuovamente trasferiti in congelatore in seguito all'esposizione a temperature non superiori a 25 °C, i vassoi di flaconcini devono rimanere in congelatore per almeno 2 ore prima che sia possibile estrarli nuovamente.

Durante il periodo di validità di 6 mesi, i flaconcini non perforati possono essere conservati e trasportati a una temperatura compresa tra -25 °C e -15 °C per un unico periodo di tempo della durata massima di 2 settimane, e possono essere nuovamente riportati a -90/-60 °C.

Trasferimenti di flaconcini congelati conservati a -25/-15 °C:

- Una volta estratti dal congelatore (-25/-15 °C), i vassoi di flaconcini a coperchio chiuso contenenti 195 flaconcini possono rimanere a temperature non superiori a 25 °C per un massimo di 3 minuti.
- Una volta estratti dal congelatore (-25/-15 °C), i vassoi di flaconcini a coperchio aperto o i vassoi di flaconcini contenenti meno di 195 flaconcini possono rimanere a temperature non superiori a 25 °C per un massimo di 1 minuto.

Flaconcino non perforato scongelato Conservare in frigorifero (+2/+8 °C). Dopo lo scongelamento, i flaconcini possono essere maneggiati in condizioni di luce ambientale. Durante il periodo di validità di 30 giorni a +2/+8 °C, è consentito il trasporto per un massimo di 12 ore. Per i periodi di validità, le condizioni di conservazione dopo lo scongelamento e la diluizione vedere punto precedente (**periodo di validità**).

- **Tempo necessario per lo scongelamento** 3 ore in frigorifero (+2/+8°C).
- **Variazione della scadenza del vaccino** Allo scongelamento, la data di scadenza deve essere aggiornata (30 giorni dallo scongelamento) e il vaccino deve essere utilizzato o smaltito entro la data di scadenza aggiornata.
- **Allestimento** Il vaccino deve essere diluito con 1,8 mL di soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9% m/v).
- **Informazioni da apporre sull'etichetta del flaconcino** Una volta diluito, apporre sul flaconcino la data e l'ora di limite utilizzo (6 ore dalla diluizione).
- **Aspetto del vaccino prima della somministrazione** Il vaccino diluito deve presentarsi come una dispersione biancastra senza particolato visibile. Scartare il vaccino diluito se sono presenti particolato visibile o cambiamenti di colore.
- **Modalità di somministrazione** Due iniezioni, solitamente nel muscolo della parte superiore del braccio, a distanza di almeno 21 giorni l'una dall'altra. Possibile prolungare seconda dose, comunque non oltre 42 giorni dalla prima (Circolari del Ministero della Salute [9 aprile](#) e [5 maggio 2021](#))

PER ULTERIORI INFORMAZIONI RELATIVE A COMIRNATY:

- [Modulo di consenso informato](#) (All. 1 Circolare 28 marzo 2021)
- [Nota informativa vaccino Comirnaty](#) (Allegato al modulo di consenso informato - Circolare 21 aprile 2021)
- [Caratteristiche vaccino Comirnaty](#)
- [Circolare 5 maggio 2021](#) - Trasmissione parere del CTS in merito alla estensione dell'intervallo tra le due dosi dei vaccini a mRNA e alla seconda dose del vaccino Vaxzevria
- [Circolare 21 aprile 2021](#) - Aggiornamento vaccini disponibili contro SARS-CoV-2/COVID-19 e aggiornamento note informative del consenso
- [Circolare 9 aprile 2021](#) - Vaccinazione anti SARS-CoV2/COVID-19. Estensione dell'intervallo tra le due dosi dei vaccini a mRNA
- [Circolare 28 marzo 2021](#) - Modulo consenso campagna vaccinale anti-SARS-CoV-2/COVID-19. Aggiornamento
- [Circolare 25 marzo 2021](#) - Aggiornamento modulo consenso e strumenti operativi campagna vaccinale anti-SARS-CoV-2/COVID-19
- [Circolare 3 marzo 2021](#) - Vaccinazione dei soggetti che hanno avuto un'infezione da SARS-CoV-2
- [Circolare 14 gennaio 2021](#) - Aggiornamento vaccini disponibili contro SARS-CoV-2/COVID-19 per la FASE 1 e aggiornamento del consenso informato
- [Decreto-legge 5 gennaio 2021](#) - Ulteriori disposizioni urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 (art. 5 - consenso informato ospiti Rsa e altre strutture)
- [Circolare 29 dicembre 2020](#) - Trasmissione nota AIFA di specificazione all'uso di 6 dosi per fiala Vaccino Pfizer Biontech (Comirnaty)
- [Circolare 24 dicembre 2020](#) - Raccomandazioni per l'organizzazione della campagna vaccinale contro SARS-CoV-2/COVID-19 e procedure di vaccinazione
- [AIFA - Quarto rapporto sulla sorveglianza dei vaccini Covid-19](#) (dati al 26 aprile 2021)
- [AIFA - Terzo rapporto sulla sorveglianza dei vaccini Covid-19](#) (dati al 26 marzo 2021)
- [AIFA - Secondo rapporto sulla sorveglianza dei vaccini Covid-19](#) (dati al 26 febbraio 2021)
- [AIFA - Primo rapporto sulla sorveglianza dei vaccini Covid-19](#) (dati al 26 gennaio 2021)
- [Ministero Salute - domande e risposte più frequenti sui vaccini anti Covid-19](#)
- [AIFA - pagina vaccino Comirnaty](#)
- [AIFA - domande e risposte più frequenti sui vaccini a mRNA](#)
- [Fake news](#)
- [Report vaccini anti Covid-19](#)

SIFO E SIFAP: [Istruzione Operativa per l'allestimento del vaccino Comirnaty®](#)

Data ultimo aggiornamento: **15 maggio 2021**

MODERNA

Il vaccino [Moderna](#) viene somministrato agli adulti e agli adolescenti di età pari o superiore a 18 anni.

- **Nome** COVID-19 Vaccine Moderna
- **Produttore** Moderna Biotech
- **Tipo di vaccino** Vaccino a mRNA (RNA messaggero) contro COVID-19 (modificato a livello dei nucleosidi)
- **Efficacia** 93.6% **a partire da 14 giorni** dopo la somministrazione della **seconda dose** nel prevenire la malattia sintomatica COVID-19
- **Data AIC in Europa** 6 gennaio 2021
- **Data AIC In Italia** 7 gennaio 2021
- **Dose (volume)** 0,5 mL
- **Numero dosi in un flaconcino** 10 dosi (utilizzando siringhe e aghi con un limitato volume morto è possibile disporre anche di una 11° dose)
- **Periodo di validità**
https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/aifa/servlet/PdfDownloadServlet?pdfFileName=footer_005438_049283_RCP.pdf&retry=0&sys=m0b1l3

Flaconcino non perforato congelato **7 mesi** a una temperatura di **-25/-15 °C**.

Flaconcino non perforato scongelato **30 giorni** se conservato in frigorifero (**+2/+8 °C**), al riparo dalla luce. Prima di procedere alla somministrazione, la fiala conservata a **+2/+8 °C** deve rimanere 15 minuti a temperatura ambiente.

Una volta scongelato, il vaccino non deve essere ricongelato.

Flaconcino perforato La stabilità chimica e fisica durante l'utilizzo è stata dimostrata per **6 ore** a **+2/+25 °C** dopo la prima perforazione. Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se il vaccino non è usato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione durante l'utilizzo sono responsabilità dell'utilizzatore.

- **Precauzioni particolari per la conservazione e il trasporto**

Flaconcino non perforato congelato Conservare in congelatore (**-25/-15 °C**) nella scatola originale per proteggere il medicinale dalla luce. Non conservare in ghiaccio secco o a temperature inferiori a **-40 °C**. I dati sulla stabilità indicano che il flaconcino chiuso congelato rimane stabile per un massimo di 30 min in frigorifero (**+2/+8 °C**) durante le operazioni preliminari al trasporto e le movimentazioni da un ambiente a temperatura ultra-bassa (**-25/-15 °C**) ad un altro.

Flaconcino non perforato scongelato Conservare in frigorifero (**+2/+8 °C**). Il trasporto deve avvenire in modo da non provocare rotture o perdite delle confezioni, utilizzando appositi contenitori resistenti agli urti, con chiusura ermetica e che garantiscano la continuità della catena del freddo (**+2/+8 °C**). Il trasporto deve essere completato entro 12 ore.

Per i periodi di validità, le condizioni di conservazione dopo lo scongelamento e la prima apertura vedere punto precedente (**periodo di validità**).

- **Tempo necessario per lo scongelamento** 2 ore e 30 minuti in frigorifero (+2/+8°C).
- **Variazione della scadenza del vaccino** Allo scongelamento, la data di scadenza deve essere aggiornata (30 giorni dallo scongelamento) e il vaccino deve essere utilizzato o smaltito entro la data di scadenza aggiornata.
- **Allestimento** Una volta scongelato il vaccino è pronto all'uso, non deve essere diluito.
- **Informazioni da apporre sull'etichetta del flaconcino** Apporre sul flaconcino la data e l'ora di limite utilizzo (6 ore dal prelievo della prima dose).
- **Aspetto del vaccino prima della somministrazione** Il vaccino scongelato si presenta come una dispersione bianco-biancastra. Il vaccino può contenere particelle bianche o traslucide correlate al prodotto. Scartare il vaccino in presenza di scolorimento o se è presente altro tipo di particolato.
- **Modalità di somministrazione** Due iniezioni, solitamente nel muscolo della parte superiore del braccio, a distanza di almeno 28 giorni l'una dall'altra. Possibile prolungare seconda dose, comunque non oltre 42 giorni dalla prima (Circolari del Ministero della Salute [9 aprile](#) e [5 maggio 2021](#))

PER ULTERIORI INFORMAZIONI RELATIVE A VACCINE MODERNA:

- [Modulo di consenso informato](#) (All. 1 Circolare 28 marzo 2021)
- [Nota informativa vaccino Moderna](#) (Allegato al modulo di consenso informato - Circolare 21 aprile 2021)
- [Caratteristiche vaccino Moderna](#)
- [Circolare 5 maggio 2021](#) - Trasmissione parere del CTS in merito alla estensione dell'intervallo tra le due dosi dei vaccini a mRNA e alla seconda dose del vaccino Vaxzevria
- [Circolare 21 aprile 2021](#) - Aggiornamento vaccini disponibili contro SARS-CoV-2/COVID-19 e aggiornamento note informative del consenso
- [Circolare 9 aprile 2021](#) - Vaccinazione anti SARS-CoV2/COVID-19. Estensione dell'intervallo tra le due dosi dei vaccini a mRNA
- [Circolare 28 marzo 2021](#) - Modulo consenso campagna vaccinale anti-SARS-CoV-2/COVID-19. Aggiornamento
- [Circolare 25 marzo 2021](#) - Aggiornamento modulo consenso e strumenti operativi campagna vaccinale anti -SARS-CoV-2/COVID-19
- [Circolare 3 marzo 2021](#) - Vaccinazione dei soggetti che hanno avuto un'infezione da SARS-CoV-2
- [Circolare 14 gennaio 2021](#) - Aggiornamento vaccini disponibili contro SARS-CoV-2/COVID-19 per la FASE 1 e aggiornamento del consenso informato
- [Decreto-legge 5 gennaio 2021](#) - Ulteriori disposizioni urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 (art. 5 - consenso informato ospiti Rsa e altre strutture)
- [Circolare 24 dicembre 2020](#) - Raccomandazioni per l'organizzazione della campagna vaccinale contro SARS-CoV-2/COVID-19 e procedure di vaccinazione
- [AIFA - Quarto rapporto sulla sorveglianza dei vaccini Covid-19](#) (dati al 26 aprile 2021)

- [AIFA - Terzo rapporto sulla sorveglianza dei vaccini Covid-19](#) (dati al 26 marzo 2021)
- [AIFA - Secondo rapporto sulla sorveglianza dei vaccini Covid-19](#) (dati al 26 febbraio 2021)
- [AIFA - Primo Rapporto sulla Sorveglianza dei vaccini Covid-19](#) (dati al 26 gennaio 2021)
- [Ministero salute - domande e risposte più frequenti sui vaccini anti Covid-19](#)
- [AIFA - pagina vaccino Moderna](#)
- [AIFA - domande e risposte più frequenti sui vaccini a mRNA](#)
- [Fake news](#)
- [Report vaccini anti Covid-19](#)

SIFO E SIFAP: [Istruzione Operativa per l'allestimento del vaccino Moderna®](#)

Data ultimo aggiornamento: 15 maggio 2021

VAXZEVRIA (ex Covid-19 Vaccine AstraZeneca)

Il vaccino [Vaxzevria](#) viene somministrato alle persone a partire dai 18 anni di età, ad eccezione dei soggetti estremamente vulnerabili. Con Circolare 7 aprile 2021 il Ministero raccomanda un uso preferenziale del vaccino nelle persone di età superiore ai 60 anni.

- **Nome** Vaxzevria
- **Produttore** AstraZeneca
- **Tipo di vaccino** Vaccino a vettore virale che utilizza una versione modificata dell'adenovirus dello scimpanzé, non più in grado di replicarsi, come vettore per fornire le istruzioni per la sintesi della proteina spike di SARS-CoV-2
- **Data AIC in Europa** 29 gennaio 2021
- **Data AIC In Italia** 30 gennaio 2021
- **Dose (volume)** 0,5 mL
- **Numero dosi in un flaconcino** 10 dosi (utilizzando siringhe e aghi con un limitato volume morto è possibile disporre anche di una 11° dose).
- **Periodo di validità**

https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/aifa/servlet/PdfDownloadServlet?pdfFileName=footer_000690_049314_RCP.pdf&retry=0&sys=m0b1l3

Flaconcino non perforato **6 mesi** se conservato in frigorifero (+2/+8 °C). Prima di procedere alla somministrazione, la fiala conservata a +2/+8°C deve rimanere 15 minuti a temperatura ambiente.

Flaconcino perforato La stabilità chimica e fisica durante l'uso è stata dimostrata dal momento dell'apertura del flaconcino (prima puntura dell'ago) fino alla somministrazione per non più di **48 ore** in frigorifero (+2/+8 °C). Entro questo periodo di tempo il prodotto può essere conservato e utilizzato a temperature **tra +2 °C e +30 °C** per un unico periodo di tempo fino a **6 ore**. Trascorso questo periodo di tempo, il prodotto deve essere smaltito. Non rimetterlo in frigorifero. Da un punto di vista microbiologico, dopo la prima apertura il vaccino deve essere utilizzato immediatamente. Se il vaccino non viene utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione durante l'uso sono di responsabilità dell'utilizzatore.

- **Precauzioni particolari per la conservazione e il trasporto**
Conservare in frigorifero (+2/+8 °C). *Non congelare*. Tenere i flaconcini nell'imballaggio esterno per proteggerli dalla luce. Il trasporto deve avvenire in modo da non provocare rotture o perdite delle confezioni, utilizzando appositi contenitori resistenti agli urti, con chiusura ermetica e che garantiscano la continuità della catena del freddo (+2/+8 °C). Per le condizioni di conservazione dopo la prima apertura vedere punto precedente (**periodo di validità**).
- **Tempo necessario per lo scongelamento** Nessuno, il vaccino *non deve essere congelato*.
- **Variazione della scadenza del vaccino** Nessuna.
- **Allestimento** il vaccino è pronto all'uso, *non deve essere diluito*.
- **Informazioni da apportare sull'etichetta del flaconcino** Apportare sul flaconcino la data e l'ora di limite utilizzo (6 ore dal prelievo della prima dose).

- **Aspetto del vaccino prima della somministrazione** Il vaccino si presenta come una sospensione da incolore a leggermente marrone, da limpida a leggermente opaca. Scartare il vaccino in caso di alterazioni di colore della sospensione o in presenza di particelle visibili.
- **Modalità di somministrazione** Due iniezioni, solitamente nel muscolo della parte superiore del braccio, a distanza di almeno 4-12 settimane l'una dall'altra.

PER ULTERIORI INFORMAZIONI RELATIVE A VAXZEVRIA:

- [Vaxzevria: ulteriori indicazioni su trombi e bassi livelli di piastrine](#) 21 maggio 2021
- [Modulo di consenso informato](#) (All. 1 Circolare 28 marzo 2021)
- [Nota informativa vaccino Vaxzevria](#) (Allegato al modulo di consenso informato - Circolare 14 aprile 2021)
- [Caratteristiche vaccino Vaxzevria](#) (Scheda AIFA)
- [Circolare 5 maggio 2021](#) - Trasmissione parere del CTS in merito alla estensione dell'intervallo tra le due dosi dei vaccini a mRNA e alla seconda dose del vaccino Vaxzevria
- [Circolare 21 aprile 2021](#) - Aggiornamento vaccini disponibili contro SARS-CoV-2/COVID-19 e aggiornamento note informative del consenso
- [Circolare 14 aprile 2021](#) - Vaccino Vaxzevria (AstraZeneca). Aggiornamento nota informativa del consenso
- [Circolare 7 aprile 2021](#) - Vaccino Vaxzevria (precedentemente denominato COVID-19 Vaccine AstraZeneca). Aggiornamento raccomandazioni
- [Circolare 28 marzo 2021](#) - Modulo consenso campagna vaccinale anti-SARS-CoV-2/COVID-19. Aggiornamento
- [Circolare 25 marzo 2021](#) - Aggiornamento modulo consenso e strumenti operativi campagna vaccinale anti-SARS-CoV-2/COVID-19
- [Circolare 19 marzo 2021](#) - Trasmissione nota AIFA sul parere di sospensione e revoca del divieto d'uso del vaccino Covid-19 AstraZeneca
- [Circolare 8 marzo 2021](#) - Utilizzo del vaccino Covid-19 Vaccine AstraZeneca nei soggetti di età superiore ai 65 anni
- [Circolare 3 marzo 2021](#) - Vaccinazione dei soggetti che hanno avuto un'infezione da SARS-CoV-2
- [Circolare 22 febbraio 2021](#) - Aggiornamento sulle modalità d'uso del vaccino COVID-19 Vaccine AstraZeneca e delle raccomandazioni *ad interim* sui gruppi target della vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19
- [Circolare 9 febbraio 2021](#) - Aggiornamento vaccini disponibili contro SARS-CoV-2/COVID-19 e chiarimenti sul consenso informato
- [Circolare 14 gennaio 2021](#) - Aggiornamento vaccini disponibili contro SARS-CoV-2/COVID-19 per la FASE 1 e aggiornamento del consenso informato
- [Decreto-legge 5 gennaio 2021](#) - Ulteriori disposizioni urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 (art. 5 - consenso informato ospiti Rsa e altre strutture)

- [Circolare 24 dicembre 2020](#) - Raccomandazioni per l'organizzazione della campagna vaccinale contro SARS-CoV-2/COVID-19 e procedure di vaccinazione
- [AIFA - Quarto rapporto sulla sorveglianza dei vaccini Covid-19](#) (dati al 26 aprile 2021)
- [AIFA - Terzo rapporto sulla sorveglianza dei vaccini Covid-19](#) (dati al 26 marzo 2021)
- [AIFA - Nota informativa rischio di trombocitopenia e disturbi della coagulazione](#)
- [AIFA - Secondo rapporto sulla sorveglianza dei vaccini Covid-19](#) (dati al 26 febbraio 2021)
- [Ministero salute - domande e risposte più frequenti sui vaccini anti Covid-19](#)
- [AIFA - pagina vaccino AstraZeneca](#)
- [AIFA - Domande e risposte più frequenti sui vaccini a vettore virale](#)
- [Fake news](#)
- [Report vaccini anti Covid-19](#)

SIFO E SIFAP: [Istruzione Operativa per l'allestimento del vaccino COVID-19 VAXZEVRIA®](#)

Data ultimo aggiornamento: **15 maggio 2021**

JANSSEN

Il vaccino [Janssen](#) di Johnson&Johnson viene somministrato, in unica dose, a partire dai 18 anni di età. Con [Circolare 21 aprile 2021](#) il Ministero raccomanda un uso preferenziale del vaccino nelle persone di età superiore ai 60 anni.

- **Nome** Janssen Covid-19 Vaccine
- **Produttore** Johnson&Johnson
- **Tipo di vaccino** Vaccino a vettore virale
- **Efficacia** nelle forme gravi arriva fino al 77 % dopo 14 giorni dalla somministrazione e all'85% dopo 28 giorni dalla somministrazione
- **Data AIC in Europa** 11 marzo 2021
- **Data AIC In Italia** 12 marzo 2021
- **Dose (volume)** 0,5 mL
- **Numero dosi in un flaconcino** 5 dosi.
- **Periodo di validità**

https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/aifa/servlet/PdfDownloadServlet?pdfFileName=footer_001306_049395_RCP.pdf&retry=0&sys=m0b1l3

Flaconcino non perforato congelato **2 anni** se conservato a una temperatura compresa tra -25/-15 °C.

Flaconcino non perforato scongelato **3 mesi** se conservato in frigorifero (+2/+8 °C), protetto dalla luce, senza superare la data di scadenza (Scad./EXP) stampata sulla confezione. Il flaconcino non perforato è stabile per un totale di 12 ore a una temperatura compresa tra 9 °C e 25 °C. Non si tratta di una condizione di conservazione o spedizione raccomandata, ma può orientare le decisioni relative all'uso in caso di escursioni termiche temporanee durante i 3 mesi di conservazione a +2/+8 °C.

Una volta scongelato, il vaccino non deve essere ricongelato.

Prima di procedere alla somministrazione, la fiala conservata a +2/+8°C deve rimanere 15 minuti a temperatura ambiente.

Per le precauzioni particolari per la conservazione, vedere punto successivo (**Precauzioni particolari per la conservazione**).

Flaconcino perforato La stabilità chimica e fisica durante l'utilizzo è stata dimostrata per 6 ore a +2/+25 °C. Dal punto di vista microbiologico, il prodotto deve preferibilmente essere utilizzato immediatamente dopo la prima perforazione del flaconcino; tuttavia, può essere conservato a **+2/+8 °C** per un massimo di **6 ore** oppure rimanere a temperatura ambiente (**non superiore a 25 °C**) fino a **3 ore** dopo il prelievo della prima dose. Oltre questo periodo, la conservazione in corso di utilizzo è di responsabilità dell'utente.

- **Precauzioni particolari per la conservazione e il trasporto**

Flaconcino non perforato congelato Conservare in congelatore (-25/-15 °C). La data di scadenza per la conservazione a -25/-15 °C è stampata sul flaconcino e sulla scatola esterna dopo "Scad./EXP". Tenere i flaconcini nella scatola originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Il trasporto deve avvenire in modo da non provocare rotture o perdite delle confezioni, utilizzando appositi contenitori resistenti agli urti, con chiusura ermetica e che garantiscano la continuità della catena del freddo ultra-bassa (-25/-15 °C).

Flaconcino non perforato scongelato Conservare in frigorifero (+2/+8 °C), senza superare la data di scadenza originale (Scad./EXP). Il trasporto deve avvenire in modo da non provocare rotture o perdite delle confezioni, utilizzando appositi contenitori resistenti agli urti, con chiusura ermetica e che garantiscano la continuità della catena del freddo (+2/+8 °C).

Per i periodi di validità, le condizioni di conservazione dopo la prima apertura del medicinale, vedere punto precedente (**periodo di validità**).

- **Tempo necessario per lo scongelamento** Una scatola da 10 flaconcini richiede circa 13 ore in frigorifero (+2/+8 °C), mentre i singoli flaconcini circa 2 ore.
- **Variazione della scadenza del vaccino** Una volta scongelata una scatola o un flaconcino, la data di scadenza deve essere aggiornata (3 mesi dallo scongelamento). Pertanto, al momento di spostare il prodotto alla temperatura di +2/+8 °C (scongelamento), la data di scadenza aggiornata deve essere scritta sulla scatola esterna e il vaccino dovrà essere utilizzato o smaltito entro tale data. La data di scadenza originale deve essere resa illeggibile.
- **Allestimento** Una volta scongelato il vaccino è pronto all'uso, *non deve essere diluito*.
- **Informazioni da apportare sull'etichetta del flaconcino** Apporre sul flaconcino la data e l'ora di limite utilizzo (6 ore massimo dal prelievo della prima dose).
- **Aspetto del vaccino prima della somministrazione** Il vaccino scongelato si presenta come una sospensione da incolore a leggermente gialla, da limpida a molto opalescente opaca. Scartare il vaccino in presenza di alterazioni del colore o di particelle visibili.
- **Modalità di somministrazione** Una iniezione, solitamente nel muscolo della parte superiore del braccio.

PER ULTERIORI INFORMAZIONI RELATIVE A JANSSEN COVID-19 VACCINE:

- [Nota Informativa Importante sul collegamento tra Vaccino COVID-19 Janssen e l'insorgenza di trombosi in combinazione con trombocitopenia](#) 26 aprile 2021
- [Modulo di consenso informato](#) (All. 1 Circolare 28 marzo 2021)
- [Nota informativa vaccino Janssen](#) (Allegato al modulo di consenso informato - Circolare 21 aprile 2021)
- [Caratteristiche vaccino Janssen](#) (Scheda AIFA)
- [Circolare 21 aprile 2021](#) - Aggiornamento vaccini disponibili contro SARS-CoV-2/COVID-19 e aggiornamento note informative del consenso
- [Circolare 28 marzo 2021](#) - Modulo consenso campagna vaccinale anti-SARS-CoV-2/COVID-19. Aggiornamento
- [AIFA - Quarto rapporto sulla sorveglianza dei vaccini Covid-19](#) (dati al 26 aprile 2021)

SIFO E SIFAP: [Istruzione Operativa per l'allestimento del vaccino COVID-19 JANSSEN®](#)

Data ultimo aggiornamento: **15 maggio 2021**

QUADRO SINOTTICO DEI VACCINI AUTORIZZATI

STABILITÀ DEI VACCINI NELLE FIALE NON PERFORATE

Vaccino	-90/-60 °C	-25/-15 °C	+2/+8 °C	+8/+25 °C	+8/+30 °C
Comirnaty (Pfizer/ BionTech)	6 mesi	-	Max 30 giorni	-	2 ore
COVID-19 Vaccine Moderna (Moderna)	-	7 mesi	Max 30 giorni	12 ore	-
Vaxzevria (Astrazeneca)	-	-	6 mesi	-	-
COVID-19 Vaccine Janssen (Janssen/J&J)	-	2 anni	3 mesi	9 ore	-

MODALITÀ DI CONSERVAZIONE IN FARMACIA DI COMUNITÀ

Vaccino	Temperatura di ricevimento in FARMACIA*	Temperatura di conservazione in FARMACIA	Tempo necessario a scongelare una singola fiala a +2/+8°C	Periodo di validità fiala chiusa a +2/+8°C	Periodo di validità fiala a +2/+8°C dopo perforazione
Comirnaty (Pfizer/ BionTech)	-90/-60°C -25/-15 °C +2/+8 °C	+2/+8°C	3 ore	30 giorni dallo scongelamento (non diluito)	6 ore
COVID-19 Vaccine Moderna (Moderna)	-25/-15 °C (congelato) +2/+8 °C	+2/+8°C	2 ore e 30 min	30 giorni dallo scongelamento	6 ore
Vaxzevria (Astrazeneca)	+2/+8 °C	+2/+8°C	-	6 mesi	48 ore
COVID-19 Vaccine Janssen (Janssen/J&J)	-25/-15 °C (congelato) +2/+8 °C	+2/+8°C	2 ore	3 mesi dallo scongelamento	6 ore

* la temperatura di ricevimento in Farmacia può variare in funzione dell'organizzazione logistica sul territorio.

MODALITÀ DI ALLESTIMENTO

Vaccino	Da diluire	Numero dosi	Volume/dose	Device per somministrazione	Mescolamento
Comirnaty (Pfizer/BionTech)	Sì	5+	0,3 mL	Siringa da 1mL + aghi da i.m. (ad es. 23 o 25 G)	Lento capovolgimento (10 volte) del flacone prima e dopo diluizione. Non agitare
COVID-19 Vaccine Moderna (Moderna)	No	10+	0,5 mL	Siringa da 1mL + aghi da i.m. (ad es. 23 o 25 G)	Rotazione manuale (10 volte) della fiala in posizione verticale. Non agitare
Vaxzevria (Astrazeneca)	No	10+	0,5 mL	Siringa da 1mL + aghi da i.m. (ad es. 23 o 25 G)	Non agitare
COVID-19 Vaccine Janssen (Janssen/J&J)	No	5	0,5 mL	Siringa da 1mL + aghi da i.m. (ad es. 23 o 25 G)	Rotazione manuale della fiala in posizione verticale per 10 secondi. Non agitare.

Bibliografia

Minghetti P.- *Modalità di allestimento dei vaccini, CORSO ISS Campagna vaccinale COVID-19: focus di approfondimento per la somministrazione in sicurezza del vaccino anti SARS-CoV-2/COVID-19 nelle Farmacie, 04-2021*

FARMACOVIGILANZA SU VACCINI COVID-19

Con cadenza mensile, sul [sito di AIFA](#) sono pubblicati Report sui risultati dell'attività di farmacovigilanza. La scelta della cadenza mensile è stata motivata al fine di avere dati sufficienti che assicurino robustezza nelle analisi, nei confronti e nella valutazione.

Questi Report sono prioritariamente dedicati a illustrare i risultati delle analisi di associazione degli eventi segnalati con la vaccinazione e, ove possibile, riportano i valori di riferimento e i valori attesi per agevolare il giudizio sulla sicurezza dei diversi vaccini.

In particolare AIFA ha pubblicato il [quarto Rapporto](#) sulla sorveglianza dei vaccini COVID-19 che fa riferimento ai dati registrati nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) fino al 26 aprile 2021.

Invito alla segnalazione

Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare tutte le sospette reazioni avverse associate all'uso dei vaccini in conformità con il [sistema nazionale di segnalazione spontanea di AIFA](#).

PER CONSULTARE I REPORT DI FARMACOVIGILANZA:

- <https://www.aifa.gov.it/farmacovigilanza-vaccini-covid-19>

PER SEGNALARE UNA SOSPETTA REAZIONE AVVERSA:

- <https://www.aifa.gov.it/moduli-segnalazione-reazioni-avverse>

OBIETTIVI DELLA VACCINAZIONE

Gli obiettivi della vaccinazione possono essere diversi e includere la prevenzione della:

- infezione asintomatica
- malattia clinica
- malattia grave (ricovero, decesso)
- trasmissione dell'agente patogeno
- malattia in fasce d'età specifiche

A differenza di un trattamento somministrato per curare una malattia, i vaccini sono solitamente somministrati a persone sane per evitare che si ammalino e, pertanto, i benefici a lungo termine di una vaccinazione possono non essere subito evidenti.

STRATEGIE VACCINALI

Le possibili strategie vaccinali sono: **vaccinazione universale** e **vaccinazione selettiva**.

Nello specifico, per alcune malattie è importante vaccinare tutta la popolazione (cosiddetta vaccinazione universale), per altre è sufficiente vaccinare alcuni gruppi di età più a rischio (ad esempio gli anziani, le donne in gravidanza o soggetti affetti da determinate patologie). A differenza della vaccinazione universale, la vaccinazione selettiva, ha l'obiettivo di proteggere gruppi di popolazione esposti a un rischio di malattia particolarmente alto.

Tra i benefici indotti dalla vaccinazione oltre a salvaguardare la salute degli individui è importante ricordare la riduzione delle ripercussioni della malattia a livello sociale, psicologico ed economico sui singoli individui nonché della pressione sui sistemi sanitari e di assistenza sociale.

ANAGRAFE NAZIONALE VACCINI

Da gennaio 2021, come previsto dall'articolo 3 del Decreto-Legge 14 gennaio 2021 n. 2, l'Anagrafe nazionale vaccini viene alimentata giornalmente dalle Regioni e Province autonome con i dati relativi alle somministrazioni di massa dei vaccini anti COVID-19, al fine di monitorare l'attuazione del [Piano](#) strategico nazionale di preparazione e di implementazione della strategia vaccinale anti COVID-19. Tali informazioni alimentano, giornalmente, la relativa [dashboard](#) pubblica (attiva dal 31 dicembre 2020 dove sono raccolti i dati e le statistiche relativi alla somministrazione dei vaccini su tutto il territorio nazionale) e vengono trasmesse all'ISS per attività di sorveglianza immunologica e farmaco-epidemiologia.

CHE COS'È L'ANAGRAFE NAZIONALE VACCINI

L'Anagrafe nazionale vaccini, istituita con Decreto del ministero della Salute 17 settembre 2018, nasce con l'obiettivo di garantire la corretta valutazione delle coperture vaccinali, utile sia a monitorare l'attuazione dei programmi vaccinali in atto su tutto il territorio nazionale, coerentemente con il calendario vaccinale nazionale vigente, sia a fornire informazioni agli organi nazionali, comunitari ed internazionali nell'ambito dello svolgimento di funzioni e compiti correlati alla tutela della salute, anche mediante l'elaborazione di indicatori a fini comparativi.

Con l'istituzione dell'Anagrafe vengono definite le informazioni che tutte le Regioni e Province Autonome devono fornire al Ministero della Salute e, come previsto dal decreto legge 7 giugno 2017, n. 73, sono registrati nella medesima Anagrafe i dati relativi a:

- i soggetti vaccinati
- i soggetti da sottoporre a vaccinazione
- i soggetti immunizzati (art. 1, comma 2, Decreto legge 7 giugno 2017, n. 73)
- i soggetti per i quali le vaccinazioni possono essere omesse o differite solo in caso di accertato pericolo per la salute (art. 1, comma 3, Decreto legge 7 giugno 2017, n. 73)
- le dosi e i tempi di somministrazione delle vaccinazioni effettuate
- gli eventuali effetti indesiderati.

Il decreto specifica, inoltre, le funzionalità che le anagrafi vaccinali regionali devono mettere a disposizione e, sulla base di quanto stabilito al Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2017-2019, individua il data set minimo di informazioni che le regioni devono trattare per la realizzazione delle anagrafi uniche a livello regionale, requisito indispensabile per la corretta alimentazione dell'Anagrafe nazionale vaccini.

Infine, per garantire l'aggiornamento delle anagrafi vaccinali regionali, l'Anagrafe nazionale vaccini mette a disposizione delle Regioni e Province Autonome le informazioni relative alle vaccinazioni effettuate in una Regione o in una Provincia autonoma diversa da quella di residenza, sia che si tratti di prestazioni occasionalmente effettuate al di fuori della propria residenza, sia nel caso di cambio di residenza in un'altra regione o provincia autonoma.

I dati dell'Anagrafe nazionale vaccini, realizzata nel rispetto della normativa vigente sulla privacy, possono essere diffusi solo in forma aggregata e anonima.

Il decreto ministeriale 15 luglio 2019 ha ripartito i fondi a livello regionale per l'istituzione dell'Anagrafe.

CERTIFICAZIONE VERDE (DIGITAL GREEN CERTIFICATE)

Il [decreto-legge 52 del 22 aprile 2021](#) ha istituito la certificazione verde che prevede, la possibilità di spostamento in entrata e in uscita dai territori collocati in zona rossa o arancione, oltre che per comprovate esigenze lavorative o per situazioni di necessità o per motivi di salute, anche ai soggetti muniti di certificazione verde. Un aggiornamento è stato fornito attraverso il [decreto-legge 18 maggio 2021, n. 65](#).

Per certificazione verde si intende una certificazione comprovante uno dei seguenti stati:

- La *certificazione verde Covid-19 di avvenuta vaccinazione* contro il SARS-CoV-2 viene rilasciata in formato cartaceo o digitale dalla struttura sanitaria o dal Servizio Sanitario Regionale di competenza, quando si è completato il ciclo vaccinale previsto. Al momento la validità è dal quindicesimo giorno dopo la somministrazione della prima dose fino alla data prevista per il completamento del ciclo vaccinale (quando sono previste 2 dosi) e di nove mesi dal completamento del ciclo vaccinale. La *certificazione verde Covid-19 di avvenuta guarigione* da COVID-19, viene rilasciata in formato cartaceo o digitale, contestualmente alla fine dell'isolamento, dalla struttura ospedaliera presso cui si è effettuato un ricovero, dalla ASL competente, dai medici di medicina generale o dai pediatri di libera scelta. Al momento, la validità è di *sei mesi* dalla data di fine isolamento.
- La *certificazione verde Covid-19 di effettuazione di un test antigenico rapido o molecolare* per la ricerca del virus SARS-CoV-2 con esito negativo è rilasciata dalle strutture sanitarie pubbliche, private autorizzate, accreditate, dalle farmacie o dai medici di medicina generale e dai pediatri di libera scelta che erogano tali test. La validità della certificazione è di *48 ore* dal prelievo del materiale biologico.

Esempi:

- il normale certificato vaccinale rilasciato dalla Regione o dalla ASL alla fine del ciclo vaccinale, che indica anche il numero di dosi somministrate rispetto al numero di dosi previste per l'individuo, è considerato un certificato verde Covid-19
- il certificato di fine isolamento rilasciato dalla ASL è considerato un certificato verde Covid-19
- il referto del test antigenico negativo effettuato presso le farmacie autorizzate o i medici di medicina generale/pediatri di libera scelta è considerato un certificato verde Covid-19.

Per quanto riguarda i nove mesi attualmente indicati per la validità della certificazione verde di avvenuta vaccinazione e della certificazione verde di avvenuta guarigione, va precisato che tale scadenza è stata fissata provvisoriamente, anche in vista dell'imminente entrata in vigore del *Digital Green Certificate*, previsto da una proposta di Regolamento europeo, che dovrebbe essere approvata a breve ed entrare in vigore nel corso del prossimo mese di giugno.

Per *Digital Green Certificate (DGC)* si intende un certificato, digitale o cartaceo, identificato come di:

- avvenuta vaccinazione contro il COVID-19
- avvenuta guarigione da COVID-19
- effettuazione di un test molecolare o antigenico per la ricerca di SARS-CoV-2 con risultato negativo

che sia interoperabile a livello europeo, attraverso un codice a barre bidimensionale (QRcode), verificabile attraverso dei sistemi di validazione digitali, associato ad un codice identificativo univoco a livello nazionale.

PER LE FAQ RELATIVE ALLA CERTIFICAZIONE VERDE:

- [Certificazioni verdi Covid-19](#)

PIANO STRATEGICO NAZIONALE DEI VACCINI

L'Italia, attraverso il Ministero della Salute, ha seguito tutte le fasi che hanno portato allo sviluppo di vaccini che contribuiscono alla protezione degli individui e della comunità al fine di ridurre l'impatto della pandemia. Presso lo stesso Ministero è stato istituito un Gruppo di Lavoro intersettoriale per fornire al Paese un piano nazionale per la vaccinazione anti-SARS-CoV-2 ad interim, con l'intento di definire strategie vaccinali, la cui attuazione e il coordinamento delle misure occorrenti per il contenimento e il contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19 sono state affidate al Commissario Straordinario. Il suddetto [Piano strategico nazionale dei vaccini](#) per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2 si compone di due documenti:

- il documento [Elementi di preparazione della strategia vaccinale](#), presentato dal Ministro della Salute al Parlamento il 2 dicembre 2020 (Decreto 2 gennaio 2021)
- le [Raccomandazioni ad interim sui gruppi target della vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19](#) del 10 marzo 2021 con le quali sono state definite le categorie prioritarie di popolazione da vaccinare, successivamente aggiornate anche a seguito dell'[Ordinanza del Commissario del 09.04.2021](#).

Il Piano, elaborato da Ministero della Salute, Commissario Straordinario per l'Emergenza, Istituto Superiore di Sanità, Agenas e Aifa, è stato adottato con [Decreto del 12 marzo 2021](#).

Come è noto, la data del 27 dicembre 2020 nonchè il cosiddetto “Vaccine day”, ha segnato il via ufficiale alla campagna di vaccinazione contro il COVID-19 in tutta Europa. In Italia, la distribuzione vera e propria del vaccino è iniziata il 31 dicembre 2020.

La vaccinazione in corso è offerta alla popolazione in considerazione di valori e principi di equità, reciprocità, legittimità, protezione, promozione della salute e del benessere, delle indicazioni internazionali ed europee e dell'epidemiologia locale, secondo modalità e priorità che tengono conto del rischio di malattia, dei tipi di vaccini autorizzati e della loro effettiva disponibilità, nel quadro della strategia generale messa a punto dalla Commissione Europea.

La governance del piano vaccinale è assicurata dal coordinamento costante tra il Ministro della Salute, la struttura del Commissario Straordinario, AIFA, ISS, AGENAS, le Regioni e Province Autonome per quanto riguarda gli aspetti organizzativi, procedurali e di monitoraggio della campagna vaccinale.

PER APPROFONDIMENTI E AGGIORNAMENTI:

- [Categorie di popolazione da vaccinare \(Ordinanza n. 6/2021 Commissario per l'emergenza Covid-19\)](#)
- [Report Vaccini Anti COVID-19 - totale somministrazioni dei vaccini](#)

PIANO VACCINALE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Il 13 marzo 2021 è stato diffuso il [Piano vaccinale del Commissario straordinario](#) per l'esecuzione della campagna vaccinale nazionale, elaborato in armonia con il Piano strategico nazionale del Ministero della Salute, che ha fissato le linee operative per completare al più presto la campagna vaccinale e indicato quali presupposti per condurre una rapida campagna: l'efficace e puntuale distribuzione dei vaccini, il costante monitoraggio dei fabbisogni e degli approvvigionamenti e l'incremento della capacità giornaliera di somministrazione, la distribuzione efficace e puntuale dei vaccini e l'incremento delle somministrazioni giornaliere.

L'obiettivo è raggiungere a regime il numero di **500 mila somministrazioni al giorno** su base nazionale, vaccinando **almeno l'80% della popolazione entro il mese di settembre 2021**.

Per il conseguimento di tale obiettivo il Piano definisce linee operative della campagna che puntano, tra l'altro, a sviluppare il massimo livello di «capillarizzazione della somministrazione», prevedendo l'ampliamento dei siti vaccinali e della platea dei vaccinatori. In tale contesto è altresì previsto il coinvolgimento dei farmacisti e delle farmacie.

FARMACISTA VACCINATORE E FARMACIA SITO VACCINALE

RIFERIMENTI NORMATIVI

Il D.L. 41/2021 (DL SOSTEGNI) ha previsto **in via straordinaria e sperimentale per l'anno 2021 il coinvolgimento nella campagna vaccinale antiCOVID-19 dei farmacisti che operano nelle farmacie aperte al pubblico** (circolare Fofi [n. 12905 del 24 marzo u.s.](#)).

Le principali novità della nuova formulazione normativa sono stabilite dal [comma 2, lett. h\), dell'art. 20](#) e riguardano i seguenti aspetti:

- non è più prevista la supervisione del medico;
- è stabilito che la formazione del farmacista avvenga attraverso corsi organizzati dall'Istituto Superiore di Sanità e riguardi in modo specifico anche l'acquisizione del consenso;
- è prevista la trasmissione tempestiva in via telematica da parte del farmacista dei dati relativi alle vaccinazioni antiCOVID-19;
- la remunerazione delle prestazioni rese è finanziata utilizzando le risorse stanziare per la sperimentazione della Farmacia dei servizi;
- sono destinate nuove risorse per la remunerazione della dispensazione di farmaci in regime SSN da parte delle farmacie.

L'[Accordo Quadro del 29 marzo 2021](#) tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome, Federsan e Assofarm, sentita la Fofi ha definito:

- gli aspetti procedurali dell'attività vaccinale in farmacia;
- la disciplina delle modalità di presentazione del consenso informato;
- i requisiti minimi strutturali dei locali per la somministrazione dei vaccini;
- le misure per garantire la sicurezza degli assistiti.

I farmacisti sono tenuti a trasmettere, senza ritardo e con modalità telematiche sicure, i dati relativi alle vaccinazioni effettuate alla Regione o alla Provincia autonoma di riferimento, attenendosi alle indicazioni tecniche fornite da queste ultime anche attraverso il Sistema Tessera Sanitaria.

Il coinvolgimento dei Farmacisti e della Farmacia nella campagna vaccinale rappresenta un concreto contributo della Professione per garantire il raggiungimento dei livelli di copertura universale che sono necessari a restituire sicurezza per la salute pubblica.

SCUDO PENALE PER I FARMACISTI

[L'art. 3 del D.L. 1 aprile 2021, n. 44](#) ha disposto l'esclusione della responsabilità penale del personale medico e sanitario – tra cui rientrano ovviamente anche i farmacisti - incaricato della somministrazione del vaccino anti SARS-CoV-2, per i delitti di omicidio colposo e di lesioni personali colpose commessi nel periodo emergenziale, allorché le vaccinazioni siano effettuate in conformità alle indicazioni contenute nel provvedimento di autorizzazione all'immissione in commercio e alle circolari pubblicate sul sito istituzionale del Ministero della salute relative alle attività di vaccinazione ([circolare Fofi n. 12922 del 2 aprile u.s.](#)).

OBBLIGO VACCINALE

[L'art. 4 del D.L. 1 aprile 2021](#) ha introdotto l'obbligo vaccinale per gli operatori sanitari e per gli operatori d'interesse sanitario ([circolare Fofi n. 12922 del 2 aprile u.s.](#)).

Si tratta di una disposizione volta ad assicurare l'assolvimento dell'obbligo vaccinale da parte degli operatori sanitari, prevedendo una dettagliata procedura per la sua operatività e adeguate misure in caso di inottemperanza.

Gli esercenti le professioni sanitarie e gli operatori di interesse sanitario che svolgono la loro attività nelle strutture sanitarie, tra cui ovviamente sono comprese le farmacie, sono obbligati a sottoporsi a vaccinazione gratuita per la prevenzione dell'infezione da SARS-CoV-2. **La vaccinazione diventa un requisito essenziale per l'esercizio della professione e per lo svolgimento delle prestazioni lavorative rese dai soggetti obbligati.** La vaccinazione è somministrata nel rispetto delle indicazioni fornite dalle Regioni, dalle Province Autonome e dalle altre Autorità Sanitarie competenti, in conformità alle previsioni contenute nel piano.

INDICAZIONI PRATICO-OPERATIVE PER LA CORRETTA ESECUZIONE DELLA VACCINAZIONE IN FARMACIA

Con le SEZIONI riportate di seguito si intende agevolare la comprensione del percorso cronologico, sinergico e integrato da intraprendere per:

- l'adesione della farmacia alla campagna di vaccinazione
- l'esecuzione della vaccinazione da parte del farmacista vaccinatore con particolare riferimento agli adempimenti e alle procedure per operare in sicurezza e nel rispetto della normativa vigente.

In particolare:

SEZIONI I e II – FASI DI PRE-VACCINAZIONE

SEZIONE III – FASE DELLA VACCINAZIONE

SEZIONE IV – FASE DI POST-VACCINAZIONE

SCHEMA RIEPILOGATIVO DELLE SEZIONI		
SEZIONI	TEMATICA	ARGOMENTI
SEZIONE I	FARMACISTA VACCINATORE: FORMAZIONE OBBLIGATORIA E FORMAZIONE CONTINUA	• FORMAZIONE OBBLIGATORIA: CORSI ISS - FOFI 1. <i>"Campagna vaccinale Covid-19: la somministrazione in sicurezza del vaccino anti SARS-CoV-2/Covid-19"</i> 2. <i>"Campagna vaccinale Covid-19: focus di approfondimento per la somministrazione in sicurezza del vaccino anti SARS-CoV-2/Covid-19 nelle Farmacie"</i> • FORMAZIONE CONTINUA
SEZIONE II	FARMACIA SITO VACCINALE: REQUISITI, ADEMPIMENTI E DOTAZIONI	• REQUISITI, ADEMPIMENTI, DOTAZIONI DELLA FARMACIA QUALE SITO VACCINALE
SEZIONE III	IL PROCESSO VACCINALE	• LE FASI
SEZIONE IV	LA FASE DI POST-VACCINAZIONE E LA VACCINOVIGILANZA	• LA FASE DI POST- VACCINAZIONE • REGISTRAZIONE DELLA AVVENUTA VACCINAZIONE E CONSEGUENTI COMUNICAZIONI • GESTIONE DEL PAZIENTE NELLA FASE DI POST-VACCINAZIONE: PERIODO DI OSSERVAZIONE DEI SOGGETTI VACCINATI • PROCESSO DI SANIFICAZIONE DEGLI AMBIENTI • VACCINOVIGILANZA E VIGILANZA PROATTIVA

SEZIONE I: PRE-VACCINAZIONE**FARMACISTA VACCINATORE: FORMAZIONE OBBLIGATORIA E FORMAZIONE CONTINUA****FORMAZIONE OBBLIGATORIA**

I farmacisti esercenti **la professione nella farmacia di comunità o ufficialmente impegnati in attività di volontariato presso strutture formalmente autorizzate alla somministrazione di vaccini**, su base volontaria, possono aderire al servizio di vaccinazione, previo svolgimento con esito positivo del percorso formativo attivato dall'Istituto Superiore di Sanità, quale unico Ente espressamente incaricato di tale attività ([L. 178/2020 comma 465](#)).

Tale percorso è articolato in 2 corsi obbligatori:

1. ***"Campagna vaccinale Covid-19: la somministrazione in sicurezza del vaccino anti SARS-CoV-2/Covid-19"*** – di seguito rinominato PRIMO CORSO o CORSO BASE organizzato dall'Istituto Superiore di Sanità e propedeutico per l'accesso al secondo corso.
2. ***"Campagna vaccinale Covid-19: focus di approfondimento per la somministrazione in sicurezza del vaccino anti SARS-CoV-2/Covid-19 nelle Farmacie"*** – di seguito rinominato SECONDO CORSO o CORSO INTEGRATIVO organizzato dall'Istituto Superiore di Sanità e dalla Federazione degli Ordini dei Farmacisti Italiani, finalizzato a conferire al farmacista specifiche competenze, anche con riguardo ai metodi di preparazione del vaccino, alla gestione dell'emergenza, ai requisiti tecnico-strutturali e organizzativi per effettuare in sicurezza il servizio di vaccinazione in farmacia, all'acquisizione del consenso informato con il triage prevaccinale.

Si evidenzia che l'accesso al corso integrativo è subordinato al superamento del corso base e che entrambi i corsi sono **esclusivamente riservati ai farmacisti esercenti la professione nella farmacia di comunità o ufficialmente impegnati in attività di volontariato** presso strutture formalmente autorizzate alla somministrazione di vaccini.

Inoltre, sulla base del richiamato [Accordo quadro](#), il Farmacista vaccinatore è tenuto a:

- integrare l'attività formativa con una ESERCITAZIONE PRATICA DI INOCULAZIONE DEL VACCINO mediante tutoraggio professionale di un sanitario già abilitato alla inoculazione;
- documentare con l'attestazione di cui all'Allegato 3 dell'[Accordo quadro](#) l'avvenuto completamento della citata attività formativa con l'esercitazione pratica di inoculazione del vaccino;
- frequentare i successivi aggiornamenti ai predetti moduli formativi che potranno essere predisposti e resi disponibili in relazione all'attuazione della campagna vaccinale e ai nuovi vaccini autorizzati.

MODALITÀ DI ACCESSO AI CORSI

È consentito accedere a entrambi i corsi previa registrazione sul [portale eduiss dell'ISS](#). Per l'accesso a:

- PRIMO CORSO (corso base)

I farmacisti che abbiano effettuato l'accesso al corso base con le credenziali fornite fino al 31 marzo u.s. (credenziali regionali) potranno concludere il corso stesso utilizzando le medesime credenziali.

A partire dal 1 aprile i farmacisti che intendono seguire la formazione obbligatoria dell'ISS devono richiedere all'Ordine la chiave di accesso, dichiarando espressamente di svolgere l'attività professionale in una farmacia di comunità o, come volontari, in strutture autorizzate per la somministrazione di vaccini.

- SECONDO CORSO (corso integrativo)

A tale corso si può accedere esclusivamente dopo aver concluso e superato il precedente Corso base. A partire dal 1 aprile per l'accesso al secondo corso, tutti i farmacisti dichiarando espressamente di svolgere l'attività professionale in una farmacia di comunità o, come volontari, in strutture autorizzate per la somministrazione di vaccini dovranno avanzare richiesta della nuova chiave di accesso all'Ordine territoriale competente.

FORMAZIONE CONTINUA

Alla luce della necessità di erogare le prestazioni professionali in sicurezza, in conformità alle disposizioni di legge e in coerenza con le indicazioni periodicamente fornite dal Ministero della Salute, da Istituto Superiore di Sanità, da Aifa, da Inail e dalle competenti Autorità nazionali e periodicamente trasmesse ai Farmacisti dalla Fofi, dagli Ordini provinciali dei Farmacisti e da Federfarma, si rammenta l'importanza di aggiornare le proprie competenze professionali mediante lo studio del materiale didattico e dei moduli integrativi che l'ISS renderà disponibili nel proseguo della campagna vaccinale, delle circolari emanate da questa Federazione e dall'Ordine territoriale di appartenenza e dalle indicazioni operative fornite dalle Associazioni di categoria e dalle Società scientifiche.

SEZIONE II: PRE-VACCINAZIONE

FARMACIA SITO VACCINALE: REQUISITI, ADEMPIMENTI E DOTAZIONI

Premesso che la partecipazione della farmacia alla campagna di vaccinazione è volontaria, per poter essere inserita nell'elenco dei punti vaccinali ogni singola farmacia deve:

- comunicare alla Federfarma provinciale o ad ASSOFARM la propria adesione alla campagna vaccinale. Si tratta di una PRE-ADESIONE, differente dalla adesione vera e propria da effettuarsi mediante il modulo previsto -di cui all'*allegato 1 p.5 [Accordo Quadro](#)* - da inviarsi successivamente alla stipula degli accordi attuativi regionali. La pre-adesione trasmessa per il tramite delle associazioni provinciali è sempre revocabile e non esiste alcun vincolo che obblighi la farmacia a prestare il servizio per un determinato arco temporale. Differente è il caso della adesione vera e propria effettuata mediante il modulo di adesione -di cui all'*allegato 1 p.5 [Accordo Quadro](#)* - che vincola giuridicamente la farmacia ad effettuare un servizio

- pubblico, le cui modalità di recesso dovranno essere disciplinate nell'accordo regionale;
- garantire che i farmacisti designati alle attività di inoculazione abbiano svolto con esito positivo i 2 Corsi FAD predisposti dall'Istituto Superiore di Sanità;
 - acquisire l'ATTESTATO DI COMPIUTA ESERCITAZIONE PRATICA PER L'INOCULAZIONE -di cui all'allegato 3 p.13 [Accordo Quadro](#) - rilasciato da un tutor professionale (medico o infermiere iscritto all'albo) che certifica che il singolo farmacista ha correttamente espletato l'esercitazione pratica di inoculazione. Tale esercitazione può avvenire: prima dell'avvio delle sedute vaccinali, sulla base di accordi con medici/infermieri siglati dalla singola farmacia ovvero dalla Federfarma provinciale, secondo modalità concordate con tali professionisti; oppure in occasione dell'avvio della somministrazione di vaccini in farmacia, che può avvenire alla presenza di un medico o un infermiere, in qualità di tutor professionale;
 - inviare il MODULO DI ADESIONE ALLA SOMMINISTRAZIONE IN FARMACIA DEI VACCINI ANTISARS COV-2 (*allegato n. 1 p.5 all'[Accordo quadro](#)*) alla Azienda sanitaria territorialmente competente, all'Ordine dei Farmacisti territorialmente competente e alla Associazione provinciale Federfarma o Coordinamenti regionali Assofarm indicando i nominativi dei farmacisti che procederanno alle attività di inoculazione e i requisiti per la sicurezza che saranno adottati, anche in relazione alla programmazione delle attività, all'organizzazione degli accessi, al locale dedicato e alle informazioni da fornire ai cittadini. Si precisa che l'invio del modulo di adesione va effettuata non appena completato il percorso formativo dei farmacisti vaccinatori e non appena siglato l'accordo attuativo regionale. Con l'accordo attuativo regionale vanno definiti aspetti operativi, quali le modalità di prenotazione e registrazione delle vaccinazioni sulla piattaforma individuata dalla Regione e il riconoscimento, a favore delle farmacie di eventuali ulteriori oneri relativi alle funzioni organizzative, al rimborso dei dispositivi di protezione individuale e dei materiali di consumo ovvero di eventuali incentivi per il raggiungimento dei target vaccinali stabiliti dalle Amministrazioni regionali;
 - garantire l'aggiornamento dell'Anagrafe;
 - garantire il rispetto di tutti i requisiti di sicurezza per i cittadini e gli operatori;
 - garantire la corretta conservazione dei vaccini e il corretto smaltimento dei rifiuti derivanti dalla somministrazione;
 - rispettare le disposizioni in materia di tutela della sicurezza dei lavoratori;
 - rispettare le disposizioni in materia di tutela della sicurezza a garanzia dei cittadini e dei farmacisti;
 - rispettare la riservatezza dell'utente e la privacy

SEZIONE III: FASE DELLA VACCINAZIONE

IL PROCESSO VACCINALE

IL PROCESSO VACCINALE

Nel suo complesso, il processo vaccinale è articolato in diverse fasi che comprendono organizzazione, programmazione, svolgimento e monitoraggio delle sedute vaccinali ([CIRCOLARE del Ministero della Salute](#), 24/12/2020).

La seduta vaccinale è il percorso temporale ed operativo che inizia con l'apertura del punto vaccinale e termina con la sua chiusura, e generalmente comprende le attività relative alla preparazione della stessa e i seguenti momenti per ogni vaccinando:

- Accoglienza/accettazione
- Counselling
- Anamnesi pre-vaccinale e consenso informato
- Ricostituzione del vaccino (ove prevista)
- Somministrazione della vaccinazione
- Registrazione della vaccinazione
- Periodo di osservazione.

Per i dettagli relativi a ciascuna fase occorre fare riferimento e attenersi rigorosamente a quanto riportato nei 2 corsi obbligatori predisposti dall'ISS e da questa Federazione e previsto dall'[Accordo quadro](#).

Secondo quanto previsto dall'[Accordo quadro](#) le *attività di prenotazione e di esecuzione* dei vaccini verranno eseguite da parte delle farmacie secondo i programmi di individuazione della popolazione target previamente definiti dalle autorità sanitarie competenti e seguendo i correlati criteri di priorità, escludendosi, fin d'ora la possibilità di somministrazione in farmacia di dosi vaccinali nei confronti dei soggetti ad estrema vulnerabilità o con anamnesi positiva per pregressa reazione allergica grave/anafilattica.

La *somministrazione del vaccino* in farmacia dovrà avvenire esclusivamente previa *acquisizione del consenso informato e della relativa scheda anamnestica* per la valutazione dell'idoneità/inidoneità del soggetto a sottoporsi alla somministrazione vaccinale, come stabilito nell'*Allegato 4 p.14* dell'[Accordo quadro](#).

Inoltre, per quanto attiene il cittadino:

- deve fornire ogni utile informazione ai fini della corretta compilazione del consenso informato;
- non deve avere avuto negli ultimi 14 giorni contatti stretti con persone affette da Covid-19, non deve avere febbre superiore a 37,5°C, non deve avere sintomatologia compatibile con Covid-19, non deve essere positivo a test per Sars-CoV-2;
- deve rispettare le misure di prevenzione vigenti e quindi indossare la mascherina, igienizzarsi le mani, farsi controllare la temperatura corporea subito prima dell'esecuzione del vaccino (in caso di temperatura superiore a 37,5°C, non sarà possibile ricevere il vaccino).

L'*esecuzione delle sedute vaccinali* e il connesso *iter tecnico-amministrativo* devono avvenire conformemente a quanto stabilito nell'*Allegato 2 p. 7* dell'[Accordo quadro](#), con particolare riguardo ai requisiti minimi strutturali dei locali per la somministrazione dei vaccini; alle opportune misure per garantire la sicurezza degli assistiti; al puntuale adempimento 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.

Per quanto attiene i requisiti strutturali si rappresenta che:

- è da privilegiare l'esecuzione del vaccino seguendo percorsi in apposita area esterna, pertinenziale alla farmacia, ovvero - valutate le caratteristiche logistiche e di sicurezza degli spazi interni - anche in area interna alla farmacia, purché quest'ultima sia separata dagli spazi destinati all'accoglienza dell'utenza e allo svolgimento delle attività ordinarie e sia opportunamente arieggiata in modo tale da garantire un costante ricircolo d'aria. È comunque possibile eseguire il vaccino a farmacia chiusa
- è necessario esporre un avviso all'ingresso della farmacia con chiare istruzioni sulle modalità di accesso (indicando i percorsi di entrata, di uscita e di attesa), il numero massimo di persone che possono accedere alla stessa e devono essere visibili richiami al rispetto delle norme di prevenzione anti-COVID-19 tramite apposta cartellonistica;
- occorre garantire la presenza nell'area di indicazioni per l'igiene delle mani e per il distanziamento fisico;
- occorre assicurare la disponibilità di soluzione idroalcolica igienizzante;
- è importante attuare ricambio d'aria nell'area interna della farmacia. In ragione del numero di persone presenti e del tempo di permanenza degli occupanti
- è necessario garantire che l'area dove avviene la somministrazione del vaccino abbia poche superfici ad alta frequenza di contatto e offra la possibilità di una rapida disinfezione.

Inoltre:

Prevedere, ove possibile in base alle caratteristiche dei locali, quattro aree distinte:

1. Punto/area accettazione: rappresenta il punto iniziale del percorso ove il farmacista e il personale amministrativo/di supporto accoglie i soggetti da vaccinare, verifica la prenotazione, raccoglie il consenso informato e il triage pre-vaccinale.
2. Area preparazione: è l'area dedicata all'allestimento e preparazione della soluzione da iniettare.
3. Area somministrazione: in questo locale, il personale sanitario, opportunamente formato, provvede alla somministrazione del vaccino. Esso deve essere dotato di postazione di lavoro, carrello/borsa delle emergenze, seduta per la somministrazione, dispenser con gel igienizzante, contenitori a norma per lo smaltimento dei rifiuti.
4. Area monitoraggio: locale dedicato alla permanenza del soggetto vaccinato a fini di sorveglianza, per l'eventuale comparsa di reazioni avverse.

È previsto un tempo medio di 10 minuti per le fasi di accettazione e somministrazione, e di almeno 15 minuti per il monitoraggio.

MODALITÀ OPERATIVE DEL FARMACISTA VACCINATORE

Il farmacista abilitato impegnato nella vaccinazione deve:

- indossare una mascherina chirurgica/FFP2
- invitare gli utenti a mantenere il distanziamento, l'igiene delle mani e l'uso della mascherina per tutta la loro permanenza nella struttura.
- somministrare il vaccino esclusivamente previa acquisizione del consenso informato da parte del farmacista, contenente la scheda per la valutazione dell'idoneità/inidoneità del soggetto a sottoporsi alla somministrazione vaccinale
- invitare il soggetto vaccinato a restare in osservazione per almeno 15 minuti
- in caso non siano stati rilevati eventi avversi immediati, programmare/confermare la data del richiamo.

Fase 1: il farmacista riceve le prenotazioni dei soggetti da vaccinare e verifica i dati anagrafici e i criteri di elezione alla seduta vaccinate. Successivamente, in base al numero di soggetti da vaccinare, verifica il numero di flaconi di vaccino necessari all'espletamento dell'attività.

Fase 2: il farmacista verifica la congruità del vaccino ricevuto rispetto a quello richiesto, verifica la continuità della catena del freddo, provvede alla corretta conservazione in attesa dell'allestimento. Il farmacista è responsabile dell'igiene e della sanificazione dei locali. È responsabile di tutti i materiali necessari alle vaccinazioni circa le scadenze e funzionalità.

Fase 3: il soggetto che deve sottoporsi al vaccino viene accolto dal farmacista che provvede alla raccolta del consenso informato, fornendo le necessarie informazioni al soggetto da vaccinare.

Fase 4: il farmacista allestisce il vaccino e verifica l'idoneità del soggetto alla vaccinazione secondo le risultanze del consenso informato contenente la scheda per la valutazione dell'idoneità/inidoneità del soggetto a sottoporsi alla somministrazione vaccinale (*PER ULTERIORI APPROFONDIMENTI CONSULTARE APPENDICE N. 1 "IL TRIAGE PREVACCINALE" A PAG. 67 DEL PRESENTE VADEMECUM*).

Fase 5: il farmacista appositamente formato provvede all'inoculazione vaccinale nei confronti del soggetto.

Fase 6: 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.

CARRELLO/BORSA DELLE EMERGENZE

L'elencazione delle dotazioni è contenuta nell'*Allegato 2* dell'[Accordo quadro](#) (pag. 11 e 12) e riporta i medicinali e i dispositivi medici (ivi compreso il pallone ambu) che sono obbligatoriamente presenti in tutti i punti vaccinali e che debbono essere controllati dal farmacista nella loro validità e funzionalità.

Il carrello/borsa delle emergenze dovrà essere composto da:

1. DISPOSITIVI MEDICI:

- Termometro a raggi infrarossi
- Mascherine chirurgiche/FFP2-KN95
- Sovracamici
- Fonendoscopio
- Sfigmomanometro
- Forbici
- Pallone ambu con relative mascherine di varie misure
- Siringhe da tuberculina
- Siringhe di diversa misura
- Butterfly e aghi di diverse misure
- Lacci emostatici
- Guanti monouso di diverse misure
- Cerotti a nastro
- Cotone
- Disinfettante
- Mascherine con reservoir di varie misure
- Dispositivi per fleboclisi (deflussori)

2. FARMACI:

- Adrenalina in forma di auto-somministrazione (fastjekt ®)
- Ossigeno in bombole da carrello o portatili con dotazione delle relative connessioni
- Antistaminici anti H1 (clorfeniramina maleato fiale i.m./e.v. 10mg/ml)
- Cortisonici (idrocortisone fiale i.m./e.v. da 100 mg e da 500mg)
- Broncodilatatori (salbutamolo spray)
- Soluzione fisiologica in fiale da 10 ml per diluizione di farmaci
- Soluzione fisiologica in flacone da 100 ml e da 250 ml per fleboclisi

3. PRESIDI SANITARI E FARMACI ORDINARIAMENTE PRESENTI PER LE ATTIVITÀ DI VACCINAZIONE ED INTERVENTO SUI POSSIBILI EVENTI AVVERSI COLLEGATI O MENO ALLA VACCINAZIONE.

Tutto il suddetto materiale deve essere periodicamente controllato nelle scadenze e funzionalità.

Il fatto che siano presenti nell'elenco alcune dotazioni di emergenza (quali il cortisone e i dispositivi per intubare l'utente) che il farmacista non può usare, nulla incide in merito alla loro disponibilità, in quanto l'utilizzo immediato degli stessi sarà praticato dall'operatore abilitato del 118 o da personale medico che potrà intervenire prontamente.

Solo ed esclusivamente in caso di grave anafilassi con pericolo di vita, l'accordo quadro stabilisce che il farmacista, oltre a chiamare immediatamente il 118, deve somministrare 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, dovrà ripetere la somministrazione di adrenalina dopo 5 minuti.

Si ricorda che:

- la somministrazione del vaccino da parte del farmacista è una prestazione professionale a cui è riconosciuta una remunerazione.

APPENDICE N.1 "IL TRIAGE PREVACCINALE"

Prima di somministrare qualsiasi vaccino, il personale sanitario deve effettuare un **triage pre-vaccinale** al fine di verificare la presenza di controindicazioni e/o precauzioni alla vaccinazione.

Il triage prevaccinale deve essere effettuato ad ogni seduta vaccinale, anche se la persona da vaccinare ha già ricevuto una precedente dose dello stesso vaccino.

Ciò si rende indispensabile perché lo stato di salute di una persona o le raccomandazioni per controindicazioni e precauzioni potrebbero essere cambiate dall'ultima dose.

Vaccinazioni: controindicazioni e precauzioni

- **Controindicazione:** una condizione nel ricevente che aumenta il rischio di una grave reazione avversa e ne controindica la somministrazione. Molte controindicazioni sono temporanee e la vaccinazione può essere eseguita successivamente
- **Precauzione:** una condizione nel ricevente che può aumentare il rischio di una grave reazione avversa o che può compromettere la capacità del vaccino di produrre l'immunità ed esige, pertanto, una valutazione **rischio/beneficio**

La vaccinazione può essere raccomandata in presenza di una precauzione, quando il beneficio derivante dalla somministrazione del vaccino supera il rischio di una reazione avversa o di una incompleta risposta

Una vaccinazione non deve essere somministrata quando è presente una controindicazione. Tuttavia, alcune controindicazioni possono essere temporanee (es. gravidanza nel caso di vaccini vivi attenuati) e la vaccinazione può essere eseguita successivamente.

Per quanto riguarda le precauzioni, queste vengono talvolta considerate, in modo inappropriato, delle controindicazioni, con il risultato di inficiare l'opportunità di vaccinazione.

Le precauzioni dichiarate nelle schede tecniche dei prodotti non costituiscono necessariamente delle controindicazioni.

Quando è presente una precauzione, è necessario effettuare una valutazione beneficio/rischio.

Nella valutazione del beneficio vanno considerati il vantaggio della somministrazione del vaccino, la probabilità di contrarre la malattia, e la frequenza e gravità delle complicanze della malattia. Il rischio della vaccinazione invece va considerato in termini di reazioni avverse gravi dopo la somministrazione della specifica dose di vaccino.

Si rammenta che:

le precauzioni sono le condizioni nel ricevente che possono aumentare il rischio di una grave reazione avversa o che possono compromettere la capacità del vaccino di produrre l'immunità e che esigono, pertanto, una valutazione rischio/beneficio.

Alcune di queste possono suggerire di posporre la vaccinazione come ad esempio una malattia acuta grave o moderata con febbre o senza febbre al momento della vaccinazione.

In altri casi è necessario valutare i benefici e i rischi derivanti dalla vaccinazione.

Nel caso di possibile aumentato rischio di reazioni allergiche gravi è possibile organizzare la vaccinazione in ambiente protetto, cioè in centri vaccinali dove si dispone della massima assistenza per affrontare un'eventuale reazione anafilattica.

Precauzioni comuni a tutti i vaccini

- malattia acuta grave o moderata, con o senza febbre
- orticaria generalizzata immediata dopo somministrazione di una precedente dose
- reazione allergica grave al lattice (per i prodotti che contengono lattice di gomma naturale nella siringa pre-riempita o in altre componenti del confezionamento primario)

Nel caso si decida per la vaccinazione in presenza di un aumentato rischio di reazioni allergiche gravi, è possibile organizzare la seduta in ambiente protetto, cioè in centri vaccinali dove si dispone della massima assistenza per affrontare una eventuale reazione anafilattica



Sono invece **controindicazioni comuni a tutti i vaccini** una reazione allergica grave (anafilassi) dopo la somministrazione di una precedente dose del vaccino e reazione allergica grave (anafilassi) a un componente del vaccino.

Si ricorda che l'anafilassi viene definita come «una grave reazione allergica a rapida comparsa e che può causare la morte». Si verifica in soggetti precedentemente sensibilizzati in occasione di una riesposizione ad antigeni sensibilizzanti. I segni possono comprendere stridore respiratorio, dispnea, sibili, ipotensione, shock. La diagnosi è clinica.

Controindicazioni comuni a tutti i vaccini

- reazione allergica grave (**anafilassi**) dopo la somministrazione di una precedente dose
- reazione allergica grave (**anafilassi**) a un componente del vaccino

Si ricorda che l'anafilassi viene definita come "**una grave reazione allergica a rapida comparsa e che può causare la morte**"

Si verifica in soggetti precedentemente sensibilizzati in occasione di una riesposizione all'antigene sensibilizzante

I segni possono comprendere stridore respiratorio, dispnea, sibili, ipotensione, shock

La diagnosi è clinica



Esistono inoltre molte **false controindicazioni** alla vaccinazione (nella slide che segue si riportano alcuni esempi).

Le false controindicazioni: alcuni esempi

- anamnesi positiva per allergia nei familiari
- allergia alla penicillina, alle proteine del latte e ad altre sostanze non contenute nei vaccini
- febbre dopo precedente dose
- reazioni allergiche non gravi dopo precedente dose (anche nei familiari)
- reazioni locali lievi o moderate (es. edema, dolore, rossore) dopo precedente dose
- anamnesi positiva per convulsioni febbrili nei familiari o nel vaccinando (precauzione per MPRV)
- esposizione recente a malattia infettiva o prevenibile con vaccino
- malattia acuta lieve, senza febbre o con febbre $<38,5^{\circ}$
- convalescenza dopo malattia
- malattie croniche che non abbiano specifiche controindicazioni
- diabete tipo 1 e 2



Oltre al triage, prima della vaccinazione anti-COVID-19 è essenziale porre dei quesiti di anamnesi COVID-19 – correlata che verrà successivamente illustrata.

COME SI EFFETTUA IL TRIAGE PREVACCINALE?

Il triage si effettua con una serie di precise e semplici domande utilizzando una scheda anamnestica standardizzata.

Una risposta significativa ad una domanda non costituisce di per sé una controindicazione o precauzione ma è utile a far emergere tutti gli elementi anamnestici che devono essere approfonditi.

Il farmacista, in caso di risposta significativa ad una domanda del triage, deve approfondire con ulteriori domande per valutare l'opportunità o meno di effettuare la vaccinazione, in base alla condizione e alle controindicazioni e/o precauzioni e avvertenze note riportate nella scheda tecnica del vaccino che si vuole somministrare.

Inoltre, per alcune categorie di persone (soggetti estremamente vulnerabili) è stata data l'indicazione ad un uso preferenziale dei vaccini COVID-19 a mRNA. È importante pertanto conoscere quali siano le patologie/condizioni incluse in questa categoria.

Non è necessario eseguire una visita medica prima della vaccinazione, salvo che la persona non appaia ammalata o riferisca una malattia in corso e sia quindi opportuno valutare se eseguire comunque la vaccinazione. Inoltre, non sono richiesti esami di laboratorio o altri accertamenti diagnostici da eseguire di routine prima della vaccinazione.

La Circolare del Ministero della Salute n.12238 del 25 marzo 2021 «Aggiornamento modulo consenso e strumenti operativi campagna vaccinale anti-SARS-CoV-2/COVID-19», oltre all'aggiornamento delle note informative relative ai vaccini COVID-19 AstraZeneca, Moderna e Comirnaty, elenca i quesiti da includere nel modulo standard di triage pre-vaccinale per la vaccinazione antiCOVID-19, e i quesiti per l'anamnesi COVID-19 correlata.

Nella slide successiva si riporta l'elenco di quesiti che devono essere posti alla persona da vaccinare.

Quesiti da includere nel modulo standard di triage prevaccinale

- Attualmente è malato?
- Ha febbre?
- Soffre di allergie al lattice, a qualche cibo, a farmaci o ai componenti del vaccino?
Se sì specificare:
- Ha mai avuto una reazione grave dopo aver ricevuto un vaccino?
- Soffre di malattie cardiache o polmonari, asma, malattie renali, diabete, anemia o altre malattie del sangue?
- Ha avuto convulsioni o qualche problema al cervello o al sistema nervoso?
- Si trova in una condizione di compromissione del sistema immunitario? (Esempio: cancro, leucemia, linfoma, HIV/AIDS, trapianto)?
- Negli ultimi 3 mesi, ha assunto farmaci che indeboliscono il sistema immunitario o farmaci antitumorali, oppure ha subito trattamenti con radiazioni?
- Sta assumendo farmaci anticoagulanti?
- Durante lo scorso anno, ha ricevuto una trasfusione di sangue o prodotti ematici, oppure le sono stati somministrati immunoglobuline (gamma) o farmaci antivirali?
- Ha ricevuto vaccinazioni nelle ultime 4 settimane? Se sì, quale/i?
- Per le donne: è incinta o sta pensando di rimanere incinta nel mese successivo alla prima o alla seconda somministrazione?
- Per le donne: sta allattando?

Circolare Ministero della Salute n.12238 del 25.03.2021

Per ogni domanda, la persona può rispondere «Sì», «No», o «Non So».

Le domande del triage sono poste in modo aperto. Questo consente di far emergere anche quelle condizioni che non costituiscono una controindicazione o precauzione alla vaccinazione permettendo di poter valutare ogni condizione presente.

In caso di patologie o condizioni rare o non contemplate dai quesiti che seguono, per le quali si abbiano dei dubbi sulla opportunità di proseguire o meno con la vaccinazione, il farmacista vaccinatore dovrebbe considerare l'invio del soggetto al servizio vaccinale.

Il farmacista dovrà informare le persone a cui ha somministrato il vaccino AstraZeneca o Janssen del rischio di trombosi associata a trombocitopenia, indicando agli stessi di rivolgersi immediatamente al medico se, dopo alcuni giorni dalla vaccinazione, si verificano mal di testa intensi o persistenti o visione offuscata o se compaiono lividi inattesi sulla pelle in un punto diverso dal sito di vaccinazione, oltre a respiro affannoso, dolore al petto, gonfiore alle gambe o dolore addominale persistente.

Segue una analisi dettagliata delle domande da porre, trattate singolarmente e per ciascuna delle quali si forniscono indicazioni generali per chiarire i motivi di ciascuna domanda con l'indicazione del comportamento che il farmacista deve tenere per approfondire la risposta e giungere ad una conclusione:

Attualmente è malato? Ha febbre?

Queste prime due domande sono poste per rilevare eventuali malattie acute, inclusa eventuale infezione da SARS-CoV-2.

Se la persona dichiara di essere malata, va indagato il tipo e la gravità della malattia in corso.

Come vedremo più avanti nell'anamnesi specifica per COVID-19, le persone con sospetta infezione da SARS-CoV-2 devono auto-isolarsi ed eseguire un test diagnostico per escludere o confermare la diagnosi.

Per quanto riguarda altre malattie, non ci sono evidenze che una malattia acuta riduca l'efficacia di un vaccino o aumenti il rischio di reazioni avverse. Tuttavia, in generale, come precauzione, in presenza di malattia di entità moderata o grave, tutte le vaccinazioni dovrebbero essere rinviate fino a guarigione avvenuta.

Le schede tecniche dei vaccini anti-COVID-19 indicano che la vaccinazione deve essere posticipata nei soggetti affetti da una malattia febbrile acuta severa o infezione acuta. La presenza di una malattia lieve, al contrario, non deve ritardare la vaccinazione. Se la persona sta assumendo antibiotici, in generale non è necessario rinviare le vaccinazioni.

Soffre di allergie al lattice, a qualche cibo, a farmaci o ai componenti del vaccino?

In caso di risposta positiva alla domanda occorre indagare la gravità, la causa dell'allergia e i tempi di sua insorgenza. Le allergie non gravi (es. ad alimenti o farmaci) non controindicano la vaccinazione.

Le persone con anamnesi positiva per pregressa reazione allergica grave a qualsiasi sostanza sono escluse dalla vaccinazione in Farmacia e devono essere indirizzate al servizio vaccinale. Per queste persone, è opportuno, inoltre ricorrere ad una consulenza con uno specialista allergologo.

Anche le persone affette da mastocitosi o asma bronchiale non controllato dovrebbero essere preventivamente inviati a visita allergologica. Per le persone affette da asma bronchiale persistente grave è opportuno che la vaccinazione sia eseguita in ambiente protetto.

Ha mai avuto una reazione grave dopo aver ricevuto un vaccino?

Oltre alle reazioni allergiche, vi sono altre reazioni avverse che possono insorgere dopo una vaccinazione e che costituiscono delle controindicazioni o delle precauzioni a dosi successive.

In caso di risposta positiva a questa domanda, va indagato il tipo di reazione, la gravità, il tempo di insorgenza, la durata e gli eventuali esiti della reazione alla precedente vaccinazione. Se si tratta di una reazione allergica grave (anafilassi), è controindicata la somministrazione di successive dosi del vaccino. Queste persone devono rivolgersi a un Centro di riferimento con esperienza sulle reazioni alle vaccinazioni, per un approfondimento specialistico.

Se la persona riporta una reazione allergica grave ad un altro vaccino deve essere preventivamente inviata a visita allergologica. Se si tratta di altra reazione avversa insorta dopo una vaccinazione, verificare se questa costituisce una controindicazione o precauzione a ricevere una dose successiva o a ricevere un vaccino diverso. Inoltre, se previsto, compilare la segnalazione di reazione avversa a vaccino.

Soffre di malattie cardiache o polmonari, asma, malattie renali, diabete, anemia o altre malattie del sangue?

In caso di risposta positiva, va indagato il tipo di malattia, la sua gravità e la terapia in atto o pregressa, e si verifica se la specifica condizione costituisce una controindicazione/precauzione alla vaccinazione.

Devono essere inoltre considerati anche eventuali controindicazioni/ precauzioni o avvertenze relative ai trattamenti eseguiti. Ad esempio, nei casi in cui la malattia o la terapia attuata possano determinare una immunodepressione, deve essere pertanto eseguita una valutazione medica. In questi o in altri casi può essere utile consultare lo specialista che ha in cura il caso.

In genere, sono proprio le persone con alcune malattie croniche quelle più a rischio di una evoluzione grave in caso di contagio da SARS-CoV-2 e questi soggetti hanno dunque priorità nell'invito alla vaccinazione. Alcune categorie di soggetti sono state identificate come estremamente vulnerabili e per queste persone è stata data l'indicazione a un uso preferenziale dei vaccini COVID-19 a mRNA.¹

In alcuni casi, es. vaccinazione di persona che soffre di asma bronchiale persistente grave, può essere necessario rinviare la vaccinazione o effettuarla sotto controllo medico in ambiente protetto (ospedaliero). Infine, come per altre iniezioni intramuscolari, i vaccini anti-COVID-19 devono essere somministrati con cautela, previa valutazione medica, in soggetti che ricevono terapia anticoagulante o che sono affetti da trombocitopenia o da qualsiasi disturbo della coagulazione (come l'emofilia), poiché in questi soggetti possono verificarsi sanguinamento o formazione di lividi a seguito della somministrazione per via intramuscolare. Nelle persone in terapia anticoagulante, ad esempio, è raccomandato l'utilizzo di un ago sottile (inferiore o uguale a 23 gauge) e deve essere effettuata una compressione sul sito di iniezione per 5 minuti.

Ha avuto attacchi di convulsioni o qualche problema al cervello o al sistema nervoso?

Questa domanda è volta a verificare se la persona abbia mai avuto convulsioni o sofferto di altri disturbi cerebrali o neurologici. In caso di risposta positiva, va chiesto se si tratta di patologia conosciuta o di natura non ancora determinata. In caso di patologia conosciuta va verificato se questa rappresenta una controindicazione/precauzione alla vaccinazione con i vaccini anti-COVID-19. In generale, le persone con disturbi neurologici non determinati devono essere vaccinate quando la patologia è stabilizzata. Se è presente una storia di Sindrome di Guillain-Barré occorre verificare che non si sia manifestata nelle sei settimane che hanno seguito la somministrazione di una vaccinazione.

Alcune malattie neurologiche sono state incluse tra le categorie di persone estremamente vulnerabili per cui è indicato un uso preferenziale dei vaccini COVID-19 a mRNA.²

Si trova in una condizione di compromissione del sistema immunitario?

Questa domanda riguarda la presenza di condizioni di compromissione del sistema immunitario, ad esempio cancro, leucemia, linfoma, HIV/AIDS, trapianto.

Alcune malattie riducono il funzionamento del sistema immunitario per cui, di solito, sono controindicati i vaccini vivi attenuati perché la loro somministrazione può aumentare i rischi di gravi reazioni avverse; inoltre, queste malattie possono ridurre in modo significativo l'efficacia di tutti i vaccini. Le persone immunocompromesse potrebbero essere ad alto rischio di COVID-19. Nel caso dei vaccini anti COVID-19 attualmente disponibili, i dati relativi all'uso nelle persone con compromissione del sistema immunitario, compresi coloro che ricevono terapia immunosoppressiva, sono in numero limitato. Queste persone possono non rispondere altrettanto bene al vaccino ma non vi sono particolari problemi di sicurezza. È importante considera-

re che le diverse malattie che interessano il sistema immunitario sono tra loro molto diverse. Ad esempio nell'agammaglobulinemia sono controindicati tutti i vaccini vivi e gli altri vaccini sono spesso inefficaci. Invece, in una condizione relativamente frequente come l'infezione da HIV, a seconda del livello di immunodeficienza, uno stesso vaccino può essere specificamente indicato, perché queste persone sono a maggior rischio per alcune malattie infettive prevenibili da vaccino, come può essere controindicato se l'immunodeficienza è molto grave. Ogni specifica condizione deve essere valutata caso per caso dal medico vaccinatore che si avvale della consulenza dello specialista che ha in cura il paziente.

Le persone con immunodeficienza grave sono incluse nella categoria di soggetti estremamente vulnerabili e per queste persone è stata data l'indicazione a un uso preferenziale dei vaccini COVID-19 a mRNA.

Negli ultimi 3 mesi, ha assunto farmaci che indeboliscono il sistema immunitario o farmaci antitumorali, oppure ha subito trattamenti con radiazioni?

Alcuni farmaci (esempio: cortisone, prednisone o altri steroidi, farmaci antitumorali, farmaci utilizzati per il trattamento delle malattie reumatiche) o trattamenti con radiazioni possono indebolire il sistema immunitario per cui le terapie e i trattamenti devono sempre essere considerati nella valutazione dell'idoneità alla vaccinazione, oltre alla condizione che ha richiesto la terapia/trattamento.

In caso di risposta positiva alla domanda occorre indagare il tipo di farmaco usato, il dosaggio, la durata del trattamento, se la terapia è ancora in atto o in caso contrario da quanto tempo è stata sospesa. In genere, la somministrazione di vaccini vivi attenuati deve essere posticipata dopo alcuni di questi trattamenti (es. chemioterapia). Questi trattamenti possono ridurre in modo significativo l'efficacia di tutti i vaccini, inclusi i vaccini anti-COVID-19. Talvolta i trattamenti sono polifarmacologici, la valutazione deve quindi tenere in considerazione tutti i farmaci usati.

Durante lo scorso anno, ha ricevuto una trasfusione di sangue o prodotti ematici, oppure le sono stati somministrati immunoglobuline (gamma) o farmaci antivirali?

In caso di risposta positiva occorrerà indagare il tipo di trattamento ricevuto (se con sangue intero, se con emoderivato, con immunoglobuline o farmaci antivirali).

Inoltre andrà indagato il dosaggio, quando il trattamento è stato eseguito e la patologia per la quale il trattamento si è reso necessario. La loro somministrazione può ridurre l'efficacia di alcuni vaccini vivi la cui somministrazione quindi dovrà essere rimandata. Per quanto riguarda la vaccinazione anti-COVID-19, è improbabile che la somministrazione di terapie anticorpali non specifiche per il trattamento COVID-19 (es. immunoglobuline), in qualsiasi intervallo prima o dopo la vaccinazione con i vaccini anti-COVID-19 attualmente autorizzati, comprometta lo sviluppo di una risposta immunitaria protettiva. Pertanto, non esiste un intervallo minimo raccomandato tra le terapie anticorpali non specifiche per il trattamento COVID-19 e la vaccinazione

anti-COVID-19.

Ha ricevuto vaccinazioni nelle ultime 4 settimane? Se sì, quale/i?

Si chiede alla persona se ha ricevuto vaccinazioni nelle ultime 4 settimane. In generale, per alcuni vaccini vivi è necessario attendere 4 settimane da una precedente somministrazione di un altro vaccino vivo. I vaccini inattivati possono invece essere somministrati nello stesso momento o a qualsiasi intervallo temporale dai vaccini vivi escluse alcune limitate eccezioni.

Nessuno dei vaccini anti-COVID-19 attualmente autorizzati è un vaccino a virus vivo. Tuttavia, al momento non sono disponibili dati sulla sicurezza e l'efficacia dei vaccini antiCOVID-19 quando co-somministrati con qualsiasi altro vaccino. Per questo motivo, si raccomanda che le dosi del vaccino anti-COVID-19 siano somministrate da sole e almeno 14 giorni prima o dopo qualsiasi altra vaccinazione. L'intervallo può essere ridotto se si ritiene che i benefici della vaccinazione superino i potenziali rischi sconosciuti della co-somministrazione del vaccino. Infine, non ci sono dati disponibili sull'intercambiabilità dei vaccini anti-COVID-19 per completare il ciclo di vaccinazione. I soggetti che hanno ricevuto la prima dose di un determinato vaccino anti-COVID-19 devono ricevere la seconda dose dello stesso vaccino per completare il ciclo di vaccinazione, se prevista una schedula vaccinale a due dosi.

Per le donne: È incinta o sta pensando di rimanere incinta nel mese successivo alla prima o alla seconda somministrazione? Sta allattando?

Le donne in gravidanza e allattamento non sono state incluse nei trial di valutazione dei vaccini attualmente disponibili per cui l'esperienza sull'uso dei vaccini anti-COVID-19 in donne in gravidanza è limitata. La vaccinazione durante la gravidanza non è controindicata e deve pertanto essere presa in considerazione quando i potenziali benefici superano i potenziali rischi per la madre e per il feto. Ad esempio, la vaccinazione dovrebbe essere presa in considerazione per le donne in gravidanza che sono ad alto rischio di esposizione al virus e/o di complicazioni gravi da COVID-19. Le donne in queste condizioni devono valutare, con i sanitari che le assistono, i potenziali benefici e rischi della vaccinazione e la scelta deve essere fatta caso per caso. Gli studi condotti sugli animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti di tossicità riproduttiva. Non è raccomandata l'effettuazione di un test di gravidanza nelle donne in età fertile prima della somministrazione dei vaccini anti-COVID-19 ma è sufficiente il triage pre-vaccinale.

Non è noto se i vaccini antiCOVID-19 siano escreti nel latte materno. Tuttavia, le donne che allattano possono essere incluse nell'offerta vaccinale senza necessità di interrompere l'allattamento. Infatti, sebbene non ci siano studi specifici, sulla base della plausibilità biologica non è previsto alcun rischio che impedisca di continuare l'allattamento al seno.

QUESITI PER L'ANAMNESI COVID-19 CORRELATA

Oltre al triage, prima della vaccinazione anti-COVID-19 è essenziale porre dei quesiti di anamnesi COVID-19 – correlata, su eventuali contatti con persone infette da SARS-CoV-2, presenza di sintomi compatibili, recenti viaggi all'estero e test COVID-19 effettuati.

Quesiti per l'anamnesi COVID-19 correlata

- Nell'ultimo mese è stato in contatto con una persona contagiata da Sars-CoV-2 o affetta da COVID-19?
- Manifesta uno dei seguenti sintomi?
 - tosse/raffreddore/febbre/dispnea o sintomi similinfluenzali?
 - mal di gola/perdita dell'olfatto o del gusto?
 - dolore addominale/diarrea?
 - lividi anormali o sanguinamento/arrossamento degli occhi?
- Ha fatto qualche viaggio internazionale nell'ultimo mese?
- Test COVID-19:
 - nessun test COVID-19 recente
 - test COVID-19 negativo (Data: _____)
 - test COVID-19 positivo (Data: _____)
 - in attesa di test COVID-19 (Data: _____)



In caso di risposta affermativa a qualsiasi di queste domande devono essere raccolte ulteriori informazioni.

In particolare:

- i contatti stretti di COVID-19 dovrebbero terminare la quarantena secondo quanto previsto dalle normative ministeriali vigenti prima di potere essere sottoposti a vaccinazione;
- le persone con sintomi compatibili con COVID-19 devono auto-isolarsi ed eseguire un test COVID-19 per escludere o confermare la diagnosi;
- se una persona ha fatto recentemente un viaggio internazionale, si indaga sull'effettuazione della quarantena al rientro, eventuali contatti e la comparsa di eventuali sintomi compatibili con COVID-19;
- le persone con test COVID-19 positivo devono osservare un periodo di isolamento secondo quanto previsto dalle normative ministeriali vigenti
- se una persona è in attesa di un risultato di test COVID-19, indagare il motivo per il test. Infine, le persone con pregressa infezione da SARS-CoV-2 confermata da test molecolare o antigenico, indipendentemente se con COVID-19 sintomatico o meno, devono essere vaccinate con una unica dose di vaccino somministrata dopo almeno 3 mesi ma non oltre i 6 mesi dal riscontro positivo di infezione (ad eccezione dei soggetti con immunodeficienza che dovranno essere vaccinati con un ciclo vaccinale completo di due dosi entro i primi 3 mesi dalla diagnosi di infezione da SARS-CoV-2).

SEZIONE IV: POST-VACCINAZIONE

LA FASE DI POST- VACCINAZIONE E LA VACCINOVIGILANZA

Dopo la somministrazione vaccinale, il paziente dovrà sostare in area monitoraggio per 15 minuti in osservazione. Il farmacista sorveglierà il paziente e fornirà un supporto di emergenza in caso di reazione anafilattica dovuta alla vaccinazione, avvisando immediatamente il numero di pronto soccorso 118, il cui intervento sarà assicurato nel più breve tempo possibile.

In particolare, l'Accordo stabilisce che:

- 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 118, il cui intervento sarà assicurato nel più breve tempo possibile, e procede a posizionare il paziente nella posizione più confortevole: - 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, 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, ripetere la somministrazione di adrenalina dopo 5 minuti.

Invito alla segnalazione

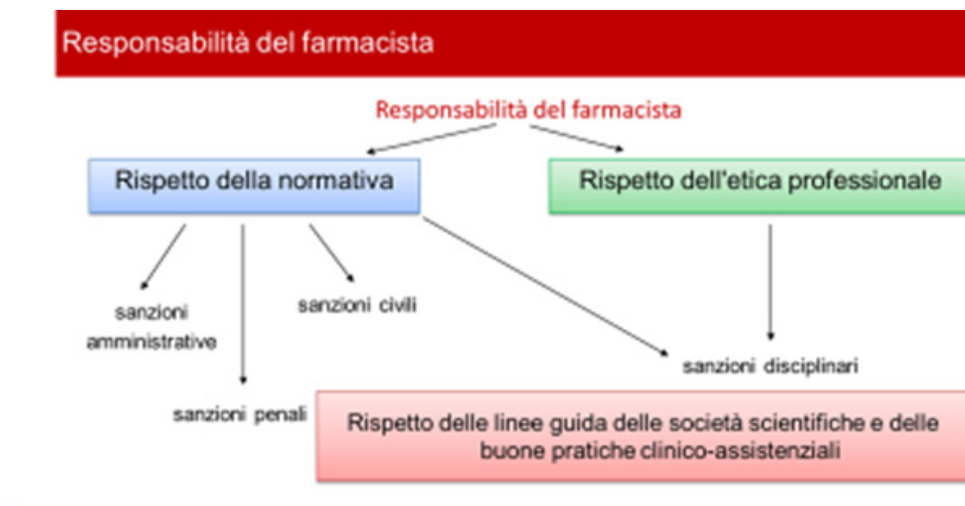
Le segnalazioni di eventuali reazioni avverse devono essere tempestivamente effettuate (entro 36 ore da quando il medico o l'operatore sanitario ne viene a conoscenza) o direttamente dallo stesso paziente sul modulo on-line sul sito vigifarmaco (<https://www.vigifarmaco.it/>).

PROFILI DI RESPONSABILITÀ PER IL FARMACISTA VACCINATORE

Il farmacista nella sua operatività può essere soggetto a sanzioni amministrative, penali, civili o deontologiche se nella sua attività non opera nel rispetto della normativa in vigore e del codice deontologico.

Gli indirizzi operativi degli ordini professionali, delle associazioni di categoria e delle società scientifiche possono essere utili per interpretare in maniera corretta il proprio ruolo professionale al vantaggio dei pazienti e del servizio sanitario nazionale tutto.

Per inquadrare i profili di possibile responsabilità, analizzeremo il processo della vaccinazione in farmacia suddividendolo nelle diverse attività che coinvolgono il farmacista stesso.



RICEVIMENTO FIALE DI VACCINO

La responsabilità della corretta conservazione durante il trasporto è in capo al fornitore e al vettore stesso. Al farmacista, all'atto della ricezione del medicinale, spetta controllare l'identità del prodotto ricevuto, la quantità e lo stato di conservazione, ovvero verificare che al momento dell'arrivo, la merce sia stata conservata in maniera appropriata.

DETENZIONE DELLE FIALE

Tutti i medicinali devono essere ricevuti, conservati e maneggiati in maniera ordinata e nel rispetto delle norme di sicurezza e di igiene per impedirne il mescolamento e la contaminazione crociata. La conservazione nei frigoriferi o nei freezer deve essere fatta in apparecchiature

destinate esclusivamente alla conservazione di prodotti farmaceutici e avente un monitoraggio costante della temperatura stessa. La temperatura di conservazione va mantenuta dal momento della presa in carico del prodotto fino al suo utilizzo onde evitare il deterioramento del vaccino. Aspetto molto importante è la data di scadenza del vaccino che deve essere verificata al momento del ricevimento, aggiornata quando si effettua lo scongelamento del vaccino stesso e lo stesso deve essere poi utilizzato o smaltito entro la data di scadenza aggiornata al momento dello scongelamento.

È responsabilità del farmacista utilizzare il vaccino entro il periodo di validità e per i vaccini conservati in frigorifero (+2/+8°C), prima di essere alterati col prelievo della prima dose è, rispettivamente, di 30 giorni per Pfizer, 30 giorni per Moderna, 6 mesi per Astrazeneca e 3 mesi per Janssen. Dopo la prima perforazione il periodo di validità è ridotto a poche ore.

La responsabilità in caso di detenzione di medicinali guasti o imperfetti, ovvero scaduti, è punita dal codice penale. La stessa è esclusa nei casi di particolare tenuità del fatto e se il comportamento non risulta essere abituale.

ALLESTIMENTO DELLE DOSI DI VACCINO

L'allestimento delle dosi di vaccino deve essere effettuato nel rispetto delle istruzioni riportate dall'azienda titolare della AIC negli stampati. Ulteriori indicazioni/integrazioni sono riportate nelle istruzioni operative elaborate da SIFAP e SIFO. I vaccini devono essere allestiti in locali adeguati adottando tecniche asettiche per garantire il mantenimento della sterilità. In particolare si deve disinfettare il ripiano, delimitare il campo per l'allestimento con adeguato telo sterile, utilizzare guanti sterili e i necessari dispositivi di protezione individuale. Un errore nell'allestimento può portare a considerare guasto il medicinale stesso.

SOMMINISTRAZIONE DELLE DOSI DI VACCINO

Il farmacista deve rispettare la normativa in vigore e l'accordo quadro firmato tra Governo, Regioni e Province autonome, Federfarma e Assofarm per la somministrazione dei vaccini. Questo prevede tra l'altro la necessità di acquisire consenso informato per parte del farmacista attraverso la compilazione della scheda per la valutazione dell'idoneità/inidoneità del soggetto a sottoporsi alla somministrazione vaccinale e prevede anche che il farmacista indossi adeguati dispositivi di protezione individuale come mascherine e camice monouso.

Per quanto riguarda gli ambienti questi possono essere interni o anche esterni alla farmacia, in ogni caso devono essere idonei per le attività da effettuare. È necessario garantire la presenza nell'area di indicazioni per l'igiene delle mani e per il distanziamento fisico; avere una soluzione idroalcolica igienizzante; effettuare ricambi d'aria; per gli impianti di condizionamento, se pos-

sibile, escludere totalmente la funzione del ricircolo; di garantire che l'ambiente dove viene la somministrazione vaccino abbia poche superfici ad alta frequenza e offra la possibilità di una più rapida disinfezione possibile.

Legge n. 24 del 08 marzo 2017

Il farmacista, in quanto operatore sanitario, è punibile qualora effettui un'attività in maniera negligente, imprudente o con imperizia. La punibilità è comunque esclusa se sono state rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida come definite e pubblicate ai sensi della legge ovvero in mancanza di questa le buone pratiche clinico-assistenziali. Ovviamente deve essere sempre stata rispettata la normativa in vigore al momento del fatto.

Decreto-Legge n. 44 del 1 aprile 2021

Ad ulteriore tutela del professionista sanitario che effettua la vaccinazione è stato recentemente approvato un decreto legge, che necessita di conversione in legge, che prevede l'esclusione della punibilità in caso di effetti collaterali occorsi al vaccinato se il farmacista ha operato nel rispetto delle indicazioni fornite dall'azienda ed approvate da EMA e AIFA nonché delle circolari ministeriali in materia.

SMALTIMENTO

Al fine di non incorrere nelle sanzioni previste dalla normativa è necessario provvedere allo smaltimento corretto dei rifiuti utilizzando contenitori dedicati da conferire ad aziende specializzate nel ritiro degli stessi. Si tratta di contenitori dedicati a dispositivi di protezione e materiale di consumo, agli oggetti taglienti (quali aghi e siringhe), ai rifiuti derivanti dalla somministrazione del vaccino stesso. Le farmacie che già offrono alla propria clientela un servizio di test per la diagnostica COVID o altri test autodiagnostici, possono sicuramente avvalersi degli stessi accordi già in essere per il conferimento di questi rifiuti.

BIBLIOGRAFIA

Minghetti P.- *Profili di responsabilità del Farmacista, CORSO ISS Campagna vaccinale COVID-19: focus di approfondimento per la somministrazione in sicurezza del vaccino anti SARS-CoV-2/COVID-19 nelle Farmacie, 04-2021*

IL FARMACISTA VACCINATORE NELLE ASSOCIAZIONI DI VOLONTARIATO

I farmacisti volontari possono partecipare ai corsi di formazione realizzati dall'Istituto Superiore di Sanità per il coinvolgimento dei farmacisti nella campagna vaccinale antiCOVID-19.

Si rammenta che l'[Associazione Nazionale Coordinamento Farmacisti Volontari per la Protezione Civile](#), è suddivisa in sezioni provinciali, che ad oggi non sono già presenti in tutte le province o città metropolitane italiane. Pertanto, i farmacisti intenzionati a aderire ad una sezione esistente possono rivolgersi ai coordinatori territoriali (clicca qui per vedere i referenti delle diverse sezioni) ovvero, qualora sia necessario crearne una nella propria realtà territoriale, possono contattare direttamente il proprio Ordine territoriale che si coordinerà con l'Associazione Nazionale per la relativa procedura.

SITOGRAFIA

PIANO E NORME ATTUATIVE

- [Decreto 12 marzo 2021](#) - Approvazione del Piano strategico nazionale dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2 costituito dal documento recante "Elementi di preparazione della strategia vaccinale", di cui al decreto 2 gennaio 2021 nonché dal documento recante "Raccomandazioni ad interim sui gruppi target della vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19" del 10 marzo 2021 (pubblicato in G.U. 24 marzo 2021)
- [Piano vaccinale anti Covid-19 del Commissario straordinario](#) (13 marzo 2021)
- [Indicazioni ad interim sulle misure di prevenzione e controllo delle infezioni da SARS-CoV-2 in tema di varianti e vaccinazione anti-COVID-19](#)
- [Decreto 2 gennaio 2021 - Adozione Piano strategico per la vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19](#)
- [Legge 30 dicembre 2020, n.178 - Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023](#)
- [Normativa relativa all'area VACCINAZIONI \(Ministero della Salute\)](#)

DOSI DI VACCINO DISPONIBILI

- [Tabella](#) - Stima della potenziale quantità di dosi di vaccino disponibili (in milioni) in Italia nel 2021, per trimestre e per azienda produttrice, in base ad accordi preliminari d'acquisto (APA) sottoscritti dalla Commissione europea e previa AIC (aggiornamento 3 marzo 2021)

DATI VACCINAZIONI

È attiva una dashboard dove sono pubblicate le statistiche relative alla somministrazione dei vaccini anti Covid-19 su tutto il territorio nazionale, raccolti giornalmente attraverso l'[Anagrafe nazionale vaccini](#) gestita dal Ministero della salute e alimentata dalle Regioni e Province autonome:

- [Report vaccini anti Covid-19](#)

I dati in formato *open* della *dashboard* Report vaccini sono disponibili dal 5 gennaio 2021 alla pagina:

- [Covid-19 Opendata Vaccini](#)

DOMANDE E RISPOSTE

- [Ministero della Salute - Domande e risposte più frequenti sui vaccini anti Covid-19](#)
- [AIFA - Domande e risposte sui vaccini a mRNA](#) (Comirnaty e Moderna)
- [AIFA - Domande e risposte sui vaccini a vettore virale](#) (AstraZeneca)
- [ISS - Speciale Covid-19 Vaccini, Domande e risposte](#)

FAKE NEWS

- [Ministero della Salute - Fakenews nuovo coronavirus](#)
- [ISS - Fakenews vaccini anti Covid-19](#)

SITO DEDICATO

- info.vaccinicornov.it

ALTRI LINK

- [Commissario straordinario per l'emergenza](#)
- [Commissione Europea](#)
- [EMA](#) - European Medicines Agency
- [AIFA](#) - Agenzia italiana del Farmaco
- [Agenas](#) - Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali
- [ISS](#) - Istituto Superiore di Sanità
- [EPICENTRO](#) - SARS-CoV-2 e COVID-19: alcune traduzioni per la popolazione straniera
- [FOFI](#)
- [FEDERFARMA](#)
- [ASSOFARM](#)
- [SIFAP](#)
- [SIFO](#)

VIDEO SU

- **DPI:** [sequenze di vestizione e svestizione per l'assistenza Covid-19](#)

MATERIALI SU

- **IGIENE MANI:**

Poster del Ministero della salute

- [Come lavarsi le mani con acqua e sapone](#)
- [Come frizionare le mani con soluzione idroalcolica](#)

CONCLUSIONI

Il presente lavoro è destinato ai Farmacisti italiani che in questa drammatica esperienza pandemica hanno confermato una antica vocazione al servizio unita a un esemplare senso di responsabilità. La loro competenza professionale e la vicinanza umana riservata quotidianamente alla Comunità hanno consentito un più agevole ricorso alle cure, una maggiore attenzione alle attività di prevenzione e un conforto nei momenti più difficili della sofferenza e dello smarrimento.

Le [Linee Guida](#) sulla prosecuzione della campagna vaccinale nazionale adottate dal Generale C.A. Francesco Paolo Figliuolo, Commissario Straordinario per l'emergenza COVID-19, rappresentano un autorevole riconoscimento per i Farmacisti e per le Farmacie che sono chiamati a svolgere ruolo e funzioni fondamentali per garantire un sistema di "vaccinazioni delocalizzate" destinato a mettere in protezione la salute pubblica.

Il valore della prossimità della preziosa rete delle Farmacie italiane, quali presidi sanitari polifunzionali del territorio, e la qualità delle prestazioni professionali erogate, anche al termine dell'emergenza pandemica, saranno assicurati con senso di responsabilità e dedizione, nella consapevolezza che essi rappresentano un patrimonio fondamentale per la tenuta del nostro Servizio Sanitario Nazionale e per tutelare la salute della Comunità.

RINGRAZIAMENTI

Si ringraziano:

Ministero della Salute

Commissario Straordinario per l'emergenza COVID-19

Istituto Superiore di Sanità

Agenzia Italiana del Farmaco

Istituto Nazionale Assicurazione Infortuni sul Lavoro

Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

Protezione Civile

per il faticoso lavoro quotidiano svolto con competenza, impegno e generosità

UN DEVOTO RICORDO



La Federazione dedica questo lavoro a tutti i colleghi indimenticabili che con passione e impegno hanno dedicato la loro vita alla professione fino all'estremo sacrificio

- LORENZO ILARIO REPETTO, nato il 28/04/1956 – deceduto il 18/03/2020, iscritto all'Albo dei Farmacisti dal 30/03/1988, presso l'Ordine dei Farmacisti di Aosta al numero 281, esercitava a Saint Vincent (AO)
- RAFFAELE CORBELLINI, nato il 03/04/1951 – deceduto il 21/03/2020, iscritto all'Albo dei Farmacisti dal 24/06/1976, presso l'Ordine di Milano Lodi Monza e Brianza al numero 1694, esercitava a Lodi (LO)
- PAOLO D'AMBROGI, nato il 14/02/1946 – deceduto il 25/03/2020, iscritto all'Albo dei Farmacisti dal 15/05/1978, presso l'Ordine dei Farmacisti di Roma al numero 7128, esercitava a Nettuno (RM)
- FRANCESCO DE DONNO, nato il 14/10/1943 – deceduto il 02/04/2020, iscritto all'Albo dei Farmacisti dal 22/04/1967, presso l'Ordine dei Farmacisti di Lecce al numero 667, esercitava a Maglie (LE)
- PATRIZIO FORTI PAOLINI, nato il 27/04/1941 – deceduto il 3/04/2020, iscritto all'Albo dei Farmacisti dal 22/01/1966, presso l'Ordine dei Farmacisti di Ascoli Piceno e Fermo al numero 129, esercitava a Santa Vittoria In Matenano (FM)
- ANTONIO PERANI, nato il 13/12/1935 – deceduto il 5/04/2020, iscritto all'Albo dei Farmacisti dal 31/05/1960, presso l'Ordine dei Farmacisti di Brescia al numero 811, esercitava a Paratico (BS)
- ANTONIO TILLI, nato il 06/02/1962 – deceduto il 10/04/2020, iscritto all'Albo dei Farmacisti dal 21/06/1988, presso l'Ordine dei Farmacisti di Firenze al numero 2622, esercitava a Pontassieve (FI)
- REANNA CASALINI, nata il 10/03/1957 – deceduta il 11/04/2020, iscritta all'Albo dei Farmacisti dal 13/02/1984, presso l'Ordine dei Farmacisti di Bergamo al numero 1335, esercitava a Romano di Lombardia (BG)
- FERNANDO MARCANTONIO, nato il 19/01/1956 – deceduto il 16/04/2020, iscritto all'Albo dei Farmacisti dall'11/02/1981, presso l'Ordine dei Farmacisti di Como al n. 1371, esercitava a Mariano Comense (CO)
- LUIGI FRANCESCONI, nato il 29/10/1944 – deceduto il 18/04/2020, iscritto all'Albo dei Farmacisti dal 10/09/1969, presso l'Ordine dei Farmacisti di Piacenza al n. 461, ha diretto le Farmacie Comunali di Piacenza
- GIULIANA OTTOLENGHI, nata il 10/03/1927 – deceduta il 14/04/2020, iscritta all'Albo dei Farmacisti dal 07/05/1952, presso l'Ordine dei Farmacisti di Piacenza al n. 229, esercitava a Fiorenzuola D'Arda (PC)
- ANGELA CASOTTI, nata il 08/09/1961 – deceduta il 19/04/2020, iscritta all'Albo dei Farmacisti dall'11/12/1987, presso l'Ordine dei Farmacisti di Parma al n. 1560, esercitava a Fidenza (PR)
- MAURO TOCCACELI, nato il 22/06/1956 – deceduto il 22/04/2020, iscritto all'Albo dei Farmacisti dall'11/07/1985, presso l'Ordine dei Farmacisti delle Province di Milano, Lodi, Monza e Brianza al n. 7684, esercitava a Milano
- FRANCESCO GIGLIONI, nato il 17/10/1946 – deceduto il 09/05/2020, iscritto all'Albo dei Farmacisti dal 06/07/1977, presso l'Ordine dei Farmacisti della Provincia di Pisa al n. 549, esercitava a Marina di Pisa
- FRANCESCO PAOLO FERRARO, nato il 7/5/1950 – deceduto il 25/05/2020, iscritto all'Albo dei Farmacisti dal 21/01/1981, presso l'Ordine dei Farmacisti della Provincia di Frosinone al n. 445, esercitava a Villa Latina (FR)

- PACIFICO DUBBIOSO, nato il 04/01/1968 – deceduto il 7/11/2020, iscritto all'Albo dei Farmacisti dal 28/6/2000, presso l'Ordine dei Farmacisti della Provincia di Napoli al n. 6210, esercitava a Somma Vesuviana (NA)
- ROSARIO GUASTELLA, nato il 24/03/1953 – deceduto il 21/11/2020, iscritto all'Albo dei Farmacisti dal 02/02/1979, presso l'Ordine dei Farmacisti della Provincia di Ragusa al n. 295, esercitava a Vittoria (RG)
- ANTONIO PAMPALLONA, nato il 2/05/1950 – deceduto il 23/11/2020, iscritto all'Albo dei Farmacisti presso l'Ordine dei Farmacisti della Provincia di Catania al n. 1276, esercitava a Caltagirone (CT)
- DINA FRASCINO, nata il 6/3/1952 – deceduta il 23/11/2020, iscritta all'Albo dei Farmacisti presso l'Ordine dei Farmacisti della Provincia di Verona al n. 2321, esercitava a Villafranca di Verona (VR)
- VINCENZO BOSSO, nato il 23/8/1956 – deceduto il 30/11/2020, iscritto all'Albo dei Farmacisti presso l'Ordine dei Farmacisti della Provincia di Napoli al n. 4531, esercitava a Castellamare di Stabia (NA)
- CESARE QUEY, nato il 06/03/1939 – deceduto il 6/12/2020, iscritto all'Albo dei Farmacisti presso l'Ordine dei Farmacisti della Provincia di Aosta al n. 229, esercitava a Vèrres (AO)
- PAOLO DOGLIA, nato il 28/3/1956 – deceduto il 7/12/2020, iscritto all'Albo dei Farmacisti presso l'Ordine dei Farmacisti della Provincia di Torino al n. 4332, esercitava a Torino
- CERVI LAURO, nato il 12/11/53 – deceduto l'8/12/2020, iscritto all'Albo dei Farmacisti presso l'Ordine dei Farmacisti della Provincia di Sondrio al n. 325, esercitava a Villa di Chiavenna (SO)
- CIRO LEONE, nato il 26/10/1949 – deceduto il 10/12/2020, iscritto all'Albo dei Farmacisti presso l'Ordine dei Farmacisti della Provincia di Napoli al n. 4930, esercitava a Casalnuovo (NA)
- DI BENEDETTO GIANCARLO, nato il 5/11/1952 – deceduto il 27/01/2021, iscritto all'Albo dei Farmacisti presso l'Ordine dei Farmacisti della Provincia di Caltanissetta al n. 322, esercitava a Niscemi (CL)
- COSTANTINO DOMENICO, nato il 1/05/1951 – deceduto il 2/02/2021, iscritto all'Albo dei Farmacisti presso l'Ordine Interprovinciale dei Farmacisti di Bari e Barletta-Andria-Trani al n. 2199, esercitava a Putignano (BA)
- EMILIO CASADIO, nato il 05/04/1941 – deceduto il 23/02/2021, iscritto all'Albo dei Farmacisti presso l'Ordine dei Farmacisti di Bologna dal 01/01/1965 al n. 2068, esercitava a Bologna
- LUIGI SPIGANTI, nato il 24/03/1958 – deceduto il 12/03/2021, iscritto all'Albo dei Farmacisti presso l'Ordine dei Farmacisti della Provincia di Arezzo al n. 613, esercitava in una farmacia comunale di Arezzo
- PASQUALINO BRIGANTI, nato il 02/06/1961 – deceduto il 16/04/2021, iscritto all'Albo dei Farmacisti presso l'Ordine dei Farmacisti della Provincia di Roma al n. 9167, era informatore scientifico del farmaco
- MASSIMO DI TULLIO, nato il 01/01/1953 – deceduto il 19/04/2021, iscritto all'Albo dei Farmacisti presso l'Ordine dei Farmacisti della Provincia di Roma al n. 12592, era titolare di farmacia a Rocca Priora

**"Quando soffia il vento del cambiamento,
alcuni costruiscono dei ripari
ed altri costruiscono dei mulini a vento"**

BUON LAVORO A TUTTI I FARMACISTI ITALIANI



Federazione Ordini
Farmacisti Italiani

in collaborazione con

