

SINTESI DELLE INDICAZIONI PER LA VACCINAZIONE ANTI-COVID19 DA PARTE DEI MEDICI DI MEDICINA GENERALE

Aggiornato al 08/04/21

RITIRO VACCINI

In una prima fase il ritiro dei vaccini avviene presso gli hub di riferimento.

I direttori di dss allertano tramite mail i M.M.G. informandoli su sede e modalità del ritiro.

(Si è in attesa della definizione e dell'operatività dell' "Accordo per la distribuzione intermedia e finale dei vaccini anti COVID19 ai Medici di Medicina Generale da parte delle Farmacie convenzionate")

E' possibile il ritiro per delega compilando apposito modello allegato e consegnando copia della carta di identità del delegante. (allegato n. 10)

Ogni flacone multidose deve essere riposto e bloccato in contenitore rigido trasparente, all'interno di borsa termica contenente siberino ovattato, ovvero rivestito di stoffa o cartone, al fine di mantenere temperatura fra 2° e 8° durante il trasporto e di evitare il contatto diretto del flaconcino con il siberino.

Elenco degli Hub Vaccinali aggiornato al 01/04/2021

DSS	SEDE	POSTAZIONI	GIORNI	MMG
UNICO	BARI PALA LAFORGIA	3	TUTTI I GIORNI (M e P)	99
		6	DOMENICA (M e P)	
	BARI PALACARBONARA	5	Da LUN. a VEN. (P)	
	BARI SEDE DSS VIA CADUTI DI VIA FANI	2	SABATO - DOMENICA (M e P)	
	BARI SEDE DSS JAPIGIA	2	SABATO - DOMENICA (M e P)	
1	MOLFETTA PALACOZZOLI	2	TUTTI I GIORNI (M e P)	38
2	CORATO PALESTRA SCUOLA DE GASPERI	8	MARTEDÌ - GIOVEDÌ - DOMENICA (M e P)	54
	RUVVO PALAZZETTO DELLO SPORT	8	EDÌ - MERCOLEDÌ - VENERDÌ - SABATO (M	
	TERLIZZI	8	Da LUN. a VEN. (M e P)	
3	BITONTO SCUOLA MATERNA RUTIGLIANO	2	TUTTI I GIORNI (M e P)	37
	PALO DEL COLLE PRESSO SEDE DSS VAI AURICARRO, 106	3	LUNEDÌ - MERCOLEDÌ - VENERDÌ (P)	
	PALO DEL COLLE SEDE COMUNE			
4	ALTAMURA PALAZZETTO DELLO SPORT	2	TUTTI I GIORNI (M e P)	70
	GRAVINA SPAZIO FIERA	2	TUTTI I GIORNI (M e P)	
	SANTERAMO			
5	ACQUAVIVA PALAZZETTO DELLO SPORT	1	TUTTI I GIORNI (M e P)	38
	GRUMO APULA	1	TUTTI I GIORNI (M e P)	
	BINETTO			
9	BITETTO			34
	BITRITTO			
	MODUGNO			

DSS	SEDE	POSTAZIONI	GIORNI	MMG
10	CAPURSO PALA LIVATINO	1	TUTTI I GIORNI (M e P)	27
	CELLAMARE			
	TRIGGIANO PALAZZETTO DELLO SPORT VIA TRIGGIANI 10	8	TUTTI I GIORNI (M e P)	
11	MOLA DI BARI	2	TUTTI I GIORNI (M e P)	33
	NOICOTTARO	8	TUTTI I GIORNI (M e P)	
	RUTIGLIANO	8	TUTTI I GIORNI (M e P)	
12	POLIGNANO	4	TUTTI I GIORNI (M e P)	43
	CONVERSANO			
	MONOPOLI PALAZZETTO SPORT	1	TUTTI I GIORNI (M e P)	
13	CASAMASSIMA			20
	GIOIA DEL COLLE	8	TUTTI I GIORNI (M e P)	
	SAN MICHELE	1	TUTTI I GIORNI (M e P)	
14	CASTELLANA GROTTA			41
	LOCOROTONDO	2	TUTTI I GIORNI (M) - MARTEDÌ (M e P)	
	NOCI			
	PUTIGNANO	8	TUTTI I GIORNI (M e P)	

CHI VACCINARE

Pazienti individuati come fragili e, nei casi specificati, conviventi/caregiver. In particolare:

- persone di età superiore agli 80 anni a domicilio sulla base degli elenchi messi a disposizione dalle ASL
- estremamente vulnerabili, come definiti nel piano vaccinale (allegato 1)
- disabili gravi (art.3 comma 3 104/92), come da elenco fornito da Inps e consultabile su Edotto come di seguito spiegato
- persone con malattia rara e ad alta complessità di cura (allegato 2)
- ADI/ADP di qualsiasi età
- Assistiti di tutte le età non deambulanti, non prenotati, iniziando dagli ultraottantenni
- conviventi, nei casi specificati in allegato 1, caregiver nei casi di pazienti disabili gravi (art.3 comma 3 104/92) e/o con malattie rare.

Alcune categorie di pazienti fragili vengono vaccinate dai centri di riferimento (allegato 1 bis)

Il criterio di priorità per la somministrazione del vaccino ai pazienti individuati come fragili è l'età anagrafica. Ricordiamo che l'accordo regionale per la campagna di vaccinazione contro SARS CoV-2 prevede che l'attività di vaccinazione a domicilio debba essere coordinata rispetto a quella su pazienti da vaccinare in studio o hub, in modo che 2 dosi per flaconcino di COMIRNATY o MODERNA siano destinate alla vaccinazione a domicilio.

ATTENZIONE! Sono in via di definizione le modalità con cui i mmg segnaleranno, i soggetti in condizioni cliniche che necessitano di vaccinazione in ambiente protetto, ivi compresi i soggetti non deambulanti che la Direzione Sanitaria individuerà formalmente.

Come accedere alla lista dei disabili gravi (Legge 104/92):

1) Accedere in edotto con le proprie credenziali o cns e cliccare su “medicina generale e pediatria” e successivamente cliccare su “gestire medico” (Figura 1)

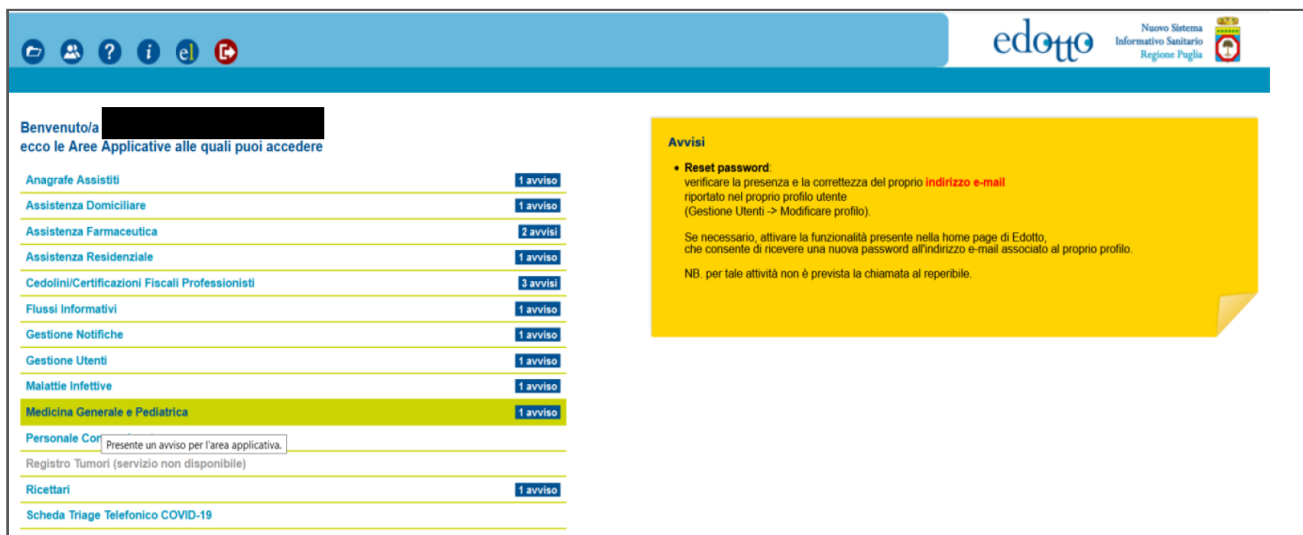


Fig. 1

2) Cliccare su “selezionare operazione” per aprire il menù a tendina e selezionare “visualizza incarichi” (Figura 2)

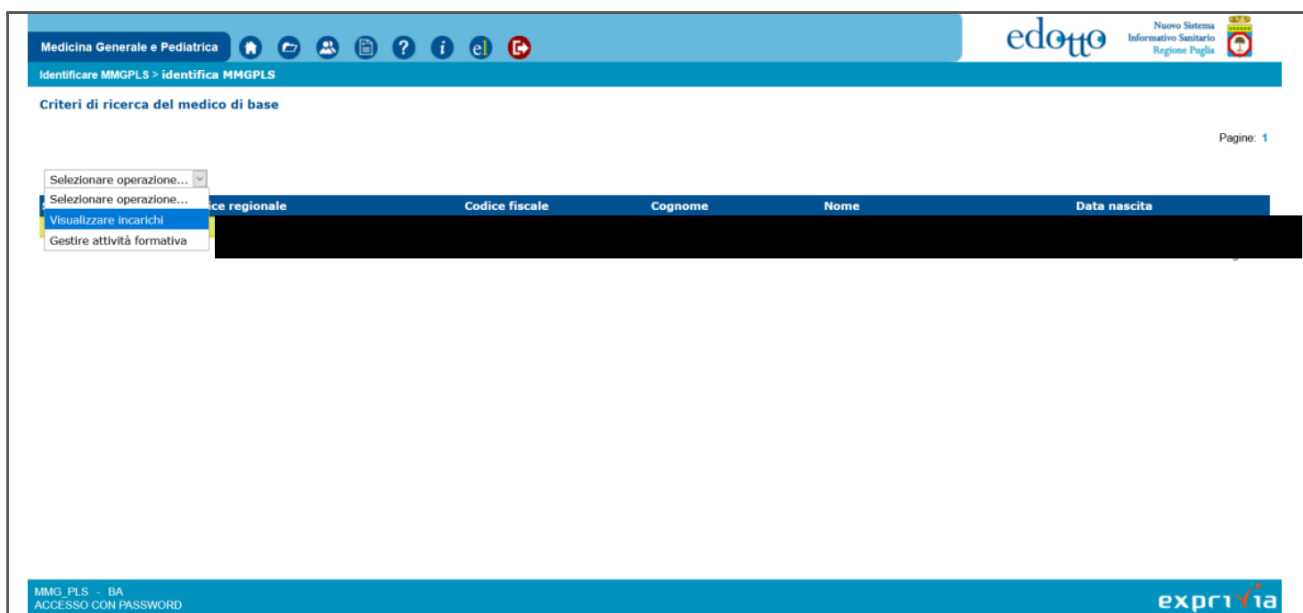


Fig. 2

3) nella nuova pagina che si aprirà, cliccare di nuovo su “selezionare operazione” e, nel menù a tendina, su “Query Assistiti Vaccinandi Legge 104” (Figura 3)

Medicina Generale e Pediatrica

Identificare MMG/PLS > identifica MMG/PLS > risultato ricerca

Elenco degli incarichi del medico di base

Medico selezionato:

Codice regionale: [redacted] Codice fiscale: [redacted]
 Cognome: [redacted] Nome: [redacted]

Selezionare operazione...

- Selezionare operazione...
- Gestire prestazioni aggiuntive
- Gestire bilanci di salute
- Gestire visite occasionali
- Gestire sostituzioni
- Gestire dati studio medico
- Visualizzare dati contabili
- Produrre flussi
- Query elenco assistibili in carico
- Query compensi accessori registrati dal medico
- Query Importi Fondo DI Ponderazione
- Report elenco mensile scelte e revoche
- Query Assistiti Test Sierologico
- Query Storico Prestazioni Aggiuntive Per Assistito
- Query Assistiti Vaccinandi Legge 104**

Ruolo	Incarico	Data inizio	Data fine	Motivo fine incarico
TITOLARE	GENERICO	01/01/2007		
TITOLARE	GENERICO	17/01/1980	31/12/2006	FINE INCARICO

MMG_PLS - BA
 ACCESSO CON PASSWORD

Fig. 3

4) Apparirà l’elenco dei soggetti che può essere esportato cliccando in basso a destra su “Esporta” (Figura 4)

Medicina Generale e Pediatrica

Identificare MMG/PLS > identifica MMG/PLS > risultato ricerca > riepilogo assistiti vaccinandi legge 104

Riepilogo Assistiti Vaccinandi Legge 104

Medico selezionato

Codice [redacted]

Codice Fiscale	Cognome	Nome	Data Nascita
[redacted]	[redacted]	[redacted]	01/07/1964
[redacted]	[redacted]	[redacted]	23/01/2003
[redacted]	[redacted]	[redacted]	14/08/1947
[redacted]	[redacted]	[redacted]	08/02/1974
[redacted]	[redacted]	[redacted]	31/01/1994
[redacted]	[redacted]	[redacted]	09/01/2001
[redacted]	[redacted]	[redacted]	03/01/2009
[redacted]	[redacted]	[redacted]	01/08/1960
[redacted]	[redacted]	[redacted]	26/05/1979
[redacted]	[redacted]	[redacted]	04/04/2012
[redacted]	[redacted]	[redacted]	17/01/2017
[redacted]	[redacted]	[redacted]	18/02/1977
[redacted]	[redacted]	[redacted]	08/09/1962
[redacted]	[redacted]	[redacted]	27/11/1936
[redacted]	[redacted]	[redacted]	17/08/1956

Torna a elenco incarichi

Esporta

MMG_PLS - BA
 ACCESSO CON PASSWORD

Fig. 4

VACCINAZIONE SOGGETTI CON PREGRESSA INFEZIONE DA SARS - CoV-2

Il Ministero della Salute ha chiarito che è possibile considerare la somministrazione di un'unica dose di vaccino anti-SARS-CoV-2/COVID-19 nei soggetti con pregressa infezione da SARS-CoV-2 (decorsa in maniera sintomatica o asintomatica), purché la vaccinazione venga eseguita ad almeno 3 mesi di distanza dalla documentata infezione e preferibilmente entro i 6 mesi dalla stessa. Ciò non è da intendersi applicabile ai soggetti che presentino condizioni di immunodeficienza, primitiva o secondaria a trattamenti farmacologici. In questi soggetti, non essendo prevedibile la protezione immunologica conferita dall'infezione da SARS-CoV-2 e la durata della stessa, si raccomanda di proseguire con la schedula vaccinale proposta (doppia dose per i tre vaccini a oggi disponibili).

PRECISAZIONI SUI CONVIVENTI E CAREGIVER

a) se il paziente è vaccinato dal centro specialistico di riferimento: devono essere vaccinati dallo stesso centro nei casi previsti

b) se sono pazienti del M.M.G. che vaccina il soggetto fragile: devono essere vaccinati contestualmente

c) se non sono pazienti del medico che vaccina il soggetto fragile, il mmg

- acquisisce autodichiarazione dei soggetti vaccinati in qualità di pazienti fragili, disabili gravi, conviventi/caregiver, ecc (allegato n. 5)
- rilascia attestazione di condizione di estrema vulnerabilità o disabilità grave per la quale è prevista la vaccinazione del caregiver e/o conviventi

d) se il soggetto fragile è un minore, la vaccinazione dei conviventi/caregiver è effettuata dal pediatra, che può in alternativa rilasciare attestazione di fragilità del paziente affinché alla vaccinazione dei conviventi/caregiver provveda il rispettivo M.M.G.

CONSENSO INFORMATO E DOCUMENTAZIONE PER LA VACCINAZIONE

Il Ministero della Salute ha chiarito definitivamente che relativamente alla firma del consenso alla vaccinazione COVID-19, la presenza del secondo professionista sanitario non è indispensabile in caso di vaccinazione in ambulatorio o altro contesto ove operi un singolo medico, al domicilio della persona da vaccinare o in stato di criticità logistico-organizzative.

Il nuovo modello è stato elaborato dal Ministero ed è utilizzato su tutto il territorio italiano (allegato 3)

E' sempre necessario mettere a disposizione dei pazienti una copia dell'informativa del vaccino da poter leggere accuratamente e consultare (allegati n.6-7-8).

Per l'attività vaccinale sono necessari i seguenti documenti:

- Autodichiarazione conviventi/caregiver
- Informativa sul vaccino da rendere disponibile ai pazienti
- Scheda anamnestica
- Consenso informato
- Registrazione dati del vaccino su apposita scheda vaccinale (allegato 9)
- Attestato di vaccinazione che, oltre ai dati anagrafici del paziente, riporti l'indicazione del lotto e della scadenza vaccino, timbro e firma medico vaccinatore.

CONFERIMENTO DATI VACCINALI

L'invio delle vaccinazioni eseguite deve essere effettuato quotidianamente

Vaccinazioni ambulatoriali:

- I software di gestione di cartella clinica dovrebbero essere aggiornati in alcuni giorni dalle rispettive aziende per consentire la registrazione dei vaccini effettuati nel proprio studio e l'invio automatico dal gestionale alla piattaforma regionale (GIAVA light)

- Fino a quando i software non sono aggiornati, è possibile registrare i vaccini sulla piattaforma GIAVA-LIGHT selezionando nel campo "Struttura di vaccinazione" della scheda di vaccinazione (fig.8) l'opzione "Vaccinazione presso ambulatorio MMG, PLS ASL Bari"

Secondo le indicazioni ministeriali e regionali i dati vanno conferiti entro la giornata di somministrazione del vaccino.

Vaccinazioni al domicilio del paziente

I vaccini dovranno essere registrati ogni giorno direttamente nel sistema informativo regionale versione semplificata e con accesso web (cd. GIAVA light) raggiungibile all'indirizzo

<https://giava.sanita.puglia.it/mcnds/>

ATTENZIONE! Anche dopo aggiornamento dei gestionali di cartella clinica, la registrazione dei vaccini a domicilio dovrà essere effettuata su piattaforma Giava, fino a diversa comunicazione

Come si accede a GIAVA Light :

a) Utilizzando le stesse credenziali regionale di "GIAVA-COVID19". Al primo accesso verrà richiesto di cambiare la password.

b) Compilando una sola volta il modulo elettronico raggiungibile su rete RUPAR e in VPN alla pagina <https://giava.rsr.rupar.puglia.it/mmgpls/>

All'indirizzo <https://giava.sanita.puglia.it/mcnds/> i MMG/PLS troveranno anche le istruzioni operative per l'utilizzo del Sistema. Il servizio help desk del sistema informativo regionale "GIAVA light", attivo dal lunedì al venerdì (non festivi) dalle ore 8:30 alle 13:30 e dalle 14:30 alle 17:30, contattabile, via e-mail all'indirizzo helpdesk giava@sanita.puglia.it e telefonicamente al numero 099-7798776.

Come inserire i dati vaccinali su GIAVA Light

Ricordiamo ancora che l’inserimento dei dati vaccinali tramite accesso diretto alla piattaforma è riservato alle vaccinazioni effettuate al domicilio del paziente

- 1) Inserite le credenziali, si entrerà nella piattaforma regionale GIAVA Light. Cliccare su
- 2) “Registrazione vaccinazioni anti-SARS-CoV-2” (fig.5).

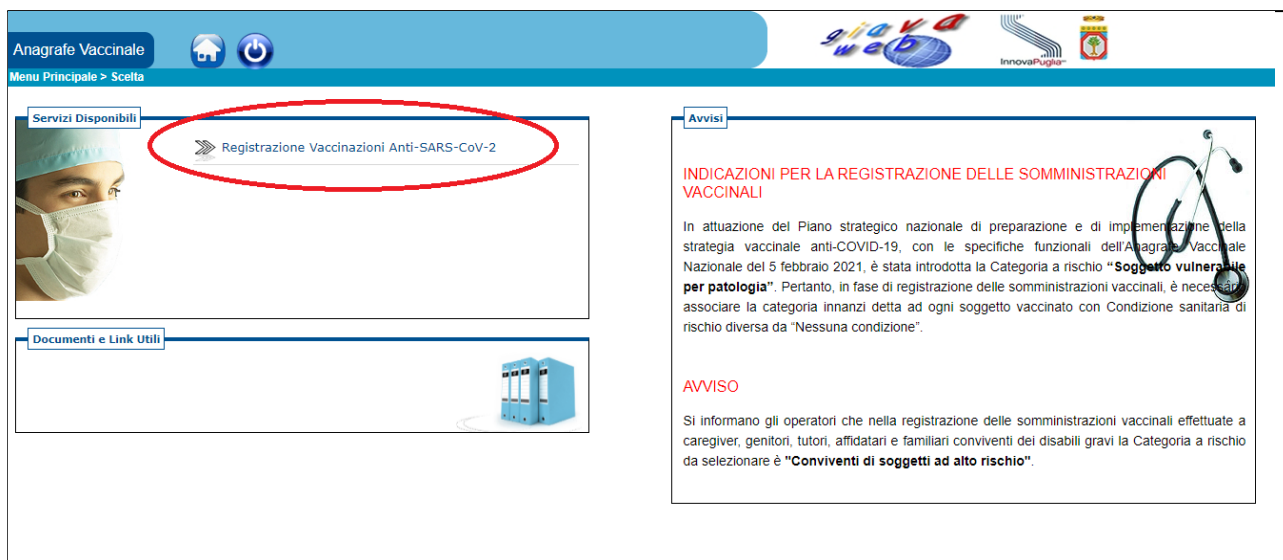


Fig. 5

- 3) Nella Ricerca Assistito inserire i dati del paziente. E' sufficiente e preferibile inserire il codice fiscale nel campo "Codice Identificativo" e poi cliccare su "Cerca in Anagrafe Giava", al fine di richiamare il solo nominativo di interesse ed evitare errori di selezione della scheda anagrafica dovuti ad omonimie (fig.6)

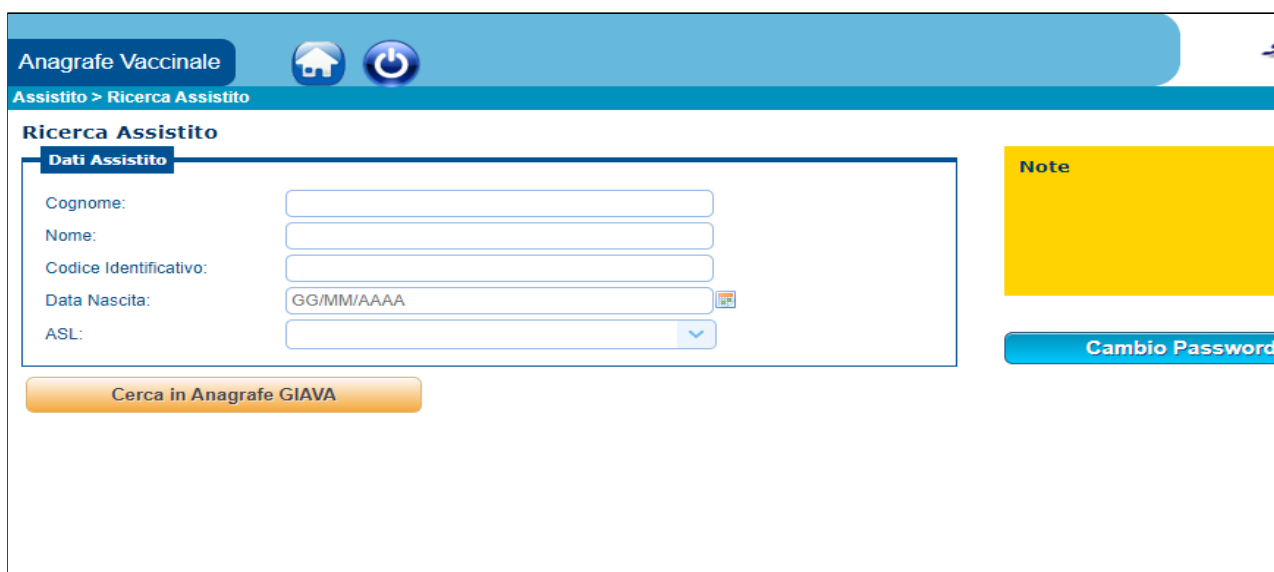


Fig. 6

- 4) Individuato e selezionato il paziente di interesse, cliccare su “Registra Vaccinazione Anti-SARS-CoV-2” (fig.7)

Fig. 7

- 5) Compilare i campi della scheda di vaccinazione (fig.8) con le informazioni richieste, selezionandole dai menù a tendina ove previsto. Nel campo “Categoria a Rischio”, aprendo il menù a tendina, è possibile indicare se il paziente è vulnerabile per patologia (da specificare nel campo successivo “Condizione Sanitaria”), se convivente, ecc. Nel campo “Struttura di Somministrazione”, scrivendo “domicilio” apparirà immediatamente l’opzione da selezionare per la registrazione della vaccinazione a domicilio. Al termine della compilazione, cliccare “Conferma” per registrare i dati vaccinali.

Fig. 8

Come verificare lo stato vaccinale dell'assistito:

Effettuare la procedura precedente dal punto 1) al punto 3). Cliccare su "Elenco vaccinazioni antinfluenzali/anti SARS-CoV-2" (fig.9)

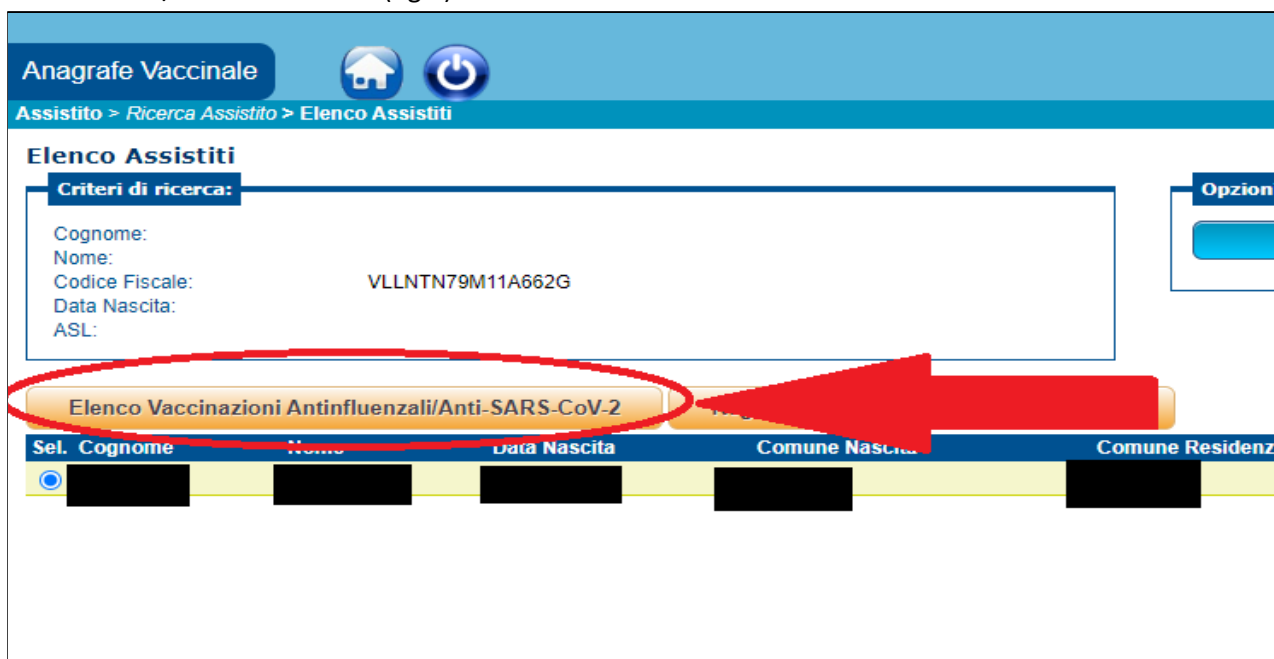


Fig. 9

Nella pagina dell'elenco vaccinazioni dell'assistito già effettuate, dopo aver selezionato il vaccino di interesse, sarà possibile visualizzarne la scheda cliccando su "Visualizza" (riquadro rosso in fig.10). E' inoltre possibile stampare il certificato di vaccinazione anti Covid-19 selezionando il vaccino fra quelli in elenco e cliccando su "Certificato Covid-19" (cerchiato in rosso in fig. 10)

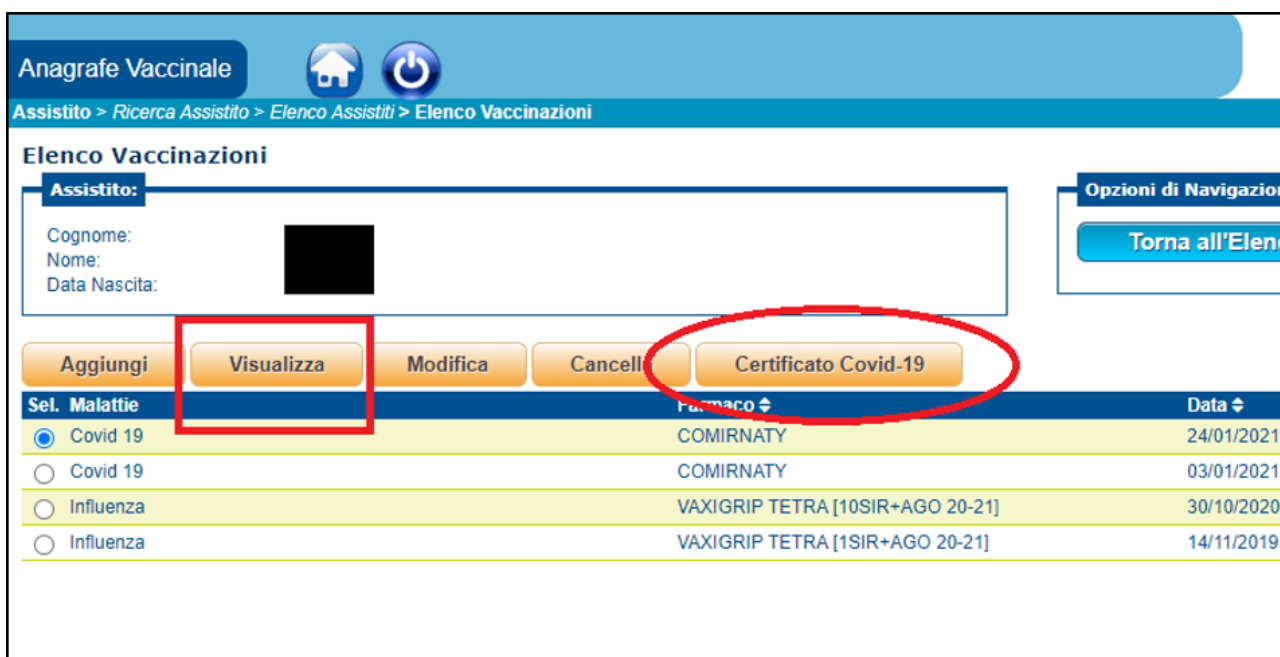


Fig. 10

Questa guida è stata realizzata da:

Fimmg (Federazione Italiana Medici di Medicina Generale)

Sezione Provinciale di Bari

Via Santi Cirillo e Metodio n. 5/b

70124 - BARI

Tel. 080/5043779 - Fax 080/5096770

Dott. Antonio Velluto

Dott. Michele Abbinante

Dott.ssa Claudia Aiello

ALLEGATO 1 : PAZIENTI FRAGILI

MALATTIE RESPIRATORIE	Fibrosi Polmonare Idiopatica
	Pazienti con altre malattie respiratorie che necessitano di ossigenoterapia compreso i pazienti in CPAP (OSAS)
MALATTIE CARDIOCIRCOLATORIE GRAVI	Scompenso cardiaco in classe avanzata (III-IV NYHA)
	Post shock cardiogeno
MALATTIE NEUROLOGICHE	Sclerosi laterale amiotrofica e altre malattie del motoneurone
	Sclerosi Multipla
	Distrofia Muscolare
	Paralisi Cerebrali Infantili
	in trattamento con farmaci biologici o terapie immunodepressive
	Miastenia Gravis
	Patologie Neurologiche disimmuni: sindrome di Guillain-Barrè e sue varianti (sindrome di Miller Fischer) ; poliradicoloneuropatia cronica infiammatoria demielinizante (CIDP) ; neuropatia motoria multifocale (MMN), neuropatie associate a vasculiti; neuropatie associate a gammopatie monoclonali
DIABETE/ALTRE ENDOCRINOPATIE SEVERE	Tutti i pazienti diabetici di tipo I e II
	Morbo di Addison
	Panipopituitarismo
FIBROSI CISTICA	per definizione ad alta fragilità per le implicazioni respiratorie della patologie di base
MALATTIE AUTOIMMUNI - IMMUNODEFICIENZE PRIMITIVE	con grave compromissione polmonare o marcata immunodeficienza*
	immunodepressione secondaria a trattamento terapeutico*
MALATTIA EPATICA	con diagnosi di cirrosi epatica
MALATTIE CEREBROVASCOLARI	con stroke nel 2020 o negli anni precedenti con ranking maggiore o uguale a 3
PATOLOGIA ONCOLOGICA	oncologici in fase attiva di nuova diagnosi
	in trattamento chemio/radioterapico o che hanno sospeso la terapia immunosoppressiva e/o mielosoppressiva da meno di 6 mesi*
	con patologia tumorale maligna in fase avanzata e non in remissione
SINDROME DI DOWN	
GRAVE OBESITÀ'	con BMI maggiore di 35
DISABILITÀ FISICA SENSORIALE,INTELLETTIVA,PSICHICA	Disabili gravi ai sensi della legge 104/1992 art. 3 comma 3**

* vaccinare anche i conviventi: la vaccinazione dei conviventi per i casi previsti è effettuata dal medico che li ha incarico

** e familiari e conviventi che forniscono assistenza continuativa in forma gratuita o a contratto

I conviventi, familiari e caregiver vanno vaccinati contestualmente al paziente “estremamente vulnerabile”

ALLEGATO 1 BIS : PAZIENTI FRAGILI VACCINATI DAI CENTRI SPECIALISTICI DI RIFERIMENTO

INSUFFICIENZA RENALE / PATOLOGIA RENALE	sottoposti a trattamento dialitico cronico
PATOLOGIA ONCOLOGICA	pazienti oncoematologici in trattamento con farmaci immunosoppressivi, mielosoppressivi o a meno di 6 mesi dalla sospensione delle cure
TRAPIANTO DI ORGANI SOLIDO E DI CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE	pazienti in lista d'attesa o trapiantati di organo solido
	pazienti in attesa o sottoposti a trapianto (sia autologo che allogenico) di cellule staminali emopoietiche (CSE) dopo i 3 mesi e fino ad un anno , quando viene generalmente sospesa la terapia immunosoppressiva
	pazienti trapiantati di CSE anche dopo il primo anno , nel caso che abbiano sviluppato una malattia del trapianto contro l' organo cronica , in terapia immunosoppressiva
EMOGLOBINOPATIE	affetti da talassemia , anemia a cellule falciformi
HIV	pazienti con diagnosi di AIDS o CD4 inferiore a 200

ALLEGATO 2 (PARTE I): PAZIENTI CON MALATTIE RARE - CODICI ESENZIONI

Questo elenco condiviso dal Tavolo Tecnico interregionale malattie rare si basa sul Documento "Raccomandazioni ad interim sui gruppi target della vaccinazione anti-Sars-CoV-2/COVID-19" versione 10 marzo 2021 e ne permette l'applicazione concreta indicando per ogni categoria della tabella 1 la traduzione in codici di esenzione di cui all'allegato 7 del DPCM 12.01.2021 per i pazienti con malattie rare in modo da definire un comportamento omogeneo tra tutte le regioni e PPAA

GRUPPO	NOME MALATTIA	CODICE ESENZIONE
	PEMFIGOIDE BENIGNO DELLE MUCOSE ^	RL0050 ^
	PIODERMA GANGRENOSO CRONICO ^	RL0090 ^
	EPIDERMOLISI BOLLOSA EREDITARIA ^	RN0570 ^
	FIBROSI RETROPERITONEALE ^	RJ0020 ^
	GLOMERULOPATIE PRIMITIVE ^	RJG020 ^

^ in prolungata terapia almeno 4 settimane con alte dosi di glucorticoidi (prednisone equivalente > 20 mg/die)
e/o con agente immunodepressore tradizionale e/o agente biotecnologico

MALATTIE EPATICHE // CIRROSI	CARENZA CONGENITA DI ALFA-1-ANTITRIPSINA §	RC0200 §
	FIBROSI EPATICA CONGENITA §	RP0070 §
	ATRESIA BILIARE §	RN0210 §
	CAROLI, MALATTIA DI §	RN0220 §
	ALAGILLE, SINDROME DI §	RN1350 §
	MALATTIA DEL FEGATO POLICISTICO §	RN0230 §
	COLANGITE PRIMITIVA SCLEROSANTE §	RI0050 §
	COLESTASI INTRAEPATICHE PROGRESSIVE FAMILIARI §	RIG010 §
	BUDD-CHIARI, SINDROME DI §	RG0110 §
	WILSON, MALATTIA DI §	RC0150 §
	EMOCROMATOSI EREDITARIA-DIFETTI CONGENITI DEL METABOLISMO E DELL'EMOCROMATOSI CONGENITA DEL METABOLISMO E DEI TRASPORTI DEL METABOLISMO E DEI TRASPORTI DEL METABOLISMO E DEI TRASPORTI DEL METABOLISMO E DEI TRASPORTI DEL METABOLISMO	RCG100 §
	DIFETTI CONGENITI DELLA SINTESI DEGLI ACIDI BILIARI §	RCG072 §
	DIFETTI CONGENITI DELLA OSSIDAZIONE MITOCONDRIALE DEGLI ACIDI GRASSI §	RCG074 §
	DIFETTI DA ACCUMULO DI LIPIDI §	RCG080 §
	CRIGLER-NAJJAR, SINDROME DI §	RC0180 §
	ALTRE MALATTIE DA ACCUMULO LISOSOMIALE §	RCG180 §
	DIFETTI CONGENITI DELLA GLICOSILAZIONE PROTEICA (CDGS) §	RCG190 §

§ limitatamente a pazienti con presenza di danno epatico, cirrosi

EMOGLOBINOPATIE // PATOLOGIA ONCOLOGICA	TALASSEMIE-DREPANOCITOSI	RDG010
	WILMS, TUMORE DI °	RB0010 °
	SINDROME WAGR °	RN1730 °
	DENIS-DRASH, SINDROME DI °	RN1430 °
	RETINOBLASTOMA °	RB0020 °
	CRONKHITE-CANADA, MALATTIA DI °	RB0030 °
	GARDNER, SINDROME DI °	RB0040 °
	POLIPOSI FAMILIARE °	RB0050 °
	LINFOANGIOLEIOMIOMATOSI °	RB0060 °
	SINDROME DEL NEVO BASOCELLULARE °	RB0070 °
	NEUROFIBROMATOSI °	RBG010 °
	COMPLESSO CARNEY °	RBG020 °
	CANCRO NON POLIPOSICO EREDITARIO DEL COLON °	RBG021 °
	MELANOMA CUTANEO FAMILIARE E/O MULTIPLO °	RB0071 °
	SINDROMI DA NEOPLASIE ENDOCRINE MULTIPLE °	RCG162 °
	SCLEROSI TUBEROSA °	RN0750 °
	PEUTZ-JEGHERS, SINDROME DI °	RN0760 °
	STURGE-WEBER, SINDROME DI °	RN0770 °
	VON HIPPEL-LINDAU, SINDROME DI °	RN0780 °
	SINDROME PROTEUS °	RN1170 °
	AMARTOMATOSI MULTIPLE °	RNG200 °
	MASTOCITOSI SISTEMICA °	RD0081 °
	SINDROMI MIELODISPLASTICHE °	RDG050 °
ISTIOCITOSI CRONICHE °	RCG150 °	

° secondo indicazioni di cui alla tabella 1 del documento "Vaccinazione anti S.ARS-CoV-2" versione 10.03.2021

ALLEGATO 2 (PARTE II): PAZIENTI CON MALATTIE RARE - CODICI ESENZIONI

Questo elenco condiviso dal Tavolo Tecnico interregionale malattie rare si basa sul Documento "Raccomandazioni ad interim sui gruppi target della vaccinazione anti-Sars-CoV-2/COVID-19" versione 10 marzo 2021 e ne permette l'applicazione concreta indicando per ogni categoria della tabella 1 la traduzione in codici di esenzione di cui all'allegato 7 del DPCM 12.01.2021 per i pazienti con malattie rare in modo da definire un comportamento omogeneo tra tutte le regioni e PPAA

GRUPPO	NOME MALATTIA	CODICE ESENZIONE
MALATTIE RESPIRATORIE	FIBROSI POLMONARE IDIOPATICA - MALATTIE INTERSTIZIALI PRIMITIVE	RHG010
	EMOSIDEROSI POLMONARE IDIOPATICA	RH0020
MALATTIE NEUROLOGICHE	SCLEROSI LATERALE AMIOTROFICA	RF0100
	SCLEROSI LATERALE PRIMARIA	RF0110
	ATROFIE MUSCOLARI SPINALI	RFG050
	DISTROFIE MUSCOLARI -DISTROFIE MIOTONICHE	RFG080 + RFG090
	SINDROMI MIASTENICHE CONGENITE E DISIMMUNI - MIASTENIA GRAVIS	RFG101
	EATON-LAMBERT, SINDROME DI	RF0190
	POLINEUROPATIA CRONICA INFIAMMATORIA DEMIELINIZZANTE	RF0180
	NEUROPATIA MOTORIA MULTIFOCALE	RF0181
	GUILLAIN-BARRÉ, SINDROME DI (limit a forme gravi croniche e invalidanti)	RF0183
	SINDROME POEMS	RN1610
	SCHILDER, MALATTIA DI	RF0111
LEWIS SUMMER SINDROME DI	RF0182	
SINDROME DELLA PERSONA RIGIDA	RF0411	
DIABETE // ALTRE ENDOCRINOPATIE SEVERE	POLIENDOCRINOPATIE AUTOIMMUNI	RCG030
	WOLFRAM SINDROME DI	RN1290
IMMUNODEFICIENZE	IMMUNODEFICIENZE PRIMARIE	RCG160
	MALATTIA GRANULOMATOSA CRONICA	RD0050
	SINDROMI AUTOINFAMMATORIE EREDITARIE/FAMILIARI (inclusa FERRER-SCHNITZLER, SINDROME DI)	RCG161+ RC0241+RC0243 RC0290
	ANGIOEDEMA EREDITARIO E ACQUISITO DA DEFICIT DI C1 INIBITORE	RC0190 +RC0191
	CHEDIAK-HIGASHI, MALATTIA DI	RD0060
	SINDROME DI	RD0080
PAZIENTI CON PATOLOGIA AUTOIMMUNE E IMMUNODEPRESSIONE SECONDARIA A TRATTAMENTO TERAPEUTICO	SINDROME EMOLITICO UREMICA ^	RD0010 ^
	PIASTRINOPATIE AUTOIMMUNI PRIMARIE CRONICHE^	RDG031^
	MICROANGIOPATIE TROMBOTICHE ^	RGG010 ^
	SINDROME DA ANTICORPI ANTIFOSFOLIPIDI (FORMA PRIMITIVA) ^	RC0220 ^
	DERMATOMIOSITE ^	RM0010 ^
	POLIMIOSITE ^	RM0020 ^
	SINDROMI DA ANTICORPI ANTISINTETASI ^	RM0021 ^
	CONNETTIVITE MISTA ^	RM0030 ^
	FASCITE EOSINOFILA ^	RM0040 ^
	POLICONDRITE RICORRENTE ^	RM0060 ^
	SCLEROSI SISTEMICA PROGRESSIVA ^	RM0120 ^
	SCLEROSI CUTANEA DIFFUSA AD ALTA GRAVITÀ CLINICA ^	RL0080 ^
	MIOSITE A CORPI INCLUSI ^	RM0110 ^
	MIOSITE EOSINOFILA IDIOPATICA ^	RM0111 ^
	SINDROME SAPHO ^	RM0121 ^
	VOGT-KOYANAGI-HARADA, SINDROME DI ^	RN1720 ^
	CRIOGLOBULINEMIA MISTA ^	RC0110 ^
	BEHÇET, MALATTIA DI ^	RC0210 ^
	POLIANGIOITE MICROSCOPICA ^	RG0020 ^
	POLIARTERITE NODOSA ^	RG0030 ^
	GRANULOMATOSI EOSINOFILICA CON POLIANGITE ^	RG0050 ^
	GOODPASTURE, SINDROME DI ^	RG0060 ^
	GRANULOMATOSI CON POLIANGITE ^	RG0070 ^
	ARTERITE A CELLULE GIGANTI ^	RG0080 ^
	TAKAYASU, MALATTIA DI ^	RG0090 ^
	COGAN, SINDROME DI ^	RF0270 ^
	SARCOIDOSI ^	RH0011 ^
PORPORA DI HENOCCH-SCHÖNLEIN RICORRENTE ^	RD0030 ^	
PEMFIGO ^	RL0030 ^	
PEMFIGOIDE BOLLOSO ^	RL0040 ^	

ALLEGATO 3: CONSENSO INFORMATO

B Vaccinazione Anti-Covid 19 **Modulo di Consenso**

Cognome e Nome		C.F.	
Nato/a		Prov.	In data
Residente in			Num. civ.
CAP	Città		Prov.
Tel.	Cell.	E-mail	
DATI DEL RAPPRESENTANTE LEGALE			
Cognome e Nome		C.F.	

- ✓ Ho letto, mi è stata illustrata in una lingua nota ed ho del tutto compreso la Nota Informativa redatta dalla Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) del vaccino _____
- ✓ Ho riferito al Medico le patologie, attuali e/o pregresse, e le terapie in corso di esecuzione.
- ✓ Ho avuto la possibilità di porre domande in merito al vaccino e al mio stato di salute ottenendo risposte esaurienti e da me comprese.
- ✓ Sono stato correttamente informato con parole a me chiare. Ho compreso i benefici ed i rischi della vaccinazione, le modalità e le alternative terapeutiche, nonché le conseguenze di un eventuale rifiuto o di una rinuncia al completamento della vaccinazione con la seconda dose, se prevista.
- ✓ Sono consapevole che qualora si verificasse qualsiasi effetto collaterale sarà mia responsabilità informare immediatamente il mio Medico curante e seguirne le indicazioni.
- ✓ Accetto di rimanere nella sala d'aspetto per almeno 15 minuti dalla somministrazione del vaccino per assicurarsi che non si verifichino reazioni avverse immediate.

Acconsento ed autorizzo la somministrazione del vaccino " _____ "

Data _____

Firma _____

(Firma della persona che riceve il vaccino o del suo Rappresentante legale)

Rifiuto la somministrazione del vaccino " _____ "

Data _____

Firma _____

(Firma della persona che riceve il vaccino o del suo Rappresentante legale)

Professionisti Sanitari dell'equipe vaccinale

1 - Cognome e Nome (Medico):

Confermo che il Vaccinando ha espresso il suo consenso alla Vaccinazione, dopo essere stato adeguatamente informato.

Firma _____

2 - Cognome e Nome (Medico o altro Professionista Sanitario):

Confermo che il Vaccinando ha espresso il suo consenso alla Vaccinazione, dopo essere stato adeguatamente informato.

Firma _____

La presenza del secondo Professionista Sanitario non è indispensabile in caso di Vaccinazione in ambulatorio o altro contesto ove operi un Singolo Medico, al domicilio della Persona Vaccinanda o in stato di criticità logistico-organizzativa.

ALLEGATO 4: SCHEDA ANAMNESTICA

D Vaccinazione Anti-Covid 19 **Scheda Anamnestica**

Cognome e Nome		
Nato/a	Prov.	In data
Rappresentante legale		C.F.

TRIAGE PRE-VACCINALE

1	Attualmente è malato?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NON SO
2	Ha febbre?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NON SO
3	Soffre di allergie al latte, a qualche cibo, a farmaci o ai componenti del vaccino? Se sì, specificare _____	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NON SO
4	Ha mai avuto una reazione grave dopo aver ricevuto un vaccino?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NON SO
5	Soffre di malattie cardiache o polmonari, asma, malattie renali, diabete, anemia o altre malattie del sangue?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NON SO
6	Si trova in una condizione di compromissione del sistema immunitario? (Esempio: cancro, leucemia, linfoma, HIV/AIDS, trapianto)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NON SO
7	Negli ultimi 3 mesi, ha assunto farmaci che indeboliscono il sistema immunitario (esempio: cortisone, prednisone o altri steroidi) o farmaci antitumorali, oppure ha subito trattamenti con radiazioni?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NON SO
8	Durante lo scorso anno, ha ricevuto una trasfusione di sangue o prodotti ematici, oppure le sono stati somministrati immunoglobuline (gamma) o farmaci antivirali?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NON SO
9	Ha avuto attacchi di convulsioni o qualche problema al cervello o al sistema nervoso?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NON SO
10	Ha ricevuto vaccinazioni nelle ultime 4 settimane? Se sì, quale/i? _____	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NON SO
11	Sta assumendo farmaci anticoagulanti?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NON SO
Per le donne:	12 È incinta o sta pensando di rimanere incinta nel mese successivo alla prima o alla seconda somministrazione?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NON SO
	13 Sta allattando?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NON SO

Specifichi di fianco i farmaci, gli integratori naturali, le vitamine, i minerali o eventuali medicinali alternativi che sta assumendo:

ANAMNESI COVID19 - CORRELATA

1	Nell'ultimo mese è stato in contatto con una Persona contagiata da Sars-CoV2 o affetta da COVID-19?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NON SO
2	Manifesta uno dei seguenti sintomi: <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Tosse/raffreddore/febbre/dispnea o sintomi similinfluenzali? <input type="checkbox"/> Mal di gola/perdita dell'olfatto o del gusto? <input type="checkbox"/> Dolore addominale/diarrea? <input type="checkbox"/> Lividi anormali o sanguinamento/arrossamento degli occhi? 	
3	Ha fatto qualche viaggio internazionale nell'ultimo mese?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NON SO
4	Test COVID-19 <input type="checkbox"/> Nessun test COVID-19 recente <input type="checkbox"/> Test COVID-19 negativo in data: _____ <input type="checkbox"/> Test COVID-19 positivo in data: _____ <input type="checkbox"/> In attesa di test COVID-19 in data: _____	

Riferisca eventuali altre patologie o notizie utili sul Suo Stato di salute

Data _____ Firma utente _____ Firma medico _____
 (Firma della persona che riceve il vaccino o del suo Rappresentante legale)

ALLEGATO N.5: AUTOCERTIFICAZIONE



IL/LA SOTTOSCRITTO/A		
Cognome e Nome		
Nato/a	Prov.	In data
DATI DEL TUTORE		
Cognome e Nome		C.F.

Consapevole che, ai sensi dell'art. **76 del D.P.R. 445/2000**, le dichiarazioni mendaci, la falsità negli atti e l'uso di atti falsi sono puniti ai sensi del codice penale e delle leggi speciali vigenti in materia, dichiara sotto la propria responsabilità di appartenere a una delle seguenti categorie, allegando copia del documento di identità:

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Frequenza comunità (es. asilo) | <input type="checkbox"/> Personale di Laboratorio |
| <input type="checkbox"/> Convivente di soggetto ad alto rischio* | <input type="checkbox"/> Residenza in area a maggior rischio |
| <input type="checkbox"/> Detenuto | <input type="checkbox"/> Altra attività lavorativa a rischio |
| <input type="checkbox"/> Età > 60 | <input type="checkbox"/> Donatori di Sangue |
| <input type="checkbox"/> Forze di Polizia | <input type="checkbox"/> Operatore Scolastico |
| <input type="checkbox"/> Vigili del Fuoco | <input type="checkbox"/> Staff strutture di Lungodegenza |
| <input type="checkbox"/> Donna in gravidanza | <input type="checkbox"/> Studente dell' Area Sanitaria |
| <input type="checkbox"/> Operatore Sanitario | <input type="checkbox"/> Volontario del settore della Sanità |
| <input type="checkbox"/> Operatori non Sanitari | <input type="checkbox"/> Soggetto vulnerabile per Patologia |
| <input type="checkbox"/> Anziani Lungodegenza | <input type="checkbox"/> Altro |
| <input type="checkbox"/> Medici di Medicina Generale e Pediatri di Libera Scelta | <input type="checkbox"/> Nessuna Indicazione |
| <input type="checkbox"/> Caregiver che fornisce assistenza continuativa in forma gratuita o a contratto a disabili gravi ai sensi della legge 104/1992 art.3 comma 3 | <input type="checkbox"/> Familiare convivente di disabili gravi ai sensi della legge 104/1992 art.3 comma 3 |

.....
Malattie neurologiche - Pazienti in trattamento con farmaci biologici o terapie immunodepressive*

Malattie autoimmuni e immunodeficienze primitive - Pazienti con grave compromissione polmonare o marcata immunodeficienza* - Pazienti con immunodepressione secondaria a trattamento terapeutico*

Patologia oncologica - Pazienti oncologici e onco-ematologici in trattamento con farmaci immunosoppressivi, mielosoppressivi o a meno di 6 mesi dalla sospensione delle cure*

Trapianto di organo solido e di cellule staminali emopoietiche - Pazienti in lista d'attesa o trapiantati di organo solido* - Pazienti in attesa o sottoposti a trapianto (sia autologo che allogenico) di cellule staminali emopoietiche (CSE) dopo i 3 mesi e fino ad un anno, quando viene generalmente sospesa la terapia immunosoppressiva* - Pazienti trapiantati di CSE anche dopo il primo anno, nel caso che abbiano sviluppato una malattia del trapianto contro l'ospite cronica, in terapia immunosoppressiva*

.....

- Dichiaro di aver già ricevuto una 1ª dose di vaccino nel paese** _____
 della tipologia _____ in data _____

Data _____

Firma utente _____

(Firma della persona che riceve il vaccino o del suo Rappresentante legale)

ALLEGATO 6 (PARTE I): NOTA INFORMATIVA ASTRAZENECA

A1

Allegato al modulo di consenso vaccinazione ANTI-COVID-19
 Nota Informativa – AstraZeneca

Cos'è il Vaccino COVID-19 AstraZeneca e a cosa serve

Il Vaccino COVID-19 AstraZeneca è un vaccino utilizzato per la prevenzione di COVID-19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2. Il Vaccino COVID-19 AstraZeneca viene somministrato agli adulti di età pari o superiore a 18 anni. Il vaccino induce il sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) a produrre gli anticorpi e le cellule del sangue attive contro il virus, conferendo così una protezione anti COVID-19. Nessuno dei componenti di questo vaccino può provocare COVID-19.

Cosa deve sapere prima di ricevere il Vaccino COVID-19 AstraZeneca

Il Vaccino COVID-19 AstraZeneca non deve essere somministrato se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati di seguito).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'operatore sanitario del centro vaccinale prima di ricevere il vaccino se:

- ha avuto una grave reazione allergica o problemi respiratori dopo l'iniezione di un altro vaccino o dopo avere ricevuto il Vaccino COVID-19 AstraZeneca in passato;
- è svenuto dopo un'iniezione;
- ha una malattia o un'infezione grave con febbre alta. Tuttavia, se ha una febbre lieve o un'infezione delle vie respiratorie superiori (come un raffreddore) potrà comunque ricevere la vaccinazione;
- ha un problema di sanguinamento, una tendenza alla formazione di lividi, o se usa medicinali per prevenire la formazione di coaguli di sangue;
- il suo sistema immunitario non funziona correttamente (immunodeficienza) o sta assumendo medicinali che indeboliscono il sistema immunitario (come corticosteroidi ad alto dosaggio, immunosoppressori o medicinali antitumorali).

In seguito alla somministrazione del Vaccino COVID-19 AstraZeneca è stata osservata molto raramente una combinazione di coaguli di sangue e livelli bassi di piastrine, in alcuni casi con la presenza di sanguinamento. In alcuni casi gravi si sono manifestati coaguli di sangue in posizioni diverse o insolite come pure coagulazione o sanguinamento eccessivi in tutto il corpo. I casi più gravi segnalati sono molto rari: circa 20 milioni di persone in Europa (incluso il Regno Unito) hanno ricevuto il vaccino al 16 marzo 2021 e l'EMA (Agenzia europea dei medicinali) ha riscontrato 7 casi di trombi in più vasi sanguigni (coagulazione intravascolare disseminata, CID) e 18 casi di trombosi cerebrale. La maggior parte di questi casi si è verificata entro i primi sette-quattordici giorni successivi alla vaccinazione e si è verificata principalmente in donne sotto i 55 anni di età. Tuttavia, un numero maggiore di donne sotto i 55 anni ha ricevuto il vaccino rispetto ad altre persone. Alcuni casi hanno avuto esito fatale.

Rivolgersi immediatamente a un medico in caso di respiro affannoso, dolore al petto, gonfiore alle gambe o dolore addominale persistente dopo la vaccinazione.

Inoltre, consultare immediatamente un medico se, dopo alcuni giorni, si verificano mal di testa gravi o persistenti o visione offuscata dopo la vaccinazione, o se dopo pochi giorni compaiono lividi sulla pelle o chiazze rotonde in un punto diverso dal sito di vaccinazione.

Il Comitato per la valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC) dell'EMA, nella riunione straordinaria del 18 marzo 2021, ha concluso che i benefici del Vaccino COVID-19 AstraZeneca nel combattere la minaccia ancora diffusa del COVID-19 (che a sua volta provoca problemi di coagulazione e può essere fatale) continuano a superare il rischio di effetti indesiderati. Il vaccino non è associato ad un aumento del rischio complessivo di eventi legati a trombi (eventi tromboembolici) in coloro che lo ricevono

<https://www.aifa.gov.it/-/covid-19-vaccine-astrazeneca-benefits-still-outweigh-the-risks-despite-possible-link-to-rare-blood-clots-with-low-blood-platelets>

Altri medicinali e Vaccino COVID-19 AstraZeneca

Informi il medico o l'operatore sanitario del centro vaccinale se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, o se le è stato somministrato di recente qualsiasi altro vaccino.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chiedi consiglio al medico prima di ricevere questo vaccino.

L'esperienza sull'uso del Vaccino COVID-19 AstraZeneca in donne in gravidanza è limitata. Gli studi di tossicità riproduttiva sugli animali non sono stati completati. Sulla base dei risultati dello studio preliminare, non sono previsti effetti sullo sviluppo del feto. La somministrazione del Vaccino COVID-19 AstraZeneca durante la gravidanza deve essere presa in considerazione solo quando i potenziali benefici sono superiori ai potenziali rischi per la madre e per il feto.

Durata della protezione e limitazioni dell'efficacia del vaccino

La durata della protezione offerta dal vaccino non è nota; sono tuttora in corso studi clinici volti a stabilirla. La protezione inizia da circa 3 settimane dopo la prima dose del Vaccino COVID-19 AstraZeneca. I soggetti potrebbero non essere completamente protetti fino a 15 giorni dopo la somministrazione della seconda dose. Come con tutti i vaccini, la vaccinazione con il Vaccino COVID-19 AstraZeneca potrebbe non proteggere tutti i soggetti vaccinati. È pertanto essenziale continuare a seguire scrupolosamente le raccomandazioni di sanità pubblica (mascherina, distanziamento e lavaggio frequente delle mani).

Come viene somministrato il Vaccino COVID-19 AstraZeneca

Il Vaccino COVID-19 AstraZeneca viene somministrato sotto forma di iniezione intramuscolare nella parte superiore del braccio. È previsto un richiamo ed è raccomandabile che la seconda dose dello stesso vaccino sia somministrata circa 12 settimane dopo la prima dose per completare il ciclo di vaccinazione.

È molto importante che venga eseguita la seconda somministrazione per ottenere una risposta immunitaria ottimale. Qualora dimenticasse di tornare alla data prestabilita per la seconda somministrazione si rivolga al suo medico curante o al centro vaccinale dove è stata somministrata la prima dose.

Possibili effetti indesiderati

Con COVID-19 Vaccine AstraZeneca possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati: Come tutti i vaccini, il Vaccino COVID-19 AstraZeneca può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Richieda assistenza medica **urgente** se

ALLEGATO 6 (PARTE II): NOTA INFORMATIVA ASTRAZENECA

si manifestano sintomi di grave reazione allergica. Tali reazioni possono includere una combinazione di uno qualsiasi dei seguenti sintomi:

- sensazione di svenimento o stordimento
- cambiamenti nel battito cardiaco
- fiato corto
- respiro sibilante
- gonfiore delle labbra, del viso o della gola
- orticaria o eruzione cutanea
- nausea o vomito
- mal di stomaco.

Con COVID-19 Vaccine AstraZeneca possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

- dolorabilità, dolore, calore, prurito o lividi nel punto in cui viene praticata l'iniezione 2
- sensazione di stanchezza (affaticamento) o sensazione di malessere generale
- brividi o sensazione di febbre
- mal di testa
- sensazione di malessere (nausea)
- dolore alle articolazioni o dolore muscolare

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- gonfiore o arrossamento nel punto in cui viene praticata l'iniezione
- febbre (>38°C)
- malessere (vomito) o diarrea

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- sonnolenza o sensazione di vertigini
- diminuzione dell'appetito
- ingrossamento dei linfonodi
- sudorazione eccessiva, prurito o eruzione cutanea

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, anche se non elencati di sopra, si rivolga al medico curante o contatti il centro vaccinale.

Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Cosa contiene il Vaccino COVID-19 AstraZeneca

Il principio attivo è un adenovirus di scimpanzé non in grado di replicarsi che codifica per la glicoproteina spike del SARS-CoV-2.

Questo prodotto contiene organismi geneticamente modificati (OGM).

Gli altri eccipienti sono: L-istidina; L-istidina cloridrato monoidrato; cloruro di magnesio esaidrato; polisorbato 80 (E 433); saccarosio; disodio edetato (diidrato); acqua per preparazioni iniettabili.

ALLEGATO 7: NOTA INFORMATIVA MODERNA

A2

Allegato al modulo di consenso vaccinazione ANTI-COVID-19
 Nota Informativa – Moderna

Cos'è il Vaccino COVID-19 Moderna e a cosa serve

Il Vaccino COVID-19 Moderna è utilizzato per la prevenzione di COVID-19, malattia causata dal virus SARS- CoV-2. Il Vaccino COVID-19 Moderna viene somministrato agli adulti di età pari o superiore a 18 anni. Il vaccino induce il sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) a produrre gli anticorpi e le cellule del sangue attive contro il virus, conferendo così una protezione anti COVID-19. Poiché il Vaccino COVID-19 Moderna non contiene il virus per indurre l'immunità, non può trasmettere COVID-19.

Cosa deve sapere prima di ricevere il Vaccino COVID-19 Moderna

Il Vaccino COVID-19 Moderna non deve essere somministrato se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati di seguito).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'operatore sanitario del centro vaccinale prima di ricevere il vaccino se:

- ha avuto una grave reazione allergica o problemi respiratori dopo l'iniezione di un altro vaccino o dopo avere ricevuto il Vaccino COVID-19 Moderna in passato;
- è svenuto dopo un'iniezione;
- ha una malattia o un'infezione grave con febbre alta. Tuttavia, se ha una febbre lieve o un'infezione delle vie respiratorie superiori (come un raffreddore) potrà comunque ricevere la vaccinazione;
- ha un problema di sanguinamento, una tendenza alla formazione di lividi, o se usa medicinali per prevenire la formazione di coaguli di sangue;
- ha un sistema immunitario indebolito, a causa di una malattia come l'infezione da HIV, o di medicinali che influenzano il sistema immunitario, come i corticosteroidi.

Altri medicinali e Vaccino COVID-19 Moderna

Informi il medico o l'operatore sanitario del centro vaccinale se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, o se le è stato somministrato di recente qualsiasi altro vaccino.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chiedi consiglio al medico prima di ricevere questo vaccino.

I dati relativi all'uso del Vaccino COVID-19 Moderna in donne in gravidanza sono limitati. Gli studi sugli animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti su gravidanza, sviluppo embrionale/fetale, parto o sviluppo post-natale. La somministrazione del Vaccino COVID-19 Moderna durante la gravidanza deve essere presa in considerazione solo quando i potenziali benefici sono superiori ai potenziali rischi per la madre e per il feto.

Durata della protezione e limitazioni dell'efficacia del vaccino

La durata della protezione offerta dal vaccino non è nota; sono tuttora in corso studi clinici volti a stabilirla. Come per tutti i vaccini, la vaccinazione con il Vaccino COVID-19 Moderna potrebbe non proteggere tutti coloro che lo ricevono. I soggetti potrebbero non essere completamente protetti fino a 14 giorni dopo la seconda dose del vaccino. È pertanto essenziale continuare a seguire scrupolosamente le raccomandazioni di sanità pubblica (mascherina, distanziamento e lavaggio frequente delle mani).

Come viene somministrato il Vaccino COVID-19 Moderna

Il Vaccino COVID-19 Moderna viene somministrato sotto forma di iniezione intramuscolare nella parte superiore del braccio. È previsto un richiamo ed è raccomandabile che la seconda dose dello stesso vaccino sia somministrata 4 settimane dopo la prima dose per completare il ciclo di vaccinazione.

È molto importante che venga eseguita la seconda somministrazione per ottenere una risposta immunitaria ottimale. Qualora dimenticasse di tornare alla data prestabilita per la seconda somministrazione si rivolga al suo medico curante o al centro vaccinale dove è stata somministrata la prima dose.

Possibili effetti indesiderati

Come tutti i vaccini, il Vaccino COVID-19 Moderna può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

- gonfiore sotto le ascelle
- mal di testa
- nausea, vomito
- dolore ai muscoli, alle articolazioni e rigidità
- dolore o gonfiore in corrispondenza del sito di iniezione
- sensazione di estrema stanchezza
- brividi, febbre

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- eruzione cutanea
- arrossamento o orticaria in corrispondenza del sito di iniezione

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- prurito nel sito di iniezione

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- paralisi flaccida facciale monolaterale temporanea (paralisi di Bell)
- gonfiore del viso (può manifestarsi gonfiore del viso nei pazienti che si sono precedentemente sottoposti a iniezioni cosmetiche facciali)

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): reazione allergica grave; ipersensibilità.

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, anche se non elencati di sopra, si rivolga al medico curante o contatti il centro vaccinale.

Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Cosa contiene il Vaccino COVID-19 Moderna

Il principio attivo è un vaccino a mRNA anti-COVID-19.

Gli altri componenti sono: lipide SM-102, colesterolo, 1,2-distearoil-sn-glicerolo-3-fosfolina (DSPC), 1,2-dimiristoil-rac-glicerolo-3-metossipoliitilenglicole-2000 (PEG2000 DMG), trometamolo, trometamolo cloridrato, acido acetico, sodio acetato triidrato, saccarosio, acqua per preparazioni iniettabili.

ALLEGATO 8: NOTA INFORMATIVA COMINARTY

A3

Allegato al modulo di consenso vaccinazione ANTI-COVID-19
 Nota Informativa – Cominarty (BioNtech/Pfizer)

Cos'è Comirnaty e a cosa serve

Comirnaty è un vaccino utilizzato per la prevenzione di COVID-19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2. Comirnaty viene somministrato agli adulti e agli adolescenti di età pari o superiore a 16 anni. Il vaccino induce il sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) a produrre gli anticorpi e le cellule del sangue attive contro il virus, conferendo così una protezione anti COVID-19. Poiché Comirnaty non contiene il virus per indurre l'immunità, non può trasmettere COVID-19.

Cosa deve sapere prima di ricevere Comirnaty

Comirnaty non deve essere somministrato se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati di seguito).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'operatore sanitario del centro vaccinale prima di ricevere il vaccino se:

- ha avuto una grave reazione allergica o problemi respiratori dopo l'iniezione di un altro vaccino o dopo avere ricevuto Comirnaty in passato;
- è svenuto dopo un'iniezione;
- ha una malattia o un'infezione grave con febbre alta. Tuttavia, se ha una febbre lieve o un'infezione delle vie respiratorie superiori (come un raffreddore) potrà comunque ricevere la vaccinazione;
- ha un problema di sanguinamento, una tendenza alla formazione di lividi, o se usa medicinali per prevenire la formazione di coaguli di sangue;
- ha un sistema immunitario indebolito, a causa di una malattia come l'infezione da HIV, o di medicinali che influenzano il sistema immunitario, come i corticosteroidi.

Altri medicinali e Comirnaty

Informi il medico o l'operatore sanitario del centro vaccinale se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, o se le è stato somministrato di recente qualsiasi altro vaccino.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chiedi consiglio al medico prima di ricevere questo vaccino.

I dati relativi all'uso di Comirnaty in donne in gravidanza sono limitati. Gli studi sugli animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti su gravidanza, sviluppo embrionale/fetale, parto o sviluppo post-natale. La somministrazione di Comirnaty durante la gravidanza deve essere presa in considerazione solo quando i potenziali benefici sono superiori ai potenziali rischi per la madre e per il feto.

Durata della protezione e limitazioni dell'efficacia del vaccino

La durata della protezione offerta dal vaccino non è nota; sono tuttora in corso studi clinici volti a stabilirla. Come per tutti i vaccini, la vaccinazione con Comirnaty potrebbe non proteggere tutti coloro che lo ricevono. I soggetti potrebbero non essere completamente protetti fino a 7 giorni dopo la seconda dose del vaccino.

È, pertanto, essenziale continuare a seguire scrupolosamente le raccomandazioni di sanità pubblica (mascherina, distanziamento e lavaggio frequente delle mani).

Come viene somministrato Comirnaty

Comirnaty viene somministrato dopo diluizione sotto forma di iniezione intramuscolare nella parte superiore del braccio. È previsto un richiamo ed è raccomandabile che la seconda dose dello stesso vaccino sia somministrata 3 settimane dopo la prima dose per completare il ciclo di vaccinazione.

È molto importante che venga eseguita la seconda somministrazione per ottenere una risposta immunitaria ottimale. Qualora dimenticasse di tornare alla data prestabilita per la seconda somministrazione si rivolga al suo medico curante o al centro vaccinale dove è stata somministrata la prima dose.

Possibili effetti indesiderati

Come tutti i vaccini, Comirnaty può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

- nel sito di iniezione: dolore, gonfiore
- stanchezza
- mal di testa
- dolore muscolare
- dolore articolare
- brividi, febbre

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- arrossamento nel sito di iniezione
- nausea

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- ingrossamento dei linfonodi
- senso di malessere
- dolore agli arti
- insonnia
- prurito nel sito di iniezione

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- *asimmetria temporanea di un lato del viso.*

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): reazione allergica grave.

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, anche se non elencati di sopra, si rivolga al medico curante o contatti il centro vaccinale.

Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione (<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>).

Cosa contiene Comirnaty

Il principio attivo è un vaccino a mRNA anti-COVID-19.

Gli altri componenti sono: ((4-idrossibutil)azanedil)bis(esano-6,1-dil)bis(2-esildecanoato) (ALC-0315); 2- [(polietilenglicole)-2000]-N,N-ditetradeilacetammide (ALC-0159); 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfolina (DSPC); colesterolo; potassio cloruro; potassio diidrogeno fosfato; sodio cloruro; fosfato disodico diidrato; saccarosio; acqua per preparazioni iniettabili.

ALLEGATO N.9: SCHEDA VACCINALE

Dettagli operativi della vaccinazione

	Sito di iniezione		Lot. n°	Data di scad.	Luogo di somministrazione	Data e ora di somministrazione	Firma Sanitario
1a dose	Braccio destro	Braccio sinistro					
2° dose	Braccio destro	Braccio sinistro					

ALLEGATO N. 10: MODELLO DELEGA RITIRO VACCINI

Allegato 1



AZIENDA SANITARIA LOCALE DELLA PROVINCIA DI BARI

Il Dott. _____ Medico di Medicina Generale,
Codice regionale n. _____ ,
Distretto di appartenenza _____

DELEGA

Il Sig. / Dott. _____
Al ritiro n. _____ flaconi vaccino anti covid 19 "Moderna" in data _____
Alle ore _____

Il trasporto, sotto la responsabilità del delegato, nel rispetto della catena del freddo con idonei trasportino per il mantenimento della temperatura tra 2-8°C.

FIRMA DEL MEDICO DI MEDICINA GENERALE

FIRMA DEL DELEGATO

FIRMA DELL'OPERATORE SEDE RITIRO

Data e luogo

Allegare fotocopia della carta d'identità