



## EMERGENZA COVID-19

# Campagna di vaccinazione anti COVID-19

DOCUMENTO TECNICO

## **Indicazioni *ad interim* per la Vaccinazione anti-COVID19 in Azienda**

Rev. 25 marzo 2021

**Versione:**

Rev. 25 marzo 2021

*Regione del Veneto*

*Direzione Prevenzione Sicurezza Alimentare, Veterinaria*

*Direttore: dott.ssa Francesca Russo*

*Unità Organizzativa Prevenzione e Sanità Pubblica*

*Direttore: dott. Michele Mongillo*

**Il presente documento è stato redatto a cura di:**

Vera Comiati<sup>1</sup>, Giangiacomo Marchesan<sup>1</sup>, Alberto Zardetto<sup>1</sup>

**con la collaborazione di:**

Associazione Nazionale Costruttori Edili Veneto, Associazione Nazionale Medici d'Azienda e Competenti, CasArtigiani Veneto, CIGL Veneto, CISL Veneto, Coldiretti Veneto, Confagricoltura Veneto, ConfApi Veneto, ConfArtigianato Imprese Veneto, ConfCommercio Veneto, ConfCooperative Veneto, CONFederazione dell'Industria Manifatturiera Italiana, Confederazione Italiana Agricoltori - Agricoltori Italiani Veneto, Confederazione Nazionale dell'Artigianato e della Piccola e Media Impresa Veneto, Confesercenti Veneto, Confindustria Veneto, ConfProfessioni Veneto, FederAlberghi Veneto, LegaCoop Veneto, Società Italiana di Medicina del Lavoro - Sez. Triveneto, UIL Veneto.

<sup>1</sup>*Regione del Veneto - Unità Organizzativa Prevenzione e Sanità Pubblica*

## PREMESSA

---

Il presente Manuale integra il documento *“Estensione della campagna vaccinale anti-COVID19 alle attività economiche e produttive”*, parte integrante della DGR n. 280 del 12 marzo 2021.

Principali riferimenti:

- *“Raccomandazioni ad interim sui gruppi target della vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19”* (Ministero della Salute, Commissario straordinario per l'emergenza COVID-19, Istituto Superiore di Sanità, AGENAS, AIFA - aggiornamento del 10 marzo 2021);
- *“Schema di protocollo d'intesa per l'estensione della campagna vaccinale anti-COVID19 alle attività economiche e produttive”*, DGR n. 280 del 12 marzo 2021 (Allegato A).

La vaccinazione anti-COVID19 effettuata nell'ambiente di lavoro, anche se affidata al Medico Competente, rappresenta una iniziativa di sanità pubblica, finalizzata alla tutela della salute della collettività, e non attiene strettamente alla prevenzione nei luoghi di lavoro. Pertanto la responsabilità generale e la supervisione dell'intero processo rimane in capo al Servizio Sanitario Regionale, per il tramite dell'Azienda ULSS di riferimento.

Sono sempre possibili modulazioni dell'attività, che potranno rendersi necessarie in qualsiasi momento in considerazione dell'evoluzione dello scenario epidemiologico.

Costituiscono presupposti imprescindibili:

- 1. la disponibilità di vaccini**
- 2. la disponibilità dell'impresa**
- 3. la disponibilità del Medico Competente**
- 4. l'adesione volontaria da parte del Lavoratore**
- 5. la sussistenza delle condizioni di sicurezza per la somministrazione di vaccini**

Qualora non sia disponibile il Medico Competente (es. lavoratori non soggetti a sorveglianza sanitaria), l'attività potrà essere condotta anche con personale sanitario adeguatamente formato messo a disposizione da parte di altre strutture sanitarie (pubbliche/private), sotto la responsabilità del Datore di Lavoro.

Si precisa che la vaccinazione in azienda rappresenta una opportunità aggiuntiva rispetto alle modalità ordinarie dell'offerta vaccinale, rappresentate in questa fase da Azienda ULSS e Medico di Medicina Generale, che sono e saranno sempre garantite, nel rispetto delle tempistiche dettate dal piano nazionale di vaccinazione, qualora il lavoratore non intenda aderire alla vaccinazione in azienda.

Infine, coerentemente con la necessità di favorire l'accelerazione della campagna di vaccinazione di massa e garantire tempestività, efficacia e livello di adesione, gli spazi destinati all'attività, anche appositamente allestiti presso HUB vaccinali territoriali, potranno essere utilizzati per la vaccinazione di lavoratori appartenenti anche ad altre aziende (es. lavoratori che prestano stabilmente servizio per

l'azienda utilizzatrice, lavoratori di altre aziende del medesimo territorio, etc), nonché per la vaccinazione dei familiari dei lavoratori aderenti che per età o categoria di rischio rientrano nel piano nazionale e regionale (in questa fase, età  $\geq$  60 anni). A tal proposito si precisa che il piano nazionale, declinato in fasce di popolazione prioritarie per patologie o per età, prevede che la vaccinazione in azienda possa procedere indipendentemente dall'età dei lavoratori.

## SOMMARIO

---

|  |    |
|--|----|
| ORGANIZZAZIONE ATTIVITÀ  | 5  |
| Reclutamento   | 5  |
| Requisiti preliminari  | 5  |
| Equipaggiamento minimo per la vaccinazione in Azienda                            | 5  |
| Formazione   | 6  |
| Organizzazione della seduta vaccinale  | 6  |
| Gestione del consenso  | 6  |
| Registrazione della vaccinazione   | 7  |
| Osservazione post vaccinazione   | 7  |
| Programmazione della seconda dose  | 7  |
| Monitoraggio e controllo   | 7  |
| Oneri  | 8  |
| RIEPILOGO DELLE FASI PER LA VACCINAZIONE IN AZIENDA                              | 8  |
| ALLEGATO 1. MODULO DI ADESIONE CAMPAGNA DI VACCINAZIONE ANTI-COVID-19 IN AZIENDA | 9  |
| ALLEGATO 2. INDICAZIONI TECNICHE PER LA VACCINAZIONE IN AZIENDA                  | 10 |
| ALLEGATO 3. ISTRUZIONI REGISTRAZIONE VACCINAZIONE in APP o PORTALE DEDICATO      | 18 |

## ORGANIZZAZIONE ATTIVITÀ

### Reclutamento

L'azienda che intende aderire all'iniziativa ne dà comunicazione all'Associazione di riferimento. L'Associazione, verificati i principali requisiti previsti, ne dà comunicazione all'Azienda ULSS di riferimento con congruo anticipo, trasmettendo il modello di cui all'**Allegato 1**.

### Requisiti preliminari

Per l'avvio dell'attività, è necessario che l'azienda sia in possesso dei seguenti requisiti:

- popolazione lavorativa sufficientemente numerosa. Per non escludere aziende con un numero minore di lavoratori, sono possibili modalità organizzative promosse da associazioni di categoria, o nell'ambito della bilateralità, destinate a coinvolgere lavoratori di più imprese.
- sede nel territorio della Regione del Veneto (almeno un'unità produttiva). Resta inteso che il lavoratore può aderire alla vaccinazione indipendentemente dalla propria residenza, che può essere anche fuori Regione;
- struttura organizzativa e risorse adeguate, in grado di garantire il regolare svolgimento dell'attività;
- ambienti idonei per l'attività, sia per le fasi preparatorie (accettazione), sia per la vera e propria seduta vaccinale (ambiente idoneo: es. ambulatorio/infermeria), sia per le fasi successive (osservazione post-vaccinazione). Resta inteso che gli ambienti dedicati all'attività, purchè adeguatamente attrezzati, possono essere interni, esterni o mobili, in considerazione di specifiche esigenze di natura organizzativa. L'idoneità degli ambienti destinati all'attività è valutata con l'eventuale contributo e supporto dell'Associazione di categoria di riferimento.

### Equipaggiamento minimo per la vaccinazione in Azienda

|  |   |
|--|---|
| <b>DPI</b>                               | Mascherina FFP2, visiera, camice monouso e guanti (quando necessari)  |
| <b>Materiale per la vaccinazione</b>     | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Contenitore con fiale di vaccino</li> <li>- Materiale sanitario per l'effettuazione dell'iniezione (vassoio, batuffoli di contenitore, cerotti, garze, disinfettante per la cute, disinfettante mani).</li> </ul>  |
| <b>Kit con i presidi per l'emergenza</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Siringhe monouso e aghi</li> <li>- laccio emostatico</li> <li>- sfigmomanometro</li> <li>- fonendoscopio</li> <li>- pallone AMBU per adulti</li> <li>- eventuale saturimetro</li> </ul> <p><u>Farmaci di supporto:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Almeno n. 3 fiale di adrenalina (fiale 1:1000, fl. 1 ml =1 mg)/adrenalina jet 2 fl</li> <li>- Antistaminico i.m. (clorfenamina 0,3 mg/kg max 10 mg)</li> <li>- Cortisonico i.m. (metilprednisolone 2 mg/kg)</li> <li>- Beta 2-agonista in spray (salbutamolo)</li> </ul> |
| <b>Smaltimento rifiuti</b>               | Contenitore rigido per taglienti e sacco per rifiuti sanitari   |
| <b>Registrazione</b>                     | Smartphone, tablet o laptop con connessione ad internet   |

## **Formazione**

Si rende disponibile, da parte del Servizio Sanitario Regionale, l'accesso a specifici materiali formativi/informativi predisposti a livello nazionale e regionale.

Inoltre, il Servizio Sanitario Regionale assicura la formazione necessaria per l'utilizzo della App per smartphone, essenziale per la registrazione puntuale di ogni singola somministrazione.

## **Organizzazione della seduta vaccinale**

L'adesione da parte del lavoratore è volontaria ed è raccolta a cura del Medico Competente, eventualmente con il supporto delle competenti strutture aziendali (es. risorse umane).

Il vaccino previsto (che in questa fase non è rappresentato da vaccini a mRNA, destinati ad altre categorie di rischio) viene fornito dall'Azienda ULSS di riferimento in base al numero di persone aderenti alla campagna, con modalità da concordare (ritiro presso l'Azienda ULSS o consegna presso il punto di vaccinazione). L'Azienda ULSS può valutare di suddividere il totale del vaccino richiesto in più consegne in base alla disponibilità delle dosi previste per la campagna di vaccinazione ordinaria.

In ogni caso, il vaccino fornito deve essere somministrato tempestivamente senza alcuna possibilità di accantonamento presso le strutture aziendali.

La campagna di vaccinazione negli ambienti di lavoro deve avvenire secondo modalità che garantiscano:

- pianificazione dell'attività con adeguato anticipo, in considerazione della complessità organizzativa;
- rispetto delle misure di prevenzione anti-contagio;
- adeguata informazione ai soggetti partecipanti circa le modalità organizzative e, più specificamente, sulla somministrazione del vaccino previsto;
- accettazione dei lavoratori aderenti assicurata da personale incaricato (interno/esterno);
- rispetto della modulistica predisposta a livello nazionale relativa a scheda anamnestica e consenso informato;
- rispetto delle indicazioni tecniche e delle buone pratiche relative a conservazione, preparazione e somministrazione del vaccino;
- rispetto delle indicazioni regionali per l'alimentazione dei flussi informativi. A tal proposito, sono rese disponibili soluzioni digitali (App per smartphone) per la puntuale registrazione in tempo reale di tutti i dati obbligatori nell'Anagrafe Vaccinale Regionale.

## **Gestione del consenso**

Il medico vaccinatore informa il soggetto in merito alla vaccinazione, illustra i contenuti dell'Informativa ministeriale e acquisisce il consenso alla vaccinazione, utilizzando la modulistica unificata predisposta a livello nazionale.

Nel caso in cui il lavoratore sia soggetto incapace, in linea con le indicazioni regionali riguardo la raccolta del consenso delle persone ospiti nelle strutture residenziali, il medico raccoglierà il consenso del tutore o amministratore di sostegno, se nominato.

## **Registrazione della vaccinazione**

La registrazione della vaccinazione in azienda deve essere effettuata subito dopo la somministrazione, direttamente in azienda, durante il periodo di osservazione post vaccinazione. La registrazione deve essere effettuata nel seguente modo:

- utilizzando l'app mobile "**VaccinAZIONI Veneto**" (accessibile sia su dispositivi SMARTPHONE che su dispositivi TABLET e può essere scaricata dagli store di riferimento dei principali sistemi operativi ad oggi esistenti sul mercato - **Allegato 3**).

Si ricorda che l'accesso all'app, ai fini della registrazione delle vaccinazioni, è possibile solo previa richiesta di credenziali che avviene con specifica procedura del Servizio Vaccinale dell'Azienda ULSS, attraverso la compilazione di apposito modulo di richiesta.

Per la registrazione di un eventuale reazione avversa si procederà con le sopra citate modalità utilizzando la web app VigiCOVID (<https://www.vigicovid.it>).

## **Osservazione post vaccinazione**

Si evidenzia che dopo l'esecuzione delle vaccinazioni il personale vaccinatore deve invitare il vaccinato a sostare, di norma, per 15 minuti circa negli spazi d'attesa della sede vaccinale, allo scopo di intervenire immediatamente nel caso di reazioni avverse a rapida insorgenza. Il periodo di osservazione va prolungato a 60 minuti in caso di anamnesi positiva per gravi allergie a sostanze non presenti nei vaccini (alimenti, farmaci, ecc.). Si raccomanda in ogni caso che eventuali soggetti a rischio siano indirizzati all'Azienda ULSS di riferimento ai fini della vaccinazione in ambiente protetto.

## **Programmazione della seconda dose**

I vaccini non sono intercambiabili e la seconda dose deve essere effettuata con lo stesso vaccino utilizzato per la prima dose.

Le persone che hanno manifestato una reazione grave, allergica e non, alla prima dose, NON devono sottoporsi alla seconda dose. Le persone che hanno manifestato una reazione locale a insorgenza ritardata (ad es. eritema, indurimento, prurito) intorno all'area del sito di iniezione dopo la prima dose POSSONO ricevere la seconda dose, preferibilmente nel braccio controlaterale a quello utilizzato per la prima dose. Per indicazioni relative a comportamenti da adottare in situazioni particolari occorse in seguito alla prima dose si veda **l'Allegato 2** (Indicazioni Tecniche per la vaccinazione in azienda).

## **Monitoraggio e controllo**

Trattandosi di una iniziativa a tutela della salute pubblica, l'intero processo è sotto la supervisione dell'Azienda ULSS di riferimento, che per il tramite del Dipartimento di Prevenzione può effettuare controlli sullo stato dei luoghi, sui requisiti essenziali e sulla correttezza delle procedure adottate per l'effettuazione dell'attività.

Anche le Associazioni di categoria promuovono l'adozione di comportamenti corretti e aderenti alle modalità organizzative previste dal presente documento.



La cabina di regia di cui alla DGR n. 280 del 12 marzo 2021, infine, è incaricata delle azioni di indirizzo e monitoraggio dell'iniziativa, nonché di operare un confronto periodico sull'andamento dell'attività.

### **Oneri**

Sono a carico del Servizio Sanitario Regionale: vaccini, dispositivi per la somministrazione (siringhe/ago), soluzioni digitali per la registrazione dell'attività e formazione; ogni altro onere è a carico delle aziende o delle Associazioni di categoria.

## **RIEPILOGO DELLE FASI PER LA VACCINAZIONE IN AZIENDA**

---

1. Indossare mascherina FFP2, la visiera e il camice monouso.
2. Informare l'utente sulla vaccinazione e acquisire il consenso informato:
3. Raccogliere l'anamnesi pre vaccinale sottoponendo le domande di screening compilando e firmando la scheda cartacea (Allegato 2).
4. Preparare in un vassoio adeguatamente sanificato la fiala di vaccino, batuffoli di cotone e cerotto disinfettato.
5. Posizionare a portata di mano il contenitore per aghi e oggetti taglienti.
6. Eseguire l'igiene delle mani con un soluzione idroalcolica.
7. Eseguire la vaccinazione.
8. Smaltire correttamente la siringa (contenitore per taglienti) e il materiale utilizzato per la vaccinazione (sacchetto per rifiuti sanitari).
9. Registrare la vaccinazione nell'app "VaccinAZIONI Veneto".
10. Rimanere a disposizione per tutto il periodo di osservazione (in genere 15 minuti dal momento della somministrazione del vaccino).
11. Registrazione di eventuali reazioni avverse mediante la web app VigiCOVID (<https://www.vigicovid.it>)

## ALLEGATO 1. MODULO DI ADESIONE CAMPAGNA DI VACCINAZIONE ANTI-COVID-19 IN AZIENDA

Denominazione azienda

Sede legale

P.IVA / C.F.

Recapito telefonico  
e-mail

PEC

Associazione di categoria

Datore di Lavoro

P.IVA / C.F.

Unità produttiva/e con sede  
in Veneto

Tot lavoratori in organico  
c/o la/le Unità produttive

Medico Competente

P.IVA / C.F.

Recapito telefonico  
e-mail

Altra struttura Sanitaria

P.IVA / C.F.

Recapito telefonico  
e-mail

I sottoscritti \_\_\_\_\_(Datore di lavoro) e \_\_\_\_\_(Medico Competente) responsabilmente dichiarano di voler aderire alla campagna vaccinale anti-COVID19 nei luoghi di lavoro e di rispettare, per gli aspetti di propria competenza, quanto previsto dalla DGR n. 290 del 12 marzo 2021 e dal "Disciplinare per la vaccinazione anti-COVID19 negli ambienti di lavoro".

In particolare, il Medico Competente dichiara che la somministrazione del vaccino avverrà all'interno dell'unità locale sita in ... (comune) ... (indirizzo), in uno spazio idoneo alla somministrazione del vaccino, in grado di garantire l'accesso scaglionato e la permanenza post-vaccinazione, individuato in:

- |   |   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> ambulatorio/infermeria | <input type="checkbox"/> ambiente esterno appositamente allestito |
| <input type="checkbox"/> ambulatorio mobile     | <input type="checkbox"/> ambiente interno appositamente allestito |

Punto di consegna dei vaccini: ...

Il Medico Competente dichiara che in azienda sono garantite le precauzioni per la conservazione dei vaccini.

Il Datore di Lavoro (o suo delegato)

Il Medico Competente

## ALLEGATO 2. INDICAZIONI TECNICHE PER LA VACCINAZIONE IN AZIENDA

La seduta vaccinale è presieduta dal Medico presente in sede, eventualmente coadiuvato da altro personale sanitario incaricato.

Il Medico che presiede la seduta vaccinale:

- assume la responsabilità generale in ordine alla gestione della stessa;
- verifica la corretta conduzione dell'operatività (adesione ai protocolli, applicazione delle regole di buona pratica vaccinale, ecc.);
- garantisce l'approfondimento informativo e la decisione relativamente alla praticabilità della vaccinazione;
- verifica le condizioni di salute ai fini di una appropriata somministrazione del vaccino; resta inteso che eventuali soggetti a rischio dovranno essere indirizzati all'Azienda ULSS di riferimento ai fini della vaccinazione in ambiente protetto;
- dirige il pronto intervento in caso di emergenza dovuta a reazione a vaccino di rapida insorgenza;
- fornisce informazioni sulle modalità per la segnalazione di eventuali reazioni avverse. A tal proposito, è stata predisposta la web app VigiCOVID (<https://www.vigicovid.it>), dedicata esclusivamente ai vaccini anti-COVID19 e accessibile a chiunque intenda segnalare eventuali reazioni avverse. Le segnalazioni effettuate sono trasferite automaticamente alla Rete Nazionale di Farmacovigilanza dell'Agenzia Italiana del Farmaco;
- esercita ogni altra funzione che contribuisca ad assicurare il regolare svolgimento dell'attività.

### *Vaccini disponibili per la vaccinazione in azienda*

Come previsto dalle raccomandazioni nazionali circa l'utilizzo delle differenti tipologie di vaccino<sup>1</sup>, allo stato attuale, per la vaccinazione in Azienda devono essere utilizzati vaccini a vettore virale.

### *Gestione del vaccino*

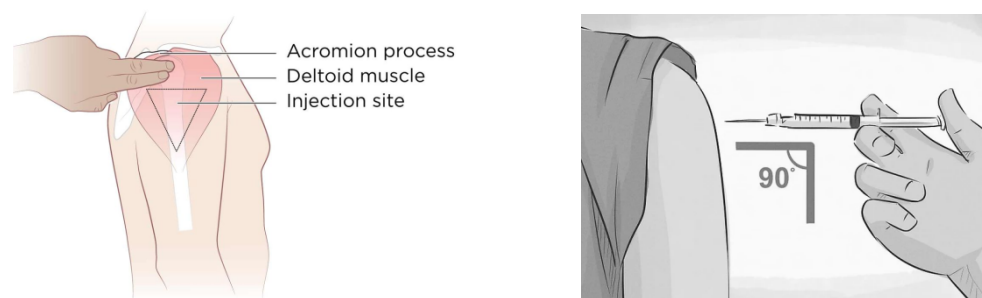
**AstraZeneca:** Una volta aperto il flaconcino deve essere somministrato entro 48 ore se mantenuto in frigo tra 2-8°C. Durante questo intervallo può essere conservato e utilizzato a temperature fino a 30° per un unico periodo di tempo fino a 6 ore.

### *Somministrazione del vaccino*

Non è necessario indossare i guanti per la somministrazione dei vaccini, a meno che la cute non presenti delle lesioni oppure ci sia un rischio concreto di contaminazione con i liquidi corporei del paziente. Il vaccino va somministrato per via intramuscolare profonda nel deltoide con l'ago che forma un angolo di 90 °C rispetto al piano della cute. Il sito di preferenza è il deltoide, l'alternativo il vasto laterale della coscia.

---

<sup>1</sup> *Raccomandazioni ad interim sui gruppi target della vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19.*



Non è necessaria l'aspirazione prima della iniezione (cioè tirare indietro lo stantuffo della siringa dopo l'inserimento dell'ago) poichè nel sito di iniezione non ci sono grossi vasi sanguigni.

In caso di perdita di liquido dalla siringa al momento dell'iniezione:

- se è stata somministrata meno di metà dose (oppure non è possibile fare una stima), ripetere la dose immediatamente nel deltoide controlaterale;
- se è stata somministrata più di metà dose, non ripetere la dose.

### **Controindicazioni e precauzioni alla vaccinazione**

Si riportano di seguito le controindicazioni e le precauzioni alla vaccinazione rispetto alle evidenze scientifiche disponibili al momento della redazione del presente documento. Tali indicazioni potranno essere oggetto di modifiche o integrazioni alla luce di nuove evidenze scientifiche.

|                                      |  |
|--------------------------------------|--|
| <b>Controindicazione definitiva</b>  | Reazione allergica grave (anafilassi) o reazione allergica immediata (reazione allergica comparsa entro le 4 ore dalla somministrazione del vaccino) dopo precedente somministrazione di un vaccino contenente componenti quali, in particolare, il PEG o il polisorbato.  |
| <b>Controindicazione temporanea</b>  | Malattia di media o grave entità con febbre. La vaccinazione va rimandata a dopo la guarigione.  |
| <b>Precauzioni alla vaccinazione</b> | Storia di reazione allergica immediata a qualsiasi altro vaccino, terapia iniettabile (cioè, vaccini o terapie intramuscolari, endovenose o sottocutanee) che non contengono componenti del vaccino COVID-19. Storia di reazione allergica grave a sostanza non nota o a sostanza nota non contenuta nel vaccino.<br>Altre situazioni che necessitano di un periodo di sorveglianza oltre i 15 minuti. |

La precauzione è una condizione che può aumentare il rischio di reazioni avverse gravi o che può compromettere la capacità del vaccino di indurre una adeguata risposta immunitaria. La precauzione alla vaccinazione non è una controindicazione ma una situazione che necessita di una attenta valutazione del rapporto tra rischio e beneficio (es. valutazione del rischio di reazione allergica grave e il beneficio di essere protetti in una situazione che per età o malattia o esposizione professionale aumenta il rischio di malattia COVID-19). Al fine di una completa valutazione, è opportuno sospendere la vaccinazione e consultare il medico specialista vaccinatore del Servizio di Igiene e Sanità Pubblica.

### **Situazioni particolari**

Si riportano di seguito alcune situazioni particolari per il contesto del setting aziendale, con le relative indicazioni formulate nel rispetto delle indicazioni degli organismi internazionali e nazionali e alle evidenze scientifiche disponibili al momento

della redazione del presente documento. Tali indicazioni potranno essere oggetto di modifiche o integrazioni alla luce di nuove evidenze scientifiche.

Vista la finalità di questo documento in rapporto al setting operativo sono state inserite tra le precauzioni anche le condizioni che necessitano di un prolungato periodo di osservazione post vaccinale, spesso non compatibile con il setting aziendale. Al fine di garantire il miglior livello di sicurezza per l'eventuale gestione in caso di anafilassi, in caso di giudizio di idoneità alla vaccinazione la somministrazione va effettuata in accordo con le procedure previste dall'Azienda ULSS di riferimento, ricorrendo anche all'ambiente protetto, se indicato.

| Situazione  | Decisione per la vaccinazione in azienda |   |
|---|--|---|
| <b>ALLERGIA GRAVE (anafilassi) o orticaria generalizzata immediata (entro le 4 ore) a farmaci, alimenti o altri allergeni</b> | <b>Non in azienda</b>                    | Nel caso di anamnesi positiva per allergia grave o orticaria generalizzata non ad una precedente dose di vaccino o comunque ad un allergene non contenuto nella vaccinazione, pur non essendo una controindicazione, è necessario un tempo di sorveglianza post-vaccinale di 60 minuti.<br>Pertanto <u>è opportuno eseguire la vaccinazione in un altro setting concordando le modalità con il Servizio Vaccinale del SISP di riferimento.</u>  |
| <b>MASTOCITOSI</b>  | <b>Non in azienda</b>                    | Tale situazione necessita di premedicazione e un tempo di sorveglianza post-vaccinale di 60 minuti.<br>Pertanto <u>è opportuno eseguire la vaccinazione in un altro setting concordando le modalità con il Servizio Vaccinale del SISP di riferimento.</u>  |
| <b>VACCINI, interazione con altri vaccini</b>   | <b>Valutare</b>                          | In assenza di dati sulla sicurezza ed efficacia dei vaccini COVID-19, quando co-somministrati con altri vaccini, è raccomandato un intervallo di 7 giorni <sup>2</sup> dalla somministrazione di altri vaccini, prima e dopo il ciclo completo anti COVID-19. Tale raccomandazione anche al fine di evitare la non corretta attribuzione di potenziali eventi avversi.<br><br>Tuttavia, in caso di necessità, cioè quando i benefici della vaccinazione superano possibili rischi della co-somministrazione (es. necessità di vaccinazione post esposizione per tetano, Epatite A) il medico vaccinatore valuta l'opportunità di ridurre tale intervallo.   |
| <b>SARS-CoV-2, infezione in atto</b>  | <b>No</b>                                | Rinviare la vaccinazione dopo il termine del periodo di isolamento/quarantena del paziente e/o dei familiari conviventi.<br>Vedere "SARS-CoV-2, infezione pregressa"  |
| <b>SARS-CoV-2, infezione pregressa</b>  | <b>Valutare</b>                          | Le persone con pregressa infezione da SARS-CoV-2 confermata da test molecolare o antigenico, indipendentemente se sintomatica o meno, possono essere vaccinate con un'unica dose, purché la vaccinazione venga eseguita ad almeno 3 mesi di distanza dalla documentata infezione e preferibilmente entro i 6 mesi dalla stessa. Tranne: a) i soggetti con immunodeficit (anche coloro che ricevono terapia immunosoppressiva), che devono essere vaccinati con un ciclo vaccinale completo di due dosi entro i primi 3 mesi dalla diagnosi di infezione da SARS-CoV-2; b) Coloro che sviluppano infezione da SARS-CoV-2 dopo la prima dose di vaccino, in quanto non devono ricevere la seconda dose nei tempi prestabiliti ma preferibilmente al 6° mese dopo la guarigione <sup>3</sup> . |

<sup>2</sup> Green book... "Based on current information about the first COVID-19 vaccines being deployed, scheduling should ideally be separated by an interval of at least 7 days to avoid incorrect attribution of potential adverse events".

<sup>3</sup> Circolare del Ministero della Salute n. 8284 del 03/03/2021 "Vaccinazione dei soggetti che hanno avuto un'infezione da SARS-CoV-2"

|   |                       |   |
|---|-----------------------|---|
|   |                       | <p>Non sono indicati test sierologici o molecolari prima e dopo la vaccinazione.</p> <p>In caso di trattamenti con plasma o con anticorpi monoclonali è indicato attendere almeno 90 giorni dalla somministrazione della terapia specifica per evitare possibile interferenza con il vaccino. Nessun intervallo minimo raccomandato dalla somministrazione di terapie anticorpali non specifiche per il trattamento COVID-19.</p>   |
| <b>CONTATTO STRETTO di un caso confermato di COVID-19</b> | <b>No</b>             | Attendere la fine del periodo di quarantena per evitare di esporre potenzialmente il personale sanitario al SARS-CoV-2 durante la visita di vaccinazione.   |
| <b>ALLERGIA AL LATTICE</b>                                | <b>Non in azienda</b> | <p>Non è contenuto nel tappo delle siringhe o nei flaconcini dei vaccini oggetto del presente documento. Non rappresenta controindicazione o precauzioni alla vaccinazione.</p> <p>Nel caso di una storia di reazione allergica grave (anafilassi) è necessario un tempo di sorveglianza post-vaccinale a 60 minuti, pertanto è opportuno <u>è opportuno eseguire la vaccinazione in un altro setting (non in azienda) concordando le modalità con il Servizio Vaccinale del SISP di riferimento.</u></p> |

#### Situazioni particolari relative alla somministrazione della seconda dose

| Dopo la prima dose  | Decisione su prosecuzione ciclo |   |
|---|---------------------------------|---|
| <b>Anafilassi dopo 1° dose</b>  | <b>No</b>                       | Raccogliere documentazione e verificare che sia stata fatta la segnalazione di reazione avversa. Prendere contatti con il Servizio Vaccinale del SISP per la valutazione del proseguimento del ciclo vaccinale. |
| <b>Reazione allergica immediata (entro 4 ore) dopo 1° dose, anche se non anafilattica (ad es: orticaria, angioedema, distress respiratorio)</b> | <b>No</b>                       | Raccogliere documentazione e verificare che sia stata fatta la segnalazione di reazione avversa. Prendere contatti con il Servizio Vaccinale del SISP per la valutazione del proseguimento del ciclo vaccinale. |
| <b>Reazione grave (ad es: Paralisi Bell, Guillain Barrè,...) dopo 1° dose</b>   | <b>No</b>                       | Raccogliere documentazione e verificare che sia stata fatta la segnalazione di reazione avversa. Prendere contatti con il Servizio Vaccinale del SISP per la valutazione del proseguimento del ciclo vaccinale. |
| <b>Infezione da SARS-CoV-2 accertata dopo la 1° dose</b>  | <b>No</b>                       | Si sospende ciclo come da indicazioni di AIFA. L'infezione naturale fa da effetto booster che si somma alla prima dose di vaccino; verranno valutati eventuali richiami alla luce di maggiori dati disponibili  |

#### GESTIONE REAZIONI AVVERSE A RAPIDA INSORGENZA

Le reazioni a rapida insorgenza<sup>4</sup> che si possono osservare dopo la somministrazione di vaccino necessitano di essere adeguatamente valutate ed eventualmente trattate, e possono avere base:

<sup>4</sup> Deliberazione Giunta Regionale del Veneto n. 1935 del 26 nov 2016 - Allegato A "Procedure Operative per le Vaccinazioni"

- **non allergica**, quali crisi d'ansia, lipotimie o sincopi. Se il soggetto manifesta apertamente ansia o riferisce precedenti episodi di lipotimia in occasione di prelievi o procedure, eseguire la vaccinazione in posizione supina e far mantenere questa posizione anche per i successivi 15 minuti dopo la vaccinazione, al fine di evitare traumi secondari alla caduta,
- **allergica**, quali orticaria, angioedema, broncospasmo ed anafilassi.

Si ricorda che le reazioni a rapida insorgenza devono essere segnalate alla farmacovigilanza attraverso i consueti canali (es. web app VigiCOVID (<https://www.vigicovid.it>)).

### **Gestione reazioni allergiche non anafilattiche**

Manifestazioni che non presentano i criteri diagnostici per anafilassi, con sintomi solo cutanei o accompagnati da iniziale lieve compromissione delle alte vie respiratorie (rinite o starnuti) o dell'apparato gastrointestinale (prurito orale) ma senza difficoltà respiratoria o ipotensione, possono essere trattati con antiistaminici e cortisonici.

- Antistaminici (es. clorfeniramina maleato),
- Broncodilatatori (es. salbutamolo),
- Corticosteroidi (es. metilprednisolone).

Questi farmaci hanno minore rapidità di azione ed efficacia rispetto all'adrenalina e sono indicati come intervento di supporto aggiuntivo. La loro somministrazione è finalizzata a prevenire le manifestazioni bifasiche e protratte.

Va monitorato il soggetto per la progressione dei sintomi o la mancanza di risposta al trattamento, ricorrendo in questo caso al trattamento di emergenza dell'anafilassi.

### **Gestione reazioni allergiche anafilattiche**

Anafilassi: Risposta allergica immediata ad una sostanza in un organismo già sensibilizzato alla sostanza stessa. Le cause comuni di anafilassi includono le punture di api o vespe (nelle persone che sono allergiche a questi insetti), l'ingestione di alcuni alimenti (nelle persone che sono allergiche a tali alimenti), e le reazioni a farmaci e vaccini.

E' possibile porre diagnosi di anafilassi in presenza di sintomi acuti cutanei e/o mucosi (orticaria, prurito, flushing, edema di labbra, lingua, ugola) associati ad almeno uno dei seguenti:

- Compromissione respiratoria (voce rauca, stridore, dispnea, asma, cianosi).
- Compromissione cardiovascolare (tachicardia, ipotensione, ipotonia, collasso).

Tali criteri dovrebbero identificare la anafilassi in almeno il 95% dei casi.

Sono possibili inoltre sintomi gastrointestinali quali crampi, vomito e secchezza delle fauci.

#### **CRITERI PER LA DEFINIZIONE DI REAZIONE ANAFILATTICA:**

##### **Criterio 1.**

Esordio acuto (da minuti a alcune ore) con coinvolgimento della cute o delle mucose o di entrambe (es. orticaria generalizzata, prurito o flushing, rigonfiamento di labbra, lingua, ugola) e almeno uno dei seguenti quadri:

- a) Compromissione respiratoria (es. dispnea, broncospasmo, stridore, riduzione del PEF, ipossiemia);
- b) Riduzione della pressione arteriosa o sintomi associati (es. ipotonia [collasso], sincope, incontinenza).

##### **Criterio 2.**

Due o più dei seguenti quadri che si verificano rapidamente dopo l'esposizione a un probabile allergene per quel paziente (da minuti a alcune ore):

- a) Interessamento della cute-mucose (come sopra);
- b) Compromissione respiratoria (come sopra);
- c) Riduzione della pressione arteriosa o sintomi associati (come sopra);
- d) Sintomi gastrointestinali persistenti (dolori addominali crampiformi, vomito).

**Criterio 3.**

Riduzione della pressione arteriosa dopo esposizione a un allergene conosciuto per quel paziente (da minuti a alcune ore):

- a) nei lattanti e bambini: bassa pressione sistolica (per l'età) o diminuzione di oltre il 30% della pressione sistolica [una bassa pressione sistolica è definita come inferiore a 70 mmHg nei bambini tra 1 mese ed 1 anno, inferiore a (70 mmHg + [2 x età]) tra 1 e 10 anni, e inferiore a 90 mmHg tra 11 e 17 anni];
- b) adulti: pressione sistolica inferiore a 90 mmHg o riduzione di oltre il 30% della pressione basale della persona.

Tempi di inizio e durata dell'anafilassi: di regola, il tempo di latenza tra il contatto con l'allergene e la comparsa delle manifestazioni cliniche varia da pochi secondi a un massimo di 2 ore, anche se di solito è inferiore ai 10 minuti. In genere la brevità dell'intervallo lascia presagire una reazione più severa. Comunque potrebbero ancora essere attribuibili al vaccino reazioni anafilattiche insorte entro le 24 ore.

**PROCEDURA DI GESTIONE DEI CASI DI ANAFILASSI IN AZIENDA:**

1. **Stendere il paziente** sul dorso sollevandogli le gambe in posizione antishock, allo scopo di ridistribuire la massa circolante e favorire la perfusione degli organi vitali. Se non vi è dispnea porre il paziente in Trendelenburg. Tenere sollevato il paziente potrebbe diminuire il ritorno venoso e causare un arresto cardiaco.
2. **Chiamare il 118.**
3. **Garantire l'ABC primario.**
4. **Somministrare adrenalina:** somministrare per via intramuscolare 0,5 ml di adrenalina 1:1000 (1/2 fiala da un ml). La dose è 0.01 ml/kg di una soluzione acquosa di adrenalina 1:1000 per via intramuscolare fino a 0,5 ml. L'adrenalina rappresenta la terapia di prima scelta per l'anafilassi, ha un'azione rapida e una durata d'azione breve. La somministrazione precoce di adrenalina è importante perché può prevenire la progressione rapida dell'anafilassi verso l'ostruzione delle vie aeree e lo shock. Ogni vaccinatore deve essere consapevole che è più pericoloso non somministrare l'adrenalina immediatamente che somministrarla in maniera impropria.
5. **Monitorare** continuamente i segni vitali (attività cardiaca e respiratoria e pressione arteriosa) e assicurarsi di mantenere la pervietà delle vie aeree, poiché la sintomatologia può peggiorare rapidamente verso un' ostruzione completa delle vie aeree e/o uno stato di shock fino all'arresto cardio-respiratorio.
6. **Posizionare un laccio** al di sopra del punto di iniezione e allentarlo per un minuto ogni tre minuti allo scopo di rallentare l'assorbimento del vaccino.
7. **Ospedalizzare:** tutti i casi di anafilassi devono essere inviati in ospedale, per la possibilità di forme bifasiche. Il personale sanitario deve comunicare al personale del servizio di emergenza tutte le informazioni necessarie per la corretta continuazione dell'assistenza del paziente.

**Prosecuzione delle vaccinazioni:** la reazione anafilattica rappresenta controindicazione al proseguimento del ciclo vaccinale e alla somministrazione di qualsiasi vaccino contenente gli stessi componenti. L'evento va annotato sulla scheda anamnestica e sul libretto personale dell'utente. Deve essere inoltre predisposto un rapporto che descriva in dettaglio le modalità di insorgenza e l'evoluzione dell'evento, il trattamento somministrato e le manovre effettuate.

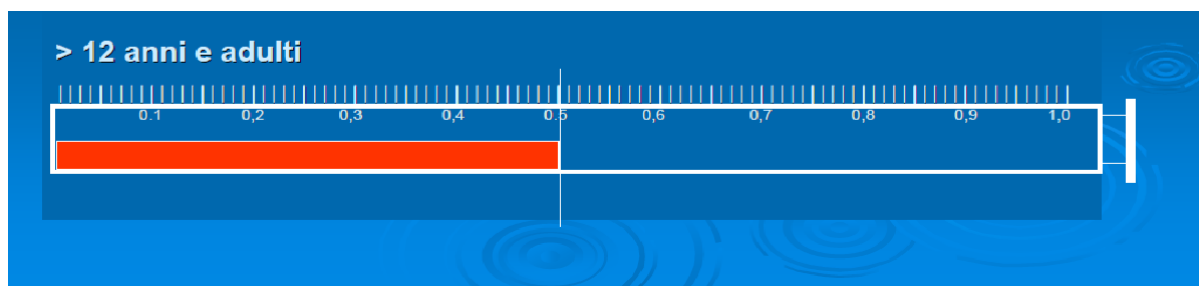


## DIAGNOSI DIFFERENZIALE DI ANAFILASSI

|                                   | Anafilassi   | Svenimento   | Crisi d'ansia  |
|-----------------------------------|--|--|--|
| <b>Definizione</b>                | Grave reazione acuta generalizzata di ipersensibilità, potenzialmente fatale, che necessita di trattamento di emergenza  | Temporanea perdita di coscienza conseguente ad una ipoperfusione cerebrale conseguente a stimolo doloroso o reazione emotiva | Reazione di protezione in seguito a paura, apprensione, preoccupazione   |
| <b>Esordio</b>                    | Generalmente nei primi 30 minuti dopo la vaccinazione  | Improvviso, si verifica prima, durante, o poco dopo la vaccinazione, recupero avviene entro 1-2 minuti                       | Improvviso, si verifica prima, durante, o poco dopo la vaccinazione, recupero avviene entro 1-2 minuti   |
| <b>Cute e mucose</b>              | -eritema, orticaria<br>-purito<br>-formicolio volto e bocca<br>-edema progressivo volto, bocca, lingua   | -pallore<br>-sudorazione profusa<br>-cute fredda   | -pallore<br>-sudorazione profusa<br>-cute fredda   |
| <b>Respiro</b>                    | -affannoso, starnuti, tosse dispnea<br>-raucedine o difficoltà alla deglutizione (da edema delle vie aeree fino all'ostruzione)                                  | normale o superficiale irregolare<br>affannoso   | rapido e superficiale (iperventilazione)   |
| <b>Polso</b>                      | rapido, debole   | lento, costante  | rapido   |
| <b>Pressione</b>                  | diminuita  | Diminuita  | normale o elevata  |
| <b>Sintomi e comportamento</b>    | -inquietudine, irrequietezza e agitazione<br>-ipotensione con progressione lenta verso il collasso e shock<br>-non tutti i segni/sintomi possono essere presenti | -aspetto impaurito<br>-confusione, sensazione di testa vuota<br>-vertigini<br>-debolezza, intorpidimento<br>-a volte clonie  | -aspetto impaurito<br>-confusione, sensazione di testa vuota<br>-vertigini<br>-debolezza, intorpidimento<br>-formicolio bocca<br>-contrattura estremità associate all'iperventilazione |
| <b>Apparato gastrointestinale</b> | -nausea e vomito<br>-dolore addominale, diarrea  | -nausea  | -nausea  |
| <b>Altri sintomi</b>              | -perdita di coscienza<br>....  |  |  |

## SCHEMA RIASSUNTIVO DI GESTIONE REAZIONE ANAFILATTICA IN AZIENDA

|   |  |
|---|--|
| 1. <b>Posizionare il paziente</b>                 |  |
| 2. <b>Chiamare il 118</b>                         |  |
| 3. <b>Garantire l'ABC primario</b>                |  |
| 4. <b>Monitorare continuamente i segni vitali</b> |  |
| 5. <b>Somministrare adrenalina</b>                | -> <b>Adrenalina</b><br>0.01 ml/kg, i.m. (massimo 0,5 ml)<br><br>Somministrare per via i.m. nel muscolo vasto laterale della coscia o sull'arto opposto a quello dove si è somministrato il vaccino<br><br>Se quadro non migliora ripetere adrenalina dopo 5-10 minuti |
| 6. <b>Ossigenare il paziente</b>                  | -> Mantenere la pervietà delle vie respiratorio  |
| 7. <b>Ospedalizzare</b>                           |  |

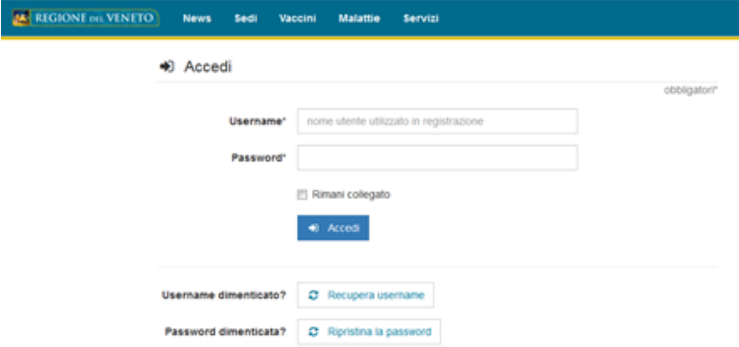
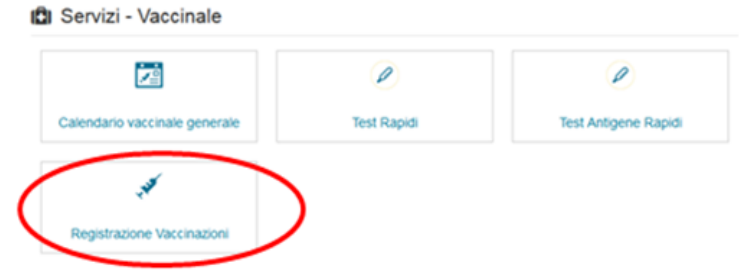

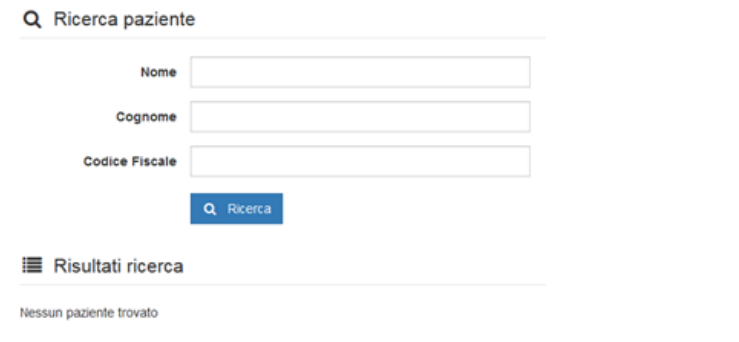
**Farmaci di supporto:**

- **Antistaminico** i.m. (clorfenamina 0,3 mg/kg max 10 mg)
- **Cortisonico** i.m. (metilprednisolone 2 mg/kg)

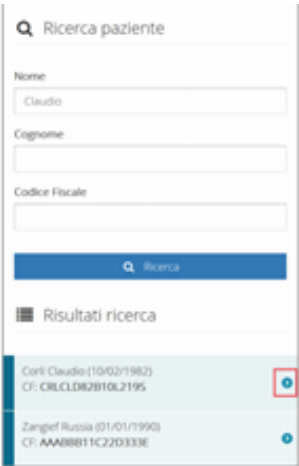
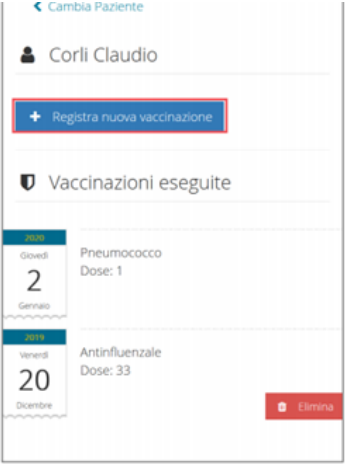
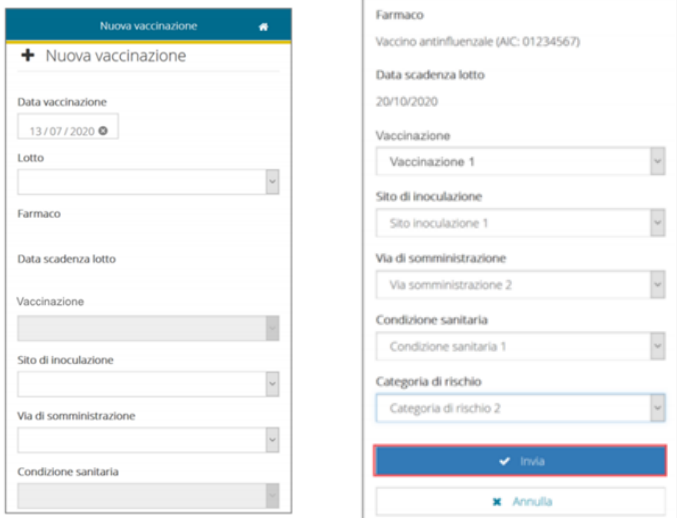
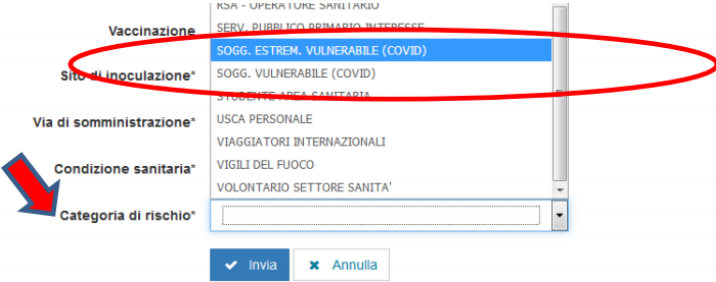
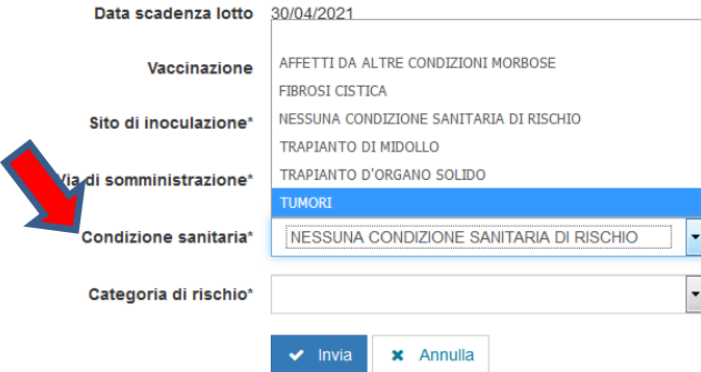
In caso di broncospasmo severo e non rispondente al trattamento con adrenalina può essere utilizzato un beta 2-agonista come il salbutamolo in spray.

In caso di stato di shock con compromissione delle funzionalità vitali avviare una rianimazione cardio-respiratoria.

## ALLEGATO 3. ISTRUZIONI REGISTRAZIONE VACCINAZIONE in APP o PORTALE DEDICATO

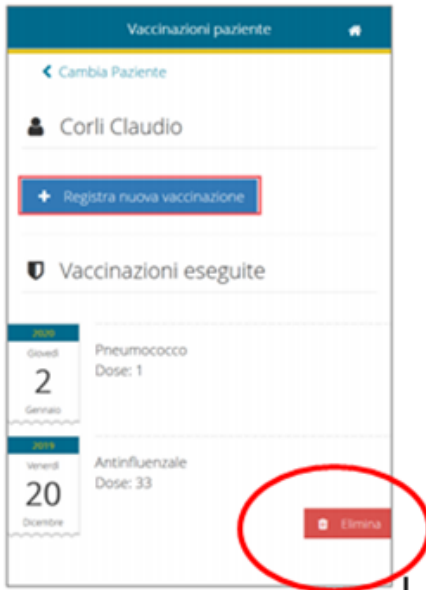
|   |   |
|---|---|
| <p>aprire l'app <b>“VaccinAZIONI Veneto”</b> o accedere al link dedicato</p>  | <p>APP mobile: <b>“VaccinAZIONI Veneto”</b><br/>link: <a href="https://salute.regione.veneto.it/mobilevac/Login">https://salute.regione.veneto.it/mobilevac/Login</a></p> |
| <p>effettuare il login</p>  |   |
| <p>selezionare <b>“Registrazione vaccinazioni”</b></p>  |    |
| <p>selezionare il centro vaccinale <b>“Ricerca RSA”</b><sup>5</sup></p>   |   |
| <p>ricercare il paziente con nome e cognome o codice fiscale e cliccare ricerca (<b>“nome”</b> e <b>“cognome”</b> possono essere inseriti parzialmente invece il <b>“codice fiscale”</b> deve essere inserito per esteso)</p> |   |

<sup>5</sup> Questo strumento inizialmente è stato creato per agevolare la registrazione nelle RSA, quindi anche se è rimasto **“Ricerca RSA”** nel menù a tendina si trovano i centri vaccinali che sono stata abilitati all’utenza con la quale si effettua il login.

|  |  |
|--|--|
| <p><b>selezionare l'utente</b> di interesse tramite la freccia blu</p>   |          |
| <p>la pagina mostra lo storico delle vaccinazioni eseguite.</p> <p><b>clickare "registra nuova vaccinazione"</b> per inserire una nuova vaccinazione</p>   |   |
| <p>si apre la maschera di registrazione con data di registrazione preimpostata a quella odierna</p>  | <p><b>inserire tutti i dati</b>, compreso il lotto utilizzato (una volta selezionato il lotto, il campo "farmaco" e il campo "scadenza farmaco" si compilano di default)</p> |
| <p><b>specificare la "categoria di rischio"</b> per cui viene effettuata la vaccinazione anti-COVID.</p> <p>NB: per i soggetti per cui la principale ragione è una condizione sanitaria di "vulnerabilità" o "estrema vulnerabilità" selezionare le corrispondenti voci.</p> |    |
| <p><b>specificare la "condizione sanitaria"</b> per cui viene effettuata la vaccinazione anti-COVID.</p> <p>NB: se è stata selezionata la voce "sogg. vulnerabile" o "sogg. estremamente vulnerabile" indicare sempre la condizione sanitaria più importante.</p>            |    |

|   |  |
|---|--|
| <b>clickare "invia"</b> per confermare la registrazione |  |
|---|--|

In caso di errore di registrazione è possibile cancellate tramite il tasto "elimina". Se necessario, è possibile inserire anche il dissenso alla vaccinazione Covid.

|   |   |
|---|---|
| <b>clickare "elimina"</b> per cancellare la vaccinazione registrata |  |
|---|---|

The screenshot shows the 'Vaccinazioni paziente' interface for 'Corli Claudio'. It includes a 'Cambia Paziente' link, a 'Registra nuova vaccinazione' button, and a 'Vaccinazioni eseguite' section. The section lists two vaccinations: 'Pneumococco' (Dose: 1) and 'Antinfluenzale' (Dose: 33). The 'Elimina' button for the 'Antinfluenzale' vaccination is circled in red.