

Campagna vaccinale: domande e risposte



Dott.ssa Barbara Rebesco

Direttore SC Politiche del Farmaco,

A.Li.Sa Regione Liguria

Consegne

| | Settimana | Pfizer dosi | Moderna dosi |
|--------------------------------|------------------|-------------------------|---------------------|
| Vaccine day 27 -29 dicembre | V-day | 320 dosi | |
| 30 dicembre | W1 | 18.720 (16 pizza box) * | |
| 4 Gennaio | W2 | 17.550 (15 pizza box) * | |
| 11-13 Gennaio | W3 | 19.890 (17 pizza box) * | |
| 18-20 Gennaio | W4 | 17.550 (15 pizza box) * | |
| 25-27 Gennaio | W5 | 19.890 (17 pizza box) * | 1.700 |

* Calcolo effettuato su 6 dosi



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO PER GLI AFFARI REGIONALI E LE AUTONOMIE

*Ufficio III - Coordinamento delle attività della segreteria
della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le
Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano*

Servizio: "Sanità, lavoro e politiche sociali"

Codice sito: 4.10/2020/92/CSR



Presidenza del Consiglio dei Ministri

MISSARIO STRAORDINARIO PER L'ATTUAZIONE E IL COORDINAMENTO
DELLE MISURE DI CONTENIMENTO E CONTRASTO DELL'EMERGENZA
EPIDEMIOLOGICA COVID-19



Presidenza del Consiglio dei Ministri
DAR 0021084 P-4.37.2.10
del 18/12/2020

Vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19

PIANO STRATEGICO

Elementi di preparazione e di implementazione della strategia
vaccinale

Aggiornamento 12 dicembre 2020

Categorie prioritarie

- Operatori sanitari e sociosanitari
- Residenti e personale dei presidi residenziali per anziani.
- Persone di età avanzata.

«Istruzioni preliminari riguardo la esecuzione della vaccinazione anti Sars-Cov-2 agli ospiti e agli operatori delle strutture residenziali sociosanitarie per anziani della Regione Liguria» (Prot. Alisa n. 37216 del 24/12/2020)

Requisiti richiesti alla struttura:

- Modello Organizzativo
- dotazione **kit di emergenza**
- Partecipazione da parte del personale SSRA al **corso gratuito** di formazione a distanza dell'Istituto Superiore di Sanità
- Compilazione anamnesi vaccinale
- Raccolta consenso informato
- **Trasmissione** nelle 2 giornate antecedenti la data di somministrazione **dell'elenco definitivo degli ospiti e degli operatori** disponibili a ricevere il vaccino e invio ai Centri di Afferenza

«Istruzioni preliminari riguardo la esecuzione della vaccinazione anti Sars-Cov-2 agli ospiti e agli operatori delle strutture residenziali sociosanitarie per anziani della Regione Liguria» (Prot. Alisa n. 37216 del 24/12/2020)

MODELLO ORGANIZZATIVO

- ✓ Medico SSR
- ✓ Infermiere SSR
- ✓ Addetto amministrativo RSA
- ✓ Medico RSA
- ✓ Infermiere RSA

La squadra SSR deve trattenersi in struttura per 20 minuti dopo l'ultima somministrazione

Il medico di struttura dovrà trattenersi per un tempo non inferiore alle 3 ore e dare pronta disponibilità per le 24 ore successive all'ultima somministrazione di vaccino

Vaccini attualmente autorizzati

- Comirnaty®
ditta Pfizer

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 23 dicembre 2020

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Comirnaty», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 154/2020).
(20A07197)

(GU n.318 del 23-12-2020)

Corso FAD

“Campagna vaccinale Covid-19: la somministrazione in sicurezza del vaccino anti SARS-CoV-2/Covid-19”



FOCUS:

**CAMPAGNA VACCINALE COVID-19: SOMMINISTRAZIONE IN SICUREZZA DEL
VACCINO MODERNA**

Roberto Ieraci¹,
(¹)ASL Roma 1, Roma

13/01/2021





EMA receives application for conditional marketing authorisation of COVID-19 Vaccine AstraZeneca [← Share](#)

News 12/01/2021

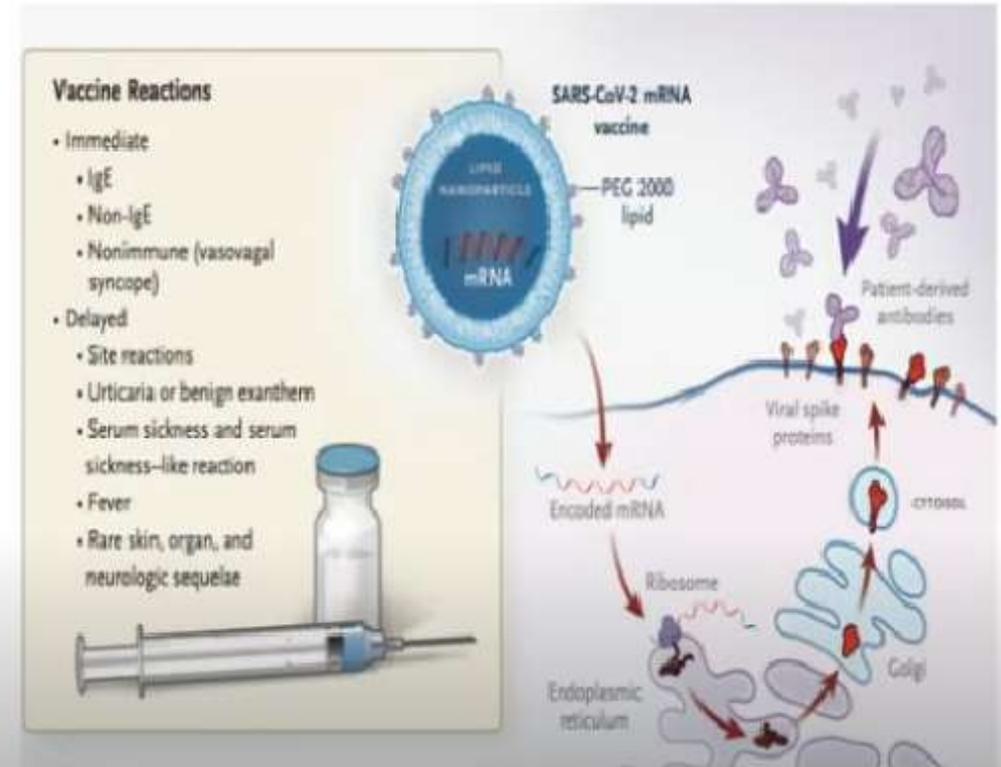
EMA has received an application for conditional marketing authorisation (CMA) for a COVID-19 vaccine developed by AstraZeneca and Oxford University. The assessment of the vaccine, known as COVID-19 Vaccine AstraZeneca, will proceed under an accelerated timeline. An opinion on the marketing authorisation could be issued by 29 January during the meeting of EMA's scientific committee for human medicines (CHMP), provided that the data submitted on the quality, safety and efficacy of the vaccine are sufficiently robust and complete and that any additional information required to complete the assessment is promptly submitted.

Parere EMA atteso per 29 gennaio

Vaccini a mRNA comunicazione efficace



- non possono causare malattia COVID-19
- non utilizzano il virus vivo che causa COVID-19
- non influenzano né interagiscono in alcun modo con il nostro DNA
- l'mRNA non entra mai nel nucleo della cellula
- l'mRNA viene degradato rapidamente dai normali processi cellulari



DOI: 10.1056/NEJMra2035343

Copyright © 2020 Massachusetts Medical Society.



SINOSI: Caratteristiche dei vaccini

| | Pfizer | Moderna |
|---------------------------|--|---|
| Contenuto | 30 mcg di vaccino a mRNA contro COVID-19 (incapsulato in nanoparticelle lipidiche) | 100 mcg di RNA messaggero (mRNA) (inseriti in nanoparticelle lipidiche contenenti il lipide SM-102) |
| Flaconcino Multidose | 6 dosi da 0,3 ml (necessaria siringa da 1 ml) | 10 dosi da 0,5 ml |
| Una dose | 0,3 ml | 0,5ml |
| Siringhe somministrazione | 1 ml | 1 o 2 o 2,5 ml |
| Preparazione | Da diluire | Soluzione pronta |
| Step preparazione | Due step: diluizione e ripartizione | Uno step: ripartizione |
| | | |

Procedura Alisa

arsl_ge.alisa.REGISTRO UFFICIALE.U.0037254.24-12-2020

Da: direzione.alisa
Oggetto: I: Vaccinazione Covid-19. Trasmissione Procedura conservazione e allestimento.
Allegati: All. 1 Procedura Alisa Allestimento e manipolazione vaccino COVID.pdf; All. 2 Procedura Alisa Allestimento e manipolazione vaccino COVID.pdf; All. 3 Procedura Alisa Allestimento e manipolazione vaccino COVID.pdf; All. 4 Procedura Alisa Allestimento e manipolazione vaccino COVID.pdf; Consenso informato, scheda anamnestica e dettagli operativi.pdf; Procedura Alisa Allestimento e manipolazione vaccino COVID rev2412202.pdf

Priorità: Alta

arsl_ge.alisa.REGISTRO UFFICIALE.U.0037779.31-12-2020

Oggetto: Vaccinazione Covid-19. Trasmissione Procedura conservazione e allestimento

INDICE

1. Scopo e campo di applicazione
2. Denominazione del medicinale
3. Composizione qualitativa e quantitativa
4. Precauzioni per la corretta conservazione e manipolazione Comirnaty®
5. Allestimento
6. Somministrazione
7. Smaltimento sicuro e restituzione dei materiali
8. Tracciabilità
9. Sicurezza e vaccinovigilanza
10. Appendici
11. Bibliografia

| REV | Data Emisione | Verificato | Approvato |
|-----|---------------|----------------------------|-----------|
| 01 | 30/12/2020 | S.C. Politiche del Farmaco | A.I.Sa. |

Aggiornamento Scheda tecnica Comirnaty®

| PREPARAZIONE DELLE SINGOLE DOSI DA 0,3 mL DI COMIRNATY | |
|---|--|
|  <p>0,3 mL di vaccino diluito</p> | <ul style="list-style-type: none">• Dopo la diluizione, il flaconcino contiene 2,25 mL, dai quali è possibile estrarre <u>6 dosi da 0,3 mL</u>.• Adottando tecniche asettiche, pulire il tappo del flaconcino con un tampone disinfettante monouso.• Aspirare 0,3 mL di Comirnaty. |
| | <p>Per estrarre 6 dosi da un singolo flaconcino, è necessario utilizzare siringhe e/o aghi di precisione. L'insieme di siringa e ago di precisione deve avere un volume morto non superiore a 35 microlitri.</p> <p>In caso di utilizzo di siringhe e aghi standard, il volume residuo potrebbe non essere sufficiente per estrarre una sesta dose da un singolo flaconcino.</p> <ul style="list-style-type: none">• Ogni dose deve contenere 0,3 mL di vaccino.• Se la quantità di vaccino rimanente all'interno del flaconcino non è sufficiente a garantire una dose completa da 0,3 mL, gettare il flaconcino e l'eventuale volume in eccesso.• Gettare l'eventuale vaccino non utilizzato entro 6 ore dalla diluizione. |

Indice

Conservazione

Trasporto

Preparazione

Somministrazione

Smaltimento

Conferimento dati

Indice

Conservazione

Trasporto

Preparazione

Somministrazione

Smaltimento

Conferimento dati

CONSERVAZIONE

Comirnaty[®]

| | T. Ultra-bassa -90°C; -60°C | Frigo 2°C-8°C | T. ambiente Fino a 30°C |
|---|--------------------------------|------------------|----------------------------|
| Flaconcini non aperti (non diluiti) | 6 mesi | 5 giorni | 2 ore |
| Prodotto diluito | Non ricongelare | 6 ore | 6 ore |

CONSERVAZIONE

Moderna[®]

| | T. Ultra-bassa -25°C; -15°C | Frigo 2°C-8°C | T. ambiente 8° C-25°C |
|--------------------------|--------------------------------|------------------|--------------------------|
| Flaconcini non aperti | 7 mesi | 30 giorni | 12 ore |
| Flaconcini aperti | Non ricongelare | 6 ore | 6 ore |

Indice

Conservazione

Trasporto

Preparazione

Somministrazione

Smaltimento

Conferimento dati

TRASPORTO Comirnaty[®]

Flaconcini multidose integri chiusi

- Trasferimento dei vassoi per flaconcini all'interno del contenitore termico di spedizione Pfizer (ad esempio trasferimento tra ospedali). Stabilità 6 mesi.
- **Trasferimento (ad esempio consegna ad RSA):**
 - **vassoi per flaconcini o singoli flaconcini multidose integri chiusi**
 - **contenitori termici**
 - **monitoraggio e registrazione della temperatura.**
 - **Registrazione orario di estrazione dal freezer per monitoraggio stabilità:**
5 giorni tra 2°C e 8°C.

Flaconcini multidose integri chiusi

Trasferimento

- Utilizzare appositi contenitori resistenti agli urti, con chiusura ermetica e che garantiscano la continuità della catena del freddo (2-8°C)
- Monitoraggio e registrazione della temperatura
- Registrazione orario di estrazione dal freezer per monitoraggio stabilità:
30 giorni tra 2° C e 8°C;

Indice

Conservazione

Trasporto

Preparazione

Somministrazione

Smaltimento

Conferimento dati

Tecnica asettica

Trumpy Marta

Da: direzione.alisa
Oggetto: I Vaccinazione Covid-19, Trasmissione Procedura conservazione e allestimento.
Allegati: All. 1 Procedura Alisa Allestimento e manipolazione vaccino COVID.pdf; All. 2 Procedura Alisa Allestimento e manipolazione vaccino COVID.pdf; All. 3 Procedura Alisa Allestimento e manipolazione vaccino COVID.pdf; All. 4 Procedura Alisa Allestimento e manipolazione vaccino COVID.pdf; Consenso informato, scheda anamnestica e dettagli operativi.pdf; Procedura Alisa Allestimento e manipolazione vaccino COVID rev2412202.pdf

| | | |
|--|---|----------------|
|  Sistema Sanitario Regione Liguria | PROCEDURA ALLESTIMENTO E MANIPOLAZIONE VACCINO COVID-19 PFIZER | Pagina 6 di 21 |
|--|---|----------------|



Trasmissione Procedura conservazione e allestimento

La stabilità massima del flaconcino multidose integro chiuso non diluito a temperatura ambiente è di 2 ore.

Se il vaccino non diluito non viene utilizzato entro i tempi previsti, deve essere scartato.

E' indispensabile adottare le necessarie precauzioni per evitare di contaminare la preparazione quindi è necessario operare secondo tecnica asettica per garantire la sterilità della dispersione preparata rispettando i seguenti step minimi:

- o disinfectare il ripiano con alcool etilico 70%,
- o delimitare il campo per l'allestimento con adeguato telo sterile,
- o utilizzare guanti sterili
- o utilizzare i necessari Dispositivi di Protezione Individuale

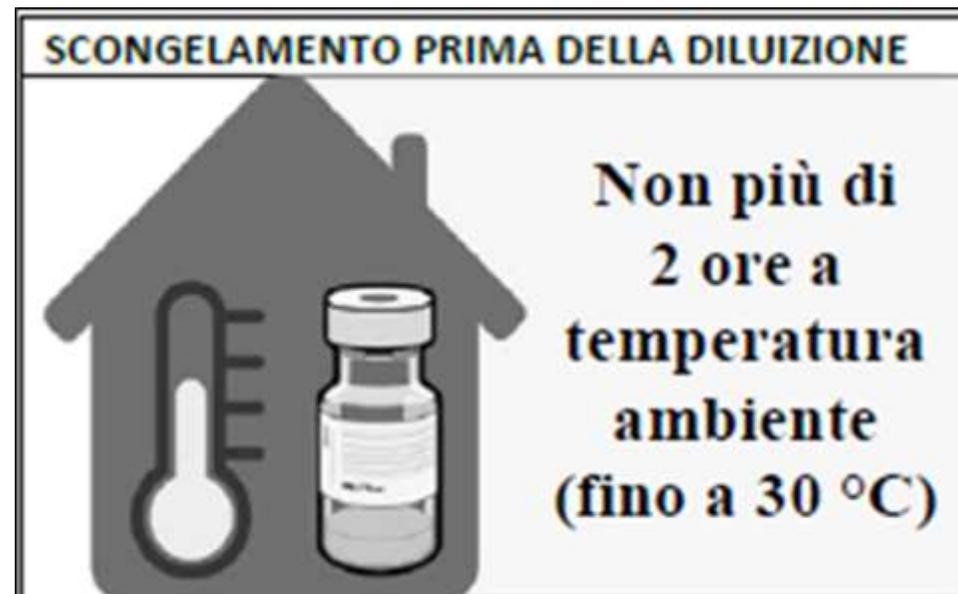
| REV | Data Emisione | Verificato | Approvato |
|-----|---------------|----------------------------|-----------|
| 01 | 30/12/2020 | S.C. Politiche del Farmaco | A.I.Sa. |

PREPARAZIONE

Comirnaty[®]

2 FASI:

- 1) Diluizione
- 2) Ripartizione

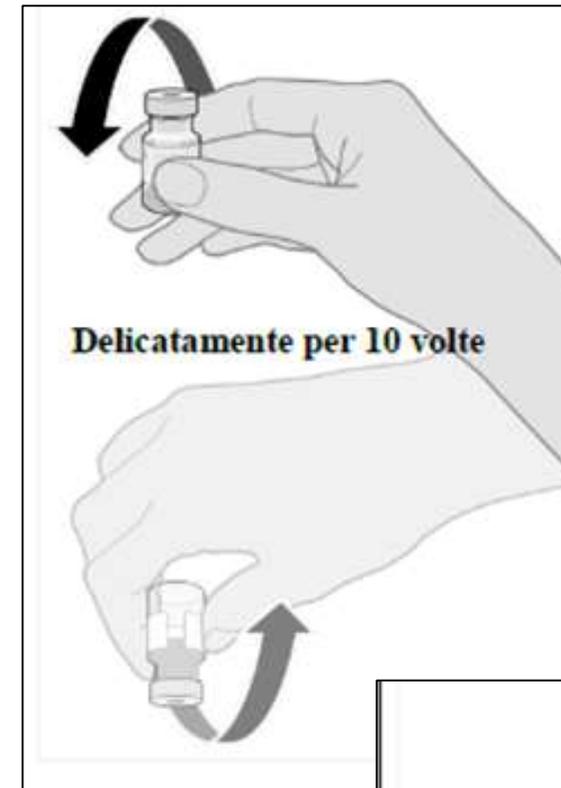
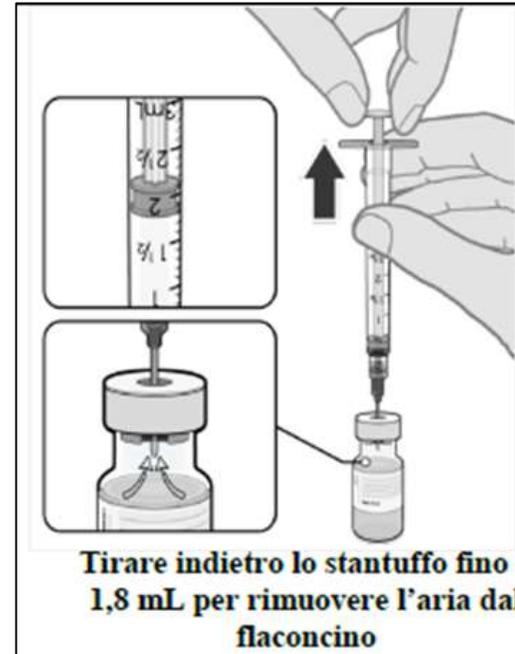
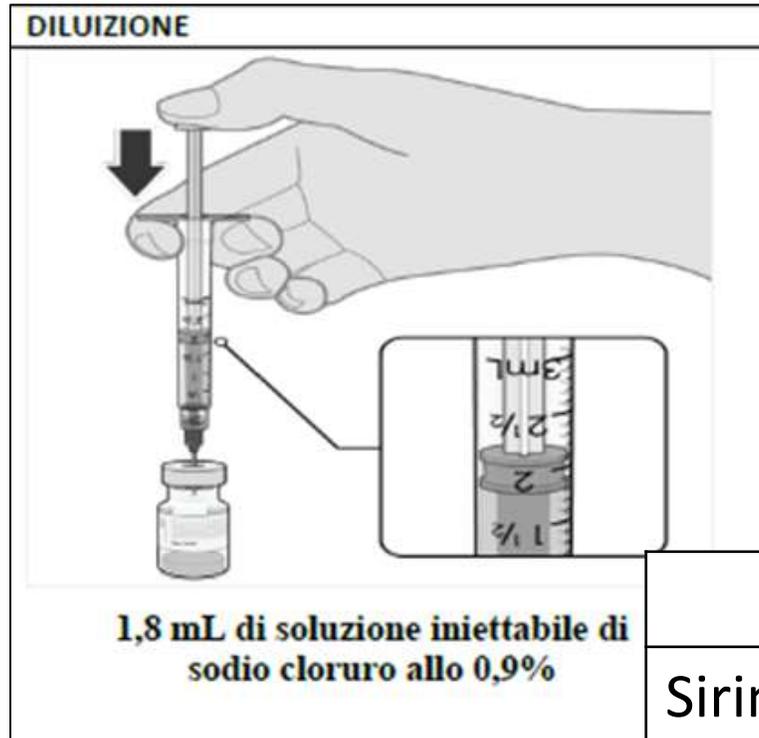


Fonte: procedura ALISA

PREPARAZIONE

Comirnaty®

1) Diluizione



Materiale necessario

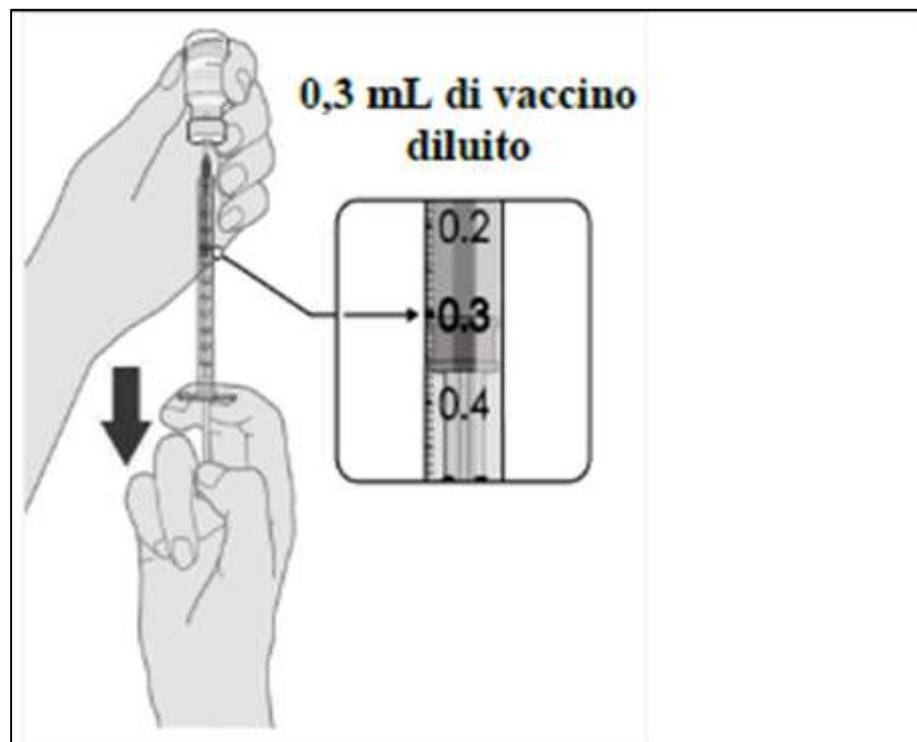
Siringhe opportunamente graduate: ES: 2,5 ml o 3 ml o 5 ml

Aghi 21 G

PREPARAZIONE

Comirnaty[®]

2) Ripartizione



Per ogni dose da somministrare, utilizzare una siringa e un ago sterili nuovi e assicurarsi che il tappo del flaconcino sia pulito con antisettico prima di ogni prelievo.

Le siringhe preparate devono essere somministrate immediatamente.

Materiale necessario per la somministrazione

Siringa 1 ml, sterile, con scala graduata da 0,1 ml, possibilmente senza "spazio morto".

Aghi 25 o 23 G

PREPARAZIONE

Moderna[®]



Fonte: RCP Moderna

PREPARAZIONE

Moderna[®]

- Non agitare né diluire
- Far roteare delicatamente il flaconcino dopo lo scongelamento e prima di ogni prelievo

Istruzioni dopo lo scongelamento

Flaconcino non perforato

Tempi massimi

30
giorni

Frigorifero
da 2 °C a 8 °C

12
ore

Conservazione
dal frigorifero a
temperatura ambiente
da 8 °C a 25 °C



Dopo il prelievo della prima dose

Tempo massimo

6
ore

Frigorifero o temperatura
ambiente

Il flaconcino deve essere conservato da 2 °C a 25 °C. Annotare la data e l'ora del primo utilizzo sull'etichetta del flaconcino.

Gettare il flaconcino perforato dopo 6 ore.



Prelevare dal flaconcino ciascuna dose di vaccino da 0,5 ml utilizzando un ago nuovo sterile e una siringa nuova sterile per ogni iniezione per prevenire la trasmissione di agenti infettivi da una persona all'altra.

La dose nella siringa deve essere utilizzata immediatamente.

Una volta che il flaconcino è stato perforato per prelevare la dose iniziale, il vaccino deve essere utilizzato immediatamente e deve essere smaltito dopo 6 ore.

Qualsiasi vaccino inutilizzato o materiale di scarto deve essere smaltito in conformità ai requisiti locali.

Non ricongelare MAI il vaccino scongelato

Foglio di lavoro

Registrare:

- Data
- Lotto
- Data e ora estrazione da frigo per tracciare validità
- Operatori sanitari che allestiscono

Spazio per apporre etichetta

Indice

Conservazione

Trasporto

Preparazione

Somministrazione

Smaltimento

Conferimento dati

Kit di Emergenza

Per garantire la necessaria sicurezza della somministrazione e l'efficacia della gestione dell'intera procedura dovrà essere assicurata la presenza nei siti vaccinali della dotazione minima (farmaci e dispositivi) di seguito elencata e inviata con nota Alisa prot. n. 36825 del 22/12/2020.

| Farmaci per emergenze | Scorta minima | Note |
|---|--------------------------------------|--|
| ADRENALINA fiale 1 MG/ML fiale da 1 ML oppure FASTJEKT 300 MCG | f 10 2 | Conservazione: Frigo da 2° a 8° C Conservazione: Temp. ambiente |
| BETAMETASONE 4 MG F. oppure SOLUMETROL 1000MG F. 10 oppure SOLUMEDROL 125 MG F. oppure FLEBOCORTID 1 G F. | f 6 f 5 f 5 f 5 | |
| TRIMETON 10MG F. 5 | f 10 | |
| GLUCOSIO 5% 250 ML | 2 flebo | |
| BRONCOVALEAS 100 MCG spray | 1 | |
| SODIO CLORURO 0,9% 10 ML | f 10 | |
| SODIO CLORURO 0,9% 250 ML | 4 flebo | |
| BOMBOLA OSSIGENO minimo 2-5 litri | 1 | |



Kit di Emergenza

Per garantire la necessaria sicurezza della somministrazione e l'efficacia della gestione dell'intera procedura dovrà essere assicurata la presenza nei siti vaccinali della dotazione minima (farmaci e dispositivi) di seguito elencata e inviata con nota Alisa prot. n. 36825 del 22/12/2020.

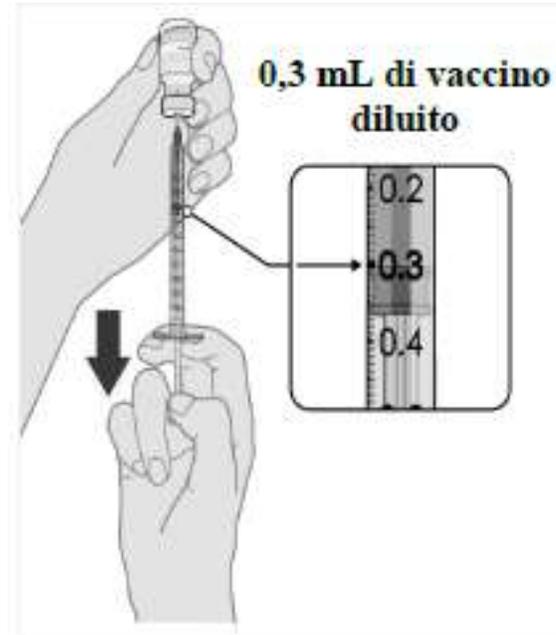
| Presidi per emergenze | Scorta minima | Note |
|-----------------------------------|---------------|---------------------------------|
| DEFIBRILLATORE DAE | 1 | |
| PIASTRE per DEFIBRILLATORE ADULTO | 2 | 2 kit da 2 piastre ciascuno |
| TRICOTOMI | 5 | |
| MANUALE DAE | 1 | |
| AMBU ADULTO | 2 | |
| MASCHERE AMBU | 1 | Uno per misura |
| FONENDOSCOPIO | 2 | |
| SFIGMOMANOMETRO | 2 | |
| SATURIMETRO | 2 | |
| MASCHERE O2 VENTURI | 3 | |
| MASCHERE O2 RECEVOIR ADULTI | 2 | |
| MISURATORE GLICEMIA | 1 | |
| STRISCE TEST GLICEMIA | 1 | Una confez. (minimo 50 strisce) |
| LANCETTE | 20 | |

Kit di Emergenza

Per garantire la necessaria sicurezza della somministrazione e l'efficacia della gestione dell'intera procedura dovrà essere assicurata la presenza nei siti vaccinali della dotazione minima (farmaci e dispositivi) di seguito elencata e inviata con nota Alisa prot. n. 36825 del 22/12/2020.

| Presidi per emergenze | Scorta minima | Note |
|---|---------------|-------------------|
| RUBINETTI A TRE VIE oppure ACCESSO SINGOLO CON VALVOLA DI SICUREZZA | 5 | |
| LACCI EMOSTATICI | 2 | |
| AGHI CANNULA N° 22-20-18 | 5 | Cinque per misura |
| SIRINGHE ML 1-3-5-10 | 10 | Dieci per misura |
| AGHI X SIRINGHE | 10 | dieci per misura |
| BUTTERFLY VACUETTE 21G - 23 G | 5 | Cinque per misura |
| CEROTTO 2,5 CM – 5 CM e BENDA SELFADHESIVE cm 8 per fissare l'accesso venoso | 1 2 | |
| DEFLUSSORI EUROSET 20 DOP | 10 | |
| TELINI STERILI | 5 | |
| GARZE STERILI | 5 | |
| COTONE | 1 | confezione |
| DISINFETTANTE | 1fl | |
| GUANTI 6,5/7/7,5/8 | 5 | Cinque per misura |

Controllo dosaggio



Aghi adeguati:
Lunghezza minima 25 mm
per somministrazione intramuscolo

Secondo appuntamento

Ha ricevuto
COMIRNATY VACCINO A mRNA CONTRO COVID-19
(modificato a livello dei nucleosidi).

Nome della persona vaccinata: _____

Data della
prima dose: ____/____/____

*Lotto:

Data consigliata per
la seconda dose: ____/____/____

È importante ricevere due dosi
a distanza di almeno 21 giorni

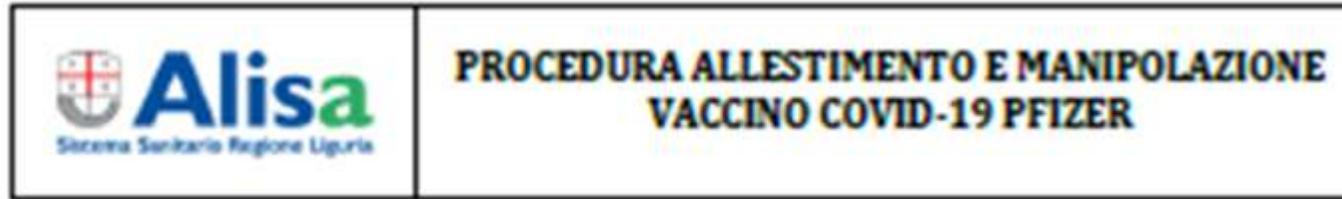
Data della
seconda dose: ____/____/____

*Lotto:

*Inserire il numero di lotto riportato sull'etichetta
del flaconcino o posizionare l'etichetta adesiva
prestampata del flaconcino.

 **COMIRNATY**TM
COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified)

Organizzazione



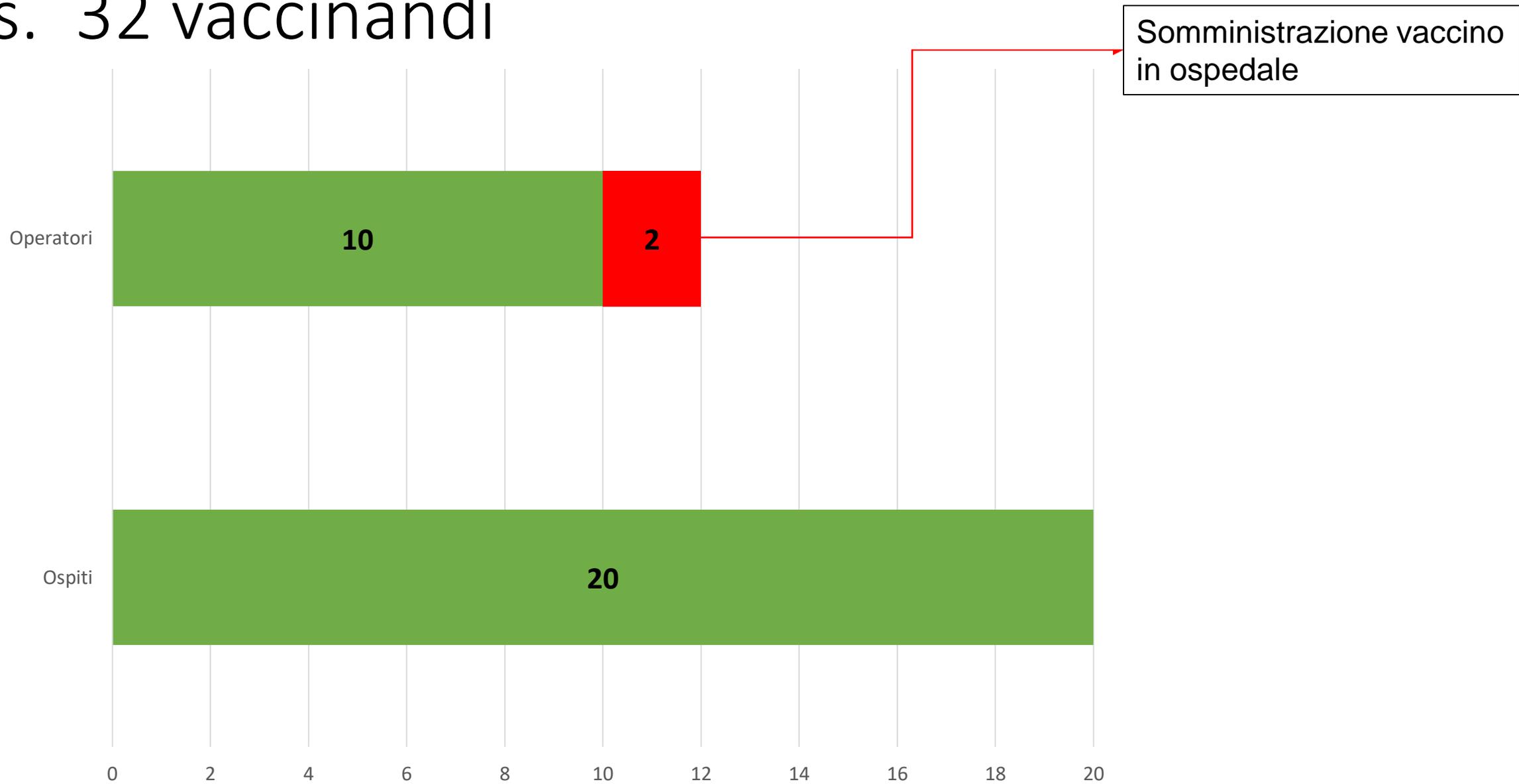
Specifiche per la somministrazione in RSA

Come indicato nella nota Alisa prot. n. 37216 del 24/12/2020, la somministrazione viene effettuata da squadre del SSR formate al minimo da un medico e da un infermiere che deve essere adiuvata in loco da un addetto amministrativo e da un medico e da un infermiere della struttura al fine di procedere alla somministrazione delle dosi di vaccino.

Si fa rilevare che i flaconcini multidose contengono 6 dosi/fiala. Per evitare sprechi verranno vaccinati in loco tutti gli ospiti e gli operatori per un numero complessivo di 6 o multipli di 6. Gli eventuali operatori rimasti potranno recarsi presso i Centri ospedalieri di riferimento per ottenere (gratuitamente) la dose di vaccino.

Organizzazione

Es. 32 vaccinandi



FARMACOVIGILANZA



Monitoraggio aggiuntivo

Medicinali oggetto di uno stretto e specifico monitoraggio da parte delle agenzie regolatorie.

Tempistiche di segnalazione ADR

Il Decreto del Ministero della Salute 30 aprile 2015

ha ribadito l'obbligo di segnalare tempestivamente le sospette reazioni avverse da farmaci e da vaccini e ha definito dei limiti di tempo entro cui gli operatori sanitari sono tenuti ad effettuare la segnalazione:

2 giorni per i medicinali ,

36 ore per VACCINI e medicinali di origine biologica

Modalità di segnalazione ADR

Due opzioni:

- ➔ compilando la **scheda di segnalazione** di sospetta *reazione avversa* e inviandola al Responsabile di *farmacovigilanza* della propria struttura di appartenenza via e-mail o fax
- ➔ o direttamente online sul sito **VigiFarmaco** www.vigifarmaco.it

Modalità e tempistiche di segnalazione ADR



compilando la **scheda di segnalazione** di sospetta *reazione avversa* e inviandola al Responsabile di *farmacovigilanza* della propria struttura di appartenenza via e-mail o fax

The screenshot shows the header of the AIFA website with the logo and the text 'Agenzia Italiana del Farmaco'. Below the header is a breadcrumb trail: 'Home > L'agenzia > Modulistica > Moduli segnalazione reazioni avverse'. The main heading is 'Moduli di segnalazione di reazioni avverse'. Below this, it states 'Le schede di segnalazione sono disponibili di seguito:' followed by two radio button options: 'scheda per Operatore sanitario' and 'scheda per Cittadino'. A paragraph follows: 'Eventuali ulteriori informazioni sulla gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse sono disponibili nel documento "FAQ per la gestione delle segnalazioni nell'ambito della Rete Nazionale di Farmacovigilanza"'. Below this is a section titled 'Documenti Correlati' with a horizontal line. Three document links are listed, each with a PDF icon: 'DOC Scheda per Operatore sanitario [0.13 Mb] >', 'DOC Scheda per Cittadino [0.21 Mb] >', and 'PDF FAQ per la gestione delle segnalazioni nell'ambito della Rete Nazionale di Farmacovigilanza [0.15 Mb] >'.

Modalità e tempistiche di segnalazione ADR



o direttamente online sul sito [VigiFarmaco](http://www.vigifarmaco.it) www.vigifarmaco.it

online sul
sito www.vigifarmaco.it

**Aiutaci a rendere
i farmaci più sicuri.**

Invia una segnalazione di reazione avversa

(che hai sperimentato in prima persona o di cui sei a conoscenza)

FLUSSO segnalazioni ADR

Il nuovo sistema di segnalazione italiano



Reporter:
Within 36h
or 2 days

Option A →

Resp PhV
Locale

7 days →



→ CRFV
Region

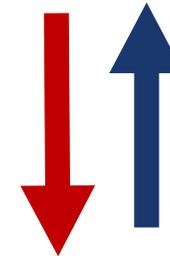
Option B →

www.vigifarmaco.it



National PhV Network

RE-ROUTING



Every night
Every night

Option C →

MAH

15/90 days →



DOWNLOAD

Indice

Conservazione

Trasporto

Preparazione

Somministrazione

Smaltimento

Conferimento dati

Smaltimento

Contenitore per taglienti e biobox

Evitare il rischio di usi impropri:

- Flaconi senza etichetta (che va apposta su foglio di lavoro)

- Conservazione in luoghi sicuri che garantiscano inaccessibilità

e/o

- Inattivazione (ad es. soluzioni coloranti- (IO SIFO per l'allestimento del vaccino Comirnaty® rev. 2 del 08/01/2021)

| | | | |
|--|---|----------------------------|------------|
|  Alisa <small>Sistema Sanitario Regione Liguria</small> | PROCEDURA ALLESTIMENTO E MANIPOLAZIONE VACCINO COVID-19 PFIZER | Pagina 1 di 21 | |
| INDICE | | | |
| 1. Scopo e campo di applicazione | | | |
| 2. Denominazione del medicinale | | | |
| 3. Composizione qualitativa e quantitativa | | | |
| 4. Precauzioni per la corretta conservazione e manipolazione Comirnaty® | | | |
| 5. Allestimento | | | |
| 6. Somministrazione | | | |
| 7. Smaltimento sicuro e restituzione dei materiali | | | |
| 8. Tracciabilità | | | |
| 9. Sicurezza e vaccinovigilanza | | | |
| 10. Appendici | | | |
| 11. Bibliografia | | | |
| REV | Data Emisione | Verificato | Approvato |
| 01 | 30/12/2020 | S.C. Politiche del Farmaco | A.L.L.S.a. |

Indice

Conservazione

Trasporto

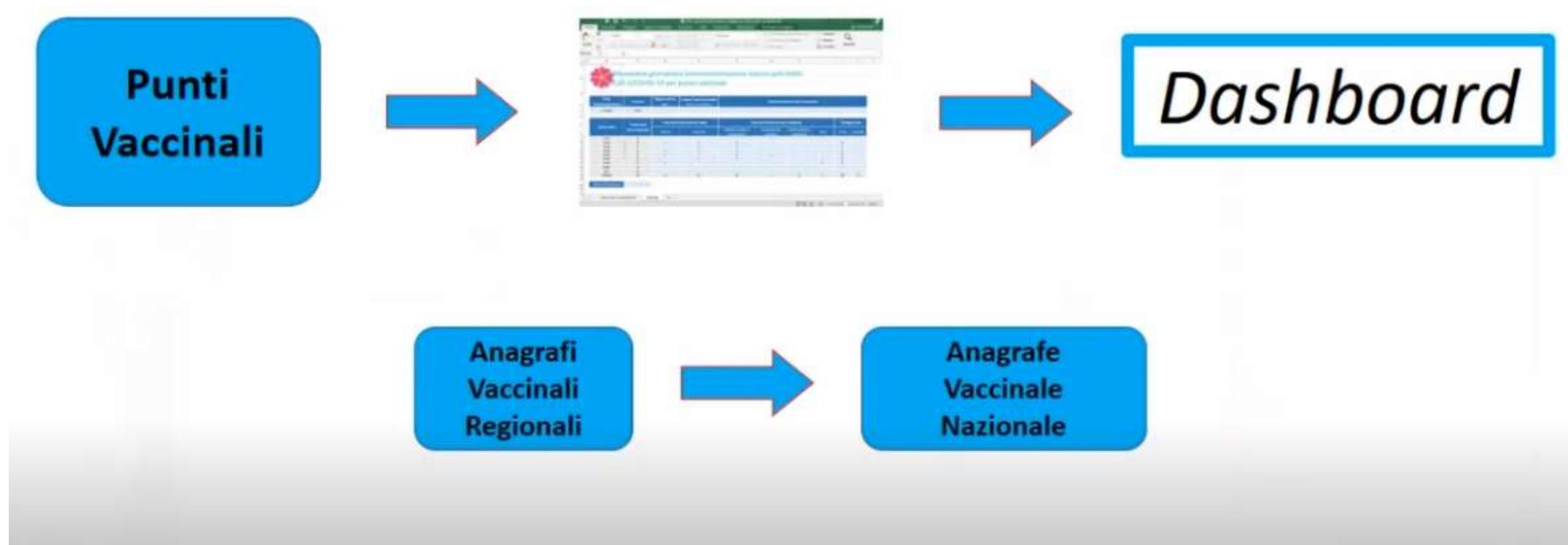
Preparazione

Somministrazione

Smaltimento

Conferimento dati e monitoraggio

Flusso rilevazione dati



Modulo per rilevazione dati



Rilevazione giornaliera Somministrazione

Vaccini anti-SARS-CoV-2/COVID-19 per punto vaccinale

| Data Somministrazione | Vaccino | Regione/Prov. Aut. | Codice Punto Vaccinale (HSP11-11bis/STS11) | Denominazione Punto Vaccinale |
|-----------------------|---------|--------------------|--|-------------------------------|
| 13/1/2021 | PF/BT | Liguria | | |

| Fascia d'età | Totale Dosi Somministrate | Dosi somministrate per sesso | | Dosi somministrate per categoria | | | | Tipologia dose | |
|---------------|---------------------------|------------------------------|----------|------------------------------------|-------------------------|-------------------------------|----------|----------------|----------|
| | | Maschi | Femmine | Operatori sanitari e sociosanitari | Personale non sanitario | Ospiti strutture residenziali | Altro | Prima | Seconda |
| 16-19 | 0 | | | | | | | | |
| 20-29 | 0 | | | x | | | | | |
| 30-39 | 0 | | | x | | | | | |
| 40-49 | 0 | | | x | | | | | |
| 50-59 | 0 | | | x | | | | | |
| 60-69 | 0 | | | x | | | | | |
| 70-79 | 0 | | | x | | x | | | |
| 80-89 | 0 | | | | | x | | | |
| 90+ | 0 | | | | | x | | | |
| TOTALE | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

| | |
|---------------------|---|
| Donne in Gravidanza | 0 |
|---------------------|---|

Dashboard

<https://info.vaccinicoVID.gov.it>

Link anche sulla home page del sito della Presidenza del Consiglio dei Ministri e del sito del Ministero della Salute



Presidenza del
Consiglio dei Ministri



Commissario
Straordinario Covid-19



Ministero
della Salute



Report Vaccini Anti COVID-19

Dati aggiornati al: 14/01/2021 23:41:10



972.099



Totale vaccinazioni

Il 27 dicembre sono state consegnate
9.750 dosi di vaccino, interamente
sommistrate.

Dal 30 dicembre al 7 gennaio sono state
consegnate 908.700 dosi di vaccino.
L'11-12 gennaio sono state consegnate
488.475 dosi di vaccino.

**LE SOMMINISTRAZIONI DELLE 1.397.175 DOSI DI VACCINO SU TUTTO
IL TERRITORIO SONO INIZIATE IL 31 DICEMBRE**



| Regioni | Somministrazioni | Dosi consegnate | % |
|-----------------------|------------------|------------------|--------------|
| Campania | 93.452 | 101.145 | 92,4% |
| Veneto | 91.612 | 116.900 | 78,4% |
| Umbria | 12.240 | 15.685 | 78,0% |
| Emilia-Romagna | 100.275 | 131.625 | 76,2% |
| Toscana | 60.789 | 80.570 | 75,4% |
| Valle d'Aosta | 2.879 | 3.920 | 73,4% |
| Abruzzo | 17.994 | 24.510 | 73,4% |
| Marche | 19.911 | 27.500 | 72,4% |
| Piemonte | 87.141 | 123.760 | 70,4% |
| Friuli-Venezia Giulia | 25.903 | 37.315 | 69,4% |
| Puglia | 50.280 | 74.605 | 67,4% |
| Sicilia | 84.337 | 125.485 | 67,2% |
| Lazio | 86.949 | 132.580 | 65,6% |
| Lombardia | 143.733 | 234.645 | 61,3% |
| Sardegna | 19.994 | 33.330 | 60,0% |
| Liguria | 27.656 | 47.120 | 58,7% |
| Molise | 5.137 | 8.825 | 58,2% |
| P.A. Bolzano | 11.365 | 20.620 | 55,1% |
| P.A. Trento | 8.472 | 15.700 | 54,0% |
| Basilicata | 6.520 | 13.755 | 47,4% |
| Calabria | 15.460 | 39.280 | 39,4% |
| Totale | 972.099 | 1.408.875 | 69,0% |



 **i** Rapporto tra somministrazioni e dosi consegnate



972.099
Totale vaccinazioni



607.846



364.253

Le quantità consegnate sono calcolate considerando, al momento, cinque dosi per fiala. Pertanto, eventuali valori percentuali superiori a 100 evidenziano l'utilizzo della sesta dose.

| | | | |
|---------------|----------------|------------------|--------------|
| Lombardia | 143.733 | 234.645 | 61,3% |
| Sardegna | 19.994 | 33.330 | 60,0% |
| Liguria | 27.656 | 47.120 | 58,7% |
| Molise | 5.137 | 8.825 | 58,2% |
| P.A. Bolzano | 11.365 | 20.620 | 55,1% |
| P.A. Trento | 8.472 | 15.700 | 54,0% |
| Basilicata | 6.520 | 13.755 | 47,4% |
| Calabria | 15.460 | 39.280 | 39,4% |
| Totale | 972.099 | 1.408.875 | 69,0% |



27.656

Totale vaccinazioni



17.897



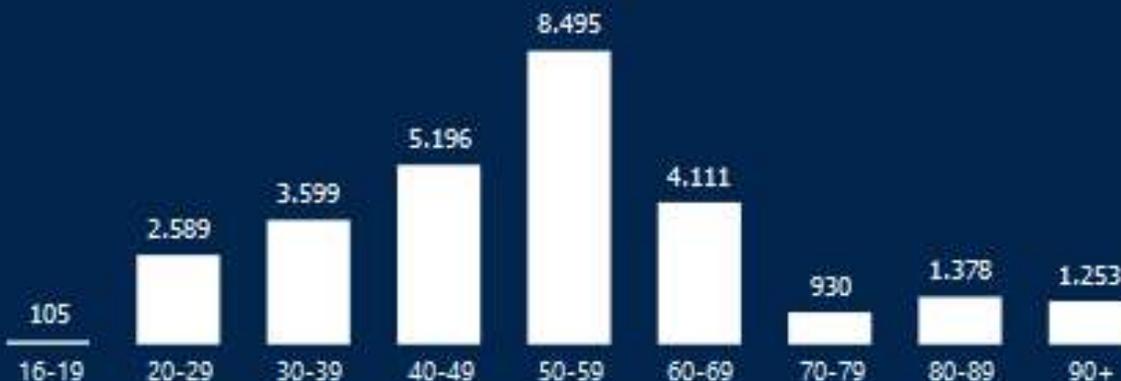
9.759

Le quantità consegnate sono calcolate considerando, al momento, cinque dosi per fiala.

Pertanto, eventuali valori percentuali superiori a 100 evidenziano l'utilizzo della sesta dose.



Vaccinazioni
per fasce di età



SCHEDE DI SINTESI D.L. 1/2021

A BENEFICIO DEI DIRETTORI SANITARI RESPONSABILI MEDICI DELLE STRUTTURE

Il DL. 1/2021 si occupa del consenso informato di soggetti ricoverati in RSA ed altre strutture residenziali che non sono in grado di validamente esprimere una propria volontà in ordine alla vaccinazione. Ai fini dell'espressione del consenso si distinguono le

| RICOVERATI INCAPACI di esprimere il consenso | |
|--|---|
| <p>Ricoverati capaci di esprimere validamente la propria volontà (a prescindere da problemi fisici quali cecità, problemi motori o altro da risolversi con modalità alternative quali audio-registrazioni o a mezzo di interpreti).</p> | <p>Il consenso è espresso dal ricoverato stesso. Il consenso viene conservato nella cartella clinica o vaccinale del ricoverato. Si procede alla vaccinazione ed ulteriori eventuali richiami. Il Direttore RSA informa il ricoverato sul trattamento sanitario, chiede al ricoverato se intende prestare consenso alla vaccinazione e raccoglie il consenso sul <u>modello di consenso pervenuto con nota dalla Direzione generale della Prevenzione sanitaria del Ministero della Salute</u>. Se ostanto problemi fisici procede con audio-registrazione, con interpreti, con attestazione di aver ricevuto le dichiarazioni ove l'interessato non possa firmare.</p> |
| <p>Ricoverati capaci di esprimere la propria volontà assistiti da amministratore di sostegno, o curatore</p> | <p>Se vi è un <u>curatore</u> il consenso è espresso dal ricoverato Se vi è un amministratore di sostegno con <u>poteri di assistenza necessaria</u> il consenso viene espresso dal ricoverato assieme all'amministratore di sostegno. L'ads o il curatore assiste il ricoverato nell'esprimere il consenso che viene raccolto dal Direttore RSA sul <u>modello di consenso pervenuto con nota dalla Direzione generale della Prevenzione sanitaria del Ministero della Salute</u>.</p> |
| RICOVERATI INCAPACI di esprimere il consenso | |
| <p>Ricoverati incapaci che hanno designato un fiduciario (articolo 4 della legge 22 dicembre 2017, n. 219)</p> | <p>Il consenso viene espresso dal fiduciario <u>modello di consenso pervenuto con nota dalla Direzione generale della Prevenzione sanitaria del Ministero della Salute</u>.</p> |
| <p>Ricoverati incapaci per cui è stato nominato un tutore o un amministratore di sostegno con <u>poteri di sostituzione necessaria nelle scelte mediche</u></p> | <p>Il consenso viene espresso dal tutore o dall'amministratore sentito ove possibile il ricoverato <u>modello di consenso pervenuto con nota dalla Direzione generale della Prevenzione sanitaria del Ministero della Salute</u>. Il tutore o amministratore di sostegno deve:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sentire, quando già noti, il coniuge, la persona parte di unione civile o stabilmente convivente o, in difetto, il parente più prossimo entro il terzo grado • Verificare se vi sono delle Dat • Accertare che il trattamento vaccinale è idoneo ad assicurare la migliore tutela della salute della persona ricoverata <p>Se i familiari si oppongono/esprimono dissenso non si procede a vaccinazione: RICORSO AL GIUDICE TUTELARE.</p> |
| <p>Ricoverati incapaci per i quali</p> <ul style="list-style-type: none"> • esiste un tutore, curatore, amministratore, fiduciario che non è reperibile per almeno 48 ore • non è mai stato nominato alcun tutore o amministratore di sostegno | <p>Il consenso viene espresso dai direttori sanitari o dai responsabili medici delle strutture e <u>in loro assenza dai direttori sanitari delle ASL o dai delegati di questi ultimi.</u></p> |

Come procede il direttore sanitario o responsabile medico e in loro assenza i direttori sanitari delle asl e i delegati.

RICOVERATI INCAPACI NATURALI SENZA TUTORE/ADS O TUTORE/ADS IRREPERIBILE PER 48 ORE

| | |
|---|--|
| <p>Se esiste un tutore/ads il direttore sanitario o responsabile medico e in loro assenza i direttori sanitari delle asl e i delegati devono</p> <ul style="list-style-type: none">• devono cercarlo per 48 ore• devono dare atto per iscritto delle ricerche effettuate e della loro irreperibilità | <ul style="list-style-type: none">• Se il tutore/ads viene trovato si procede come sopra descritto• <u>Se il tutore/ads non vengono trovati</u> <u>Il direttore sanitario o responsabile medico o direttore sanitario della ASL o suo delegato, assume ex lege la funzione di amministratore di sostegno dell'interessato al solo fine della prestazione del consenso, ma NON sono amministratori di sostegno, non devono prestare giuramento né devono rendicontare la loro attività gestoria che si riduce alla prestazione del consenso per la vaccinazione anti COVID-19.</u> |
| <p><u>Bisogna distinguere due casi:</u></p> <p>a) Vi sono familiari collaborativi</p> <p>b) Vi sono familiari NON collaborativi</p> <p>c) Non vi sono familiari</p> | |
| <p>I familiari sono da sentire, ai sensi del comma 3 dell'art. 5 del D.L. 1/2021, «ove già noti» sono: il coniuge, la persona parte di unione civile o stabilmente convivente o, in difetto, il parente più prossimo entro il terzo grado, prima di prestare il consenso. E' sufficiente sentire un solo parente, quello più prossimo.</p> <p>Si precisa che i parenti (quando vengono sentiti) sono sentiti per ricostruire esclusivamente la volontà/non volontà alla vaccinazione del paziente (cioè come la pensava il paziente sulla vaccinazione), e non per sapere cosa pensano i parenti in genere sulla vaccinazione, perché va ricostruita la volontà del paziente e non dei parenti.</p> | |

| | |
|---|---|
| <p>CASO A: Esistono familiari collaborativi</p> <p>Il direttore sanitario o responsabile medico e in loro assenza i direttori sanitari delle asl e i delegati, deve:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sentire, quando già noti, il coniuge, la persona parte di unione civile o stabilmente convivente o, in difetto, il parente più prossimo entro il terzo grado • Verificare se vi sono delle Dat • Accertare che il trattamento vaccinale è idoneo ad assicurare la migliore tutela della salute della persona ricoverata | <ul style="list-style-type: none"> • Se esistono delle Dat che prevedono il consenso al trattamento il direttore sanitario o gli altri soggetti esprime il consenso in forma scritta • Se non esistono Dat ma i parenti esprimono consenso al trattamento il direttore sanitario o gli altri soggetti esprime il consenso in forma scritta • Si può procedere subito a vaccinazione <p>Il consenso è espresso dal direttore sanitario, o il responsabile medico della struttura in cui l'interessato è ricoverato, ovvero il direttore sanitario della ASL o il suo delegato sul <u>modello di consenso pervenuto con nota dalla Direzione generale della Prevenzione sanitaria del Ministero della Salute.</u></p> <p>NON È DUNQUE PREVISTO IL RICORSO AL G.T.; il consenso che è IMMEDIATAMENTE EFFICACE.</p> <p>La struttura da comunicazione del consenso al dipartimento di prevenzione sanitaria competente per territorio (indirizzi mail nella nota n. 505/2021 A.Li.Sa.).</p> |
| <p>CASO B: Esistono familiari NON collaborativi</p> <p>Il direttore sanitario o responsabile medico e in loro assenza i direttori sanitari delle asl e i delegati, deve:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sentire, quando già noti, il coniuge, la persona parte di unione civile o stabilmente convivente o, in difetto, il parente più prossimo entro il terzo grado e dare atto (descrivendo la situazione familiare) dei colloqui avuti con i familiari e della loro opposizione/indisponibilità ad occuparsi del ricoverato • Verificare se vi sono delle Dat • Accertare che il trattamento vaccinale è idoneo ad assicurare la migliore tutela della salute della persona ricoverata | <ul style="list-style-type: none"> • Se i familiari esprimono dissenso non si procede a vaccinazione: il direttore sanitario, o il responsabile medico della struttura in cui l'interessato è ricoverato, ovvero il direttore sanitario della ASL o il suo delegato, può richiedere, con <u>RICORSO AL GIUDICE TUTELARE</u> ai sensi dell'articolo 3, comma 5 della legge 22 dicembre 2017, n. 219, di essere autorizzato a effettuare comunque la vaccinazione <u>(FAC SIMILE - MODULO PER RICORSO AL G.T.)</u>. |
| <p>CASO C: Non esistono familiari</p> <p>Il direttore sanitario o responsabile medico e in loro assenza i direttori sanitari delle asl e i delegati, deve:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dare atto che i familiari NON sono noti o non esistono (descrivendo la situazione familiare) • Verificare se vi sono delle Dat • Accertare che il trattamento vaccinale è idoneo ad assicurare la migliore tutela della salute della persona ricoverata | <ul style="list-style-type: none"> • Se non esistono Dat e se non vi sono familiari il direttore sanitario o il responsabile medico e in loro assenza i direttori sanitari delle asl e i delegati, esprime il consenso in forma scritta e provvede a <u>comunicare immediatamente il consenso al giudice tutelare per la convalida</u> <u>(FAC SIMILE - MODULO PER ISTANZA AL G.T. PER CONVALIDA CONSENSO)</u>. • La comunicazione va effettuata a mezzo PEC • La struttura deve aspettare 96 ore dall'invio della PEC per la comunicazione del giudice tutelare • Se il giudice tutelare convalida si procede alla vaccinazione; se non convalida NON si può procedere alla vaccinazione • Se dopo 96 ore dall'invio della PEC non è pervenuto nessun provvedimento il consenso si considera a ogni effetto convalidato e acquista definitiva efficacia ai fini della somministrazione del vaccino. • Qualunque provvedimento pervenga dal giudice dopo 96 ore è privo di ogni effetto. |

IN SINTESI:

I direttori sanitari o i responsabili medici delle strutture e in loro assenza i direttori sanitari delle ASL o i delegati sono tenuti a ricorrere al Giudice Tutelare SOLO nei seguenti casi:

- CONVALIDA AI SENSI DEL COMMA 5 ART. 5 D.L. 1/21 [VEDI FAC SIMILE - MODULO PER ISTANZA AL G.T. PER CONVALIDA CONSENSO].
- RICORSO AI SENSI DELL'ART. 3 COMMA 5 L. 2019/17 E COMMA 4 ART. 5 D.L. 1/21 [VEDI FAC SIMILE - MODULO PER RICORSO AL G.T].

FAC SIMILE - MODULO PER ISTANZA AL G.T. PER CONVALIDA CONSENSO

| | | |
|--|--|---|
| <p style="text-align: center;">AL GIUDICE TUTELARE TRIBUNALE DI _____ PEC: _____</p> <p>Istanza per convalida del consenso alla vaccinazione anticovid19 ex art. 5 comma 5 DL 1/2021 per soggetto incapace ricoverato presso struttura</p> <p>Il sottoscritto don.ssa don. (cognome e nome) _____ nato a _____ il _____ Nella sua qualità di <input type="checkbox"/> Direttore sanitario della struttura _____ <input type="checkbox"/> Responsabile medico della struttura _____ <input type="checkbox"/> Direttore Sanitario dell'ASL _____ <input type="checkbox"/> Delegato del Direttore sanitario dell'ASL _____</p> <p>Constatato che il sig./la sig.ra _____ nato/a a _____ il _____ Residente _____ Domiciliato presso (Se diversa dalla residenza) degente presso la struttura _____ dal _____ <input type="checkbox"/> è privo di tutore, curatore o amministratore di sostegno <input type="checkbox"/> a suo favore è stato nominato il seguente <input type="checkbox"/> tutore <input type="checkbox"/> curatore <input type="checkbox"/> amministratore di sostegno ovvero <input type="checkbox"/> fiduciario di cui all'articolo 4 della legge 22 dicembre 2017, n. 219 _____ che non è stato reperibile per almeno 48 ore (si allega documentazione relativa alle ricerche effettuate); Ritenuto, dopo attenta verifica ed esame della documentazione clinica che la persona ricoverata non è in condizione di esprimere il consenso libero e consapevole alla</p> | <p>somministrazione del vaccino contro il COVID-19 (si allega documentazione medica) in quanto affetto da: _____ _____</p> <p>Accertato che la somministrazione del vaccino contro il Covid-19, e successivi eventuali richiami, costituisce un trattamento idoneo ad assicurare la migliore tutela della persona ricoverata;</p> <p><input type="checkbox"/> Rilevato che non risultano DAT e conoscenza di questa struttura; <input type="checkbox"/> Rilevato che risultano DAT così formulate _____</p> <p>Rilevato che <input type="checkbox"/> non è stato possibile reperire il coniuge, o la persona parte di unione civile o stabilmente convivente o nessuno dei parenti entro il terzo grado a partire dal più prossimo; <input type="checkbox"/> non sono note le generalità di nessuna delle persone sopra indicate; <input type="checkbox"/> non esiste nessuna persona che rientri nelle categorie di cui sopra rispetto all'interessato; <input type="checkbox"/> il coniuge, o la persona parte di unione civile o stabilmente convivente o il parente più prossimo entro il terzo grado hanno dichiarato di essere indisponibili ad occuparsi del consenso informato per l'interessato;</p> <p>Nella propria qualità di amministratore di sostegno al solo fine della prestazione del consenso, come previsto al comma 2 del D.L. 1/2021.</p> <p>CHIEDE LA CONVALIDA DEL CONSENSO alla somministrazione del trattamento vaccinale anti Covid-19 e dei successivi eventuali richiami</p> <p>Tramette in allegato il consenso scritto di cui alle "Raccomandazioni per l'organizzazione della campagna vaccinale contro SARS-CoV/COVID-19 e procedure di vaccinazione" redatte dal Ministero della Salute e inviate con nota Prot. n. 42164 del 24/12/2020, che riportano in allegato la documentazione per il consenso informato redatta dal Gruppo di Lavoro dell'Osservatorio buone pratiche sulla sicurezza nella sanità di Age.Na.S.</p> | <p>Tramette la eventuale altra documentazione medica comprovante la sussistenza dei presupposti di cui ai commi 1, 2, 3 dell'art. 5 D.L. 1/2021, peraltro</p> <p>Si allega documento di identità del sottoscritto amministratore Si allega documento d'identità della persona interessata al procedimento</p> <p>Ai fini della comunicazione di cui al comma 7 dell'art. 5 del D.L. 1/2021 si segnala l'indirizzo di posta elettronica certificata cui inviare il decreto di convalida: PEC _____ Data _____ ora _____</p> <p style="text-align: right;">L'AMMINISTRATORE EX ART. 5 DL 1/2021 _____</p> |
|--|--|---|

N.B. Da trasmettere in allegato il **modello di consenso pervenuto con nota dalla Direzione generale della Prevenzione sanitaria del Ministero della Salute** redatta dal Gruppo di Lavoro dell'Osservatorio buone pratiche sulla sicurezza nella sanità di Age.Na.S..

FAC SIMILE - MODULO PER RICORSO AL G.T.

| | | | |
|--|---|---|---|
| <p style="text-align: center;">AL GIUDICE TUTELARE TRIBUNALE DI _____ PEC: _____</p> <p>Ricorso ex art. 3 comma 5 legge 219/2017 richiamato dal comma 4 art. 5 d.l. 1/21 <u>per dissenso dei parenti consultati</u> al trattamento sanitario del vaccino anti covid-19 di soggetto incapace ricoverati presso strutture sanitarie assistite o presso analoga struttura comunque denominata per convalida del consenso alla vaccinazione anticovid19 ex art. 5 comma 5 DL 1/2021</p> <p><u>Si trasmette</u> ricorso ex art. 3 comma 5 l. 219/2017 richiamato dal comma 4 art. 5 dl. 1/21 Persona per cui si chiede di procedere alla vaccinazione: sig. /sig.ra _____ nato/a a _____ il _____ ricoverato presso la struttura _____</p> <p>Ricorrente: Il sottoscritto dott.ssa/dott. (cognome e nome) _____ nato a _____ il _____</p> <p>Nella sua qualità di <input type="checkbox"/> Direttore sanitario della struttura _____ <input type="checkbox"/> Responsabile medico della struttura _____ <input type="checkbox"/> Direttore Sanitario dell'ASL _____ <input type="checkbox"/> Delegato del Direttore sanitario dell'ASL _____</p> <p>Luogo _____ data _____</p> <p style="text-align: right;">PER LA STRUTTURA _____</p> | <p style="text-align: center;">RICORSO AL GIUDICE TUTELARE EX ART. 3 COMMA 5 LEGGE 219/2017 richiamato dal comma 4 art. 5 D.L. 1/21 PER DISSENSO DEI PARENTI CONSULTATI AL TRATTAMENTO SANITARIO DEL VACCINO ANTI COVID-19 DI SOGGETTO INCAPACE RICOVERATI PRESSO STRUTTURE SANITARIE ASSISTITE O PRESSO ANALOGA STRUTTURA COMUNQUE DENOMINATA</p> <p>Il sottoscritto dott.ssa/dott. (cognome e nome) _____ nato a _____ il _____</p> <p>Nella sua qualità di <input type="checkbox"/> Direttore sanitario della struttura _____ <input type="checkbox"/> Responsabile medico della struttura _____ <input type="checkbox"/> Direttore Sanitario dell'ASL _____ <input type="checkbox"/> Delegato del Direttore sanitario dell'ASL _____</p> <p>Constatato che il sig./la sig.ra _____ nato/a a _____ il _____ Residente _____ Domiciliato presso _____ <i>(Se diverso dalla residenza)</i> degente presso la struttura _____ dal _____</p> <p><input type="checkbox"/> è privo di tutore, curatore o amministratore di sostegno <input type="checkbox"/> a suo favore è stato nominato il seguente <input type="checkbox"/> tutore <input type="checkbox"/> curatore <input type="checkbox"/> amministratore di sostegno ovvero <input type="checkbox"/> fiduciario di cui all'articolo 4 della legge 22 dicembre 2017, n. 219 _____</p> <p>che non è stato reperibile per almeno 48 ore (si allega documentazione relativa alle ricerche effettuate);</p> <p>Ritenuto, dopo attenta verifica ed esame della documentazione clinica che la persona ricoverata non è in condizione di esprimere il consenso libero e consapevole alla somministrazione del vaccino contro il COVID-19 (si allega documentazione medica), in quanto affetto da:</p> | <p>_____</p> <p>Accertato che la somministrazione del vaccino contro il Covid-19, e successivi eventuali richiami, costituisce un trattamento idoneo ad assicurare la migliore tutela della persona ricoverata:</p> <p><input type="checkbox"/> Rilevato che non risultano DAT a conoscenza di questa struttura; <input type="checkbox"/> Rilevato che risultano DAT così formulate _____</p> <p><input type="checkbox"/> Rilevato che non risulta alcuna Pianificazione Condivisa delle Cure (PCC) a conoscenza di questa struttura; <input type="checkbox"/> Rilevato che risulta una Pianificazione Condivisa delle Cure (PCC) <input type="checkbox"/> non idonea o <input type="checkbox"/> idonea per l'espressione del consenso nel presente caso così formulata: _____</p> <p>Rilevato che è stato sentito: <input type="checkbox"/> il coniuge <input type="checkbox"/> la persona parte di unione civile <input type="checkbox"/> la persona stabilmente convivente <input type="checkbox"/> il seguente parente più prossimo entro il terzo grado: _____</p> <p>E che tale persona ha espresso DISSENSO alla somministrazione del trattamento vaccinale anti Covid-19 e dei successivi eventuali richiami (si allega documentazione dell'esito del colloquio con tale persona)</p> <p>Nella propria qualità di amministratore di sostegno al solo fine della prestazione del consenso, come previsto al comma 2 del D.L. 1/2021.</p> <p style="text-align: center;">RICORRE AL GIUDICE TUTELARE</p> <p>si sensi dell'articolo 3, comma 5 della legge 22 dicembre 2017, n. 219.</p> | <p>per richiedere di essere autorizzato a effettuare comunque la vaccinazione alla somministrazione del trattamento vaccinale anti Covid-19 e dei successivi eventuali richiami</p> <p>A tale fine evidenzia quanto segue:</p> <p>a) in ordine alla opportunità/necessità che il vaccino sia somministrato: _____</p> <p>b) in ordine al consenso che presumibilmente la persona interessata avrebbe espresso se ne fosse stato capace risulta che l'interessato: <input type="checkbox"/> Non ha mai espresso, quando ne era capace, esplicito dissenso in ordine alla somministrazione di trattamenti sanitari (allegare eventuale documentazione sui trattamenti sanitari praticati alla persona ricoverata) <input type="checkbox"/> Ha espresso, quando ne era capace, consenso alla somministrazione di trattamenti sanitari (allegare eventuale documentazione sui trattamenti sanitari praticati alla persona ricoverata) _____ <input type="checkbox"/> Si può presumere che anche nel presente caso avrebbe espresso il consenso al trattamento per i seguenti motivi (desunti dalla personalità, stile di vita, valori di riferimento, convinzioni etiche, religiose, culturali e filosofiche): _____ <input type="checkbox"/> Altro: _____</p> <p>Data _____</p> <p style="text-align: right;">L'AMMINISTRATORE EX ART. 5 DL 1/2021 _____</p> <p><small>Si allega documento dell'amministratore ricorrente o documento d'identità della persona interessata al procedimento</small></p> |
|--|---|---|---|

FINE