



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

Data 20 DIC. 2020 Protocollo N° 551535 class. G. Pro. 04.1 Allegati N° 2

Oggetto: chiarimenti in merito all'organizzazione della campagna vaccinale anti-COVID-19 nel contesto delle Strutture Residenziali per Anziani e non autosufficienti

Alla c.a.
Direttori Generali
Referenti Aziendali Piano Vaccinazione COVID-19
Aziende ULSS
Azienda Ospedale - Università di Padova
Azienda Ospedaliera Universitaria di Verona
Istituto Oncologico Veneto
Azienda Zero



E p.c.
Assessore alla Sanità e Servizi Sociali
Direttore Generale Area Sanità e Sociale
Direttore Direzione Servizi Sociali
Direttore Direzione UO Cure Primarie

LORO SEDI

Relativamente all'organizzazione della campagna vaccinale contro SARS-CoV-2 e alle procedure di vaccinazione di cui alla Circolare del Ministero della Salute n. 42164 del 24.12.2020 trasmessa con nota regionale prot. n. 549579 del 24.12.2020, per quanto concerne il contesto delle Strutture residenziali extraospedaliere si forniscono le seguenti precisazioni.

Alla luce dei dati relativi all'epidemia in corso è prioritario garantire un'immunizzazione tempestiva di tutti gli ospiti delle Strutture Residenziali per Anziani e non autosufficienti. Tutto ciò premesso, in considerazione delle condizioni e delle caratteristiche degli ospiti nonché delle difficoltà legate all'acquisizione del consenso informato scritto da parte degli ospiti medesimi e/o dei loro familiari/tutori legali, è necessario adottare una modalità organizzativa specifica per tale contesto.

In particolare, le Strutture Residenziali per Anziani e non autosufficienti dovranno provvedere a fornire a tutti gli ospiti/tutori legali/familiari le opportune informazioni sull'avvio della campagna vaccinale e sulle caratteristiche della vaccinazione, avvalendosi del format di informativa trasmesso con la circolare citata. Inoltre, in accordo con il piano redatto dall'Azienda ULSS di riferimento, dovranno essere fornite indicazioni in merito alle date in cui verrà organizzata l'attività vaccinale all'interno della Struttura. La Struttura Residenziale provvederà, quindi, a **raccogliere preventivamente l'eventuale dissenso esplicito alla vaccinazione** (si allega un fac-simile che dovrà essere adeguato allo specifico contesto, Allegato I) e lo comunicherà all'Azienda ULSS secondo organizzazione aziendale in tempo utile per organizzare la seduta vaccinale presso la Struttura stessa.

Area Sanità e Sociale
Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria
Palazzo Ex-Inam, Dorsoduro, 3493 - 30123 Venezia - Tel. 041/2791311 - 1353 - Fax 041/2791355
prevenzionealimentareveterinaria@regione.veneto.it
area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

Si ricorda che per tutte le attività vaccinali dovrà essere garantita la registrazione del dato di vaccinazione in tempo reale al fine di garantire il monitoraggio ministeriale su base quotidiana. Si evidenziano di seguito le indicazioni per la registrazione delle attività vaccinali, attraverso l'utilizzo obbligatorio del SIAVr e, in particolare, dell'App SIAVr Vaccinazione appositamente predisposta per tali contesti:

- le Aziende ULSS dovranno provvedere al caricamento del magazzino nell'apposito centro vaccinale dedicato alle RSA;
- il dissenso raccolto, anche per eventuali operatori, dovrà essere registrato nell'App SIAVr Vaccinazione (per gli operatori il dissenso può essere espresso solo verbalmente);
- l'anamnesi pre-vaccinale dovrà essere raccolta in modalità cartacea secondo il modello allegato e trasmesso con Circolare del Ministero della Salute del 24.12.2020;
- la categoria di rischio (es. operatore o ospite della RSA) dovrà essere registrata nell'App SIAVr Vaccinazione al momento della vaccinazione.

Con la presente si trasmette anche il Manuale con le istruzioni operative per l'utilizzo dell'App SIAVr Vaccinazioni (Allegato 2). Saranno inviate, a breve ai Referenti dei Piani Aziendali, specifiche istruzioni per la classificazione delle categorie di rischio.

Si ricorda inoltre la necessità di provvedere tempestivamente alla richiesta di abilitazione per gli operatori che utilizzeranno l'applicativo predisposto (App SIAVr Vaccinazioni), ribadendo che il modulo stesso di richiesta deve essere debitamente compilato e firmato dal Direttore del Servizio di Igiene e Sanità Pubblica dell'Azienda ULSS di riferimento territoriale (o da un suo delegato).

Si prega di dare massima diffusione della presente ai soggetti interessati.

Con l'occasione si porgono i più distinti saluti.

DIREZIONE PREVENZIONE
SICUREZZA ALIMENTARE, VETERINARIA

Il Direttore
Dr.ssa *Francesca Russo*

Referente dell'istruttoria: dr. Nadia Raccanello / dr. Michele Tonon/GV
Segreteria: tel. 041-2791352-1353-1320

Area Sanità e Sociale
Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria
Palazzo Ex-Inam, Dorsoduro, 3493 - 30123 Venezia - Tel. 041/2791311 - 1353 - Fax 041/2791355
prevenzionedalimentareveterinaria@regione.veneto.it
area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it

FAC-SIMILE

INFORMATIVA E DISSENSO ALL'EFFETTUAZIONE DELLA VACCINAZIONE ANTI-COVID-19 IN STRUTTURA RESIDENZIALE PER ANZIANI E/O NON AUTOSUFFICIENTI

1. Il vaccino "Pfizer-BioNTech COVID-19" è usato al fine di prevenire la malattia COVID-19 causata dal virus SARS-CoV-2.
2. Il vaccino induce il nostro organismo ad attivare un meccanismo di protezione (quale la produzione di anticorpi) capace di prevenire l'ingresso nelle nostre cellule del virus responsabile di COVID-19 e di prevenire quindi l'insorgere della malattia.
3. Il vaccino "Pfizer-BioNTech COVID-19" può essere somministrato a partire dai 16 anni d'età.
4. Il vaccino non può essere somministrato alle donne in gravidanza e in fase di allattamento.
5. Il vaccino è somministrato mediante iniezione nella parte alta del braccio. Esso richiede 2 dosi, a distanza di 21 giorni l'una dall'altra.
6. Possono essere necessari fino a 7 giorni dopo la seconda dose del vaccino per sviluppare la protezione contro il COVID-19. Il vaccino potrebbe non proteggere completamente tutti coloro che lo ricevono. Infatti l'efficacia stimata dalle sperimentazioni cliniche (dopo due dosi di vaccino) è del 95% e potrebbe essere inferiore in persone con problemi immunitari. Anche dopo somministrazione di entrambe le dosi del vaccino, **si raccomanda** di continuare a seguire scrupolosamente le *raccomandazioni delle autorità locali per la sanità pubblica*, al fine di prevenire la diffusione del COVID-19.
7. Il vaccino Pfizer-BioNTech COVID-19 contiene un RNA messaggero che non può propagare se stesso nelle cellule dell'ospite, ma induce la sintesi di antigeni del virus SARS-CoV-2 (che esso stesso codifica). Gli antigeni S del virus stimolano la risposta anticorpale del vaccinato con produzione di anticorpi neutralizzanti. RNA messaggero è racchiuso in liposomi formati da ALC-0315 e ALC-0159 per facilitare l'ingresso nelle cellule. Il vaccino contiene inoltre altri eccipienti:
 - 1,2-Distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine
 - colesterolo
 - sodio fosfato bibasico diidrato
 - fosfato monobasico di potassio
 - cloruro di potassio
 - cloruro di sodio
 - saccarosio
 - acqua per preparazioni iniettabili

8. Il vaccino può causare **reazioni avverse**. Tali reazioni possono essere:

Molto comuni (possono interessare più di 1 paziente su 10):

- dolore, arrossamento, gonfiore nel sito di iniezione
- stanchezza
- mal di testa
- dolori muscolari
- brividi
- dolori articolari
- febbre

Non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100):

- ingrossamento dei linfonodi

Rare

Sono state segnalate alcune rare gravi **reazioni allergiche** in seguito alla somministrazione del vaccino Pfizer-BioNTech COVID-19 durante la vaccinazione di massa, al di fuori degli studi clinici. I sintomi di una reazione allergica includono:

- orticaria (protuberanze sulla pelle che sono spesso molto pruriginose);
- gonfiore del viso, della lingua o della gola;
- respirazione difficoltosa.

In caso di sintomi gravi o sintomi che potrebbero essere correlati ad una reazione allergica, consultare immediatamente il proprio Medico curante o ricorrere a strutture di pronto soccorso. Negli studi clinici non sono stati osservati decessi correlati alla vaccinazione.

L'elenco di reazioni avverse sovraesposto non è esaustivo di tutti i possibili effetti indesiderati che potrebbero manifestarsi durante l'assunzione del vaccino Pfizer-BioNTech COVID-19. Se Lei manifesta un qualsiasi effetto indesiderato non elencato informi immediatamente il proprio Medico curante.

9. Non si può contrarre la malattia COVID-19 in seguito alla somministrazione del vaccino perché l'mRNA inoculato non può indurre la replicazione del virus.
10. Non è possibile al momento prevedere danni a lunga distanza.
11. Il vaccino, infine, non è controindicato per le persone che abbiano avuto un'infezione, sintomatica o meno, da SARS-CoV-2, anche recente. Non è richiesto di sottoporre a test di screening per SARS-CoV-2 una persona asintomatica prima di somministrare la vaccinazione (Circolare Ministero della Salute del 24.12.2020).