



ISTITUTO DESTINATARIO DI FONDI STRUTTURALI EUROPEI PON FSE-FESR

Scuola Secondaria di I grado Statale "Gesmundo - Moro - Fiore"

Sede centrale: Plesso Gesmundo Via Salamone 29 - Plesso Moro-Fiore Via Casalicchio 36 - 70038 Terlizzi (BA) - Tel. e fax Presidenza: +39 080 3511958
 Tel. Segreteria: +39 080 3511958 e-mail: bamm290002@istruzione.it - e-mail PEC: bamm290002@pec.istruzione.it - Sito WEB di Istituto:
<https://www.gesmundomorofiore.edu.it/> Codice Meccanografico: **BMM290002** - Codice Fiscale: **93437870723** Codice Univoco Ufficio **UFZTGG** - Conto corrente postale della scuola **001018049658**

Terlizzi (vedi segnature)

Protocollo (vedi segnature)

Circolare 091

A:

Docenti**Personale ATA****Sito WEB di Istituto**<https://www.gesmundomorofiore.edu.it>**Albo Online - Albo pretorio di Istituto**https://www.trasparenzascuole.it/Public/APDPublic.aspx?Customer_ID=300e7ace-86b1-496b-b13d-372111c02d8c**Amministrazione trasparente**https://www.trasparenzascuole.it/Public/AmministrazioneTrasparente.aspx?Customer_ID=300e7ace-86b1-496b-b13d-372111c02d8c

Vaccinazione del personale scolastico e consenso informato



Ai fini della vaccinazione del personale scolastico con prodotto AstraZeneca è necessaria adeguata ed informata procedura consistente nell'acquisire INFORMAZIONI, nell'averne contezza, nel firmare il "CONSENSO" e nel collaborare nella procedura vaccinale anche attraverso la scheda anamnestica.

Con Nota 3930 del 16 febbraio 2021 l'USR Puglia ha NOTIFICATO le INDICAZIONI OPERATIVE del trasmesso Piano Straordinario di Vaccinazione anti COVID-19 - Aggiornamento vaccini disponibili - Vaccino ASTRAZENACA in rapporto alla Circolare Ministero Salute 5079/2021.

Nella detta Circolare si forniscono chiarimenti in merito **all'aggiornamento dei vaccini disponibili** contro SARS-CoV-2/COVID-19 e **sul consenso informato**

☐ **Aggiornamento dei vaccini disponibili**

- in data 29 gennaio 2021 la European Medicine Agency (EMA) ha autorizzato il vaccino contro SARS-CoV-2/COVID-19, denominato **COVID-19 VACCINE ASTRAZENACA**. L'**Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)** ha approvato COVID-19 VACCINE ASTRAZENACA il giorno seguente.
- **COVID-19 VACCINE ASTRAZENACA (AstraZeneca)**
 - Dopo l'approvazione del vaccino COMIRNATY, prodotto da Pfizer-BioNTech e del vaccino COVID-19 VACCINE MODERNA, prodotto da Moderna, quello di AstraZeneca è il terzo vaccino che ha ricevuto da parte di EMA la raccomandazione per l'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata.
 - Il riassunto delle caratteristiche del prodotto e il foglio illustrativo sono disponibili sul sito della Comunità Europea al link:
 - <https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h1529.htm>
 - e sul sito dell'AIFA al link:
 - <https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci/farmaco?farmaco=049314>

- COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA è indicato per l'immunizzazione attiva nella prevenzione di COVID19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2 a partire dai 18 anni di età (per le indicazioni specifiche si veda oltre).
- COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA è un vaccino monovalente composto da un singolo vettore ricombinante di adenovirus di scimpanzé con deficit di replicazione (ChAdOx1) che codifica per la glicoproteina S di SARS-CoV-2. L'immunogeno SARS-CoV-2 S nel vaccino è espresso in conformazione di prefusione trimerica; la sequenza codificante non è stata modificata per stabilizzare la proteina S espressa in conformazione di prefusione. Dopo la somministrazione, la glicoproteina S di SARS-CoV-2 viene espressa localmente stimolando gli anticorpi neutralizzanti e le risposte immunitarie cellulari, che possono contribuire alla protezione contro COVID-19. Il vaccino deve essere somministrato per via intramuscolare preferibilmente nel muscolo deltoide del braccio.
- COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA è disponibile in flaconcini multidose contenenti 8 dosi o 10 dosi da 0,5 ml ciascuno. In Italia, al momento, sono distribuiti solo flaconcini contenenti 10 dosi. Il flaconcino multidose non aperto deve essere conservato in frigorifero (2°C - 8°C) e non deve essere congelato. I flaconcini devono essere tenuti nell'imballaggio esterno per proteggerli dalla luce. Il flaconcino non deve essere diluito e non deve essere agitato. La stabilità chimica e fisica durante l'uso è stata dimostrata dal momento dell'apertura del flaconcino (prima puntura dell'ago) fino alla somministrazione, per non più di 48 ore in frigorifero (2°C - 8°C). Entro questo periodo di tempo il prodotto può essere conservato e utilizzato a temperature fino a 30° per un unico periodo di tempo fino a 6 ore. Trascorso questo periodo di tempo, il prodotto deve essere smaltito.

◆ **Indicazioni d'uso ad interim del vaccino COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA**

- Il Ministero della Salute in collaborazione con la struttura del Commissario Straordinario per l'emergenza COVID, AIFA, ISS e AGENAS ha elaborato un documento di aggiornamento delle categorie e dell'ordine di priorità dal titolo "Vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19. Raccomandazioni ad interim sui gruppi target della vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19. 8 Febbraio 2020" e disponibile al link:
 - http://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_2_1.jsp?lingua=italiano&id=3014.
- Tale documento ha ricevuto parere positivo da parte del Consiglio Superiore di Sanità ed è stato oggetto di un confronto con il Presidente e alcuni componenti del Comitato Nazionale di Bioetica. Lo stesso, inoltre, inviato alla Conferenza Stato Regioni in data 8 Febbraio 2021, contiene le destinazioni d'uso del vaccino COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA, basate sulle indicazioni di AIFA e sul parere del Consiglio Superiore di Sanità.
- Pertanto, il vaccino viene raccomandato alle persone dai 18 fino al compimento dei 55 anni (54 anni e 364 giorni) in assenza di patologie che aumentino il rischio clinico associato all'infezione da SARS-CoV-2 (si veda nello specifico l'elenco delle persone definite "estremamente vulnerabili" e "con aumentato rischio clinico se infettate da SARS-CoV-2", per le quali viene raccomandato preferenzialmente l'utilizzo di vaccini a mRNA, riportato nelle tabelle dell'allegato 3, facendo riferimento ai relativi codici di esenzione per area di patologia). Tra le categorie per cui viene raccomandato il vaccino, la priorità di somministrazione (come indicato nel documento di cui sopra) sarà per il personale scolastico e universitario docente e non docente, per le Forze armate e di Polizia, per i setting a rischio quali penitenziari e luoghi di comunità e per il personale di altri servizi essenziali e, a seguire, per il resto della popolazione. Il ciclo di vaccinazione con COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA consiste in due dosi separate (da 0,5 ml ciascuna). L'AIFA, rilevando che i dati attualmente disponibili indicano che già dopo 4 settimane dopo la prima dose si raggiunge un livello di protezione efficace che si mantiene fino alla 12° settimana e che, quanto all'effetto della seconda dose, questo appare più consistente quanto più ci si avvicina alla 12° settimana, raccomanda che la seconda dose dovrebbe essere somministrata idealmente nel corso della 12° settimana (da 78 a 84 giorni) e comunque ad una distanza di almeno 10 settimane (63 giorni) dalla prima dose.
- **Tali indicazioni potranno subire modificazioni nel corso della campagna vaccinale sulla base di nuove evidenze scientifiche. Eventuali aggiornamenti saranno prontamente comunicati da questo Ministero.**

□ **Consenso informato del vaccino COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA**

- ◆ In allegato alla presente nota si trasmette la documentazione relativa al consenso informato di COVID-19 VACCINE MODERNA redatto dal "Gruppo di Lavoro dell'Osservatorio buone pratiche sulla sicurezza nella sanità", inviata con nota AGENAS n° 2021/0001016 del 8/02/2021. Si rappresenta che, ferma restando l'integrità dei contenuti, è possibile un adattamento dell'impaginazione in base alle necessità del caso.
- ◆ Tale documentazione potrà subire modificazioni nel corso della campagna vaccinale. Eventuali aggiornamenti saranno prontamente comunicati da questo Ministero.

□ **Chiarimenti sul Consenso informato**

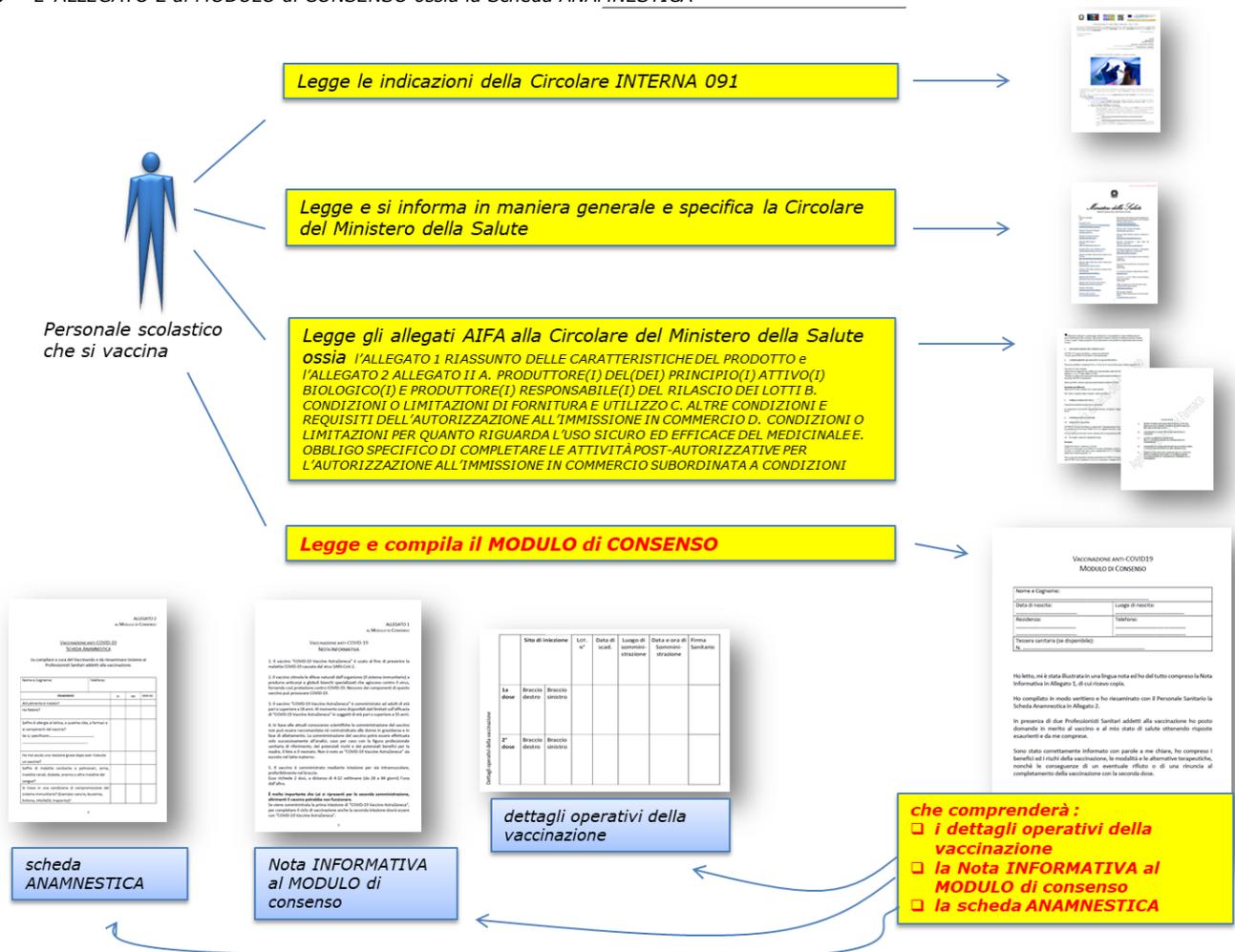
- ◆ Con riferimento alla nota Protocollo AGENAS n. 2021/0000474 del 26/01/2021 del "Gruppo di Lavoro dell'Osservatorio buone pratiche sulla sicurezza nella sanità", si rappresenta che, in merito al consenso informato vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19, **la manifestazione di consenso sottoscritto in occasione della somministrazione della prima dose è valida per tutto il ciclo vaccinale**, comprensivo di prima e seconda

dose. **Non è pertanto necessario compilare nuovamente il modulo di consenso all'atto della seconda dose vaccinale.**

- Relativamente alla **scheda anamnestica**, la verifica dello stato di salute e/o di patologia anche in occasione della seconda somministrazione si pone quale **elemento imprescindibile per la decisione di procedere alla vaccinazione da parte del personale sanitario**. In ragione di ciò, è necessaria una verifica da parte del personale sanitario preposto alla vaccinazione in merito ad eventuali modificazioni dello stato di salute e/o di patologia intercorse dopo la somministrazione della prima dose, ivi compresi eventuali reazioni avverse e/o effetti collaterali, da annotarsi nella scheda anamnestica.

Si fornisce pertanto:

- ❑ Il **MODULO di CONSENSO** per la vaccinazione
- ❑ I **dettagli**
- ❑ L' **ALLEGATO 1** al **MODULO di CONSENSO** ossia la **Nota INFORMATIVA**
- ❑ L' **ALLEGATO 2** al **MODULO di CONSENSO** ossia la **Scheda ANAMNESTICA**



Dirigente Scolastico
Domenico COSMAI