

# Vaccini in farmacia

## Il punto della situazione

A seguito di un importante sviluppo normativo, il farmacista può, se opportunamente formato, somministrare il vaccino anti Covid-19. Vediamo i dettagli sul tema

**C**on la legge n. 178/2020 (legge di Bilancio 2021) e, ancor più, con il successivo D.L. n. 41/2021 (decreto Sostegni), le farmacie sono state coinvolte, compatibilmente con il loro crescente ruolo nell'ambito dei servizi finalizzati alla salute dei cittadini, nella lotta contro il virus Covid-19.

È stata prevista, infatti, la possibilità di effettuare nelle farmacie, oltre ai test sierologici e tamponi antigenici rapidi, la vaccinazione anti Sars-CoV-2, senza la supervisione del medico, previa acquisizione del consenso informato dei pazienti.

L'accordo quadro 29 marzo 2021 tra Governo, Regioni, Federfarma e Assofarm ha definito le modalità per il coinvolgimento, su base volontaria, dei farmacisti nella vaccinazione, disciplinando la formazione obbligatoria dei farmacisti e le regole operative per la somministrazione dei vaccini nelle farmacie.

### Cosa avveniva prima

Nell'ambito della lotta al virus Covid-19, prendendo atto del ruolo di primaria rilevanza ormai assunto dalle farmacie nell'ambito dei servizi alla salute e irrobustendo ulteriormente tale ruolo nella drammatica situazione venutasi a creare con la pandemia, il legislatore ha assegnato alle farmacie un compito di importanza decisiva, coinvolgendole nell'effettuazione dei test sierologici e dei tamponi antigenici rapidi, come anche (soprattutto) nella vaccinazione.

Per meglio comprendere l'importanza e la portata della nuova normativa, è opportuno fare un piccolo passo indietro, analizzando sinteticamente la situazione normativa previgente.

I vaccini sono medicinali biologici, che hanno lo scopo di prevenire una o più malattie infettive attraverso la

stimolazione del sistema immunitario. Come per tutti i farmaci, i vaccini presentano rischi di insorgenza di eventi avversi. La vaccinazione non consiste, quindi, nella semplice somministrazione di una iniezione, costituisce attività medica che richiede competenze mediche. La normativa pre-pandemica escludeva categoricamente che la vaccinazione potesse essere effettuata esclusivamente da un farmacista senza la presenza di un medico. I vaccini, così come i medicinali in generale, potevano essere somministrati solo da un medico oppure da un infermiere sempre sotto la supervisione di un medico, non da un farmacista. Il medico doveva presiedere la seduta vaccinale, assumersi la responsabilità generale in ordine alla gestione della stessa, effettuando le seguenti attività:

- informare il paziente, prima di effettuare la vaccinazione, circa le caratteristiche del vaccino, i suoi benefici e i possibili rischi, affinché il paziente desse il proprio consenso (informato) al trattamento sanitario;
- effettuare, sempre prima di somministrare una vaccinazione, l'anamnesi pre-vaccinale del paziente, cioè una valutazione finalizzata a individuare eventuali controindicazioni e precauzioni;
- effettuare un'adeguata sorveglianza post-vaccinale in ordine alla possibile insorgenza di una reazione avversa post-vaccinale;
- effettuare la vaccinazione in una sede rispondente a determinati requisiti, tra cui la dotazione di attrezzature atte a garantire il mantenimento della catena del freddo e a rilevare una sua eventuale interruzione, la disponibilità di presidi medico-sanitari idonei a effettuare le somministrazioni nelle migliori condizioni possibili e a intervenire in caso di reazione grave ecc.

D'altra parte, non era consentito ai medici operare vaccinazioni in farmacia, a ciò ostando le norme sul divieto di cumulo tra professione farmaceutica e professioni sanitarie. In definitiva, i vaccini non potevano essere somministrati in farmacia, perché ciò non era consentito né ai farmacisti né ai medici in farmacia.

## Il nuovo quadro normativo

A seguito dell'emergenza determinatasi con l'epidemia Covid-19, il quadro normativo è iniziato a cambiare con l'ordinanza della Regione Lazio 1° ottobre 2020, la quale aveva autorizzato la somministrazione del vaccino antinfluenzale presso le farmacie, con requisiti e modalità definite dalla Direzione Salute.

La Regione Lazio aveva introdotto per prima una rilevante deroga ai principi generali previsti dalla normativa generale, motivata in base all'eccezionalità della situazione di emergenza epidemica, consentendo alle farmacie di somministrare vaccini antinfluenzali. Peraltro, l'ordinanza rimetteva a un emanando provvedimento della Direzione Salute la determinazione dei requisiti e delle modalità con cui la somministrazione dei vaccini avrebbe potuto avvenire. Il comma 471, legge n. 178/2020 (legge di Bilancio 2021) aveva previsto la possibilità di somministrare i vaccini nelle farmacie "aperte al pubblico sotto la supervisione di medici assistiti, se necessario, da infermieri o da personale sanitario opportunamente formato".

Tale norma è stata interamente riscritta dal D.L. 22 marzo 2021, n. 41, entrato in vigore il 23 marzo 2021 (cosiddetto "decreto Sostegni"), il quale, all'art. 2, lettera h), ha consentito la somministrazione dei vaccini anti Covid-19 nelle farmacie direttamente da parte dei farmacisti, senza la supervisione dei medici, in via sperimentale per il 2021.

Come emerge nella relazione illustrativa all'art. 20, D.L. n. 41/2021, il legislatore ha inteso promuovere "un nuovo modello di farmacia che, oltre al farmaco, assicura ai cittadini una serie di prestazioni aggiuntive. Infatti, la farmacia anche durante l'emergenza Covid-19 ha svolto una importante assistenza, sia pure per l'esecuzione di test mirati a rilevare la presenza di anticorpi IgG e IgM e di tamponi antigenici rapidi per la rilevazione di antigeni SARS-CoV-2 che per la somministrazione di vaccini", auspicando che la farmacia possa diventare "il luogo dove la popolazione



**Avvocato**  
**Valerio Pandolfini**  
Legale  
specializzato in  
diritto d'impresa  
e diritto  
farmaceutico

può trovare una prima risposta alle proprie domande di salute, un'azienda erogatrice di servizi da mettere a disposizione del pubblico".

Il legislatore ha demandato alla stipulazione di specifici accordi con le organizzazioni sindacali rappresentative delle farmacie, sentito il competente ordine professionale, la gestione delle modalità organizzative della somministrazione vaccinale, ovvero:

- la disciplina delle modalità di presentazione del consenso informato;
- la determinazione degli aspetti relativi ai requisiti minimi strutturali dei locali per la somministrazione dei vaccini;
- la definizione delle opportune misure per garantire la sicurezza degli assistiti.

A tal fine, in data 29 marzo 2021 è stato siglato l'Accordo quadro tra Governo, Regioni, Federfarma e Assofarm per la somministrazione dei vaccini anti Covid-19 in farmacia.

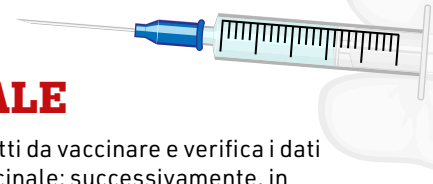
L'accordo ha definito la cornice nazionale e le modalità per il coinvolgimento, su base volontaria, dei farmacisti nella vaccinazione anti Sars-CoV-2, inserendo espressamente tale attività nell'ambito delle funzioni assistenziali delle farmacie previste dal D.Lgs. n. 153/2009 (la Farmacia dei servizi).

L'adesione delle farmacie a tale campagna avviene tramite comunicazione all'Asl competente, all'Ordine dei farmacisti competente e alle associazioni di categoria, con uno specifico modulo (Allegato 1 all'Accordo), contenente una serie di autocertificazioni relative alle modalità di erogazione dei vaccini. Secondo quanto previsto dall'accordo, le attività di prenotazione e di esecuzione dei vaccini vengono eseguite da parte delle farmacie secondo i programmi di individuazione della popolazione target previamente definiti dalle autorità sanitarie competenti e seguendo i correlati criteri di priorità. Per il servizio di vaccinazione,

l'accordo riconosce alle farmacie una remunerazione pari a 6 euro per ogni singola inoculazione vaccinale, rimandando ad appositi accordi con le Regioni il riconoscimento a favore delle farmacie di eventuali ulteriori oneri relativi alle funzioni organizzative e al rimborso dei dispositivi di protezione individuale e dei



ALLE FARMACIE  
È RICONOSCIUTA  
UNA REMUNERAZIONE  
DI 6 EURO PER OGNI  
INOCULAZIONE



materiali di consumo, oltre che a eventuali incentivi per il raggiungimento di target vaccinali stabiliti dalle stesse amministrazioni territoriali.

## La formazione

Per la formazione dei farmacisti, il decreto Sostegni rimanda alle modalità previste dal comma 465, legge di Bilancio 2021, che, ai fini della formazione degli operatori sanitari coinvolti nelle attività di somministrazione dei vaccini contro il SARS-CoV-2, affida all'Istituto superiore di sanità l'organizzazione di appositi corsi in modalità di formazione a distanza, riconosciuti anche come crediti ai fini Ecm. In proposito, l'accordo prevede che la vaccinazione potrà essere somministrata dai farmacisti che avranno seguito specifici programmi e moduli formativi organizzati dall'Istituto superiore di sanità, come previsto dal decreto Sostegni e specificato nell'Allegato 2 all'Accordo stesso; tali moduli riguardano in modo specifico anche l'acquisizione del consenso.

Infatti, i farmacisti possono aderire al servizio di vaccinazione solo previo svolgimento con esito positivo del percorso formativo attivato dall'Iss, quale unico Ente espressamente incaricato di tale attività. Tale percorso è articolato in due corsi obbligatori:

- “Campagna vaccinale Covid-19: la somministrazione in sicurezza del vaccino anti SARS-CoV-2/Covid-19”, organizzato dall'Iss e propedeutico per l'accesso al secondo corso;
- “Campagna vaccinale Covid-19: focus di approfondimento per la somministrazione in sicurezza del vaccino anti SARS-CoV-2/Covid-19 nelle Farmacie”, organizzato dall'Iss e dalla Federazione degli ordini dei farmacisti italiani, finalizzato a conferire al farmacista specifiche competenze, anche con riguardo ai metodi di preparazione del vaccino, alla gestione dell'emergenza, ai requisiti tecnico-strutturali e organizzativi per effettuare in sicurezza il servizio di vaccinazione in farmacia, all'acquisizione del consenso informato con il triage pre-vaccinale.

LA VACCINAZIONE  
POTRÀ ESSERE  
SOMMINISTRATA DAI FARMACISTI  
CHE AVRANNO SEGUITO  
SPECIFICI PROGRAMMI  
E MODULI FORMATIVI  
DELL'ISS

## IL PROCESSO VACCINALE

- Il farmacista riceve le prenotazioni dei soggetti da vaccinare e verifica i dati anagrafici e i criteri di elezione alla seduta vaccinale; successivamente, in base al numero di soggetti da vaccinare, verifica il numero di flaconi di vaccino necessari all'espletamento dell'attività;
- Il farmacista verifica la congruità del vaccino ricevuto rispetto a quello richiesto, verifica la continuità della catena del freddo, provvede alla corretta conservazione in attesa dell'allestimento. È responsabile dell'igiene e della sanificazione dei locali e di tutti i materiali necessari alle vaccinazioni circa scadenze e funzionalità;
- Il soggetto che deve sottoporsi al vaccino viene accolto dal farmacista che provvede alla raccolta del consenso informato, fornendo le necessarie informazioni al soggetto da vaccinare;
- Il farmacista allestisce il vaccino e verifica l'idoneità del soggetto alla vaccinazione secondo le risultanze del consenso informato contenente la scheda per la valutazione della idoneità/inidoneità del soggetto a sottoporsi alla somministrazione vaccinale;
- Il farmacista appositamente formato provvede all'inoculazione vaccinale nei confronti del soggetto;
- Il personale amministrativo (sotto la supervisione del farmacista) o il farmacista, inserisce nel sistema informatico i dati relativi alla vaccinazione del soggetto e fornisce l'attestazione di avvenuta vaccinazione.

L'accesso al corso integrativo è subordinato al superamento del corso base.

Inoltre, in base all'accordo, il farmacista-vaccinatore è tenuto a:

- integrare l'attività formativa con una esercitazione pratica di inoculazione del vaccino mediante tutoraggio professionale di un sanitario già abilitato alla inoculazione;
- documentare con l'attestazione di cui all'Allegato 3 all'Accordo l'avvenuto completamento dell'attività formativa con l'esercitazione pratica di inoculazione del vaccino;
- frequentare i successivi aggiornamenti ai menzionati moduli formativi che potranno essere predisposti e resi disponibili in relazione all'attuazione della campagna vaccinale e ai nuovi vaccini autorizzati.

I farmacisti sono tenuti a trasmettere, senza ritardo e con modalità telematiche sicure, i dati relativi alle vaccinazioni effettuate alla Regione o alla Provincia autonoma di riferimento, attenendosi alle indicazioni tecniche fornite da queste ultime anche attraverso il Sistema tessera sanitaria.

Infine, si precisa che la quarantena precauzionale per i soggetti che sono venuti a contatto con casi conclamati di Covid e la derivante sospensione del servizio non verrà applicata alle farmacie nelle quali sono stati eseguiti vaccini a soggetti risultati positivi al Covid-19.

## Misure di sicurezza e organizzative

L'Allegato 2 all'Accordo prevede una serie di modalità operative e misure di sicurezza per l'effettuazione della vaccinazione in farmacia.

Il processo vaccinale comprende le seguenti operazioni per ogni vaccinando:

- accoglienza/accettazione;
- *counselling*;
- anamnesi pre-vaccinale e consenso informato come previsto da un apposito modulo (Allegato 4);
- ricostituzione del vaccino (ove prevista);
- somministrazione della vaccinazione;
- registrazione della vaccinazione;
- periodo di osservazione.

In particolare, il farmacista abilitato impegnato nella vaccinazione deve seguire le seguenti modalità operative:

- indossare una mascherina chirurgica/FFP2;
- invitare gli utenti a mantenere il distanziamento, l'igiene delle mani e l'uso della mascherina per tutta la loro permanenza nella struttura;
- somministrare il vaccino esclusivamente previa acquisizione del consenso informato, contenente la scheda per la valutazione dell'idoneità/inidoneità del soggetto a sottoporsi alla somministrazione vaccinale;
- invitare il soggetto vaccinato a restare in osservazione per almeno 15 minuti;
- in caso non siano stati rilevati eventi avversi immediati, programmare/confermare la data del richiamo.

In particolare, il farmacista-vaccinatore ha l'obbligo di:

- fornire un supporto di emergenza in caso di reazione anafilattica dovuta alla vaccinazione, avvisando immediatamente il numero di pronto soccorso 118, con eventuale somministrazione di adrenalina intramuscolo in caso di grave anafilassi con pericolo di vita;
- non somministrare in ogni caso il vaccino a soggetti "con estrema vulnerabilità o con anamnesi positiva per pregressa reazione allergica grave/anafilattica".

Per quanto riguarda il cittadino, lo stesso:

- deve fornire ogni utile informazione ai fini della corretta compilazione del consenso informato;
- non deve avere avuto negli ultimi 14 giorni contatti stretti con persone affette da Covid-19, febbre superiore a 37,5 gradi, sintomatologia compatibile con Covid-19 e non deve essere positivo a test per Sars-CoV-2;
- deve rispettare le misure di prevenzione vigenti

(quindi, indossare la mascherina, farsi controllare la temperatura corporea subito prima dell'esecuzione del vaccino, con impossibilità di ricevere il vaccino in caso di temperatura superiore a 37,5 gradi).

## I requisiti strutturali

L'accordo prevede una serie di requisiti strutturali per le farmacie che intendono somministrare i vaccini. Viene privilegiata, in via generale, la somministrazione dei vaccini in un'area esterna pertinenziale ai locali della farmacia, senza escludere la possibilità di avvalersi di uno spazio all'interno dei locali stessi, purché separato dagli spazi destinati all'accoglienza dell'utenza della farmacia dallo svolgimento delle attività ordinarie. In base all'Accordo tutto il processo di vaccinazione deve avvenire in quattro zone ben distinte:

- la zona di accettazione, in cui il paziente viene accolto ai fini della raccolta del consenso informato e della verifica della sua idoneità a sottoporsi alla vaccinazione;
- la zona di preparazione, in cui vengono conservati i vaccini in frigoriferi destinati esclusivamente alla conservazione dei farmaci, con monitoraggio costante delle temperature, e vengono preparate le dosi vaccinali;
- la zona di somministrazione, in cui il farmacista provvede all'inoculazione del vaccino;
- la zona di monitoraggio, in cui il paziente deve restare in osservazione per almeno 15 minuti, in modo da monitorare eventuali reazioni avverse e poter così permettere il pronto intervento dell'addetto al primo soccorso e degli operatori del 118.

Tali spazi devono garantire privacy, sicurezza, distanziamento tra le persone e devono essere ben areati. All'ingresso della farmacia devono essere esposte chiare istruzioni circa le modalità di accesso e il numero massimo di persone che potranno accedere ai locali. Gli spazi in cui vengono somministrati i vaccini devono essere tenuti ben distinti sia dall'area destinata all'utenza ordinaria della farmacia sia dagli ambienti in cui contemporaneamente la farmacia svolge l'eventuale servizio di test/tamponi. Quest'ultimo può quindi essere effettuato anche negli stessi ambienti in cui viene erogato il servizio di vaccinazione, purché i due servizi vengano erogati in orari o giorni differenti e dopo un'adeguata sanificazione. ■

**IL TUTTO DEVE SVOLGERSI IN 4 ZONE BEN DISTINTE TRA LORO: ACCETTAZIONE, PREPARAZIONE, SOMMINISTRAZIONE E MONITORAGGIO**