



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

IL SUB COMMISSARIO CON FUNZIONI DI DIRETTORE SANITARIO

S.C Politiche del farmaco

Direttore Dott.ssa Barbara Rebesco

Responsabile del procedimento

Dott Barbara Rebesco

Tel.010 5488158

E-mail: barbara.rebesco@regione.liguria.it

Allegati n. 1

Genova, data del protocollo

Direttori Generali
Direttori Sanitari
Direttori Socio-Sanitari
Direttori Servizi farmaceutici
Referenti vaccinazioni Covid-19
Aziende ed Enti del SSR

Ordine dei Medici
Ordine dei farmacisti

Gruppo di Lavoro regionale Covid19
Dott.ssa Caltabellotta
Dott. Flego
Dott. Garra
Prof. Icardi
Dott. Predonzani
Dott.ssa Sticchi

Responsabili operativi delle Farmacie Ospedaliere

Direttori R.S.A.

Federfarma
Assofarm
FIMMG
SMI
SNAMI

Dott Omar Lafi *Operation Manager*

o.lafi@casasalute.eu / www.casasalute.eu

P.c. Maggiore Pierini - NAS

Dott. Giovanni Toti - Presidente Regione Liguria

A.Li.Sa. - Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria

C.F. / P. IVA 02421770997

Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) - Tel. 010 548 4162

MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it

Oggetto: Vaccinazione Covid-19. Trasmissione Procedura allestimento e manipolazione vaccino Astra Zeneca (Vaxzevria®) - REV2 2 del 14 aprile 2021.

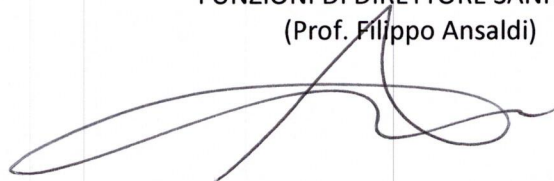
In riferimento a quanto in oggetto, si invia in allegato la procedura di allestimento e manipolazione del vaccino Covid-19 Astra Zeneca (Vaxzevria®) aggiornata (REV2) in base alle indicazioni del Ministero della Salute e della RCP Vaxzevria® (accesso del 09/04/2021 su sito EMA).

Pertanto le indicazioni contenute nella presente versione costituiscono l'aggiornamento della precedente versione che è da intendersi interamente superata.

Al fine di garantire efficienza e sicurezza della campagna vaccinale, le SS.LL. dovranno garantire la massima diffusione, aderenza e utilizzo della procedura e dei documenti allegati.

Cordiali saluti,

IL SUB COMMISSARIO CON
FUNZIONI DI DIRETTORE SANITARIO
(Prof. Filippo Analdi)



C.c.

Commissario Straordinario dott. Francesco Quaglia

Vice Commissario con funzione di Direttore Sociosanitario dott.ssa Cristina Giordano

Direttore Sistemi informativi Dott. Domenico Gallo

Prof. Palummeri

Agg.to al 27/03/2021

VACCINAZIONE ANTI-COVID19

MODULO DI CONSENSO

Nome e Cognome:	
Data di nascita:	Luogo di nascita:
Residenza:	Telefono:
Tessera sanitaria (se disponibile): N.	

Ho letto, mi è stata illustrata in una lingua nota ed ho del tutto compreso la Nota Informativa redatta dalla Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) del vaccino:
“ _____ ”

Ho riferito al Medico le patologie, attuali e/o pregresse, e le terapie in corso di esecuzione.

Ho avuto la possibilità di porre domande in merito al vaccino e al mio stato di salute ottenendo risposte esaurienti e da me comprese.

Sono stato correttamente informato con parole a me chiare. Ho compreso i benefici ed i rischi della vaccinazione, le modalità e le alternative terapeutiche, nonché le conseguenze di un eventuale rifiuto o di una rinuncia al completamento della vaccinazione con la seconda dose, se prevista.

Sono consapevole che qualora si verificasse qualsiasi effetto collaterale sarà mia responsabilità informare immediatamente il mio Medico curante e seguirne le indicazioni.

Accetto di rimanere nella sala d'aspetto per almeno 15 minuti dalla somministrazione del vaccino per assicurarsi che non si verifichino reazioni avverse immediate.

Acconsento ed autorizzo la somministrazione del vaccino “ _____ ”.

Data e Luogo _____

Firma della Persona che riceve il vaccino o del suo Rappresentante legale

Rifiuto la somministrazione del vaccino “ _____ ”.

Data e Luogo _____

Firma della Persona che rifiuta il vaccino o del suo Rappresentante legale

Professionisti Sanitari dell'equipe vaccinale

1. Nome e Cognome (Medico) _____

Confermo che il Vaccinando ha espresso il suo consenso alla Vaccinazione, dopo essere stato adeguatamente informato.

Firma _____

2. Nome e Cognome (Medico o altro Professionista Sanitario)

Ruolo _____

Confermo che il Vaccinando ha espresso il suo consenso alla vaccinazione, dopo essere stato adeguatamente informato.

Firma _____

La presenza del secondo Professionista Sanitario non è indispensabile in caso di Vaccinazione in ambulatorio o altro contesto ove operi un Singolo Medico, al domicilio della Persona Vaccinanda o in stato di criticità logistico-organizzativa.

ALLEGATO AL MODULO DI CONSENSO VACCINAZIONE ANTI-COVID-19

NOTA INFORMATIVA

Vaxzevria (Vaccino COVID-19 AstraZeneca)

Cos'è il Vaxzevria e a cosa serve

Il vaccino Vaxzevria (precedentemente noto come Vaccino COVID-19 AstraZeneca) è un vaccino utilizzato per la prevenzione di COVID-19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2. Vaxzevria viene somministrato agli adulti di età pari o superiore a 18 anni. Il vaccino induce il sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) a produrre gli anticorpi e le cellule del sangue attive contro il virus, conferendo così una protezione anti COVID-19. Nessuno dei componenti di questo vaccino può provocare COVID-19.

Cosa deve sapere prima di ricevere Vaxzevria

Vaxzevria non deve essere somministrato se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati di seguito).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'operatore sanitario del centro vaccinale prima di ricevere il vaccino se:

- ha avuto una grave reazione allergica o problemi respiratori dopo l'iniezione di un altro vaccino o dopo avere ricevuto il Vaxzevria in passato;
- è svenuto dopo un'iniezione;
- ha una malattia o un'infezione grave con febbre alta. Tuttavia, se ha una febbre lieve o un'infezione delle vie respiratorie superiori (come un raffreddore) potrà comunque ricevere la vaccinazione;
- ha un problema di sanguinamento, una tendenza alla formazione di lividi, o se usa medicinali per prevenire la formazione di coaguli di sangue;
- il suo sistema immunitario non funziona correttamente (immunodeficienza) o sta assumendo medicinali che indeboliscono il sistema immunitario (come corticosteroidi ad alto dosaggio, immunosoppressori o medicinali antitumorali).

In seguito alla somministrazione di Vaxzevria sono stati osservati molto raramente coaguli di sangue, spesso in siti insoliti (ad es. cervello, intestino, fegato, milza), in associazione a bassi livelli di piastrine, in alcuni casi con la presenza di sanguinamento. Questa condizione includeva casi gravi con coaguli di sangue in siti diversi o insoliti come pure coagulazione o sanguinamento eccessivi in tutto il corpo. La maggior parte di questi casi si è verificata nei primi quattordici giorni successivi alla vaccinazione e si è verificata principalmente in donne sotto i 60 anni di età. In alcuni casi questa condizione ha provocato morte.

Rivolgersi immediatamente a un medico in caso di respiro affannoso, dolore al petto, gonfiore alle gambe o dolore addominale persistente dopo la vaccinazione.

Inoltre, consultare immediatamente un medico se, dopo alcuni giorni, si verificano mal di testa intensi o persistenti o visione offuscata dopo la vaccinazione, o se dopo pochi giorni compaiono lividi sulla pelle o chiazze rotonde in un punto diverso dal sito di vaccinazione.

Il Comitato per la valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC) dell'EMA, nella riunione del 7 aprile 2021, ha concluso che i benefici di Vaxzevria nel combattere la minaccia ancora diffusa del COVID-19 (che a sua volta provoca problemi di coagulazione e può essere fatale) continuano a superare il rischio di effetti indesiderati (<https://www.aifa.gov.it/-/vaccino-covid-19-astrazeneca-ema-trova-un-possibile-collegamento-con-casi-molto-rari-di-trombi-inusuali-associati-a-bassi-livelli-di-piastrine>).

Altri medicinali e Vaxzevria

Informi il medico o l'operatore sanitario del centro vaccinale se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, o se le è stato somministrato di recente qualsiasi altro vaccino.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico prima di ricevere questo vaccino.

L'esperienza sull'uso di Vaxzevria in donne in gravidanza è limitata. Gli studi di tossicità riproduttiva sugli animali non sono stati completati. Sulla base dei risultati dello studio preliminare, non sono previsti effetti sullo sviluppo del feto. La somministrazione di Vaxzevria durante la gravidanza deve essere presa in considerazione solo quando i potenziali benefici sono superiori ai potenziali rischi per la madre e per il feto.

Durata della protezione e limitazioni dell'efficacia del vaccino

La durata della protezione offerta dal vaccino non è nota; sono tuttora in corso studi clinici volti a stabilirla. La protezione inizia da circa 3 settimane dopo la prima dose di Vaxzevria. I soggetti potrebbero non essere completamente protetti fino a 15 giorni dopo la somministrazione della seconda dose. Come con tutti i vaccini, la vaccinazione con Vaxzevria potrebbe non proteggere tutti i soggetti vaccinati. È pertanto essenziale continuare a seguire scrupolosamente le raccomandazioni di sanità pubblica (mascherina, distanziamento e lavaggio frequente delle mani).

Come viene somministrato Vaxzevria

Vaxzevria viene somministrato sotto forma di iniezione intramuscolare nella parte superiore del braccio. È previsto un richiamo ed è raccomandabile che la seconda dose dello stesso vaccino sia somministrata circa 12 settimane dopo la prima dose per completare il ciclo di vaccinazione.

È molto importante che venga eseguita la seconda somministrazione per ottenere una risposta immunitaria ottimale. Qualora dimenticasse di tornare alla data prestabilita per la seconda somministrazione si rivolga al suo medico curante o al centro vaccinale dove è stata somministrata la prima dose.

Possibili effetti indesiderati

Con Vaxzevria possono verificarsi, come con tutti i vaccini, effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Richieda assistenza medica **urgente** se si manifestano sintomi di grave reazione allergica. Tali reazioni possono includere una combinazione di uno qualsiasi dei seguenti sintomi:

- sensazione di svenimento o stordimento
- cambiamenti nel battito cardiaco
- fiato corto
- respiro sibilante
- gonfiore delle labbra, del viso o della gola
- orticaria o eruzione cutanea
- nausea o vomito
- mal di stomaco.

Con Vaxzevria possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

- dolorabilità, dolore, calore, prurito o lividi nel punto in cui viene praticata l'iniezione
- sensazione di stanchezza (affaticamento) o sensazione di malessere generale
- brividi o sensazione di febbre
- mal di testa
- sensazione di malessere (nausea)
- dolore alle articolazioni o dolore muscolare

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- gonfiore o arrossamento nel punto in cui viene praticata l'iniezione

- febbre (>38°C)
- malessere (vomito) o diarrea
- bassi livelli di piastrine nel sangue

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- sonnolenza o sensazione di vertigini
- diminuzione dell'appetito
- ingrossamento dei linfonodi
- sudorazione eccessiva, prurito o eruzione cutanea

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- coaguli di sangue spesso in siti insoliti (ad es. cervello, intestino, fegato, milza), associati a bassi livelli di piastrine nel sangue.

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, anche se non elencati di sopra, si rivolga al medico curante o contatti il centro vaccinale.

Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione (<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>).

Cosa contiene Vaxzevria

Il principio attivo è un adenovirus di scimpanzé non in grado di replicarsi che codifica per la glicoproteina spike del SARS-CoV-2.

Questo prodotto contiene organismi geneticamente modificati (OGM).

Gli altri eccipienti sono: L-istidina; L-istidina cloridrato monoidrato; cloruro di magnesio esaidrato; polisorbato 80 (E 433); saccarosio; sodio edetato (diidrato); acqua per preparazioni iniettabili.

VACCINAZIONE ANTI-SARS-CoV2/COVID-19
ELENCO QUESITI PER MODULO STANDARD DI TRIAGE PREVACCINALE

Risposte possibili: si-no-non so

- Attualmente è malato?
- Ha febbre?
- Soffre di allergie al latte, a qualche cibo, a farmaci o ai componenti del vaccino? Se sì specificare:
- Ha mai avuto una reazione grave dopo aver ricevuto un vaccino?
- Soffre di malattie cardiache o polmonari, asma, malattie renali, diabete, anemia o altre malattie del sangue?
- Si trova in una condizione di compromissione del sistema immunitario? (Esempio: cancro, leucemia, linfoma, HIV/AIDS, trapianto)?
- Negli ultimi 3 mesi, ha assunto farmaci che indeboliscono il sistema immunitario (esempio: cortisone, prednisone o altri steroidi) o farmaci antitumorali, oppure ha subito trattamenti con radiazioni?
- Durante lo scorso anno, ha ricevuto una trasfusione di sangue o prodotti ematici, oppure le sono stati somministrati immunoglobuline (gamma) o farmaci antivirali?
- Ha avuto attacchi di convulsioni o qualche problema al cervello o al sistema nervoso?
- Ha ricevuto vaccinazioni nelle ultime 4 settimane? Se sì, quale/i?
- Per le donne: è incinta o sta pensando di rimanere incinta nel mese successivo alla prima o alla seconda somministrazione?
- Per le donne: - sta allattando?
- Sta assumendo farmaci anticoagulanti?

Se è prevista la precompilazione e/o l'acquisizione, inserire spazi per dati personali e firme.

VACCINAZIONE ANTI-SARS-CoV2/COVID-19
ELENCO QUESITI PER MODULO STANDARD DI ANAMNESI COVID19 – CORRELATA

Risposte possibili: si-no-non so

- Nell'ultimo mese è stato in contatto con una Persona contagiata da Sars-CoV2 o affetta da COVID-19?

Manifesta uno dei seguenti sintomi:

- Tosse/raffreddore/febbre/dispnea o sintomi similinfluenzali?
- Mal di gola/perdita dell'olfatto o del gusto?
- Dolore addominale/diarrea?
- Lividi anormali o sanguinamento/arrossamento degli occhi?
- Ha fatto qualche viaggio internazionale nell'ultimo mese?

Test COVID-19:

- Nessun test COVID-19 recente
- Test COVID-19 negativo. Data:
- Test COVID-19 positivo. Data:
- In attesa di test COVID-19. Data:

Se è prevista la precompilazione e/o l'acquisizione, inserire spazi per dati personali e firme.

INDICE

1. Scopo e campo di applicazione
2. Destinatari
3. Denominazione del medicinale
4. Composizione qualitativa e quantitativa
5. Precauzioni per la corretta conservazione e manipolazione
6. Allestimento
7. Somministrazione
8. Smaltimento sicuro
9. Tracciabilità
10. Sicurezza e Vaccino-vigilanza
11. Raccomandazioni finali
12. Appendici
13. Riferimenti Normativi e Bibliografia

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
02	14042021	S.C. Politiche del Farmaco	A.Li.Sa.

1) Scopo e campo di applicazione

La presente istruzione operativa riguarda la conservazione e l'allestimento del vaccino COVID-19 AstraZeneca (Vaxzevria®).

L'attuale revisione, (REV02) redatta da S.C. Politiche del Farmaco di ALISA, integra e supera le disposizioni contenute nella precedente (REV 01) alla luce delle ultime disposizioni fornite dagli enti regolatori.

In particolare:

- Circolare del Ministero della Salute n. 12238 del 25/03/2021 (7) ad oggetto **“Aggiornamento modulo consenso e strumenti operativi campagna vaccinale anti – SARS-CoV-2/COVID-19”**.
- Circolare del Ministero della Salute n.12469 del 28/03/2021 (8) ad oggetto **“Modulo consenso campagna vaccinale anti-SARS-CoV-2/COVID-19. Aggiornamento”**
- Circolare n.14358 del 07/04/2021⁽⁹⁾, avente per oggetto **“Vaccino Vaxzevria (precedentemente denominato COVID-19 Vaccine AstraZeneca). Aggiornamento raccomandazioni”**
- Ordinanza n.6/2021 del 09/04/2021 del Commissario Straordinario per l'emergenza Covid-19⁽¹¹⁾,
- Circolare del Ministero della Salute n 15545 del 14/04/2021 avente per oggetto: **“vaccino vaxzevria (AstraZeneca). Aggiornamento nota informativa del consenso”** (13)
- RCP Vaxzevria (accesso del 09/04/2021 su sito EMA) ⁽¹⁰⁾.

La Circolare del Ministero della Salute n.14358 del 07/04/2021⁽⁹⁾ prevede che *“il vaccino Vaxzevria è approvato a partire dai 18 anni di età, sulla base delle attuali evidenze, tenuto conto del basso rischio di reazioni avverse di tipo tromboembolico a fronte della elevata mortalità da COVID-19 nelle fasce di età più avanzate, si rappresenta che è raccomandato un suo uso preferenziale nelle persone di età superiore ai 60 anni. In virtù dei dati ad oggi disponibili, chi ha già ricevuto una prima dose del vaccino Vaxzevria, può completare il ciclo vaccinale col medesimo vaccino.”*

Inoltre, con Ordinanza n.6/2021 del 09/04/2021 del Commissario Straordinario per l'emergenza Covid-19⁽¹¹⁾, viene specificato che *“la vaccinazione rispetta il seguente ordine di priorità:*

- *persone di età superiore agli 80 anni;*
- *persone con elevata fragilità e, ove previsto dalle specifiche indicazioni contenute alla Categoria 1, Tabella 1 e 2 delle citate Raccomandazioni ad interim, dei familiari conviventi, caregiver, genitori/tutori/affidatari;*
- *persone di età compresa tra i 70 e i 79 anni e, a seguire, di quelle di età compresa tra i 60 e i 69 anni”.* utilizzando prevalentemente vaccini Vaxzevria (precedentemente denominato COVID-19 Vaccine AstraZeneca) come da recente indicazione dell'AIFA”.

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
02	14042021	S.C. Politiche del Farmaco	A.Li.Sa.

Per quanto riguarda la documentazione cartacea da utilizzare, in estrema sintesi:

- a) Consenso Informato: utilizzare allegato alla Circolare del Ministero della Salute n.12469 del 28/03/2021 (**allegato 1**)
- b) Nota informativa: utilizzare allegato alla Circolare del Ministero della Salute n 15545 del 14/04/2021(**allegato 2**)
- c) Elenco dei quesiti e dei contenuti per moduli standard di *triage* pre-vaccinale e di anamnesi COVID-19 correlata utilizzare l'allegato alla Circolare del Ministero della Salute n. 12238 del 25/03/2021(**allegato 3**)

Nella sezione “Bibliografia” è riportato l’elenco completo dei provvedimenti promulgati dagli enti regolatori a partire dalla immissione in commercio del vaccino, compresi quelli non più vigenti.

La finalità è quella di assicurare l’adozione di una uniforme procedura per l’allestimento e la manipolazione del vaccino Covid-19 della ditta AstraZeneca (Vaxzevria®).

2) Destinatari

Aziende ed Enti del SSR, MMG, farmacie di comunità e altre figure professionali nonché organizzazioni che, a vario ruolo, vengano coinvolte nel processo in oggetto.

3) Denominazione del medicinale

COVID-19 Vaccine AstraZeneca (Vaxzevria®), sospensione iniettabile

Vaccino anti-COVID-19 (ChAdOx1-S [ricombinante])

AIC Specialità Medicinale:

EU/1/21/1529/002 10 flaconcini multidose (10 dosi per flaconcino)

In Italia, al momento, sono distribuiti solo flaconcini contenenti 10 dosi.

(Su RCP del prodotto è riportato anche l’AIC: EU/1/21/1529/001, flaconcini multidose, 8 dosi per flaconcino, non oggetto al momento della campagna vaccinale del nostro Paese).

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
02	14042021	S.C. Politiche del Farmaco	A.Li.Sa.

4) Composizione qualitativa e quantitativa

Si riportano le specifiche redatte in base all'RCP Vaxzevria® (accesso del 09/04/2021 su sito EMA) (10).

Flaconcini multidose contenenti 10 dosi da 0,5 mL per flaconcino.

Flaconcino da 10 dosi

5 mL di sospensione in un flaconcino da 10 dosi (vetro trasparente di tipo I) con tappo (elastomerico con sigillo in alluminio). Ogni flaconcino contiene 10 dosi da 0,5 mL.

Una dose (0,5 mL) contiene:

Adenovirus di scimpanzé che codifica per la glicoproteina spike del SARS-CoV-2 (ChAdOx1-S)*, non inferiore a $2,5 \times 10^8$ unità infettive (U.Inf)

**Prodotto in cellule renali embrionali umane geneticamente modificate (HEK) 293 e mediante tecnologia del DNA ricombinante.*

Questo prodotto contiene organismi geneticamente modificati (OGM).

Eccipiente con effetti noti

Ogni dose (0,5 mL) contiene circa 2 mg di etanolo.

Sono presenti anche i seguenti eccipienti:

L-istidina, L-istidina cloridrato monoidrato, Magnesio cloruro esaidrato, Polisorbato 80 (E 433), Saccarosio, Sodio cloruro, Disodio edetato (diidrato).

5) Precauzioni per la corretta conservazione e manipolazione

- **ALLA CONSEGNA (Centro Hub)**

AstraZeneca garantisce la conservazione alla corretta temperatura alla consegna. Successivamente alla consegna è responsabilità dei centri assicurare una corretta conservazione.

1. Verificare la documentazione di accompagnamento per confermare la corrispondenza con quanto ricevuto, compreso il numero totale dei flaconcini consegnati.
2. Tenere i flaconcini nell'imballaggio esterno per proteggerli dalla luce.
3. Trasferire il farmaco **in frigorifero** (range temperatura: tra 2°C e 8°C). **Non congelare. Non agitare.**
4. Il farmacista responsabile della logistica dell'Hub deve comunicare tempestivamente ad ogni consegna l'avvenuta ricezione dei vaccini e/o dei relativi dispositivi ad A.Li.Sa., al seguente indirizzo e-mail: farmaceutica.alisa@regione.liguria.it.

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
02	14042021	S.C. Politiche del Farmaco	A.Li.Sa.

5.2 CONSERVAZIONE Flaconcino non aperto

I flaconcini multidose integri chiusi conservati in frigorifero, a temperatura compresa tra 2°C e 8°C e al riparo dalla luce, hanno validità di **6 mesi**.

Non utilizzare il vaccino dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Deve essere assicurato il monitoraggio della temperatura (tra 2°C e 8°C) del frigo.

5.3 CONSERVAZIONE Flaconcino aperto (elastomero perforato):

Annotare la data e l'ora del primo utilizzo sull'etichetta del flaconcino per assegnare correttamente la stabilità. Se il vaccino non viene utilizzato immediatamente, le condizioni di conservazione durante l'uso e la stabilità microbiologica sono responsabilità dell'utilizzatore.

○ Frigo

In frigorifero (temperatura tra 2°C ed 8°C) la stabilità chimica e fisica durante l'uso è stata dimostrata dal momento dell'apertura del flaconcino (cioè dalla prima perforazione dell'elastomero con l'ago) fino alla somministrazione **per non più di 48 ore**. Questo implica che il flaconcino possa essere estratto dal frigorifero il tempo strettamente necessario per la ripartizione.

Trascorso questo periodo di tempo, il prodotto deve essere smaltito.

Deve essere assicurato il monitoraggio della temperatura (tra 2°C e 8°C) del frigo.

○ Temperatura Ambiente

A temperatura ambiente (fino alla temperatura massima di 30°C) la stabilità chimica e fisica durante l'uso è stata dimostrata dal momento dell'apertura del flaconcino (cioè dalla prima perforazione dell'elastomero con l'ago) fino alla somministrazione **per non più di 6 ore**.

Trascorso questo periodo di tempo il flaconcino non può essere riposto nel frigorifero e deve essere smaltito.

Devono essere registrate data e ora del trasferimento dal frigo per assegnare la corretta stabilità dei flaconcini.

5.4 TRASFERIMENTI INTRAREGIONALI DEI FLACONCINI MULTIDOSE INTEGRATI CHIUSI

I flaconcini multidose integri chiusi conservati presso centri Hub a temperatura frigorifera, compresa tra 2°C e 8°C possono essere trasferiti, a centri spoke (es distretti, distribuzione intermedia, farmacie di comunità) e ad altri Hub garantendo:

- I. corretto trasporto;
- II. corretta conservazione;
- III. confezionamento e contenitori adeguati;

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
02	14042021	S.C. Politiche del Farmaco	A.Li.Sa.

- IV. tracciatura (lotto e scadenza e, ove previsto, codice confezione) e registrazione dei flaconcini consegnati.

Una volta ricevuti i flaconcini multidose integri chiusi, è responsabilità del centro ricevente garantire la corretta ulteriore conservazione.

Per la procedura e la tracciatura dei trasferimenti, si rimanda, per quanto di competenza, alla Delibera A.Li.Sa. n 92/2021 avente per oggetto: "Emergenza Covid 19 Approvazione del Disciplinare Tecnico Attuativo dell'Accordo regionale con le farmacie per la vaccinazione anti Covid-19 nell'ambito sperimentale della Farmacia dei servizi -Approvazione del Protocollo attuativo vaccinazioni anti-Covid 19 nelle farmacie convenzionate ai sensi dell'accordo tra regione Liguria e farmacie private e comunali del 17.02.2021" nonché ai successivi accordi operativi

6) Allestimento

6.1 ATTIVITA' PROPEDEUTICHE ALL'ALLESTIMENTO

1. Pianificare il numero di flaconcini multidose integri chiusi da utilizzare.
2. **Ogni flaconcino multidose contiene 10 dosi da 0,5 mL ciascuna.**
3. Si sottolinea che eventuali residui provenienti da flaconcini diversi, anche appartenenti allo stesso numero di lotto, non dovranno essere mescolati.
4. **Le sessioni vaccinali dovranno essere organizzate per assicurare l'utilizzo delle 10 dosi contenute nel flaconcino.**
5. Conteggiare quindi il numero di dosi necessarie per la sessione di vaccinazione utilizzando un metodo adeguato per evitare sprechi.
6. Non utilizzare il vaccino dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
7. Nell'impossibilità di utilizzare l'intero contenuto del flaconcino nella stessa seduta, si ricorda che la stabilità chimica e fisica del preparato è dimostrata dalla prima perforazione dell'elastomero del flaconcino fino alle 48 ore successive ad una temperatura compresa tra 2° e 8° C. La stabilità microbiologica è responsabilità dell'utilizzatore: per tale ragione è indispensabile che sia assicurata l'aderenza alla procedura (tecnica asettica) descritta nel presente capitolo.
8. Registrare orario della prima perforazione dell'elastomero con l'ago per assegnare la corretta stabilità dei flaconcini (vedasi paragrafo 5.3 CONSERVAZIONE).
Se il vaccino non viene utilizzato entro i tempi previsti, deve essere scartato.
9. Il vaccino deve essere ispezionato visivamente per escludere la presenza di particolato e alterazioni del colore prima della somministrazione. COVID-19 Vaccine AstraZeneca (Vaxzevria®) è una sospensione da incolore a leggermente marrone, da limpida a leggermente opaca.
10. Smaltire il flaconcino in caso di alterazioni del colore della sospensione o in presenza di particelle visibili. Non agitare. Non diluire la sospensione.
11. Il vaccino non deve essere miscelato nella stessa siringa con altri vaccini o medicinali.

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
02	14042021	S.C. Politiche del Farmaco	A.Li.Sa.

6.2 RIPARTIZIONE

È indispensabile adottare le necessarie precauzioni per evitare di contaminare la preparazione quindi è necessario **operare secondo tecnica asettica** per garantire la sterilità di ciascuna dose rispettando i seguenti step minimi:

- a) disinfettare il ripiano con alcool etilico 70%;
- b) delimitare il campo per l'allestimento con adeguato telo sterile;
- c) utilizzare guanti sterili;
- d) utilizzare i necessari Dispositivi di Protezione Individuale.

Per preparare singole dosi da 0,5 mL dal flaconcino multidose

- Una volta fuori dal frigo, il vaccino è pronto per l'uso. **Non agitare né diluire.**
- Adottando tecniche asettiche, pulire il tappo del flaconcino di vaccino con un tampone antisettico monouso e aspirare 0,5 ml di vaccino usando, per ciascuna dose, un nuovo ago e una nuova siringa, adatta all'iniezione intramuscolare, di volume adeguato e con graduazione adeguata.
- **Verificare che il volume prelevato nella siringa sia di 0,5 mL.**
- **Confermare che il liquido sia da incolore a leggermente marrone, da limpido a leggermente opaco.** In presenza di particelle visibili o alterazione del colore, smaltire il flaconcino.

Al termine della procedura dovrà essere predisposto il foglio di lavoro su cui andrà apposta l'etichetta di ciascun flaconcino (vedi paragrafo 9 TRACCIABILITA').

7. Somministrazione

PRIMA della somministrazione

È obbligatorio che il soggetto da vaccinare abbia compilato il **consenso informato** (allegato 1). 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.

Ad ogni somministrazione verificare l'idoneità alla vaccinazione tramite la scheda anamnestica. 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

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
02	14042021	S.C. Politiche del Farmaco	A.Li.Sa.

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.

SECONDA DOSE

I soggetti che hanno ricevuto la prima dose di COVID-19 Vaccine AstraZeneca (Vaxzevria®) devono ricevere la seconda dose di COVID-19 Vaccine AstraZeneca (Vaxzevria®) per completare il ciclo di vaccinazione. La RCP del prodotto prevede che la seconda dose sia somministrata da 4 a 12 settimane dopo la prima dose (da 28 a 84 giorni) per completare la schedula.

La Circolare del Ministero della Salute n. 5079 del 09/02/2021 avente per oggetto “Aggiornamento vaccini disponibili contro SARS-CoV-2/COVID-19 e chiarimenti sul consenso informato” specifica 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.

Si ricorda infine quanto indicato dalla Circolare del Ministero della Salute n. 8284 del 03/03/2021 avente per oggetto: “Vaccinazione dei soggetti che hanno avuto un’infezione da SARS-CoV-2” che prevede : *“è possibile considerare la somministrazione di un’unica dose di vaccino anti-SARS-CoV-2/COVID-19 nei soggetti con pregressa infezione da SARS-CoV-2 (decorsa in maniera sintomatica o asintomatica), purché la vaccinazione venga eseguita ad almeno 3 mesi di distanza dalla documentata infezione e preferibilmente entro i 6 mesi dalla stessa. Ciò non è da intendersi applicabile ai soggetti che presentino condizioni di immunodeficienza, primitiva o secondaria a trattamenti farmacologici. In questi soggetti, non essendo prevedibile la protezione immunologica conferita dall’infezione da SARS-CoV-2 e la durata della stessa, si raccomanda di proseguire con la schedula vaccinale proposta (doppia dose per i tre vaccini a oggi disponibili).*

Poiché l’informazione relativa a una pregressa infezione da SARS-CoV-2 viene raccolta al momento della vaccinazione attraverso un modello di autocertificazione, si raccomanda di raccogliere, ogni qualvolta disponibile, evidenza di documentata infezione da SARS-CoV-2. In assenza di questa evidenza di positività al tampone, si raccomanda che l’informazione anamnestica relativa a una pregressa infezione venga raccolta nel modo più completo e dettagliato possibile.

Inoltre, come da indicazioni dell’Organizzazione Mondiale della Sanità, l’esecuzione di test sierologici volti a individuare la positività anticorpale nei confronti del virus o di altro tipo di test, non è raccomandata ai fini del processo decisionale vaccinale.

Infine, tali raccomandazioni potrebbero essere oggetto di rivisitazione qualora dovessero emergere e diffondersi varianti di SARS-CoV-2 connotate da un particolare rischio di reinfezione”.

Somministrare COVID-19 Vaccine AstraZeneca (Vaxzevria®) SOLO per via intramuscolare (non iniettare per via intravascolare, sottocutanea o intradermica).

Il sito preferito è la regione deltoidea del braccio.

Annotare rigorosamente il lotto e data di scadenza e i dati del paziente a cui viene somministrata ciascuna dose.

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
02	14042021	S.C. Politiche del Farmaco	A.Li.Sa.

Utilizzare un nuovo ago per la somministrazione, quando possibile.

È normale che rimanga del liquido nel flaconcino dopo aver prelevato la dose finale. In ogni flaconcino è inclusa una quantità aggiuntiva al fine di assicurare che possano essere 10 dosi (flaconcino da 5 mL) da 0,5 mL. Non riunire il vaccino in eccesso da più flaconcini.

DOPO la somministrazione

Registrare su anagrafe vaccinale informatizzata i dati richiesti:

dati anagrafici del soggetto, denominazione del vaccino, numero di lotto e data scadenza, sede ed emilato di inoculazione, data, ora e luogo di somministrazione, operatori dell'equipe vaccinale.

8. Smaltimento sicuro

Smaltire i flaconcini di vaccino che:

- sono stati completamente utilizzati per somministrare le vaccinazioni;
- sono stati perforati e conservati a temperatura ambiente per più di 6 ore;
- sono stati perforati e conservati a temperatura frigorifera (temperatura tra 2°C ed 8°C) per più di 48 ore; nell'impossibilità di utilizzare l'intero contenuto del flaconcino nella stessa seduta, la stabilità chimica e fisica del preparato è dimostrata dalla prima perforazione dell'elastomero del flaconcino fino alle 48 ore successive ad una temperatura compresa tra 2° e 8° C. La stabilità microbiologica è responsabilità dell'utilizzatore;
- presentino alterazioni del colore della sospensione o particelle visibili;
- abbiano superato la data di scadenza che è riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Smaltire i flaconcini di vaccino, privi di etichetta (che deve essere apposta sul foglio di lavoro: vedi paragrafo 9: TRACCIABILITA'), in un contenitore per oggetti taglienti; tale contenitore dovrà a sua volta essere riposto in un biobox e smaltito come rifiuti sanitari.

Assicurarsi che tali flaconcini vengano distrutti in modo permanente e che non possano essere riutilizzati.

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
02	14042021	S.C. Politiche del Farmaco	A.Li.Sa.

Come da nota A.Li.Sa. prot. 1292 del 15/01/2021 ad oggetto “Sicurezza gestione reflui flaconcini vaccino anti Covid-19”, per evitare il rischio che i c.d. “reflui” (cioè i flaconcini destinati allo smaltimento) possano essere oggetto di utilizzi inappropriati, dovranno essere messe in atto specifiche misure quali: conservazione dei biobox in ambienti adeguati a garantirne la sicurezza e/o inattivazione della quota residua per esempio con opportune soluzioni di colorante.

COVID-19 Vaccine AstraZeneca® (Vaxzevria) contiene organismi geneticamente modificati (OGM). Il vaccino non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alle linee guida locali per gli organismi geneticamente modificati o i rifiuti a rischio biologico. Le fuoriuscite devono essere disinfettate utilizzando agenti con attività contro l'adenovirus.

9.Tracciabilità

Allo scopo di assicurare la tracciabilità del vaccino:

ALLESTIMENTO

Deve essere predisposto il **foglio di lavoro** in cui dovranno essere registrati, in maniera chiara:

- data ed orario allestimento;
- nome degli operatori che hanno effettuato l'allestimento;
- denominazione del medicinale e del Lotto del flaconcino di vaccino allestito;
- numero dosi allestite.

Deve inoltre essere apposta sul foglio di lavoro l'etichetta del flaconcino utilizzato.

SOMMINISTRAZIONE

Dovranno essere registrati su anagrafe vaccinale informatizzata:

- dati anagrafici del paziente;
- denominazione del medicinale;
- numero di lotto;
- data scadenza/orario limite di utilizzo (orario di smaltimento) del farmaco somministrato;
- data, ora e luogo di somministrazione;
- sede ed emilato di inoculazione;
- operatori dell'equipe vaccinale.

TRAFERIMENTI

si rimanda all'apposito paragrafo della presente procedura : 5.4

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
02	14042021	S.C. Politiche del Farmaco	A.Li.Sa.

10. Sicurezza e Vaccino-vigilanza

MODALITÀ di SEGNALAZIONE

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale

Il farmaco è soggetto a monitoraggio aggiuntivo; si ricorda, pertanto, a SS.LL. l'obbligo di segnalazione qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V e di includere il numero di lotto.

Le segnalazioni di eventuali reazioni avverse devono essere tempestivamente effettuate (entro 36 ore da quando il medico o l'operatore sanitario ne viene a conoscenza) attraverso una delle due modalità di seguito riportate

- direttamente *online* sul sito VigiFarmaco (<https://www.vigifarmaco.it/>)
- compilando la scheda di segnalazione cartacea, scaricabile dal sito <https://www.aifa.gov.it/moduli-segnalazione-reazioni-avverse> e dal portale dell'anagrafe vaccinale, e inviandola al Responsabile di Farmacovigilanza della propria Struttura di appartenenza via e-mail.

Per ulteriori informazioni è possibile far riferimento al Responsabile Regionale di Farmacovigilanza, barbara.rebesco@regione.liguria.it, oppure al CRIFF, criff@regione.liguria.it, oppure consultare l'Agenzia Italiana del Farmaco al sito web:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avversa>.

11. RACCOMANDAZIONI CONCLUSIVE

Le attività di cui alla presente procedura devono essere conformi alla normativa vigente in materia di prevenzione dei contagi da Covid 19 e di sicurezza della pratica vaccinale nonché in ottemperanza a quanto indicato dalle ordinanze AIFA e Circolari Ministeriali.

Per garantire la necessaria sicurezza della somministrazione e l'efficacia della gestione dell'intera procedura nei siti vaccinali dovrà essere assicurata la presenza di una adeguata dotazione di farmaci e dispositivi.

Per maggior chiarezza si riporta l'estratto della RCP.

Capitolo 4, paragrafo 4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego " ...Omissis...Devono essere sempre prontamente disponibili supervisione e cure mediche adeguate in caso di evento anafilattico a seguito della somministrazione del vaccino.

Si raccomanda un'attenta osservazione per almeno 15 minuti dopo la vaccinazione. Non deve essere somministrata la seconda dose del vaccino a coloro che hanno manifestato anafilassi alla prima dose di COVID-19 Vaccine AstraZeneca. "

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
02	14042021	S.C. Politiche del Farmaco	A.Li.Sa.

12. APPENDICE**Materiali necessari****Consultare i seguenti materiali informativi:**

1. riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP);
2. foglio illustrativo.

Checklist dei materiali per la preparazione del vaccino:

1. frigorifero (per mantenere i flaconcini di vaccino a temperatura da 2° C a 8° C);
2. alcool a 70° per la disinfezione del piano di lavoro;
3. dispositivi di protezione individuale;
4. flaconcini di vaccino;
5. tamponi antisettici;
6. contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti;
7. telino sterile;
8. guanti sterili;
9. siringhe con graduazione adeguata (1 mL, 2 mL o 2,5 mL) e aghi appropriati per iniezione intramuscolare nel muscolo deltoide.

Checklist dei materiali per la somministrazione del vaccino:

10. disinfettante;
11. cerotti;
12. garze sterili;
13. contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti;
14. biobox;
15. dispositivi di protezione individuale.

INFORMAZIONI DI CONTATTO

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contattare il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Svezia

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
02	14042021	S.C. Politiche del Farmaco	A.Li.Sa.

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>

o consultare il sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.

TABELLA SINOTTICA CONSERVAZIONE

	Frigo (da 2°C a 8°C)	T. ambiente (fino a 30°C)
Flaconcini non aperti	6 mesi	Dato non disponibile
Flaconcini aperti	48 ore	6 ore

LISTA ALLEGATI (parte integrante della procedura in oggetto)

- Consenso Informato, di cui alla Circolare del Ministero della Salute n.12469 del 28/03/2021 **(allegato 1)**;
- Nota informativa, di cui alla Circolare del Ministero della Salute n 15545 del 14/04/2021 **(allegato 2)**;
- Elenco dei quesiti e dei contenuti per moduli standard di *triage* pre-vaccinale e di anamnesi COVID-19 correlata, di cui alla Circolare del Ministero della Salute n. 12238 del 25/03/2021 **(allegato 3)**.

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
02	14042021	S.C. Politiche del Farmaco	A.Li.Sa.

REVISIONI

Rev.	Data Emissione	Pagine modificate	Tipo o Natura della modifica
01	02-03-2021	Paragrafo 1 "Scopo e campo di applicazione"	Integrazione
01	02-03-2021	Paragrafo 2 "Destinatari"	Nuovo paragrafo
01	02-03-2021	Paragrafo 5.3 "Conservazione" e paragrafo 5.4 "Trasferimenti intraregionali dei flaconcini multidose integri chiusi"	Integrazione
01	02-03-2021	Paragrafo 7 "Somministrazione"	Aggiornato
01	02-03-2021	Paragrafo 9 "Tracciabilità"	Aggiornato
01	02-03-2021	Paragrafo 11 "Raccomandazioni conclusive"	Aggiornamento e ridenominazione di precedente paragrafo "kit gestione emergenze" (Paragrafo 10 "Appendici")
01	02-03-2021	Paragrafo 12 "Appendici"	Aggiornato
01	02-03-2021	Paragrafo 13 "Riferimenti Normativi e Bibliografia"	Aggiornato
02	14-04-2021	Paragrafo 1 "Scopo e campo di applicazione"	Aggiornato
02	14-04-2021	Bibliografia	Aggiornata
02	14-04-2021	Paragrafo 5 "Precauzioni per la corretta conservazione e manipolazione di Astra Zeneca (Vaxzevria®)"	Aggiornato
02	14-04-2021	Allegati	Inseriti nuovi allegati e sostituito allegato " Modulo consenso"
02	14-04-2021	Paragrafo 7 "Somministrazione"	Aggiornato
02	14-04-2021	Paragrafo 9 "Tracciabilità"	Aggiornato
02	14-04-2021	Paragrafo 4 "Composizione qualitativa e quantitativa"	Aggiornato

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
02	14042021	S.C. Politiche del Farmaco	A.Li.Sa.

13. RIFERIMENTI NORMATIVI e BIBLIOGRAFIA

1. Scheda tecnica AIFA (Circolare del Ministero della Salute n. 5079 del 09/02/2021).
2. Circolare del Ministero della Salute n. 5079 del 09/02/2021 avente per oggetto “Aggiornamento vaccini disponibili contro SARS-CoV-2/COVID-19 e chiarimenti sul consenso informato”.
3. “Raccomandazioni ad interim su gruppo target della vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19” del 08-02-2021 trasmesse con nota MS prot.2013 del 08/02/2021.
4. Circolare del Ministero della Salute n. 6830 del 22-02-2021 avente per oggetto “Aggiornamento sulle modalità d’uso del vaccino COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA e delle raccomandazioni ad interim sui gruppi target della vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19”.
5. Circolare del Ministero della Salute n. 8284 del 03/03/2021 avente per oggetto: “Vaccinazione dei soggetti che hanno avuto un’infezione da SARS-CoV-2”.
6. Circolare del Ministero della Salute n.8811 del 08/03/2021 avente per oggetto: “Utilizzo del vaccino COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA nei soggetti di età superiore ai 65 anni”.
7. Circolare del Ministero della Salute n.12238 del 25/03/2021 “Aggiornamento modulo consenso e strumenti operativi campagna vaccinale anti -SARS-CoV-2/COVID-19”.
8. Circolare del Ministero della Salute n.12469 del 28/03/2021 ad oggetto “Modulo consenso campagna vaccinale anti-SARS-CoV-2/COVID-19. Aggiornamento”.
9. Circolare del Ministero della Salute n.14358 del 07/04/2021 avente per oggetto “Vaccino Vaxzevria (precedentemente denominato COVID-19 Vaccine AstraZeneca). Aggiornamento raccomandazioni”.
10. RCP Vaxzevria (accesso del 09/04/2021 su sito EMA).
11. Ordinanza n.6/2021 del 09/04/2021 del Commissario Straordinario per l'emergenza Covid-19.
12. Delibera A.Li.Sa. n 92/2021 avente per oggetto: “Emergenza Covid 19. Approvazione del Disciplinare Tecnico Attuativo dell’Accordo regionale con le farmacie per la vaccinazione anti Covid-19 nell’ambito sperimentale della Farmacia dei servizi - Approvazione del Protocollo attuativo vaccinazioni anti-Covid 19 nelle farmacie convenzionate ai sensi dell’accordo tra regione Liguria e farmacie private e comunali del 17.02.2021.
13. Circolare del Ministero della Salute n 15545 del 14/04/2021 avente per oggetto: “vaccino vaxzevria (AstraZeneca). Aggiornamento nota informativa del consenso”

REV	Data Emissione	Verificato	Approvato
02	14042021	S.C. Politiche del Farmaco	A.Li.Sa.