CONFERENZA DELLE REGIONI
E DELLE PROVINCE AUTONOME

INAIL
ISTITUTO NAZIONALE PER L'ASSICURAZIONE
CONTRO GLI INFORTUNI SUL LAVORO

MINISTERO del LAVORO
e delle POLITICHE SOCIALI

Ministero della Salute

Presidenza del Consiglio dei Ministri
COMMISSARIO STRAORDINARIO PER L'ATTUAZIONE E IL COORDINAMENTO
DELLE MISURE DI CONTENIMENTO E CONTRASTO DELL'EMERGENZA
EPIDEMIOLOGICA COVID-19 E PER L'ESECUZIONE
DELLA CAMPAGNA VACCINALE NAZIONALE

INDICAZIONI *AD INTERIM* PER LA VACCINAZIONE ANTI-SARS-COV-2/COVID-19 NEI LUOGHI DI LAVORO

8 Aprile 2021

Indicazioni *ad interim* per la vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19 nei luoghi di lavoro

8 Aprile 2021

Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome
Fabio Aimar, Michele Mongillo, Kyriakoula Petropulacos, Francesca Russo

Inail
Fabio Boccuni, Diana Gagliardi, Sergio Iavicoli, Benedetta Persechino

Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali
Pasqualino Albi, Elisabetta Cesqui, Romolo De Camillis

Ministero della Salute
Tiziana Coccoluto, Maria Giuseppina Lecce, Pasqualino Rossi, Andrea Siddu

Struttura di supporto alle attività del Commissario straordinario per emergenza COVID-19 e per l'esecuzione della campagna vaccinale nazionale
Giuseppe Algieri

ISBN 978-88-7484-690-0

PREMESSA

Il presente documento tecnico intende fornire indicazioni per la vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19 nei luoghi di lavoro, in coerenza con il "Piano strategico nazionale dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2" e le "Raccomandazioni ad interim sui gruppi target della vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19" di cui al decreto del Ministero della Salute del 12 marzo 2021.

Le aziende, singolarmente o in gruppi organizzati, per il tramite delle Associazioni di categoria di riferimento, possono attivare punti vaccinali territoriali anti-SARS-CoV-2/COVID-19 destinati alla vaccinazione delle lavoratrici e dei lavoratori, anche con il coinvolgimento dei medici competenti.
La vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19 effettuata nell'ambiente di lavoro, anche se affidata al medico competente (ove presente/disponibile) o ad altri sanitari convenzionati con il Datore di Lavoro, rappresenta un'iniziativa di sanità pubblica, finalizzata alla tutela della salute della collettività e non attiene strettamente alla prevenzione nei luoghi di lavoro. Pertanto la responsabilità generale e la supervisione dell'intero processo rimane in capo al Servizio Sanitario Regionale, per il tramite dell'Azienda Sanitaria di riferimento.
Nell'implementazione delle presenti indicazioni e nello spirito di supporto all'iniziativa, le singole Regioni e Province Autonome terranno in considerazione le specificità del tessuto produttivo.

Fermo restando che la fornitura dei vaccini è a carico della Struttura di supporto al Commissario straordinario per l'emergenza COVID-19 per il tramite dei Servizi Sanitari Regionali competenti, la realizzazione dei punti vaccinali territoriali nei luoghi di lavoro e relativi oneri è a carico delle aziende promotrici dei punti vaccinali stessi.
L'istituzione di tali punti vaccinali dovrà garantire tutti i requisiti di efficacia, efficienza e sicurezza previsti per tutti i cittadini in ogni contesto della campagna vaccinale.

Ai fini della istituzione dei punti vaccinali territoriali e della realizzazione della campagna vaccinale nei luoghi di lavoro, costituiscono presupposti imprescindibili:

1. **la disponibilità di vaccini**
2. **la disponibilità dell'azienda**
3. **la presenza / disponibilità del medico competente o di personale sanitario come di seguito specificato**
4. **la sussistenza delle condizioni di sicurezza per la somministrazione di vaccini**
5. **l'adesione volontaria ed informata da parte delle lavoratrici e dei lavoratori**
6. **la tutela della privacy e la prevenzione di ogni forma di discriminazione delle lavoratrici e dei lavoratori**

Fermi restando i principi in materia di non discriminazione e di tutela della riservatezza delle lavoratrici e dei lavoratori l'attività vaccinale potrà essere condotta anche con personale sanitario adeguatamente formato afferente ad altre strutture sanitarie o libero professionisti, individuato dal Datore di Lavoro anche in coordinamento con le Associazioni di categoria di riferimento.
Si precisa che la vaccinazione in azienda rappresenta un'opportunità aggiuntiva rispetto alle modalità ordinarie dell'offerta vaccinale che sono e saranno sempre garantite, nel rispetto delle tempistiche dettate dal piano nazionale di vaccinazione, qualora il lavoratore non intenda aderire alla vaccinazione in azienda.

Infine, coerentemente con la necessità di favorire l'accelerazione della campagna di vaccinazione di massa e garantire tempestività, efficacia e livello di adesione, gli spazi destinati all'attività di vaccinazione in azienda, anche appositamente allestiti presso punti vaccinali territoriali approntati dalle Associazioni di categoria di riferimento, potranno essere utilizzati per la vaccinazione di lavoratrici e lavoratori appartenenti anche ad altre aziende (es. coloro che prestano stabilmente servizio per l'azienda utilizzatrice; lavoratrici e lavoratori di altre aziende del medesimo territorio, etc.). A tal proposito si precisa che il piano nazionale, declinato in fasce di popolazione prioritarie per patologie o per età, prevede che la vaccinazione in azienda possa procedere indipendentemente dall'età dei lavoratori, a patto che vi sia disponibilità di vaccini.

ORGANIZZAZIONE ATTIVITÀ

Adesione

L'azienda o l'Associazione di categoria di riferimento che intende aderire all'iniziativa ne dà comunicazione all'Azienda Sanitaria di riferimento, secondo modalità da disciplinare a livello della Regione o Provincia Autonoma, la quale, verificata la disponibilità dei vaccini e la sussistenza dei requisiti necessari per l'avvio dell'attività, concorda le modalità di ritiro dei vaccini a cura del medico competente o del personale sanitario individuato dal datore di lavoro. Chi ritirerà il vaccino dovrà garantirne la corretta gestione con particolare riferimento al mantenimento della catena del freddo.

Requisiti preliminari

Per l'avvio dell'attività, è necessario che l'azienda sia in possesso dei seguenti requisiti:

- popolazione lavorativa sufficientemente numerosa. Per favorire anche i datori di lavoro con poche lavoratrici e lavoratori o altre forme di attività, sono possibili modalità organizzative anche promosse da Associazioni di categoria, o nell'ambito della bilateralità, destinate a coinvolgere lavoratrici e lavoratori di più imprese;
- sede nel territorio dell'Azienda Sanitaria che fornisce i vaccini. Resta inteso che la lavoratrice/il lavoratore può aderire alla vaccinazione indipendentemente dalla propria residenza, che può essere anche fuori Regione, così come può decidere di essere vaccinato nei punti vaccinali delle Aziende Sanitarie;
- struttura organizzativa e risorse strumentali e di personale adeguate al volume di attività previsto, in grado di garantire il regolare svolgimento dell'attività ed evitare gli assembramenti;
- dotazione informatica idonea a garantire la corretta e tempestiva registrazione delle vaccinazioni;
- ambienti idonei per l'attività, commisurati al volume di vaccinazioni da eseguire, sia per le fasi preparatorie (accettazione), sia per la vera e propria seduta vaccinale (ambulatorio/infermeria), sia per le fasi successive (osservazione post-vaccinazione). Resta inteso che gli ambienti dedicati all'attività, purché adeguatamente attrezzati, possono essere interni, esterni o mobili, in considerazione di specifiche esigenze di natura organizzativa. L'idoneità degli ambienti destinati all'attività è valutata da parte dell'Azienda Sanitaria che fornisce il vaccino.

Equipaggiamento minimo per la vaccinazione in azienda

La vaccinazione in azienda deve prevedere la presenza dei materiali, delle attrezzature e dei farmaci necessari allo svolgimento in sicurezza delle attività ed al volume delle medesime.
Il medico competente o il personale sanitario opportunamente individuato redige l'elenco di quanto necessario nel rispetto delle norme di buona pratica vaccinale e delle indicazioni provenienti dal percorso formativo obbligatorio previsto, anche per garantire un idoneo intervento in caso si manifestino reazioni avverse a breve termine.
Il datore di lavoro o l'Associazione di categoria di riferimento garantisce l'approvvigionamento a proprio carico di quanto ritenuto necessario dal personale sanitario individuato.
Devono inoltre essere presenti idonei strumenti informatici che permettano la registrazione dell'avvenuta inoculazione del vaccino secondo le modalità fissate a livello regionale.

Formazione e informazione

Si rende disponibile, da parte del Servizio Sanitario Regionale, l'accesso a specifici materiali formativi/informativi predisposti a livello nazionale e regionale.
In particolare, il personale coinvolto nelle operazioni di vaccinazione effettuerà il corso FAD EDUISS "Campagna vaccinale Covid-19: la somministrazione in sicurezza del vaccino anti SARS-CoV- 2/Covid-19", che verrà integrato con uno specifico modulo per la vaccinazione nei luoghi di lavoro a cura di INAIL in collaborazione con ISS.

Organizzazione della seduta vaccinale

L'adesione da parte della lavoratrice / del lavoratore è volontaria ed è raccolta a cura del medico competente, o del personale sanitario opportunamente individuato, che potrà valutare preliminarmente specifiche condizioni di salute, nel rispetto della privacy, che indirizzino la vaccinazione in contesti sanitari specifici della Azienda Sanitaria di riferimento, che ne assicura la necessaria presa in carico.
L'Azienda Sanitaria di riferimento può valutare di suddividere il totale del vaccino richiesto in più consegne in base alla disponibilità delle dosi previste per la campagna di vaccinazione ordinaria.
In ogni caso, il vaccino fornito deve essere somministrato tempestivamente senza possibilità di accantonamento presso le strutture aziendali, fatte salve specifiche e motivate deroghe autorizzate dall'Azienda Sanitaria di riferimento, ove ricorrano le condizioni della corretta conservazione.

La campagna di vaccinazione negli ambienti di lavoro deve avvenire secondo modalità che garantiscano:

- pianificazione dell'attività con adeguato anticipo, in considerazione della complessità organizzativa;
- rispetto delle misure di prevenzione anti-contagio;
- adeguata informazione ai soggetti destinatari delle vaccinazioni (datori di lavoro, lavoratrici e lavoratori) circa le modalità organizzative e, più specificamente, sulla somministrazione del vaccino previsto;
- accettazione delle lavoratrici e dei lavoratori aderenti assicurata da personale incaricato (interno/esterno);

- rispetto della modulistica predisposta a livello nazionale relativa a scheda anamnestica e consenso informato;
- rispetto delle indicazioni tecniche e delle buone pratiche relative a conservazione, preparazione e somministrazione del vaccino;
- programmazione e preparazione alla gestione di eventuali eventi avversi, anche in coerenza con i piani di gestione delle emergenze nei luoghi di lavoro;
- rispetto delle indicazioni regionali per l'alimentazione dei flussi informativi.

Gestione del consenso

Il medico vaccinatore informa il soggetto in merito alla vaccinazione, illustra i contenuti dell'informativa ministeriale e acquisisce il valido consenso alla vaccinazione, utilizzando la modulistica unificata predisposta a livello nazionale.

Registrazione della vaccinazione

La registrazione della vaccinazione deve essere effettuata subito dopo la somministrazione, direttamente nel luogo di vaccinazione, durante il periodo di osservazione post vaccinazione. La registrazione deve essere effettuata secondo le modalità previste nella Regione/Provincia Autonoma di riferimento.
Per la registrazione di una eventuale reazione avversa si dovranno utilizzare le modalità di segnalazione previste dalla Regione/Provincia Autonoma di riferimento, nel rispetto della normativa vigente.

Osservazione post vaccinazione

Si evidenzia che dopo l'esecuzione delle vaccinazioni il personale vaccinatore deve invitare il vaccinato a sostare per almeno 15 minuti negli spazi della sede vaccinale, allo scopo di intervenire immediatamente nel caso di reazioni avverse a rapida insorgenza, ed è quindi necessaria la previsione di risorse adeguate alla gestione delle stesse. Si raccomanda in ogni caso che eventuali soggetti a rischio siano indirizzati all'Azienda Sanitaria di riferimento ai fini della vaccinazione in ambiente protetto.

Programmazione della seconda dose

L'azienda assicurerà la programmazione della somministrazione della seconda dose del vaccino ove prevista secondo le modalità e tempistiche previste per ciascun vaccino. I vaccini non sono intercambiabili e la seconda dose, deve essere effettuata con lo stesso vaccino utilizzato per la prima dose. Anche l'intervallo tra prima e seconda dose deve rispettare quanto previsto per lo specifico vaccino.
Le persone che hanno manifestato una reazione grave alla prima dose, NON devono sottoporsi alla seconda dose in ambito lavorativo e devono essere inviate alla competente Azienda sanitaria di riferimento per le necessarie valutazioni. Le persone che hanno manifestato una reazione locale a insorgenza ritardata (ad es. eritema, indurimento, prurito) intorno all'area del sito di iniezione dopo la prima dose POSSONO ricevere la seconda dose in ambito lavorativo, preferibilmente nel braccio controlaterale a quello utilizzato per la prima.
In coerenza con la Circolare del 3 marzo 2021 del Ministero dalla Salute, 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.

Monitoraggio e controllo

Trattandosi di un'iniziativa a tutela della salute pubblica, l'intero processo è sotto la supervisione dell'Azienda Sanitaria di riferimento, che per il tramite del Dipartimento di Prevenzione, può effettuare controlli sullo stato dei luoghi, sui requisiti essenziali e sulla correttezza delle procedure adottate per l'effettuazione dell'attività.
Anche le aziende e le Associazioni di categoria di riferimento promuovono l'adozione di comportamenti corretti e aderenti alle modalità organizzative previste dal presente documento.

Oneri

Tutti gli oneri sono a carico del Datore di lavoro o delle Associazioni di categoria di riferimento, ad eccezione dei vaccini, dei dispositivi per la somministrazione (siringhe/aghi), della messa a disposizione degli strumenti formativi previsti e degli strumenti per la registrazione dell'attività vaccinale.

NORMATIVA DI RIFERIMENTO

Decreti Ministeriali

- Decreto 2 gennaio 2021 - Adozione Piano strategico per la vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19
- Decreto 12 marzo 2021 - Approvazione del Piano strategico nazionale dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2 costituito dal documento recante "Elementi di preparazione della strategia vaccinale", di cui al decreto 2 gennaio 2021 nonché dal documento recante "Raccomandazioni ad interim sui gruppi target della vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19" del 10 marzo 2021 (pubblicato in G.U. 24 marzo 2021)

Ordinanze del Commissario Straordinario per l'emergenza Covid-19

- Ordinanza 9 febbraio 2021 - Disposizioni per l'attuazione del Piano strategico dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS–CoV-2 (Ordinanza n. 2/2021)
- Ordinanza 29 marzo 2021 - Disposizioni per la vaccinazione in luogo diverso dalla residenza (Ordinanza n. 3/2021)

Circolari Ministeriali

- Circolare 24 dicembre 2020 - Raccomandazioni per l'organizzazione della campagna vaccinale contro SARS-CoV-2/COVID-19 e procedure di vaccinazione
- Circolare 14 gennaio 2021 - Aggiornamento vaccini disponibili contro SARS-CoV-2/COVID-19 per la FASE 1 e aggiornamento del consenso informato
- Circolare 9 febbraio 2021 - Aggiornamento vaccini disponibili contro SARS-CoV-2/COVID-19 e chiarimenti sul consenso informato
- Circolare 22 febbraio 2021 - 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
- Circolare 3 marzo 2021 - Vaccinazione dei soggetti che hanno avuto un'infezione da SARS-CoV-2
- Circolare 8 marzo 2021 - Utilizzo del vaccino Covid-19 Vaccine AstraZeneca nei soggetti di età superiore ai 65 anni
- Circolare 15 marzo 2021 - Trasmissione Rapporto ISS COVID-19 n. 4/2021 "Indicazioni ad interim sulle misure di prevenzione e controllo delle infezioni da SARS-CoV-2 in tema di varianti e vaccinazione anti-COVID-19"
- Circolare 19 marzo 2021 - Trasmissione nota AIFA sul parere di sospensione e revoca del divieto d'uso del vaccino Covid-19 AstraZeneca
- Circolare 25 marzo 2021 - Aggiornamento modulo consenso e strumenti operativi campagna vaccinale anti-SARS-CoV-2/COVID-19
- Circolare 28 marzo 2021 - Modulo consenso campagna vaccinale anti-SARS-CoV-2/COVID-19. Aggiornamento

Allegato 1 Aggiornato al 27/03/2021

N.B.: Al modulo di consenso presentato di seguito va allegata la nota informativa specifica per il tipo di vaccino che verrà somministrato facendo riferimento alla versione più aggiornata resa disponibile dal Ministero della Salute.

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 2

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 lattice, 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 COVID-19 – 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.