

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Oggetto: Rettifica e sostituzione dell'Allegato A della DGR n. 341 del 23 marzo 2021 al fine di correggere un mero errore materiale.

LA GIUNTA REGIONALE

VISTO il documento istruttorio riportato in calce alla presente deliberazione predisposto dal Dirigente della PF Prevenzione e promozione della salute nei luoghi di vita e di lavoro dal quale si rileva la necessità di adottare il presente atto;

RITENUTO, per motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di deliberare in merito;

VISTO il parere favorevole di cui all'articolo 16 bis della Legge regionale 15 ottobre 2001, n. 20 sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica, del Dirigente della PF Prevenzione e promozione della salute nei luoghi di vita e di lavoro e l'attestazione dello stesso che dalla deliberazione non deriva né può derivare alcun impegno di spesa a carico della Regione;

VISTA la proposta del Dirigente del Servizio Sanità

VISTO *l'articolo 28 dello Statuto della Regione;*

Con la votazione, resa in forma palese, riportata nell'allegato "Verbale di seduta"

DELIBERA

1. di approvare la rettifica della DGR n. 341 del 23 marzo 2021, sostituendo l'Allegato A della stessa con l'Allegato A alla presente deliberazione, che costituisce parte integrante e sostanziale della stessa.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA
(Mario Becchetti)

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA
(Francesco Acquaroli)

Documento informatico firmato digitalmente

Documento informatico firmato digitalmente

DOCUMENTO ISTRUTTORIO



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Normativa di riferimento

- Ministero della Salute, Commissario Straordinario Emergenza epidemiologica COVID-19, Istituto Superiore di Sanità, AGENAS, AIFA “Vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19. Piano strategico. Elementi di preparazione e di implementazione della strategia vaccinale”, 12/12/2020;
- Circolare del Ministero della Salute n. 0042164 del 24/12/2020 “Raccomandazioni per l’organizzazione della campagna vaccinale contro SARS-CoV-2/COVID-19 e procedure di vaccinazione”;
- DGR. n. 1699 del 31/12/2020 Recepimento “Piano Strategico per la Vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19” - Approvazione “Piano strategico per la vaccinazione anti-SARS-CoV-2 nella Regione Marche”;
- Ordinanza del Ministro della Salute n. 1 del 02/01/2021 “Vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19. Adozione del Piano strategico. Elementi di preparazione e di implementazione della strategia vaccinale 12/12/2020”;
- DGR n. 36 del 25/01/2021 “Linee di indirizzo regionali per l’attuazione del Piano strategico per la vaccinazione anti-SARS-CoV-2 nella Regione Marche - Completamento I^ Fase e avvio II^ Fase Vaccinazione anti-SARS-CoV-2”;
- Ministero della Salute, Presidenza del Consiglio dei Ministri Commissario straordinario per l’emergenza Covid-19, Istituto Superiore di Sanità, Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali, Agenzia Italiana del Farmaco “Vaccinazione anti-SARS-CoV-2/Covid-19. Raccomandazioni *ad interim* sui gruppi target della vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19 – 8 febbraio 2021”;
- Ministero della Salute, Presidenza del Consiglio dei Ministri Commissario straordinario per l’emergenza Covid-19, Istituto Superiore di Sanità, Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali, Agenzia Italiana del Farmaco “Vaccinazione anti-SARS-CoV-2/Covid-19. Raccomandazioni *ad interim* sui gruppi target della vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19 – 10 marzo 2021”;
- DGR n. 237 del 5/3/2021 “Approvazione schema di accordo regionale con i medici di medicina generale recante il protocollo operativo per la partecipazione alla vaccinazione anti-SARS-CoV-2”;
- DGR n. 242 del 8/3/2021 “Protocollo d’intesa per le vaccinazioni veloci anti Sars-Cov2 tra Regione Marche e categorie economiche, forze sociali, imprese, professioni”;
- DGR n. 305 del 15/3/2021 “Recepimento "Raccomandazioni ad interim sui gruppi target della vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19" - 10 Marzo 2021”;
- DGR n. n. 341 del 23/3/2021 “Piano Strategico ed Operativo Vaccini anti-SARS-CoV-2 Regione Marche. Integrazione e modifica della DGR n. 36 del 25 gennaio 2021 “Linee di indirizzo regionali per l’attuazione del Piano strategico per la vaccinazione anti-SARS-CoV-2 nella Regione Marche – Completamento I^ Fase e avvio II^ Fase Vaccinazioni anti-SARS-CoV-2”.

Motivazione ed esito dell’istruttoria



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

La DGR n. 341 del 23 marzo 2021 approvava il “Piano Strategico ed Operativo Vaccini anti-SARS-CoV-2 Regione Marche” con integrazione e modifica della DGR n. 36 del 25 gennaio 2021 “Linee di indirizzo regionali per l’attuazione del Piano strategico per la vaccinazione anti-SARS-CoV-2 nella Regione Marche – Completamento I^a Fase e avvio II^a Fase Vaccinazioni anti-SARS-CoV-2”.

In tale atto è stato individuato un mero errore materiale nell’Allegato A “Piano Strategico ed Operativo Vaccini anti-SARS-CoV-2 Regione Marche”.

In particolare, nella Tabella 1 riportante in intestazione “ Persone estremamente vulnerabili, intese come persone affette da condizioni che per danno d’organo preesistente, o che in ragione di una compromissione della risposta immunitaria a SARS-CoV-2 hanno un rischio particolarmente elevato di sviluppare forme gravi o letali di COVID-19”, per errore materiale nella specifica “Area di patologia” veniva riportata la seguente classificazione:

“Condizioni neurologiche e disabilità (fisica, sensoriale, intellettiva, psichica)”:

- Sclerosi laterale amiotrofica;
- sclerosi multipla;
- paralisi cerebrali infantili;
- pazienti in trattamento con farmaci biologici o terapie immunodepressive e conviventi;
- miastenia grave;
- patologie neurologiche disimmuni.

Tale classificazione risultava quella presente, per questa specifica Area di patologia, nelle *Raccomandazioni ad interim sui gruppi target della vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19* del giorno 8 febbraio 2021, successivamente modificata dalle *Raccomandazioni ad interim sui gruppi target della vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19* del giorno 10 marzo 2021, recepite con DGR n. 305 del 15 marzo 2021.

La corretta classificazione, come indicato dalle raccomandazioni ad interim del giorno 10 marzo 2021, è la seguente:

“Malattie neurologiche”:

- Sclerosi laterale amiotrofica e altre malattie del motoneurone;
- Sclerosi multipla;
- Distrofia muscolare;
- Paralisi cerebrali infantili;
- Pazienti in trattamento con farmaci biologici o terapie immunodepressive *;
- Miastenia gravis;
- Patologie neurologiche disimmuni.

(* vaccinare anche i conviventi).



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

La classificazione delle “Persone estremamente vulnerabili” della Tabella 1 è quella presente nelle “Raccomandazioni ad interim sui gruppi target della vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19” - 10 Marzo 2021”, approvate con DGR n. 305 del 15/3/2021.

Inoltre, sempre per mero errore materiale, anche se indicato nell’atto non è stata inserita la figura del MMG nelle categorie del cronoprogramma, che pertanto si adegua.

Considerato che risulta necessario provvedere immediatamente alla rimozione del mero errore materiale previa sostituzione dell’Allegato A della DGR n. 341 del 23 marzo 2021 con la versione corretta così come riportato nel nuovo Allegato A, parte integrante e sostanziale del presente atto, si propone l’adozione della presente deliberazione.

Il sottoscritto, in relazione alla presente deliberazione, dichiara, ai sensi dell’art. 47 D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell’art. 6 bis della L. 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del D.P.R. 62/2013 e della DGR 64/2014.

Il responsabile procedimento
Fabio FILIPPETTI
Documento informatico firmato digitalmente



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

PARERE DEL DIRIGENTE PF PREVENZIONE E PROMOZIONE DELLA SALUTE NEI LUOGHI DI VITA E DI LAVORO

Il sottoscritto, considerata la motivazione espressa nell'atto, esprime parere favorevole sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica della presente deliberazione e dichiara, ai sensi dell'art. 47 DPR 445/2000 di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della L 241/1990 e degli artt 6 e 7 del DPR 62/2013 e della DGR 64/2014. Attesta inoltre che dalla presente deliberazione non deriva né può derivare alcun impegno di spesa a carico della Regione Marche.

**IL DIRIGENTE
(Fabio FILIPPETTI)**

Documento informatico firmato digitalmente

PROPOSTA DEL DIRIGENTE SERVIZIO SANITA'

Il sottoscritto, in relazione al presente provvedimento dichiara, ai sensi dell'art. 47 DPR 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della L 241/1990 e degli artt 6 e 7 del DPR 62/2013 e della DGR 64/2014 e propone alla Giunta Regionale l'adozione della presente deliberazione

**IL DIRIGENTE
Lucia DI FURIA**

Documento informatico firmato digitalmente

ALLEGATI

ALLEGATO A

“Piano Strategico ed Operativo Vaccini anti-SARS-CoV-2 Regione Marche”



**Piano Strategico ed Operativo Vaccini Anti Sars-CoV-2
Regione Marche**

1. Linee di indirizzo strategiche

Introduzione

Nell'ambito dell'attuale emergenza pandemica, il Ministro della Salute il 2/12/2020 è intervenuto in Parlamento per illustrare il quadro epidemiologico, le misure previste per il DPCM in vigore dal 4 dicembre ed ha presentato il "Piano Strategico per la Vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19", fornendo successivamente informativa il 16 dicembre alla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome.

Il Piano strategico dell'Italia per la vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19, elaborato dal Ministero della Salute, dal Commissario Straordinario per l'Emergenza, dall'Istituto Superiore di Sanità, da AGENAS e da AIFA, pubblicato il 2/12/2020 e revisionato il 12/12/2020, ha rappresentato quindi il documento di riferimento per mettere in atto anche nelle Marche la strategia vaccinale anti SARS-CoV-2 ed è stato recepito con la DGR n. 1699 del 31/12/2020.

Il 21 Dicembre 2020 la *European Medicine Agency* (EMA) ha autorizzato il primo vaccino anti SARS-CoV-2/COVID-19, denominato *Corminaty*, sviluppato e prodotto da Pfizer/BioNTech. L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha approvato *Corminaty* e il 27 Dicembre è stato previsto il *Vaccine day* europeo con l'avvio della campagna vaccinale anti-SARS-CoV-2. Per l'occasione, nelle Marche sono state consegnate 200 dosi vaccinali, che sono arrivate presso il punto di somministrazione INRCA di Ancona e successivamente distribuite in altri 8 punti di somministrazione vaccinale afferenti agli Enti del SSR e a due strutture per anziani.

Nella giornata del Vaccine Day il 27 dicembre le prime 200 dosi vaccino *Comirnaty* consegnate sono state utilizzate come previsto.

A seguire, è iniziata la Prima Fase della campagna vaccinale, con l'utilizzo del vaccino *Comirnaty* per la vaccinazione degli Operatori sanitari e socio-sanitari e degli Operatori ed Ospiti delle residenze per Anziani.

Le modalità organizzative e logistiche della Prima Fase della campagna vaccinale per SARS-CoV-2 nelle Marche sono state dettagliate nella DGR n. 1699 del 31/12/2020 (Allegato B).

Con l'avvio a pieno regime sul territorio regionale della Prima Fase, è stato necessario programmare le azioni successive: il completamento della Prima Fase, con la vaccinazione della popolazione della fascia d'età di 80 e più anni, e l'avvio della Seconda Fase con il raggiungimento delle popolazioni target specificate. La DGR n. 36 del 25/01/2021 ha approvato le "Linee di indirizzo regionali per l'attuazione del Piano strategico per la vaccinazione anti-SARS-CoV-2 nella Regione Marche - Completamento I^ Fase e avvio II^ Fase Vaccinazione anti-SARS-CoV-2".

La campagna vaccinale è stata rimodulata secondo le necessità intercorse, come il ritardo nell'approvvigionamento dei vaccini previsti o l'introduzione di nuovi vaccini con diverse caratteristiche e modalità di utilizzo che sono variate nel tempo. Riguardo i gruppi di popolazione da sottoporre a vaccinazione, il Piano strategico dell'Italia per la vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19 riportava che le raccomandazioni sui gruppi target a cui offrire la vaccinazione sarebbero state soggette a modifiche e aggiornate in base all'evoluzione delle conoscenze e alle informazioni disponibili, in particolare relativamente a efficacia vaccinale e/o immunogenicità e sicurezza dei vaccini disponibili in diversi gruppi di età e fattori di rischio, effetto del vaccino sull'acquisizione dell'infezione, sulla trasmissione e sulla protezione da forme gravi da malattia e sulla evoluzione della situazione epidemiologica.

Pertanto, il Ministero della Salute in collaborazione con la struttura del Commissario Straordinario per l'emergenza COVID, AIFA, ISS e AGENAS ha elaborato il documento datato 08/02/2021 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".

Considerato che, ad oggi, sono tre i vaccini che hanno ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio (Pfizer-BioNTech, Moderna, AstraZeneca), e che le attuali indicazioni prevedono l'uso dei vaccini a RNA messaggero (mRNA) nei soggetti a più alto rischio di sviluppare una malattia grave (persone estremamente vulnerabili), si è reso necessario aggiornare con indicazioni *ad interim* le categorie target prioritarie e le fasi della campagna vaccinale.

Sulla base delle analisi condotte negli studi scientifici sinora disponibili, l'età e la presenza di condizioni patologiche rappresentano le variabili principali di correlazione con la mortalità per Covid-19, le "Raccomandazioni *ad interim* sui gruppi target della vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19" sono state aggiornate alla data 10/03/2021. Le stesse raccomandazioni sono state recepite con DGR n. 305 del 15/3/2021.

Il 13 marzo 2021 è stato diffuso il Piano del Commissario straordinario per l'esecuzione della campagna vaccinale nazionale, elaborato in armonia con il Piano strategico nazionale del Ministero della Salute, che fissa le linee operative per completare al più presto la campagna vaccinale.

Sulla base delle Raccomandazioni *ad interim* del 10/3/2021 ed in coerenza con i contenuti del Piano del Commissario straordinario per l'esecuzione della campagna vaccinale nazionale, si predispone il *Piano Strategico ed Operativo Vaccini Anti Sars-Cov 2 Regione Marche*, che modifica ed integra le Linee di indirizzo per l'attuazione del piano strategico per la vaccinazione anti SARS-CoV-2 nella Regione Marche approvate con DGR n. 36 del 25/1/2021.

2. Gruppi target di popolazione da sottoporre a vaccinazione

Si riporta di seguito l'ordine di priorità delle categorie di persone da vaccinare nel proseguimento della campagna vaccinale (categorie prioritarie in base all'età e alla presenza di condizioni patologiche).

- A. *Categoria 1: Elevata fragilità (persone estremamente vulnerabili; disabilità grave);* in questa categoria sono comprese alcune categorie di cittadini affetti da specifiche patologie valutate come particolarmente critiche in quanto correlate ad un alto tasso di letalità per Covid-19. Sono stimate circa **138.644** persone (in parte già vaccinate nell'ambito degli over-80) per quanto riguarda la categoria "estremamente vulnerabili". Risultano circa **5.700** pazienti affetti da disabilità grave. Da considerare inoltre che la vaccinazione verrà offerta ai conviventi di alcune categorie fragili (specificate nella successiva tabella) ed ai familiari, conviventi e caregiver dei soggetti disabili gravi. In totale si stimano ulteriori **99.000** persone.
- B. *Categoria 2: Persone di età compresa tra 70 e 79 anni;* in questa fascia di età il tasso di letalità di coloro che vengono a essere infettati risulta pari al 10%; tale fascia di età per la regione Marche corrisponde a 155.940 cui si sottraggono circa 25.800 pazienti fragili che rientrano nella Categoria A. La stima complessiva risulta quindi di circa **130.140** persone;
- C. *Categoria 3: Persone di età compresa tra i 60 e i 69 anni;* in questa fascia di età il tasso di letalità di coloro che vengono a essere infettati risulta pari al 3%; tale fascia di età per la regione Marche corrisponde a 193.160, cui si sottraggono 24.700 che saranno intercettati attraverso la vaccinazione Categoria A. Si stima pertanto che saranno da vaccinare circa **168.460** persone;
- D. *Categoria 4: Persone con comorbidità di età <60 anni, senza quella connotazione di gravità riportata per le persone estremamente vulnerabili;* dai dati disponibili in via prudenziale sono stimati circa **150.000**;
- E. *Categoria 5: Resto della popolazione di età <60 anni;* che per la regione Marche sono pari a:
– **828.936** (popolazione 16-59 anni).

Tutte le categorie possono essere tra loro sovrapposte non essendo mutualmente esclusive.

Sono inoltre considerate prioritarie le seguenti categorie, a prescindere dall'età e dalle condizioni patologiche: Personale docente e non docente, scolastico e universitario, Forze armate, di Polizia e del soccorso pubblico, servizi penitenziari e altre comunità residenziali. Per queste categorie nella nostra regione le vaccinazioni sono già state avviate e sono in fase di completamento.

Comunità

Per quanto riguarda le comunità residenziali socio-sanitarie (Tossicodipendenze, Comunità Terapeutiche Riabilitative Psichiatriche, Comunità per sieropositivi HIV) e le Comunità residenziali civili e religiose sarà ASUR a farsi carico della campagna vaccinale.

Sarà inoltre possibile, in base alla disponibilità delle dosi di vaccino, vaccinare all'interno dei posti di lavoro, a prescindere dall'età, fatto salvo che la vaccinazione venga realizzata in sede, da parte di sanitari ivi disponibili, al fine di realizzare un notevole guadagno in termini di tempestività, efficacia e livello di adesione. La popolazione lavorativa nella nostra regione risulta circa n. **620.000** (*Fonte Istat*) persone che saranno verosimilmente vaccinate in larga misura nelle sedi messe a disposizione dalle Categorie economiche, Forze sociali, Imprese e Professioni che hanno siglato un il Protocollo d'Intesa per le vaccinazioni rapide anti SARS-CoV-2 con la Regione Marche (DGR n. 242 del 8/3/2021).

3. Stato dell'Arte

La vaccinazione nella regione è stata intrapresa attraverso l'organizzazione logistica identificando gli HUB per la consegna dei vaccini che rappresentano le sedi di stoccaggio dove tutti gli Enti del SSR trovano accoglienza per il rifornimento, indipendentemente dalla collocazione geografica in una logica di territorio regionale.

Il sistema organizzativo regionale ha previsto le seguenti modalità di vaccinazione:

- PVO (Punti Vaccinali Ospedalieri)
- PVT (Punti Vaccinali Territoriali)
- PVM (Punti Vaccinali Mobili)
- PVP (Punti Vaccinali di Popolazione)

Punti Vaccinali sono stati attivati presso le strutture private in quanto AIOP ed ARIS hanno provveduto a vaccinare in autonomia i propri dipendenti e le RSA/RP a gestione diretta.

Per quanto riguarda le strutture residenziali e semiresidenziali per anziani ed il personale che ivi opera, l'attuazione della vaccinazione è stata affidata alle equipe territoriali dei Medici di Medicina Generale, in collaborazione con il Distretto sanitario (Accordo di cui all'allegato C della DGR 1699/2021). Ovviamente saranno vaccinati eventuali ospiti che entreranno nelle strutture se non vaccinati e personale assistenziale se non vaccinato.

Completamento 1° fase

Le categorie vaccinali coinvolte nella Prima Fase sono le seguenti:

- a) Operatori sanitari e socio-sanitari delle strutture pubbliche e private e personale non sanitario a supporto: percorso in fase di completamento;
- b) Personale e ospiti delle strutture residenziali e semiresidenziali per anziani: percorso in fase di completamento;
- c) Persone di età avanzata (di età pari o superiore a 80 anni): previsto il completamento entro il fine Aprile;

- d) Personale Scolastico ed Universitario docente e non docente, Forze Armate di Polizia e del soccorso pubblico, servizi penitenziari: percorso in fase di completamento di tutte le categorie già avviate alla vaccinazione.

Nell'ambito della Prima Fase della campagna vaccinale regionale si è proceduto alla vaccinazione delle categorie individuate a livello nazionale.

Per quanto riguarda le persone con 80 e più anni è stata prevista la partecipazione alla campagna vaccinale dei MMG (Accordo regionale di cui alla DGR n. 237 del 05 marzo 2021).

L'Accordo prevede in primo luogo l'attuazione della vaccinazione anti COVID-19 in tempi rapidi e in maniera più diffusa possibile dei pazienti di età pari o superiore a ottant'anni impossibilitati a lasciare il domicilio (in quanto inseriti in ADI o ADP o che versano temporaneamente in condizioni di immobilità o tali da sconsigliare o rendere impossibile lo spostamento) ovvero non in condizione di raggiungere i centri vaccinali, i quali ne facciano specifica richiesta al proprio medico curante ovvero siano inseriti nelle liste di iscrizione della piattaforma Poste.

Inoltre I MMG sono coinvolti attivamente nella campagna vaccinale a partire dalle categorie di pazienti vulnerabili, disabili oltre ai soggetti detenuti nei penitenziari presenti sul territorio regionale.

Le categorie di cui alla lettera *d* sono quelle individuate nelle raccomandazioni ad interim del giorno 8/2/2021, dove si prevedeva la possibilità di avviare subito, in parallelo a quella dei soggetti prioritari della prima fase, la vaccinazione con il vaccino AstraZeneca, a partire dal personale scolastico e universitario docente e non docente, le Forze armate e di Polizia, i setting a rischio quali penitenziari e luoghi di comunità e il personale di altri servizi essenziali.

Per quanto riguarda queste categorie la campagna vaccinale ha visto coinvolti PVO, PVT, PVM compresi quelli gestiti autonomamente dalle Università.

4. Prosecuzione della Campagna Vaccinale anti SARS-CoV-2

Di seguito vengono indicate le specifiche per la prosecuzione della campagna vaccinale:

A. Categoria 1. Elevata fragilità (persone estremamente vulnerabili; disabilità grave);

Fanno parte della categoria *elevata fragilità* le persone *estremamente vulnerabili* e con *disabilità grave* come specificato nelle due tabelle sottostanti (Tab 1 e 2).

Le Persone estremamente vulnerabili come di seguito specificato in tabella 1, sono complessivamente stimati in circa 138.644 compresi gli over-80 con elevata vulnerabilità (*fonte flusso E.T*).

Per le tipologie di persone comprese in Tabella 1 in accordo con le raccomandazioni ad interim del 10 marzo u.s. “*le attuali indicazioni prevedono l'uso dei vaccini a RNA messaggero (mRNA) nei soggetti a più alto rischio di sviluppare una malattia grave (persone estremamente vulnerabili)*”.

PERSONE ESTREMAMENTE VULNERABILI:

- *Pazienti seguiti dagli specialisti presso le strutture ospedaliere:*

per i pazienti di cui alla tabella 1 è prevista la chiamata da parte degli ospedali, dove saranno vaccinati (PVO);

se in difficoltà a raggiungere le sedi ospedaliere potranno contattare il proprio MMG che programmerà la vaccinazione a domicilio;

tempistica: AVVIO dal mese di marzo compatibilmente con la fornitura di vaccini mRNA

- *Pazienti non seguiti dagli specialisti presso le strutture ospedaliere:*

per i pazienti di cui alla tabella 1 che non risultano seguiti presso le strutture assistenziali regionali ospedaliere o che non hanno generato una esenzione ticket (E.T) o dove non è prevista in maniera specifica E.T. è disponibile una **lista dedicata presso cui iscriversi nel sistema Poste**; le liste generate verranno distribuite ai PVO che procederanno a chiamare i pazienti iscritti.

tempistica: AVVIO dal mese di marzo compatibilmente con la fornitura di vaccini mRNA

Tabella 1 - Persone estremamente vulnerabili, intese come persone affette da condizioni che per danno d'organo preesistente, o che in ragione di una compromissione della risposta immunitaria a SARS-CoV-2 hanno un rischio particolarmente elevato di sviluppare forme gravi o letali di COVID-19:

Aree di patologia	Definizione
Malattie respiratorie	- Fibrosi polmonare idiopatica; - altre malattie respiratorie che necessitino di ossigenoterapia.
Malattie cardiocircolatorie	- Scompenso cardiaco in classe avanzata (III-IV NYHA); - Pazienti post shock cardiogeno.
Malattie neurologiche	- Sclerosi laterale amiotrofica e altre malattie del motoneurone; - Sclerosi multipla; - Distrofia muscolare; - Paralisi cerebrali infantili; - Pazienti in trattamento con farmaci biologici o terapie immunodepressive*; - Miastenia gravis; - Patologie neurologiche disimmuni.
Diabete/altre endocrinopatie severe (quali morbo di Addison)	- Soggetti con diabete di tipo 1 - Soggetti con diabete di tipo 2 che necessitano di almeno 2 farmaci per il diabete o che hanno sviluppato complicanze. - Soggetti con morbo di Addison - Soggetti con panipopituitarismo
Fibrosi cistica	- Pazienti da considerare per definizione ad alta fragilità per le implicazioni respiratorie tipiche della patologia di base.

Insufficienza renale/patologia renale	- Pazienti sottoposti a trattamento dialitico cronico.
Malattie autoimmuni – immunodeficienze primitive	- Pazienti con grave compromissione polmonare o marcata immunodeficienza* - Pazienti con immunodepressione secondaria a trattamento terapeutico*
Malattia epatica	- Pazienti con diagnosi di cirrosi epatica
Malattie cerebrovascolari	- Evento ischemico-emorragico cerebrale che abbia compromesso l'autonomia neurologica e cognitiva del paziente affetto; - Persone che hanno subito uno "stroke" nel 2020 e per gli anni precedenti con ranking maggiore o uguale a 3.
Patologia oncologica	- Pazienti con patologia tumorale maligna in fase avanzata non in remissione - Pazienti oncologici e onco-ematologici in trattamento con farmaci immunosoppressivi, mielosoppressivi o a meno di 6 mesi dalla sospensione delle cure*.
Emoglobinopatie	- Pazienti affetti da talassemia, anemia a cellule falciformi
Sindrome di Down	- Tutti i pazienti con sindrome di Down in ragione della loro parziale competenza immunologica e della assai frequente presenza di cardiopatie congenite sono da ritenersi fragili.
Trapianto di organo solido e di cellule staminali emopoietiche	- Pazienti in lista d'attesa o trapiantati di organo solido *; - Pazienti in attesa o sottoposti a trapianto (sia autologo che allogenico) di cellule staminali emopoietiche (CSE) dopo i 3 mesi e fino ad un anno, quando viene generalmente sospesa la terapia immunosoppressiva*; - Pazienti trapiantati di CSE anche dopo il primo anno, nel caso che abbiano sviluppato una malattia del trapianto contro l'ospite cronica, in terapia immunosoppressiva*;
Grave obesità	- Pazienti con BMI maggiore di 35.
HIV	- Pazienti con diagnosi di AIDS o <200 CD4.
TOTALE (≥16 anni)	
stimati in circa 138.644	
* Vaccinare anche i conviventi	

Tale categoria deve essere garantita quanto prima e la limitazione della disponibilità del vaccino mRNA ne ha rallentato l'avvio.

Per i pazienti che sono seguiti per le medesime patologie fuori regione e si trovano nella condizione più agevole di recarsi presso le sedi extraregionali sarà garantita la vaccinazione extraregionale come concordato tra tutte le regioni. La vaccinazione per gli estremamente vulnerabili presso le strutture ospedaliere è già stata avviata.

DISABILITÀ GRAVI

Per Disabilità Grave si intende la definizione indicata in tabella 2.

Tabella 2 - *Disabilità gravi*

Condizione	Definizione
Disabilità (fisica, sensoriale, intellettiva, psichica)	Disabili gravi ai sensi della legge 104/1992 art.3 comma 3**
** e familiari conviventi e caregiver che forniscono assistenza continuativa in forma gratuita o a contratto.	

- *Pazienti seguiti presso le strutture residenziali e semiresidenziali pubbliche e private*

Relativamente alla categoria della disabilità grave per i pazienti ricoverati presso le strutture residenziali e semiresidenziali pubbliche e private, che si stima corrispondano a circa 2.500 cittadini, è stata data disponibilità da parte del Gruppo Kos Care (prot. 0305094 del 19 marzo 2021) a garantire il percorso vaccinale nel rispetto delle regole sia per i pazienti da loro direttamente seguiti nelle loro strutture residenziali e semiresidenziali, sia per i pazienti gestiti nelle strutture pubbliche. Verrà garantito l'inserimento nella Piattaforma Poste.

Tempistica: AVVIO dal mese di aprile compatibilmente con la fornitura di vaccini.

- *Pazienti non seguiti presso le strutture residenziali e semiresidenziali pubbliche e private*

I disabili non assistiti in strutture residenziali o semiresidenziali, che si stima siano circa 3.200, potranno rivolgersi ai MMG o in alternativa al personale del Distretto della AV competente.

Tempistica: AVVIO dal mese di aprile compatibilmente con la fornitura di vaccini.

CARE-GIVER E CONVIVENTI

- *Genitori/Tutori/Affidatari di minori che rientrano nella categoria di estremamente vulnerabili*

Si stima che siano circa 7.300 i pazienti di età compresa tra 0 e 15 anni che, non potendo essere vaccinati direttamente per mancanza di vaccini indicati per la loro fascia d'età, saranno protetti immunologicamente tramite la vaccinazione dei loro familiari conviventi, che pertanto si stimano in circa 16.000.

I genitori/tutori/affidatari di soggetti minori 0 – 15 anni che rientrano nella definizione di estremamente vulnerabili potranno prenotarsi sulla piattaforma del sistema Poste. Dovranno presentare autocertificazione al momento della vaccinazione e saranno vaccinati presso i PVP.

- *Conviventi di persone estremamente fragili per le categorie specificate nella Tabella 1 (*)*

I conviventi di persone presenti in queste categorie si stimano in circa 66.000 e potranno prenotarsi sulla piattaforma del sistema Poste. Dovranno presentare autocertificazione al momento della vaccinazione e saranno vaccinati presso i PVP.

- *Familiari, conviventi e caregiver che forniscono assistenza continuativa alle persone con disabilità grave*

Relativamente ai familiari, conviventi e caregiver dei pazienti disabili che si stimano in circa 17.000, potranno prenotarsi sulla piattaforma del sito Poste. Dovranno presentare autocertificazione al momento della vaccinazione e saranno vaccinati presso i PVP.

Il Totale dei caregiver e conviventi sopra indicati è stimato in circa **99.000** mila soggetti a cui garantire la vaccinazione.

Al momento della vaccinazione dovrà essere presentata l'autocertificazione relativa alla appartenenza alle categorie indicate.

Tempistica: AVVIO dal mese di aprile compatibilmente con la fornitura di vaccini.

B. Categoria 2: Persone di età compresa tra 70 e 79 anni

In questa fascia di età il tasso di letalità di coloro che vengono a essere infettati risulta pari al 10%, tale fascia di età per la regione Marche corrisponde a circa 130.140. Da questa fascia sono esclusi i disabili, gli estremamente vulnerabili ed i caregiver degli stessi, laddove previsto, che saranno vaccinati come sopra esplicitato.

Le persone appartenenti a questa categoria potranno prenotarsi sulla piattaforma del sistema Poste e saranno vaccinati presso i PVP.

Tempistica: AVVIO dal mese di aprile compatibilmente con la fornitura di vaccini.

C. Categoria 3: Persone di età compresa tra i 60 e i 69 anni;

In questa fascia di età il tasso di letalità di coloro che vengono a essere infettati risulta pari al 3% tale fascia di età per la regione Marche corrisponde a circa 168.460.

Da questa fascia sono esclusi i disabili e gli estremamente vulnerabili che saranno vaccinati rispettivamente a domicilio o presso le strutture ospedaliere.

Le persone appartenenti a questa categoria potranno prenotarsi sulla piattaforma del sistema Poste e saranno vaccinati presso i PVP.

Tempistica: AVVIO dal mese di maggio compatibilmente con la fornitura di vaccini.

D. Categoria 4: Persone con comorbidità di età <60 anni, senza quella connotazione di gravità riportata per le persone estremamente vulnerabili

In questa categoria sono comprese le persone con aumentato rischio di sviluppare forme severe di COVID-19 seppur senza quella connotazione di gravità riportata per le persone fragili. In gran parte, le tipologie di patologie prese in considerazione sono le medesime assunte per le persone estremamente vulnerabili, ma il livello di gravità considerato è inferiore. Sono stimate in circa 150.000.

Tabella 3 - Aree di patologia (e relativi codici di esenzione) da considerare per la definizione delle persone con comorbidità, di età <60 anni, senza quella connotazione di gravità riportata per l'elevata fragilità

AREE DI PATOLOGIA
Malattie respiratorie
Malattie cardiocircolatorie
Malattie neurologiche
Diabete/altre endocrinopatie
HIV
Insufficienza renale/patologia renale
Iperensione arteriosa
Malattie autoimmuni/Immunodeficienze primitive
Malattia epatica
Malattie cerebrovascolari
Patologia oncologica

- *Pazienti seguiti dagli specialisti presso le strutture ospedaliere:*

per i pazienti di cui alla tabella 3 è prevista la chiamata da parte degli ospedali, dove saranno vaccinati (PVO); se in difficoltà a raggiungere le sedi ospedaliere potranno contattare il proprio MMG che programmerà la vaccinazione a domicilio;

Tempistica: AVVIO dal mese di maggio compatibilmente con la fornitura di vaccini.

- *Pazienti non seguiti dagli specialisti presso le strutture ospedaliere:*

I pazienti di cui alla tabella 3 che non risultano seguiti presso le strutture assistenziali regionali ospedaliere o che non hanno generato una esenzione ticket (E.T) o dove non è prevista in maniera specifica E.T. potranno prenotarsi sulla piattaforma del sistema Poste e saranno vaccinati presso i PVP.

Tempistica: AVVIO dal mese di giugno compatibilmente con la fornitura di vaccini.

E. Altre Categorie Prioritarie

Le Comunità residenziali socio-sanitarie (Tossicodipendenze, Comunità Terapeutiche Riabilitative Psichiatriche, Comunità per sieropositivi HIV) e le Comunità residenziali civili e religiose saranno vaccinate attraverso gli operatori ASUR presso le loro sedi.

COMUNITÀ RESIDENZIALI

Per le Comunità residenziali non è necessaria la prenotazione e verranno attivati Punti vaccinali dedicati presso le sedi da parte di ASUR.

Tempistica: AVVIO dal mese di aprile compatibilmente con la fornitura di vaccini.

COMUNITÀ LAVORATIVE

Le Comunità lavorative che si stimano in **620.000** cittadini saranno vaccinate anche grazie all'attivazione delle Categorie economiche, Forze sociali, Imprese e Ordini professionali di cui alla DGR n. 242 del 8/3/2021 per l'organizzazione di sedute vaccinali specifiche dedicate alla comunità lavorativa. Tali cittadini potranno iniziare ad essere vaccinati anche contestualmente alle altre classi di età, in base alla disponibilità dei vaccini.

Per tale Comunità non è necessaria la prenotazione, in quanto le liste vaccinali saranno autogestite e si prevede, compatibilmente con la fornitura di vaccini, l'avvio entro maggio.

F. Categoria 5: Resto della popolazione di età 16-59 anni

Le persone appartenenti a questa categoria, che si stima siano circa **828.936**, potranno prenotarsi sulla piattaforma del sistema Poste e saranno vaccinati presso i PVP.

Tempistica: AVVIO dal mese di luglio compatibilmente con la fornitura di vaccini.

Tutte le categorie possono essere tra loro sovrapposte non essendo mutualmente esclusive.

SUPPORTO ALLA CAMPAGNA VACCINALE ANTI SARS-CoV-2 DEI MEDICI DI MEDICINA GENERALE

Un supporto rilevante alla campagna vaccinale è quello dei MMG, che già nella Fase I hanno partecipato all'attuazione della vaccinazione presso le strutture residenziali e semiresidenziali per anziani con l'azione delle equipe territoriali dei MMG, con il supporto dei Distretti sanitari (Accordo Allegato C DGR 1699/2020). Sempre con i MMG è stato siglato un Accordo (DGR 237/2021) che prevede il supporto da parte dei MMG in tutte le fasi della campagna vaccinale, ad integrazione della attività previste nei PVP e nei PVO, in coerenza con la consegna delle forniture vaccinali.

Cronoprogramma 2° fase vaccinale avvio						
categorie	modalità di accesso alle vaccinazioni	Tempi di avvio				
		Marzo	Aprile	Maggio	Giugno	Luglio
Pazienti estremamente vulnerabili seguiti dagli specialisti presso le strutture ospedaliere	Chiamata dalle strutture ospedaliere e vaccinazione nei PVO. Se in difficoltà a raggiungere le sedi ospedaliere dovranno contattare MMG					
Pazienti estremamente vulnerabili <u>non</u> seguiti dagli specialisti presso le strutture ospedaliere	Iscrizione in lista dedicata e successiva chiamata da parte dei PVO / MMG					
Pazienti con disabilità grave seguiti in strutture residenziali e semi-residenziali pubbliche e private	Non occorre prenotazione - chiamata dai siti KOS per vaccinazione presso i Punti vaccinali					
Persone con disabilità grave <u>non</u> in strutture residenziali e semi-residenziali pubbliche e private	Possono rivolgersi ai MMG in alternativa ai Distretti dell'AV competente					
Genitori/tutori/affidatari di minori estremamente vulnerabili	Prenotazione presso la piattaforma del sistema POSTE e vaccinazione presso i PVP (con autodichiarazione) / MMG					
Conviventi di pazienti estremamente fragili per le specifiche categorie di cui Tab 1	Prenotazione presso la piattaforma del sistema POSTE e vaccinazione presso i PVP (con autodichiarazione) / MMG					
Familiari, conviventi e caregiver che forniscono assistenza continuativa alle persone con disabilità grave	Prenotazione presso la piattaforma del sistema POSTE e vaccinazione presso i PVP (con autodichiarazione) / MMG					
Comunità residenziali (HIV, TD, PSI, religiose)	attivazione Punti vaccinali dedicati presso le sedi da parte di ASUR					
Persone di età compresa tra 70 e 79 anni	Prenotazione presso la piattaforma del sistema POSTE e vaccinazione presso i PVP / MMG					
Persone di età compresa tra 60 e 69 anni	Prenotazione presso la piattaforma del sistema POSTE e vaccinazione presso i PVP / MMG					
Persone con comorbidità di età <60 anni seguiti dagli specialisti presso le strutture ospedaliere	chiamata dalle strutture ospedaliere e vaccinazione nei PVO. Se in difficoltà a raggiungere le sedi ospedaliere saranno vaccinati dai MMG					
Persone con comorbidità di età <60 anni non seguiti dagli specialisti presso le strutture ospedaliere	Prenotazione presso la piattaforma del sistema POSTE e vaccinazione presso i PVP / MMG					
Persone di età compresa tra 16 e 59 anni	Prenotazione presso la piattaforma del sistema POSTE e vaccinazione presso i PVP / MMG					

PVP Punti vaccinali di popolazione

PVO Punti vaccinali Ospedalieri

PVT Punti vaccinali territoriali

5. Indirizzi operativi

Si identificano di seguito i presupposti per la condotta di una campagna vaccinale rapida, in analogia al documento nazionale orientato ad un:

- efficace e puntuale **distribuzione** dei vaccini ricevuti dal livello nazionale
- costante **monitoraggio dei fabbisogni** e degli **approvvigionamenti**
- incremento della **capacità giornaliera di somministrazione**

Sulla base della prevista consegna dei vaccini inviata dalla Struttura Commissariale, nella tabella seguente si riportano le dosi spettanti a livello Italia.

Tabella 1c - Stima della potenziale quantità di dosi di vaccino disponibili (in milioni) In Italia nel 2021, per trimestre (Q) e per azienda produttrice, in base ad accordi preliminari d'acquisto (APA) sottoscritti dalla Commissione europea e previa AIC

agg.to 3/3/21

Vaccini (azienda)	20/12/2020	Q1 2021	Q2 2021	Q3 2021	Q4 2021	Q1 2022	Q2 2022	TO TALI
Astra Zeneca		5,35225	10,0425	24,77125	-	-	-	40,166
PF/BT dosi iniziali	0,456	7,352	8,76	10,792	-	-	-	27,36
PF/BT dosi aggiuntive		6,642991		6,642991				13,285982
PF/BT secondo contratto dosi base			9,420515	9,420515	6,280344			25,121374
J&J*		-	7,307292	15,943184	3,321497	-	-	26,571973
Sanofi/GSK		-	-	-	-	20,19	20,19	40,38
Curevac		-	7,314904	6,64	7,968	7,968	-	29,890904
Moderna dosi iniziali		1,33	4,65	4,6487	-	-	-	10,6287
Moderna dosi aggiuntive				3,32	7,3087			10,6287
Moderna secondo contratto dosi iniziali				6	12,5			18,5
TOTALE	0,456	15,694998	52,477454	84,857145	40,700037	28,158	20,19	242,53363

in milioni di dosi

* con una dose per regime vaccinale

Attualmente il numero di vaccini effettuati in ambito regionale si aggira sui 6000/die.

La popolazione target regionale per la vaccinazione risulta pari a 1.311.408 (popolazione con 16 anni e più) ed in parte è stata già immunizzata. Pertanto:

- Il numero di vaccinazioni giornaliere ideale per raggiungere l'obiettivo a regime è stimato in almeno **10.000/11.000** somministrazioni al giorno, comprese le vaccinazioni degli MMG, per raggiungere la vaccinazione di massa (popolazione target ≥ 16 anni vaccinata).
- **Al fine di raggiungere tale obiettivo di copertura di popolazione risultano necessari i seguenti aspetti:**
 - 1) **Disponibilità dei vaccini previsti dalle stime della struttura commissariale**
 - 2) **L'ampliamento delle equipie vaccinali operati sul territorio regionale**

A Tale riguardo hanno dato disponibilità oltre al personale dipendente allo scopo arruolato dagli Enti del SSR:

- MMG che hanno già siglato l'accordo con la Regione Marche: prima adesione stimata in 80%;

- Medici in formazione specialistica (Medici a titolo gratuito ciascuno fino alla concorrenza di un mese come da Finanziaria); da verificare incremento attività grazie al recente Protocollo siglato a livello nazionale con risorse per contratti aggiuntivi e con DL sostegno;

A questi potrebbero aggiungersi:

- PLS (Protocollo Nazionale)
- Medicina Specialistica (Protocollo Nazionale)
- Soggetti appartenenti al mondo del volontariato CRI, ANPASS, Misericordie AVIS, etc;
- Strutture Termali (proprio personale sanitario)
- Farmacie
- Medici sportivi
- Ostetriche
- Odontoiatri (Protocollo Nazionale)
- Medici INAIL
- Laboratori analisi

Inoltre è prevista l'attivazione delle Categorie economiche, Forze sociali, Imprese e Ordini professionali di cui alla DGR n. 242 del 8/3/2021 per l'organizzazione di sedute vaccinali specifiche dedicate alla comunità lavorativa.