

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Oggetto: 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”.

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 recepire il “Piano strategico Vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID 19”, che forma parte integrale e sostanziale del presente atto (Allegato A);
2. di approvare il “Piano strategico regionale per la vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19 nella Regione Marche” come dettagliato in allegato B alla presente deliberazione che costituisce parte integrante e sostanziale della stessa;
3. di approvare l’Accordo tra Medici di Medicina Generale e Regione Marche di cui all’allegato C.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA
(Deborah Giraldi)

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA
(Francesco Acquaroli)

Documento informatico firmato digitalmente

Documento informatico firmato digitalmente



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

Normativa di riferimento

- D.L. n. 6 del 23/02/2020 “Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19”, convertito con modificazioni in Legge 05/03/2020 n. 13;
- D.P.C.M. 01/03/2020 “Ulteriori disposizioni attuative del D. L. 23/02/2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19”;
- D.P.C.M. 08/03/2020 “Ulteriori disposizioni attuative del D. L. 23/02/2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19”;
- D.L. n. 14 del 09/03/2020 “Disposizioni urgenti per il potenziamento del Servizio Sanitario Nazionale in relazione all'emergenza COVID-19”;
- D.P.C.M. 09/03/2020 “Ulteriori disposizioni attuative del D. L. 23/02/2020, n. 6 recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale”;
- D.G.R. n. 272 del 09/03/2020 “Piano Regionale per la gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19”;
- D.P.C.M. 11/03/2020 “Ulteriori disposizioni attuative del D. L. 23/02/2020, n. 6 recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale”;
- D.L. n. 18 del 17/03/2020 “Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19”;
- D.G.R. n. 360 del 18/03/2020 “DGR 270/2020 - Risorse destinate al finanziamento delle misure straordinarie per far fronte alla situazione di allerta sanitaria determinata dal corona-virus (Covid-19) - Ulteriore assegnazione - Piano pandemico”;
- D.L. 25/3/2020 “Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da Covid-19”;
- D.G.R. n. 415 del 3/4/2020 “Attivazione dell'area sanitaria, ai sensi dell'art. 4 comma 1 del dl n. 18 del 17/03/2020, presso i locali della Fiera di Civitanova Marche (MC) di via San Costantino, quale sito da destinare alla realizzazione di una struttura ospedaliera temporanea necessaria alla gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19”;
- D.P.C.M. 26/04/2020 “Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da Covid-19, applicabili sull'intero territorio nazionale”;
- Decreto del Ministro della Salute 30/04/2020 “Adozione dei criteri relativi alle attività di monitoraggio del rischio sanitario di cui all'allegato 10 del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 26 aprile 2020”;
- D.G.R. n. 523 del 05/05/2020 “Epidemia COVID-19: Piano di riorganizzazione delle Attività di Ricovero ed Ambulatoriali presso le Strutture Ospedaliere Pubbliche e Private accreditate del Sistema Sanitario Regionale”;



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

- D.L. n. 34 del 19/5/2020 “Misure Urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all’economia, nonché di politiche sociali connesse all’emergenza epidemiologica da COVID-19”, coordinato con la legge di conversione 17 luglio 2020 n. 77
- Circolare del Ministero della Salute n. 11254 del 29/05/2020 “Linee di indirizzo per il potenziamento della rete ospedaliera per emergenza COVID-19 (art 2 decreto-legge 19 maggio 2020 n. 34);
- D.G.R. n. 751 del 16/06/2020 “Linee di indirizzo organizzative per il potenziamento della rete ospedaliera per emergenza COVID-19 in attuazione del D.L. 19 MAGGIO 2020, N. 34 (Misure Urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all’economia, nonché di politiche sociali connesse all’emergenza epidemiologica da COVID-19);
- D.G.R. n. 1257 del 5/08/2020 “Aggiornamento del Piano Pandemico Regionale di cui alla DGR 1371 del 26/11/2007 “Piano pandemico regionale – Linee guida”;
- D.G.R. n. 1267 del 05/08/2020 “D.L. 19 maggio 2020, n. 34 coordinato con la legge di conversione 17 luglio 2020 n. 77 (Misure Urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all’economia, nonché di politiche sociali connesse all’emergenza epidemiologica da COVID-19) – Attuazione Piano di Riorganizzazione della Regione Marche (D.G.R. n. 751/2020)”;
- D.L. 14 agosto 2020, n. 104 “Misure urgenti per il sostegno e il rilancio dell’economia”;
- D.L. 7 ottobre 2020, n. 125 “Misure urgenti connesse con la proroga della dichiarazione dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19 e per la continuità operativa del sistema di allerta COVID, nonché per l’attuazione della direttiva (UE) 2020/739 del 3 giugno 2020;
- D.P.C.M. 13/10/2020 “Ulteriori disposizioni attuative del decreto legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 maggio 2020, n. 35, recante «Misure urgenti per fronteggiare l’emergenza epidemiologica da COVID-19», e del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l’emergenza epidemiologica da COVID-19».
- Circolare del Ministero della Salute n. 0035324 del 30/10/2020 “Test di laboratorio per SARS-CoV-2 e loro uso in sanità pubblica”;
- D.G.R. 1364 del 30/10/2020 “Misure strategiche previste dal Piano pandemico regionale di cui alla DGR n. 1257/2020”.
- D.P.C.M. 3/11/2020 “Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 maggio 2020, n. 35, recante «Misure urgenti per fronteggiare l’emergenza epidemiologica da COVID-19», e del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l’emergenza epidemiologica da COVID-19».
- D.L. N. 158 del 02/12/2020 “Disposizioni urgenti per fronteggiare i rischi sanitari connessi alla diffusione del virus COVID-19”;
- D.P.C.M. 3/12/2020 “Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 maggio 2020, n. 35, recante «Misure urgenti per fronteggiare l’emergenza epidemiologica da COVID-19», e del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l’emergenza epidemiologica da



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

COVID-19» nonché del decreto-legge 2 dicembre 2020, n. 158, recante: «Disposizioni urgenti per fronteggiare i rischi sanitari connessi alla diffusione del virus COVID-19»;

- 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”

Motivazione ed esito dell’istruttoria

Con nota del 17/11/2020 (prot. n. 1833) il Commissario straordinario per l’attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto all’emergenza epidemiologica Covid-19 chiedeva alle Regioni e Province Autonome informazioni per il piano di fattibilità della prima fase di somministrazione del vaccino anti-COVID-19. Nella nota si specificava che l’Italia ha aderito all’iniziativa dell’Unione Europea per l’acquisto del più ampio portafoglio possibile di vaccini mediante l’APA – *Advanced Purchase Agreement*. Si precisava inoltre che in tale contesto erano in corso di validazione alcuni candidati vaccini, i primi dei quali sarebbero stati disponibili entro i primi mesi del 2021. In particolare, il vaccino Pfizer, il cui iter di validazione risultava essere il più avanzato, avrebbe permesso all’Italia di disporre già da gennaio 2021 di circa 3,4 milioni di dosi da somministrare a 1,7 milioni di persone. In questa prospettiva, si indicavano come primi target per la vaccinazione gli ospedali ed i presidi residenziali per anziani. A tal fine si avanzava l’ipotesi di una prima fase di somministrazione del vaccino presso le strutture ospedaliere e, tramite unità mobili, nei presidi residenziali per anziani. Nella nota si fornivano indicazioni tecniche sul vaccino Pfizer e, in particolare, sulle peculiari caratteristiche di conservazione: 15 giorni dalla consegna nelle borse di conservazione del fornitore; sei mesi in celle frigorifere a temperatura di $-75^{\circ}\text{C} \pm 15^{\circ}\text{C}$. Si chiedeva quindi alle Regioni e Province Autonome di definire il piano di fattibilità, individuando in ogni provincia idonee strutture per la consegna, la conservazione e la somministrazione dei vaccini. Si chiedeva di fornire indicazioni sui presidi ospedalieri individuati, sul numero di operatori al suo interno, sul numero di personale sanitario e socio-sanitario operante nel territorio nelle vicinanze della struttura, sul numero di presidi residenziali per anziani e relativa numerosità di ospiti e personale.

Sempre sul tema vaccinale, 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” ed è stata fornita informativa, ai sensi dell’art. 2, comma 1, lettera e) del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 sul Piano vaccini Covid 19 del 16 dicembre 2020 Rep., alla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, Le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, la quale ha preso atto della stessa come da Rep. Atti n. 235/CSR del 17 dicembre 2020

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, rappresenta quindi il documento di riferimento per mettere in atto anche nelle Marche la strategia vaccinale anti SARS-CoV-2 e viene recepito con la presente deliberazione (Allegato A)



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

A seguito dell'incontro tenutosi in data 7/12/2020 con la struttura commissariale per l'emergenza COVID-19 è stato chiesto alle Regioni di fornire ulteriori informazioni di carattere logistico ed organizzativo per l'avvio della campagna vaccinale antiCOVID-19 (fase 1 - vaccino Pfizer/BioNTech) previsto, indicativamente, a partire dalla metà del mese di Gennaio 2021.

La rilevazione è stata effettuata per conoscere: i punti di stoccaggio del vaccino; il numero dei soggetti teoricamente da vaccinare sia presso le strutture ospedaliere che le RSA; il numero del personale medico / infermieristico / oss / amministrativo già in forza alla struttura sanitaria che può essere impiegato per la vaccinazione Pfizer.

Veniva indicato che la ditta Pfizer si sarebbe occupata della consegna in un punto nel quale deve essere garantita la permanenza del vaccino nell'intorno dei -75°C, negli HUB individuati.

Con nota del 12/12/2020 (prot. n. 2022) il Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto all'emergenza epidemiologica Covid-19 chiedeva al Presidente della Regione Marche l'acquisizione di informazioni definitive per il piano di fattibilità della prima fase di somministrazione del vaccino anti-COVID-19. In risposta alla richiesta venivano fornite le informazioni necessarie e, in accordo con gli Enti del SSR, veniva individuato il percorso iniziale per dar seguito all'avvio della Campagna vaccinale nelle more del "Piano strategico per la vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19 nella Regione Marche" (Allegato B alla presente deliberazione).

Il 21 Dicembre 2020 la *European Medicine Agency* (EMA) ha autorizzato il primo vaccino anti SARS-CoV-2/COVID-19, denominato COMIRNATY, sviluppato e prodotto da Pfizer/BioNTech. L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha approvato COMIRNATY.

Il 27 Dicembre è stato previsto il *Vaccine day* europeo con l'avvio della campagna vaccinale anti-SARS-CoV-2. In Italia è stato consegnato dalla Ditta Pfizer un *Symbolic shipment* di 9.750 dosi, che sono state distribuite direttamente da Pfizer in un unico punto nazionale, IRCCS Lazzaro Spallanzani, per la successiva distribuzione a tutte le Regioni/PA tramite Forze Armate. 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 27 tutte le 200 dosi sono state utilizzate come previsto.

A partire dal giorno 30/12/2020 sono previste consegne di vaccino da parte di Pfizer con cadenza settimanale, per garantire la vaccinazione della prima popolazione target (operatori ed ospiti strutture residenziali)

Seguiranno poi le consegne delle altre tipologie di Vaccini previsti nel "Piano Strategico per la Vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19".

Per l'effettuazione della campagna vaccinale nelle strutture residenziali per anziani è stato realizzato un Accordo tra Medici di Medicina Generale e Regione Marche concernente "Partecipazione dei Medici di Medicina Generale alla campagna vaccinale per SARS-CoV-2" (Allegato C). Per quanto riguarda la parte economica, i fondi necessari rientrano in quelli già previsti ed assegnati all'ASUR.

Tutto ciò premesso si propone l'adozione del presente atto, con il recepimento del Piano



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

strategico nazionale sulla Vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID 19 (Allegato A) e l'approvazione del "Piano strategico regionale per la vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19 nella Regione Marche" (Allegato B).

Si propone inoltre l'approvazione dell'Accordo tra Medici di Medicina Generale e Regione Marche "Partecipazione dei Medici di Medicina Generale alla campagna vaccinale per SARS-CoV-2" (Allegato C).

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 Vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19. Elementi di preparazione e di implementazione della strategia vaccinale”

ALLEGATO B

“Piano strategico per la vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19 nella Regione Marche”

ALLEGATO C

Accordo tra Medici di Medicina Generale e Regione Marche “Partecipazione dei Medici di Medicina Generale alla campagna vaccinale per SARS-CoV-2”





Allegato A



Vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19

PIANO STRATEGICO

Elementi di preparazione e di implementazione della strategia
vaccinale

INDICE

1.	INTRODUZIONE	3
2.	VALORI, PRINCIPI E CATEGORIE PRIORITARIE	5
3.	LOGISTICA, APPROVVIGIONAMENTO, STOCCAGGIO E TRASPORTO.....	8
4.	PUNTI VACCINALI, ORGANIZZAZIONE DELLE SEDUTE VACCINALI E FIGURE COINVOLTE.....	9
5.	SISTEMA INFORMATIVO	10
6.	VACCINOVIGILIANZA E SORVEGLIANZA IMMUNOLOGICA	10
7.	COMUNICAZIONE	11
8.	VALUTAZIONE DI IMPATTO EPIDEMIOLOGICO E MODELLI DI VALUTAZIONE ECONOMICA	12

1. INTRODUZIONE

L'Italia, attraverso il Ministero della salute, ha seguito sin dalle prime battute le fasi che hanno portato alla messa a punto di vaccini che possono contribuire alla protezione di individui e comunità, al fine di ridurre l'impatto della pandemia.

Appena è stato comunicato - da parte delle principali aziende produttrici - l'avvio dello sviluppo di candidati vaccini, il Ministero della Salute italiano ha ritenuto opportuno avviare interlocuzioni con altri partner europei, per procedere congiuntamente a negoziazioni che potessero assicurare la **disponibilità di un numero di dosi necessario per l'immunizzazione dei cittadini dei Paesi coinvolti e di tutta l'Unione Europea**, dal momento che i vaccini devono essere considerati beni di interesse globale, e che un reale vantaggio in termini di sanità pubblica si può ottenere solo attraverso una diffusa e capillare campagna vaccinale.

La Commissione UE e gli Stati Membri hanno poi sottoscritto un accordo in base al quale i negoziati con le aziende produttrici sono stati affidati in esclusiva alla stessa, affiancata da un gruppo di **sette negoziatori** in rappresentanza degli Stati membri (tra i quali un italiano), e da uno **Steering board** che assume le decisioni finali, ove siedono rappresentanti di tutti gli Stati membri.

Le trattative avviate si sono concentrate su un gruppo di Aziende che stanno sviluppando vaccini con diversa tecnologia. I negoziati hanno già portato alla sigla di alcuni accordi e l'Unione Europea, al momento, si è già assicurata circa 1,3 miliardi di dosi da parte di diverse Aziende. Queste dosi saranno distribuite agli Stati membri in proporzione alla numerosità delle rispettive popolazioni.

La situazione di emergenza e la necessità di accelerare i tempi per poter avere a disposizione dei vaccini sicuri ed efficaci hanno reso necessario il ricorso a procedure del tutto innovative; per tale motivo, **parallelamente** alla realizzazione degli **studi pre-clinici e di quelli clinici di fase I, II e III**, si è avviata la **preparazione della produzione su scala industriale**, ai fini della distribuzione commerciale. Quest'ultima, peraltro, non può aver luogo prima che le Agenzie regolatorie (per l'Europa l'EMA) abbiano compiuto i necessari approfondimenti, atti a garantire la **sicurezza e l'efficacia** del prodotto - caratteristiche queste che non possono essere messe in alcun caso in secondo piano - e concesso quindi un'**autorizzazione all'immissione in commercio (AIC)**. L'Agenzia europea per i medicinali (EMA), onde contribuire all'accelerazione del processo senza venir meno al proprio fondamentale ruolo, sta procedendo con una procedura finalizzata, definita di "**rolling review**", che consiste nel valutare le singole parti dei *dossier* man mano che vengono presentate dalle aziende, anziché attendere l'invio di un *dossier* completo. Tale procedura, senza inficiare la

valutazione complessiva, abbrevia significativamente i tempi, e non si esclude che si arrivi a concedere una prima AIC già entro l'anno.

Vista la possibile disponibilità di vaccini nel breve periodo, presso il Ministero della Salute è stato istituito un gruppo di lavoro intersettoriale per fornire al Paese un piano nazionale per la vaccinazione anti-SARS-CoV-2 ad interim, con l'intento di definire le strategie vaccinali, i possibili modelli organizzativi, compresa la formazione del personale, la logistica, le caratteristiche del sistema informativo di supporto a tutte le attività connesse con la vaccinazione, gli aspetti relativi alla comunicazione, alla vaccinovigilanza e sorveglianza, e ai modelli di impatto e di analisi economica. L'attuazione del piano è affidata al Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure occorrenti per il contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19.

In questo documento viene presentata una sintesi delle linee di indirizzo relative alle azioni che sarà necessario implementare al fine di garantire la vaccinazione secondo standard uniformi nonché il monitoraggio e la valutazione tempestiva delle vaccinazioni durante la campagna vaccinale

Tabella 1 - 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

Vaccini (azienda)	Q1 2021	Q2 2021	Q3 2021	Q4 2021	Q1 2022	TOTALE
Astra Zeneca	16,155	24,225	-	-	-	40,38
PF/BT	8,749	8,076	10,095	-	-	26,92
J&J *	-	14,806	32,304	6,73	-	53,84
Sanofi/GSK	-	-	20,19	20,19	-	40,38
Curevac	2,019	5,384	6,73	8,076	8,076	30,285
Moderna	1,346	4,711	4,711	-	-	10,768
TOTALE	28,269	57,202	74,03	34,996	8,076	202,573
media x mese	9,421	19,065	24,676	11,665	2,692	

(milioni di dosi)

* Se due dosi per regime vaccinale per J&J (altrimenti ½)

Le tempistiche e le cifre sopra riportate, pari al 13,46% delle dosi acquisite a livello europeo, potranno essere soggette a variazioni in funzione dei processi di autorizzazione e assegnazione delle dosi.

2. VALORI, PRINCIPI E CATEGORIE PRIORITARIE

La Costituzione italiana riconosce la salute come un diritto fondamentale dell'individuo e delle comunità.

Lo sviluppo di raccomandazioni su gruppi *target* a cui offrire la vaccinazione sarà ispirato dai valori e principi di equità, reciprocità, legittimità, protezione, promozione della salute e del benessere, su cui basare la strategia di vaccinazione. A tal fine è necessario identificare gli obiettivi della vaccinazione, identificare e definire i gruppi prioritari, stimare le dimensioni dei gruppi *target* e le dosi di vaccino necessarie e, in base alle dosi disponibili (che all'inizio del programma potrebbero essere molto limitate), identificare i sottogruppi a cui dare estrema priorità.

Le raccomandazioni saranno soggette a modifiche e verranno aggiornate in base all'evoluzione delle conoscenze e alle informazioni su efficacia vaccinale e/o immunogenicità in diversi gruppi di età e fattori di rischio, sulla sicurezza della vaccinazione in diversi gruppi di età e gruppi a rischio, sull'effetto del vaccino sull'acquisizione dell'infezione, e sulla trasmissione o sulla protezione da forme gravi di malattia, sulle dinamiche di trasmissione del virus SARS-CoV-2 nella popolazione nazionale e sulle caratteristiche epidemiologiche, microbiologiche e cliniche di COVID-19. E' attivo un confronto sul piano anche con il Comitato Nazionale di Bioetica.

Nella fase iniziale di disponibilità limitata di vaccini contro COVID-19, è necessario definire delle priorità in modo chiaro e trasparente, tenendo conto delle raccomandazioni internazionali ed europee.

Attualmente l'Italia si trova nella fase di trasmissione sostenuta in comunità, per cui le indicazioni iniziali sono riferite a tale situazione epidemiologica. La strategia di sanità pubblica per questa fase si focalizzerà inizialmente sulla riduzione diretta della morbilità e della mortalità, nonché sul mantenimento dei servizi essenziali più critici. Successivamente, qualora uno o più vaccini si mostrino in grado di prevenire l'infezione, si focalizzerà l'attenzione anche sulla riduzione della trasmissione, al fine di ridurre ulteriormente il carico di malattia e le conseguenze sociali ed economiche.

Al fine di sfruttare l'effetto protettivo diretto dei vaccini, sono state identificate le seguenti categorie da vaccinare in via prioritaria nelle fasi iniziali:

- Operatori sanitari e sociosanitari: Gli operatori sanitari e sociosanitari "in prima linea", sia pubblici che privati accreditati, hanno un rischio più elevato di essere esposti all'infezione da COVID-19 e di trasmetterla a pazienti suscettibili e vulnerabili in contesti sanitari e sociali. Inoltre, è riconosciuto che la vaccinazione degli operatori sanitari e sociosanitari in prima linea

aiuterà a mantenere la resilienza del servizio sanitario. La priorità di vaccinazione di questa categoria è supportata anche dal principio di reciprocità, indicato dal *framework* di valori SAGE e rappresenta quindi una priorità assoluta.

- Residenti e personale dei presidi residenziali per anziani. Un'elevata percentuale di residenze sanitarie assistenziali (RSA) è stata gravemente colpita dal COVID-19. I residenti di tali strutture sono ad alto rischio di malattia grave a causa dell'età avanzata, la presenza di molteplici comorbidità, e la necessità di assistenza per alimentarsi e per le altre attività quotidiane. Pertanto, sia la popolazione istituzionalizzata che il personale dei presidi residenziali per anziani devono essere considerati ad elevata priorità per la vaccinazione.
- Persone di età avanzata. Un programma vaccinale basato sull'età è generalmente più facile da attuare e consente di ottenere una maggiore copertura vaccinale. È anche evidente che un programma basato sull'età aumenti la copertura anche nelle persone con fattori di rischio clinici, visto che la prevalenza di comorbidità aumenta con l'età. Pertanto, fintanto che un vaccino disponibile sia sicuro e efficace nelle persone di età avanzata, considerata l'elevata probabilità di sviluppare una malattia grave e il conseguente ricorso a ricoveri in terapia intensiva o sub-intensiva, questo gruppo di popolazione dovrebbe rappresentare una priorità assoluta per la vaccinazione. Le priorità potrebbero cambiare sostanzialmente se i primi vaccini disponibili non fossero considerati efficaci per gli anziani.

Tabella 2 - Stima della numerosità delle categorie prioritarie (Fonte: ISTAT, Ministero della Salute, Regioni e Commissario Straordinario)

CATEGORIE	TOTALE
Operatori sanitari e sociosanitari*	1.404.037
Personale ed ospiti dei presidi residenziali per anziani */**	570.287
Anziani over 80 anni **	4.442.048
OS + ANZIANI over 80 + ANZIANI PRESIDI RESIDENZIALI	6.416.372

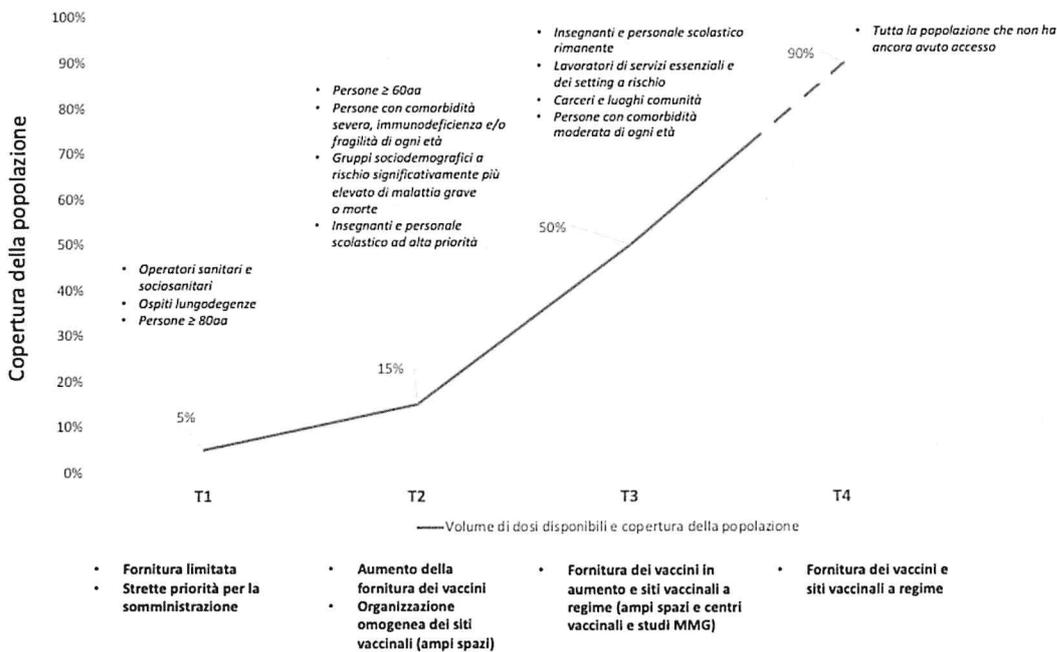
CATEGORIE	TOTALE
Persone dai 60 ai 79 anni *	13.432.005
Popolazione con almeno una comorbidità cronica */**	7.403.578

*/**Categorie non mutuamente esclusive.

Naturalmente, con l'aumento delle dosi di vaccino si inizierà a sottoporre a vaccinazione le altre categorie di popolazioni, fra le quali quelle appartenenti ai servizi essenziali, come evidenziato nella fig. 1, quali anzitutto gli insegnanti ed il personale scolastico, le forze dell'ordine, il personale delle carceri e dei luoghi di comunità, etc.

Nel corso dell'epidemia si potrà attuare una strategia di tipo adattativo, qualora venissero identificate particolari categorie a rischio o gruppi di popolazione in grado di sostenere la trasmissione dell'infezione nella comunità, o nel caso in cui si sviluppassero focolai epidemici rilevanti in specifiche aree del Paese, destinando eventuali scorte di vaccino a strategie vaccinali di tipo "reattivo" (*reactive vaccination*).

Figura 1 - Volumi di potenziali dosi disponibili e % di copertura della popolazione. Le fasi indicate (T) dipendono dai tempi delle autorizzazioni delle agenzie regolatorie.



3. LOGISTICA, APPROVVIGIONAMENTO, STOCCAGGIO E TRASPORTO

Gli aspetti relativi alla logistica e alla catena di approvvigionamento (*supply chain*), stoccaggio e trasporto dei vaccini saranno di competenza del Commissario Straordinario per l'attuazione delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19 della Presidenza del Consiglio dei Ministri.

Nella definizione dei piani di fattibilità e delle forniture di tutte le attrezzature/strumenti/materiale necessari sono stati considerati diversi aspetti, tra cui la catena del freddo estrema (-20/-70°C) per la conservazione di alcuni vaccini (vaccini a mRNA) o catena del freddo *standard* (tra i 2 e gli 8 °C), il confezionamento dei vaccini in multi-dose e la necessità o meno di diluizione.

Per i vaccini che necessitano di catena del freddo standard (tra i 2° e gli 8°) si adotterà un modello di distribuzione "*hub and spoke*", con 1 sito nazionale di stoccaggio e una serie di siti territoriali di secondo livello.

Per quanto riguarda invece i vaccini che necessitano di catena del freddo estrema, questi verranno consegnati direttamente dall'azienda produttrice presso 300 punti vaccinali, che sono stati condivisi con le Regioni e le Province Autonome.

Il confezionamento dei vaccini in multi-dose richiede l'acquisizione di un adeguato numero di siringhe, aghi e diluente (nei casi in cui non siano forniti direttamente dall'azienda produttrice del vaccino), eseguita sia tramite *joint procurement* europeo, sia attraverso la richiesta di offerta pubblica già emessa dagli uffici del Commissario per l'emergenza COVID-19.

A ciò si aggiunge la necessità di fornire il materiale ritenuto essenziale per lo svolgimento delle sedute vaccinali (DPI per il personale delle unità mobili, disinfettante, cerotti etc.), cui provvederà il Commissario Straordinario. La distribuzione dei vaccini, in particolare relativi alla catena del freddo standard, avverrà con il coinvolgimento delle forze armate che, in accordo con il Commissario Straordinario, stanno già pianificando vettori, modalità e logistica.

4. PUNTI VACCINALI, ORGANIZZAZIONE DELLE SEDUTE VACCINALI E FIGURE COINVOLTE

La *governance* del piano di vaccinazione è assicurata dal coordinamento costante tra il Ministro della Salute, la struttura del Commissario Straordinario e le Regioni e Province Autonome. In linea generale, la strategia vaccinale si articolerà in diverse fasi, il cui il modello organizzativo dipenderà da diversi fattori, che includono la quantità di vaccino disponibile, la numerosità delle categorie *target* prioritarie per la vaccinazione, e aspetti logistici legati alla tipologia di catena del freddo (estrema/standard) necessaria per il loro trasporto e stoccaggio.

Nella fase iniziale della campagna vaccinale si prevede una gestione centralizzata della vaccinazione con l'identificazione di siti ospedalieri o peri-ospedalieri e l'impegno di unità mobili destinate alla vaccinazione delle persone impossibilitate a raggiungere i punti di vaccinazione. Il personale delle unità vaccinali sarà costituito da un numero flessibile di medici, infermieri, assistenti sanitari, OSS e personale amministrativo di supporto. Si stima, al momento, un fabbisogno massimo di circa ventimila persone. A tal riguardo, si prevede di agire da un lato ricorrendo ad un cospicuo e temporaneo ricorso alle professionalità esistenti nel Paese, anche attraverso la pubblicazione di un invito a manifestare la disponibilità a contribuire alla campagna di vaccinazione, con l'attivazione di conseguenti modalità contrattuali definite ad hoc, nonché alla stipula di accordi con il Ministero dell'Università e della Ricerca nell'ambito dei percorsi formativi delle scuole di specializzazione medica.

Sul piano organizzativo, a livello nazionale, saranno definite le procedure, gli standard operativi e il *lay-out* degli spazi per l'accettazione, la somministrazione e la sorveglianza degli eventuali effetti a breve termine, mentre a livello territoriale verranno stabilite la localizzazione fisica dei siti, il coordinamento operativo degli addetti, nonché il controllo sull'esecuzione delle attività. A livello regionale e a livello locale saranno pertanto identificati referenti che risponderanno direttamente alla struttura di coordinamento nazionale e si interfacceranno con gli attori del territorio, quali i Dipartimenti di Prevenzione, per garantire l'implementazione dei piani regionali di vaccinazione e il loro raccordo con il Piano Nazionale di Vaccinazione. Con l'aumentare della disponibilità dei vaccini, a livello territoriale potranno essere realizzate campagne su larga scala (*walk-in*) per la popolazione presso centri vaccinali organizzati *ad hoc* e, in fase avanzata, accanto all'utilizzo delle unità mobili, il modello organizzativo vedrà via via una maggiore articolazione sul territorio, seguendo sempre più la normale filiera tradizionale, incluso il coinvolgimento degli ambulatori vaccinali territoriali, dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di Libera Scelta, della sanità militare, e dei medici competenti delle aziende.

5. SISTEMA INFORMATIVO

Per la realizzazione delle attività del piano si sta predisponendo un sistema informativo efficiente ed interfacciabile con i diversi sistemi regionali e nazionali, per poter ottimizzare tutti i processi organizzativi e gestionali a partire dalle forniture, fino alla programmazione e gestione delle sedute vaccinali.

Inoltre, dovranno essere garantite funzionalità omogenee su tutto il territorio nazionale, in particolare relativamente al sistema di chiamata attiva/prenotazione, alla registrazione e certificazione della vaccinazione, al sistema di *recall*, al calcolo puntuale (*real time*) delle coperture vaccinali e all'integrazione con i sistemi regionali e nazionali di vaccinovigilanza e sorveglianza epidemiologica.

Sarà quindi necessario implementare le risorse informative di cui dispone attualmente il sistema sanitario nazionale, anche attraverso la predisposizione di nuove piattaforme progettate *ad hoc*. In particolare, gli elementi necessari da integrare riguardano le modalità di gestione della relazione con i cittadini dal momento della chiamata attiva/prenotazione fino alla fase di somministrazione e sorveglianza, nonché il supporto alla catena logistica nella distribuzione dall'*hub* nazionale fino ai punti di somministrazione, con la tracciabilità e gestione in tempo reale della merce durante le singole fasi. Verrà infine implementata una piattaforma di *reporting* capace di tracciare e rendicontare tutte le attività che verranno realizzate.

6. VACCINOVIGILIANZA E SORVEGLIANZA IMMUNOLOGICA

In previsione della disponibilità di vaccini anti-Covid-19 che saranno offerti attivamente alla popolazione, è necessario predisporre una sorveglianza aggiuntiva sulla sicurezza dei vaccini stessi. Le attività di sorveglianza devono essere pianificate accuratamente, in termini sia di raccolta e valutazione delle segnalazioni spontanee di sospetta reazione avversa (farmacovigilanza passiva) che di azioni pro-attive attraverso studi/progetti di farmacovigilanza attiva e farmaco-epidemiologia. L'obiettivo fondamentale è quello di monitorare gli eventuali eventi avversi ai nuovi vaccini COVID nel contesto del loro utilizzo reale, di identificare e caratterizzare prontamente eventuali nuovi rischi ancora non emersi, e di individuare eventuali problematiche relative alla qualità.

L'AIFA, in aggiunta alle attività di farmacovigilanza che sono normalmente previste per farmaci e vaccini (basate sulle segnalazioni spontanee e sulle reti di farmacovigilanza già presenti), promuoverà l'avvio di alcuni studi indipendenti

post-autorizzativi sui vaccini COVID. L'AIFA si doterà inoltre di un Comitato scientifico che, per tutto il periodo della campagna vaccinale, avrà la funzione di supportare l'Agenzia e i responsabili scientifici dei singoli studi nella fase di impostazione delle attività, nell'analisi complessiva dei dati che saranno raccolti, e nell'individuazione di possibili interventi. La finalità è quella di disporre, anche attraverso una rete collaborativa internazionale, della capacità di evidenziare ogni eventuale *segnale* di rischio e, nel contempo, di confrontare i profili di sicurezza dei diversi vaccini che si renderanno disponibili, nonché nel fornire raccomandazioni.

Sarà infine importante valutare la risposta immunitaria indotta dal vaccino in diversi gruppi di popolazione, in particolare su durata e qualità della risposta. A tal fine sarà condotta un'indagine sierologica su un numero rappresentativo di individui vaccinati con i singoli vaccini utilizzati nel nostro Paese, con l'obiettivo di valutare la specificità della risposta immunitaria, la durata della memoria immunologica, e identificare i correlati di protezione. Il monitoraggio, coordinato dall'ISS, coinvolgerà un campione rappresentativo di vaccinati stratificati per area geografica, età, genere, e stato di salute. Gli esami saranno eseguiti immediatamente prima della vaccinazione (tempo zero) e a distanza di 1, 6 e 12 mesi. Le evidenze scientifiche raccolte saranno pubblicate ed utilizzate a fini informativi e valutativi.

7. COMUNICAZIONE

È necessario fornire in modo proattivo informazioni complete, obiettive e accurate, con la finalità di favorire un'ampia adesione alla campagna vaccinale da parte della popolazione. A tal fine sarà necessario spiegare che le rigorose procedure di autorizzazione dell'UE non contemplano alcuna deroga alla sicurezza.

Nelle fasi iniziali, il numero complessivo di dosi di vaccino potrà essere limitato, e pertanto sarà essenziale spiegare le motivazioni che hanno portato alla scelta delle categorie che hanno accesso prioritario ai vaccini (es. operatori sanitari, anziani e individui più vulnerabili). In questa prima fase è di particolare importanza potenziare il *focus* sugli operatori sanitari, in quanto primi beneficiari del vaccino e, a loro volta, esecutori materiali della vaccinazione. A tal fine si dovrà, anche tramite uno specifico programma di formazione a distanza (FAD) a cura dell'ISS: 1) informare e formare gli operatori sanitari sulle caratteristiche dei vaccini COVID; 2) aumentare la fiducia e l'adesione degli stessi nei confronti del vaccino in quanto destinatari prioritari; 3) migliorare la capacità dei professionisti sanitari di

comunicare e interagire con le persone appartenenti alle altre categorie prioritarie al fine di sostenere la campagna vaccinale.

La gestione della comunicazione istituzionale richiede l'identificazione di un'unità di coordinamento composta da rappresentanti del mondo medico-scientifico e delle Istituzioni, e che persegua i seguenti obiettivi: 1) sviluppare e diffondere messaggi chiave anche considerando le diverse fasce di età; 2) aggiornare costantemente i *media* tradizionali e web 2.0 al fine di prevenire un'informazione/comunicazione non puntuale; 3) sviluppare contenuti e strategie operative *online* e *offline* per rilevare e rispondere alla disinformazione in tempo reale (ad esempio, tramite accordi con i maggiori *social media*) e indirizzare la richiesta di informazione verso il sito del Ministero della Salute e/o un numero telefonico dedicato).

8. VALUTAZIONE DI IMPATTO EPIDEMIOLOGICO E MODELLI DI VALUTAZIONE ECONOMICA

La pandemia causata da Sars-Cov2, oltre ad aver causato un carico di malattia e di decessi elevato, ha intuibilmente avuto ricadute economiche dirette e indirette, non solo sulla Sanità, ma anche sulla società e i settori economico-produttivi in Italia e nel resto del mondo. Il 17 giugno 2020, la Commissione Europea (CE) ha presentato una strategia comune per accelerare lo sviluppo, la produzione e la diffusione di vaccini efficaci e sicuri contro l'infezione (SARS-CoV-2 e/o la malattia (COVID-19). In cambio del diritto di acquistare un determinato numero di dosi di vaccino in uno specifico periodo di tempo, la Commissione ha finanziato parte degli *upfront costs* sostenuti dai produttori e dalle case farmaceutiche. Il finanziamento fornito è stato concesso sotto forma di *down-payment*, mentre i vaccini verranno poi effettivamente acquistati dai singoli Stati membri a fine sperimentazione. Questi accordi hanno consentito di investire su un rapido sviluppo di un ampio numero di vaccini basati su diverse piattaforme, che altrimenti non avrebbe avuto luogo, considerato l'alto rischio di fallimento per le aziende produttrici.

La letteratura scientifica ha fornito evidenze su come il beneficio netto del distanziamento sociale intermittente possa essere negativo da una prospettiva macroeconomica, soprattutto quando le perdite sono persistenti nel tempo. Inoltre, il beneficio netto dell'immunizzazione della popolazione decresce se l'introduzione della vaccinazione viene ritardata, o anche qualora l'immunizzazione naturale consegua a un processo di lunga durata, o infine se la protezione indotta dal vaccino sia breve.

Alla luce delle ultime raccomandazioni WHO, due criteri dovrebbero indirizzare la valutazione economica: l'utilizzo razionale delle risorse e l'equità. Pertanto, è innanzitutto necessario stimare il *burden of disease* di Covid-19, e in particolare il peso economico della malattia. Allo stesso tempo si rende necessario individuare le risorse necessarie per l'implementazione del Piano Vaccinale e quantificare economicamente l'impatto della vaccinazione sulla Sanità Italiana. L'analisi costo-efficacia avrà come profilo di valutazione l'analisi dei costi sanitari diretti e indiretti della pandemia Covid 19, l'analisi dei costi diretti e indiretti della vaccinazione, nonché l'analisi costo-efficacia della vaccinazione contrapposta alle sole misure di mitigazione di Sanità Pubblica. In tal senso sarà opportuno stratificare i dati epidemiologici per strati di età, genere, variabili socio-economiche e comorbidità.

Inoltre, l'evidenza scientifica dovrà fornire prove a sostegno dell'equità come fine razionale per l'allocazione delle risorse. In particolare, i dati epidemiologici relativi alla diffusione di Sars-Cov-2 tra gruppi di popolazione svantaggiati o affetti da specifiche comorbidità devono essere utilizzati per stabilire se la discriminazione sociale possa influenzare significativamente gli *outcome* di salute e il raggiungimento della copertura vaccinale programmata. Variabili rilevanti, a tal fine, sono la condizione economica, sociale, lavorativa, culturale e geografica.

In conclusione, al fine di una razionale allocazione di risorse limitate, la valutazione costo-efficacia offrirà, nell'immediato, una base razionale per supportare le scelte di Sanità Pubblica, e in prospettiva, uno strumento decisionale standardizzato per le future esigenze ed emergenze sanitarie.

PIANO STRATEGICO PER LA VACCINAZIONE ANTI-SARS-COV-2/COVID-19 NELLA REGIONE MARCHE

Il “Piano strategico dell’Italia per la vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19”, presentato in Parlamento dal Ministro della Salute lo scorso 2 dicembre ed aggiornato il 12 dicembre, indica che gli aspetti relativi alla logistica e alla catena di approvvigionamento (*supply chain*), stoccaggio e trasporto dei vaccini sono di competenza del Commissario Straordinario per l’attuazione delle misure di contenimento e contrasto dell’emergenza epidemiologica COVID-19 della Presidenza del Consiglio dei Ministri.

La realizzazione territoriale è di competenza delle Regioni. La strategia vaccinale prevede diverse fasi, con l’individuazione di diverse categorie da sottoporre a vaccinazione con differente priorità. Al fine di sfruttare l’effetto protettivo diretto dei vaccini, sono state identificate categorie target in tempistiche differenziate.

Target nella fase I°:

- Operatori sanitari e sociosanitari: Gli operatori sanitari e sociosanitari “in prima linea”, sia pubblici che privati, hanno un rischio più elevato di essere esposti all’infezione da COVID-19 e di trasmetterla a pazienti suscettibili e vulnerabili in contesti sanitari e sociali. Inoltre, è riconosciuto che la vaccinazione degli operatori sanitari e sociosanitari in prima linea aiuterà a mantenere la resilienza del servizio sanitario. Tra gli Operatori sono compresi i medici di medicina generale, i pediatri di libera scelta, i medici della continuità assistenziale, i volontari operanti nell'emergenza/urgenza e i dipendenti delle ditte con servizi appaltati che operano all’interno delle strutture.
- Residenti e personale dei presidi residenziali per anziani. In Italia un’elevata percentuale di residenze sanitarie assistenziali (RSA e tutte le strutture residenziali per anziani comprese le Case di Riposo) è stata gravemente colpita dal COVID-19. I residenti di tali strutture sono ad alto rischio di malattia grave a causa dell’età avanzata, la presenza di molteplici comorbidità, e la necessità di assistenza per alimentarsi e per le altre attività quotidiane. Pertanto, sia la popolazione istituzionalizzata che il personale dei presidi residenziali per anziani devono essere considerati ad elevata priorità per la vaccinazione.
- Persone di età avanzata. È evidente che un programma basato sull’età aumenti la copertura anche nelle persone con fattori di rischio clinici, visto che la prevalenza di comorbidità aumenta con l’età. Pertanto, fintanto che un vaccino disponibile sia sicuro e efficace nelle persone di età avanzata, considerata l’elevata probabilità di sviluppare una malattia grave e il conseguente ricorso a ricoveri in terapia intensiva o sub-intensiva, questo gruppo di popolazione dovrebbe rappresentare una priorità assoluta per la vaccinazione.

Di seguito (Tabella 1) si riporta una stima della numerosità delle categorie prioritarie per la Regione

Tabella 1 - Stima della numerosità delle categorie prioritarie. Regione Marche.

CATEGORIE	TOTALE
Operatori sanitari e sociosanitari*	26.306
Personale ed ospiti dei presidi residenziali per anziani */**	16.319
Anziani ≥ 80 anni **	133.411
TOTALE	176.036

*/**Categorie non mutuamente esclusive.

Dopo le categorie prioritarie (*Operatori sanitari e socio-sanitari, Ospiti lungodegenze, Persone ≥ 80 anni*), con l'aumento delle dosi di vaccino si inizierà a sottoporre a vaccinazione le altre categorie di popolazione.

Target nella fase II°:

- Persone ≥ 60 anni; Persone con co-morbidità severa, immunodeficienze/o fragilità di ogni età; gruppi sociodemografici a rischio significativamente più elevato di malattia o morte, Insegnanti e personale scolastico ad alta priorità;
- Insegnanti e personale scolastico rimanente; Lavoratori sei servizi essenziali e dei setting a rischio: carceri e luoghi di comunità; Persone con comorbidità moderata di ogni età.

Target nella fase III°:

- Tutta la popolazione rimanente.

Nel corso dell'epidemia si potrà attuare una strategia di tipo adattativo, qualora venissero identificate particolari categorie a rischio o gruppi di popolazione in grado di sostenere la trasmissione dell'infezione nella comunità, o nel caso in cui si sviluppassero focolai epidemici rilevanti in specifiche aree del Paese, destinando eventuali scorte di vaccino a strategie vaccinali di tipo "reattivo" (*reactive vaccination*).

La *governance* del piano di vaccinazione è assicurata dal coordinamento costante tra il Ministro della salute, la struttura del Commissario Straordinario e le Regioni e Province Autonome. In linea generale, la strategia vaccinale si articolerà in diverse fasi, il cui il modello organizzativo dipenderà da diversi fattori, che includono la quantità di vaccino disponibile, la numerosità delle categorie *target* prioritarie per la vaccinazione, e aspetti logistici come ad esempio quelli legati alla tipologia di catena del freddo (estrema/standard) necessaria per il loro trasporto e stoccaggio del vaccino Pfizer.

PRIMA FASE - vaccino *Pfizer/BioNTech*

La prima fase della campagna vaccinale è rivolta agli Operatori sanitari e socio-sanitari ed ai Residenti e personale dei presidi residenziali per anziani.

La logistica prevede una gestione centralizzata della vaccinazione con l'identificazione di siti ospedalieri o peri-ospedalieri e l'impegno di unità mobili destinate alla vaccinazione delle persone impossibilitate a raggiungere i punti di vaccinazione. Il personale delle unità vaccinali sarà costituito da un numero flessibile di medici, infermieri, assistenti sanitari, OSS e personale amministrativo di supporto.

In questa prima fase va prevista la somministrazione del vaccino direttamente nelle strutture ospedaliere e, tramite unità mobili, nei presidi residenziali per anziani.

Le caratteristiche di conservazione prevedono che il prodotto possa essere mantenuto per 6 mesi qualora si disponga di celle frigorifere a temperatura di $-75^{\circ}\text{C} \pm 15^{\circ}\text{C}$.

Sul piano organizzativo, a livello regionale, si definiscono la localizzazione fisica dei siti, il coordinamento operativo degli addetti, nonché il controllo sull'esecuzione delle attività.

Le caratteristiche di consegna di questo vaccino prevedono, per garantire la sua integrità, che questo sia consegnato dal fornitore direttamente ad ogni punto di somministrazione in apposite borse di conservazione, contenenti, al massimo, 5 scatole da 975 dosi ciascuna. Le borse 'shipper' sono contenitori termici che possono essere utilizzati come unità di stoccaggio temporaneo riempiendoli con ghiaccio secco ogni 5 giorni per un massimo di 30 giorni. Questi contenitori possono mantenere la temperatura per 10 giorni senza essere aperti.

Le caratteristiche di somministrazione prevedono anche che il vaccino, una volta scongelato, possa essere conservato in frigo (a Temperatura $2/8^{\circ}\text{C}$) per non più di 5 giorni. Le caratteristiche del vaccino, denominato COMIRNATY, sono consultabili nel sito www.comirnatyeducation.it.

Per quanto riguarda l'approvvigionamento di aghi e siringhe da utilizzare nell'ambito della campagna vaccinale anti-COVID-19, l'attività sarà centralizzata ed a carico della struttura commissariale, a parte la prima fase dove è richiesta anche una disponibilità a livello territoriale. Analoga modalità è prevista per l'acquisto e distribuzione di DPI e di soluzione isotonica sterile NaCl 0,9% da utilizzare per la diluzione dei vaccini.

Le HUB sono Presidi sanitari dove il punto di stoccaggio coincide con il punto di somministrazione, oppure punti di stoccaggio dai quali il vaccino viaggerà verso il punto di somministrazione (altro Presidio Sanitario e/o RSA, RP, ecc.) preservando la catena del freddo.

Secondo le indicazioni del Commissario straordinario, in accordo con gli Enti del SSR, sono stati individuati i seguenti punti di stoccaggio ed individuato sia il personale socio-sanitario che gli ospiti delle strutture per anziani da vaccinare ed è stata fatta una prima analisi del personale necessario di medici, infermieri, OSS e amministrativi (Tabella 2).

Tabella 2. HUB individuati per lo stoccaggio dei vaccini, target personale da vaccinare, strutture per anziani da raggiungere, personale vaccinabile nelle RSA/RP/CR, Numero operatori Medici e infermieri, OSS e amministrativi delle equipe vaccinali

PO HUB	N. personale target da vaccinare (pubblico e privato)	N. RSA/RP/CR	N. soggetti da vaccinare presso RSA/RP/CR	TOTALE soggetti da vaccinare	N. Medici/Assistenti sanitari/Infermieri per somministrazione	N. personale di supporto (OSS, amministrativi)
HUB FOSSOMBRONE	4604	49	3596	8200	6	8
HUB INRCA Ancona	5538	-	-	5538	8	8
HUB JESI	4953	70	6492	11445	6	5
HUB CIVITANOVA MARCHE	3149	17	1126	4275	6	6
HUB CAMERINO	2155	33	2150	4305	6	6
HUB FERMO	2448	27	1364	3812	4	4
HUB ASCOLI PICENO	3459	23	1591	5050	6	6
TOTALI	26.306	219	16319	42625	42	43

Ogni HUB, per le esigenze di conservazione dei vaccini, viene fornita di due frigoriferi a basse temperature. Inoltre, va prevista la presenza di unità mobili destinate alla vaccinazione presso le strutture per anziani e delle persone impossibilitate a raggiungere i punti di vaccinazione. Il personale delle Unità vaccinali sarà costituito da un numero flessibile di medici, infermieri, assistenti sanitari, OSS e personale amministrativo di supporto, come di seguito specificato.

ORGANIZZAZIONE DEI PUNTI VACCINALI

Per la Fase I è prevista la somministrazione del vaccino agli Operatori sanitari e socio sanitari del pubblico e del privato e le attività verranno svolte, oltre che nelle sedi HUB, presso i Presidi ospedalieri, pubblici e privati, e nei presidi territoriali. Le strutture del Privato AIOP ed ARIS hanno dato disponibilità di 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, ai fini dell'ottimizzazione del percorso e delle risorse l'attuazione della vaccinazione è affidata alle equipe territoriali dei Medici di Medicina Generale, che coinvolgono tutti i professionisti convenzionati con opportuna organizzazione non vincolata ai pazienti in carico a ciascuno. Il raccordo con l'ASUR è assicurato dal coordinatore, o suo delegato, il quale opera a tal fine in collaborazione con il direttore del distretto.

L'ASUR assicura il trasporto e la consegna dei materiali alle sedi distrettuali presso le quali le equipe provvederanno al ritiro. L'accordo per la partecipazione dei MMG alla campagna vaccinale per SARS-CoV-2 è riportato nell'Allegato C alla presente deliberazione.

Punti vaccinali

Oltre ai punti presenti presso gli HUB identificati a livello regionale, per garantire l'erogazione straordinaria di un elevato numero di dosi di vaccino in un periodo di tempo limitato, nel rispetto degli standard qualitativi dell'offerta vaccinale e dei requisiti minimi strutturali e tecnologici per le attività vaccinali, compresi dispositivi medici adeguati al tipo di vaccinazione previsto nella seduta, i materiali per disinfezione e i kit di primo soccorso per eventuali reazioni allergiche, e nel rispetto dei requisiti richiesti per la prevenzione del Covid-19, si rende necessaria l'organizzazione delle attività vaccinali in centri vaccinali supplementari rispetto a quelli già presenti per le attività vaccinali di routine e che consentano l'effettuazione di un numero di vaccinazioni ben superiore rispetto allo standard.

Si evidenziano di seguito i principali elementi organizzativi per la pianificazione della prima fase della campagna di vaccinazione contro SARS-CoV-2, come da indicazioni della Circolare del Ministero della salute n. 0042164 del 24/12/2020.

In particolare, si individuano:

- *Punto Vaccinale Ospedaliero (PVO)*
- *Punto Vaccinale Territoriale (PVT)*
- *Punto Vaccinale in Struttura Residenziale (PVSR)*

Nella terza fase vaccinale verranno attivati *Punti Vaccinali di Popolazione (PVP)*, con l'attivazione di Centri Vaccinali di Massa, già sperimentati nella nostra regione.

Punto Vaccinale Ospedaliero (PVO)

Il Punto Vaccinale Ospedaliero pubblico e privato è il punto destinato alla somministrazione della vaccinazione agli operatori sanitari e sociosanitari delle strutture sanitarie. La prima fase della campagna è stata pensata per una vaccinazione che garantisca un'offerta di prossimità allo scopo di favorire l'adesione del personale e per ridurre il più possibile gli impatti organizzativi sui servizi sanitari e sull'organizzazione dei turni del personale. Il modello organizzativo modulare si caratterizza per una standardizzazione delle attività svolte nel rispetto dei principi sopra esposti oltre che volto a garantire efficienza e sicurezza nel rispetto delle buone pratiche vaccinali.

I principi standard del modello devono poi essere adeguati al contesto locale al fine di garantire il regolare flusso degli operatori sanitari.

Le strutture dovranno garantire percorsi e spazi con vie di ingresso e uscita indipendenti dal flusso ospedaliero.

IPVO saranno costituiti da un numero variabile di ambulatori vaccinali in funzione del bacino di utenza, del volume di attività stimato e della pianificazione delle attività vaccinali.

Ogni Direttore sanitario degli Enti del SSR pubblico e privato (AIOP ed ARIS) è responsabile dell'intero percorso di vaccinazione nelle strutture di competenza.

Punto Vaccinale Territoriale (PVT)

Per la vaccinazione degli operatori sanitari che svolgono attività extra-ospedaliera potranno essere utilizzati/attivati Punti Vaccinali Territoriali con caratteristiche organizzative analoghe ai Punti Vaccinali Ospedalieri.

L'attivazione di PVT deve essere considerata nell'ottica di garantire un'offerta di prossimità per favorire l'adesione del personale e per ridurre il più possibile gli impatti organizzativi sui servizi sanitari e sull'organizzazione dei turni del personale.

Organizzazione dei Punti di Vaccinazione Ospedaliera (PVO) e Territoriale (PVT)

Il PVO/PVT sarà costituito da una postazione per l'accettazione, da un numero variabile di ambulatori/postazioni vaccinali e da un'area di post-vaccinazione in relazione al bacino di utenza stimato e alla disponibilità strutturale e organizzativa del Presidio Ospedaliero.

Il modello organizzativo prevede:

- Postazione di accettazione (Accoglienza dei soggetti da vaccinare e verifica della prenotazione; Raccolta dell'anamnesi pre-vaccinale e del ritiro dei moduli firmati relativi all'informativa del consenso informato);
- Postazione di somministrazione vaccino (Preparazione e somministrazione del vaccino ad un singolo soggetto nell'unità di tempo);
- Area post vaccinazione (Osservazione dei soggetti vaccinati, registrazione della vaccinazione).

Per la ricostituzione del vaccino è possibile la predisposizione di specifiche procedure con l'individuazione di un punto dedicato con personale ad hoc.

Standard minimi di personale del Punto Vaccinale Ospedaliero (PVO) e Punto Vaccinale Territoriale (PVT)

Gli standard minimi tengono in considerazione un dimensionamento variabile dei punti vaccinali e sono definiti in relazione al numero di ambulatori vaccinali presenti nel Punto di Vaccinazione Ospedaliero o Territoriale.

Personale medico (1 medico per un massimo di 4 Ambulatori Vaccinali):

il personale medico coordina ed è responsabile degli Ambulatori Vaccinali di riferimento, sovrintende la raccolta dell'anamnesi pre-vaccinale e del consenso informato nel Punto di Accettazione e supervisiona la preparazione e la somministrazione dei vaccini e l'osservazione dei soggetti, nelle eventuali valutazioni/complicazioni cliniche. Il personale medico dovrà essere sempre garantito per ogni PVO o PVT.

Personale vaccinatore (n. 1 operatore vaccinatore per singolo ambulatorio vaccinale):

il personale vaccinatore sarà costituito da assistenti sanitari o infermieri che garantiranno la preparazione e l'effettuazione della vaccinazione.

Gli operatori contribuiranno alla realizzazione delle attività propedeutiche alla gestione della seduta vaccinale (es. controllo frigo, controllo lotti, controllo carrello, etc. nel rispetto delle buone pratiche vaccinali e delle procedure della struttura).

Per la ricostituzione del vaccino è possibile la predisposizione di specifiche procedure, con l'individuazione di personale ad hoc a supporto dei Punti Vaccinali.

Operatore sociosanitario (OSS): Il personale sociosanitario contribuirà all'accoglienza dei soggetti da vaccinare, nei Punti di Accettazione, per la misurazione della temperatura, e alle attività di sanificazione degli Ambulatori Vaccinali.

Ai fini programmatori potrà essere considerato uno standard minimo di n. 1 operatore sociosanitario per un massimo di 4 Ambulatori Vaccinali.

Personale amministrativo: Il personale amministrativo contribuirà alle attività di accoglienza e registrazione dell'anamnesi pre-vaccinale raccolta dal medico, del consenso informato e della post-vaccinazione nel sistema informativo nazionale.

Ai fini programmatori potranno essere considerati uno standard minimo di n. 1 operatore amministrativo ogni di 2 Ambulatori Vaccinali

Sarà comunque possibile organizzarsi, in base ai modelli organizzativi che tengano conto della disponibilità di personale sanitario e amministrativo prevedendo un numero, un rapporto e un'allocazione diversa di operatori sanitari (medici e operatori vaccinatori) OSS o amministrativo da allocare ai singoli PVO e PVT e ai singoli ambulatori vaccinali, ferma restando la presenza del medico responsabile di seduta vaccinale.

Punto Vaccinale in Struttura Residenziale (PVSR)

L'attività di vaccinazione dei dipendenti e degli ospiti dei presidi residenziali per anziani dovrà essere garantita presso la struttura stessa e sarà svolta dalle alle equipe territoriali dei Medici di Medicina Generale, che coinvolgono tutti i professionisti convenzionati, in collaborazione con ASUR. Il raccordo con l'ASUR è assicurato dal coordinatore, o suo delegato, il quale opera a tal fine in collaborazione con il direttore del distretto. L'ASUR assicura il trasporto e la consegna dei materiali alle sedi distrettuali presso le quali le equipe provvederanno al ritiro.

LOGISTICA DEI PUNTI VACCINALI

Per quanto riguarda la logistica viene adottato il seguente modello:

- *Personale sanitario e socio-sanitario delle strutture pubbliche:* ogni struttura organizza la vaccinazione dei propri dipendenti;
- *Personale sanitario e socio-sanitario delle strutture private:* per quanto riguarda AIOP ARIS ogni struttura provvede direttamente alla vaccinazione dei propri dipendenti; altrimenti la vaccinazione viene predisposta da ASUR;
- *Presidi residenziali per anziani:* la vaccinazione è affidata alle equipe territoriali dei MMG in raccordo con ASUR. ARIS assicura anche la vaccinazione nelle RSA di propria appartenenza.

Vanno inoltre seguite le seguenti indicazioni:

- Per il personale sanitario e socio-sanitario afferente ai diversi Servizi/Reparti va prevista una somministrazione al personale non concentrata ma scaglionata nel tempo;
- Va richiesta ai dipendenti e registrata da ogni Ente pubblico e privato (AIOP ed ARIS) l'adesione alla vaccinazione volontaria (con consenso informato) e va raccolta la scheda anamnestica;
- L'ASUR è tenuta a richiedere e registrare l'adesione anche agli Operatori sanitari e socio-sanitari che operano nel privato, salvo AIOP/ARIS che procedono in modo autonomo alla raccolta e registrazione dell'adesione;
- Vanno organizzati gli appuntamenti con prenotazione per la somministrazione del vaccino tenendo conto che la vaccinazione prevede 2 dosi e che la seconda deve essere effettuata tra 19 e 23 giorni dalla prima;
- Per quanto riguarda l'utilizzo di aghi, siringhe, diluente e DPI ogni Ente provvederà all'approvvigionamento fino alla distribuzione da parte del Commissario straordinario;
- Nelle more del Sistema Informativo previsto a livello nazionale, ogni Ente pubblico e privato (AIOP ed ARIS) è tenuto alla registrazione dei dati dei soggetti vaccinati, con l'invio, al termine di ogni seduta vaccinale, dei dati aggregati, che verranno immediatamente trasmessi dalla Regione Marche al Commissario straordinario per l'emergenza (V. Allegato Tecnico). Inoltre, sempre al termine di ogni seduta, va trasmesso il file con i dati anagrafici per singolo soggetto vaccinato, nelle more dell'avvio della piattaforma informatizzata (V. Allegato Tecnico).

Riguardo le fasi successive alla Prima fase, verranno seguite le indicazioni specifiche del livello centrale, tenendo conto che con l'aumentare della disponibilità dei vaccini, a livello territoriale potranno essere realizzate campagne su larga scala (*walk-in*) per la popolazione presso centri vaccinali organizzati *ad hoc* e, in fase avanzata, accanto all'utilizzo delle unità mobili, il modello organizzativo vedrà via via una maggiore articolazione sul territorio, seguendo sempre più la normale filiera tradizionale, incluso il coinvolgimento degli ambulatori vaccinali territoriali, dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di Libera Scelta, della sanità militare, e dei medici competenti delle aziende. Verrà utilizzato anche il modello dei Centri Vaccinali di Massa (CVM) adottato dall'ASUR, già sperimentato in ambito regionale.

Consenso informato

Il consenso informato, da raccogliere per ogni soggetto sottoposto a vaccinazione, in allegato alla circolare ministeriale è riportato in allegato alla presente deliberazione (V. Allegato Tecnico). Eventuali variazioni nel corso della campagna vaccinale verranno tempestivamente comunicate.

Monitoraggio effetti avversi

Per monitorare eventuali eventi avversi ai vaccini va attivato il sistema di vaccino-vigilanza, con l'obiettivo fondamentale di monitorare gli eventuali eventi avversi ai nuovi vaccini COVID-19 nel contesto del loro utilizzo reale, di identificare e caratterizzare prontamente eventuali nuovi rischi ancora non emersi, e di individuare eventuali problematiche relative alla qualità.

L'AIFA, in aggiunta alle attività di farmacovigilanza che sono normalmente previste per farmaci e vaccini (basate sulle segnalazioni spontanee e sulle reti di farmacovigilanza già presenti), promuoverà l'avvio di alcuni studi indipendenti post-autorizzativi sui vaccini COVID.

Valutazione della risposta immunitaria

Sarà infine importante valutare la risposta immunitaria indotta dal vaccino in diversi gruppi di popolazione, in particolare su durata e qualità della risposta. A tal fine sarà condotta un'indagine sierologica su un numero rappresentativo di individui vaccinati con i singoli vaccini utilizzati, con l'obiettivo di valutare la specificità della risposta immunitaria, la durata della memoria immunologica, e identificare i correlati di protezione. Il monitoraggio, coordinato dall'ISS, coinvolgerà un campione rappresentativo di vaccinati stratificati per area geografica, età, genere, e stato di salute. Gli esami saranno eseguiti immediatamente prima della vaccinazione (tempo zero) e a distanza di 1, 6 e 12 mesi. Le evidenze scientifiche raccolte saranno pubblicate ed utilizzate a fini informativi e valutativi.

Comunicazione e formazione

Verrà effettuata una campagna di comunicazione nazionale, che andrà supportata a livello regionale. Per quanto riguarda la Formazione degli Operatori, è stato predisposto uno specifico programma di formazione a distanza (FAD) a cura dell'ISS con l'obiettivo di: informare e formare gli operatori sanitari sulle caratteristiche dei vaccini; aumentare la fiducia e l'adesione degli stessi nei confronti del vaccino in quanto destinatari prioritari; migliorare la capacità dei professionisti sanitari di comunicare e interagire con le persone appartenenti alle altre categorie prioritarie al fine di sostenere la campagna vaccinale.

Apposita formazione verrà effettuata per l'utilizzo della piattaforma informatica.

FASI SUCCESSIVE

Il modello regionale si adatterà alle indicazioni centrali relative alle fasi successive della Campagna Vaccinale per SARS-CoV-2, che prevedono l'utilizzo di vaccini diversi in diversi target. La terza fase prevede l'attivazione di Centri Vaccinali di Massa, già sperimentati nella nostra regione.

Di seguito i documenti tecnici Ministeriali

Tabella di rilevazione giornaliera dei soggetti vaccinati (file aggregato)

 Rilevazione giornaliera Somministrazione Vaccini anti-SARS-CoV-2/COVID-19 per punto vaccinale									
Data Somministrazione	Vaccino	Regione/Prov. Aut.	Codice Punto Vaccinale (HSP11-1bis/STS11)	Denominazione Punto Vaccinale					
Fascia d'età	Totale Dosi Somministrate	Dosi somministrate per sesso		Dosi somministrate per categoria				Tipologia dose	
		Maschi	Femmine	Operatori sanitari e socio-sanitari	Personale non sanitario	Ospiti strutture residenziali	Altro	Prima	Seconda
16-19	0								
20-29	0								
30-39	0								
40-49	0								
50-59	0								
60-69	0								
70-79	0								
80-89	0								
90+	0								
TOTALE	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Donne in Gravidanza									

Tabella di rilevazione giornaliera dei soggetti vaccinati (file analitico)

DATI CENTRO VACCINALE			
Regione	Provincia	Codice Centro Vaccinale	Operatore medico di somministrazione

DATI PAZIENTE							
Codice Fiscale	Nome	Cognome	Data di Nascita	Sesso	Contatto telefonico	Email (facoltativo)	Tipologia categoria prioritaria

DATI VACCINO SOMMINISTRATO 1°DOSE							
Data inoculazione	Tipo Vaccino	Codice Scatola	Data scadenza	Operatore sanitario a supporto	Dose	Stato di gravidanza	Zona di inoculazione

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* in Allegato 1, di cui ricevo copia.

Ho compilato in modo veritiero e ho riesaminato con il Personale Sanitario la *Scheda Anamnestica* in Allegato 2.

In presenza di due Professionisti Sanitari addetti alla vaccinazione ho posto 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.

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 della vaccinazione mediante vaccino "Pfizer-BioNTech COVID-19".

Data e Luogo _____

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

Rifiuto la somministrazione del vaccino "Pfizer-BioNTech COVID-19".

Data e Luogo _____

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

Personale Sanitario che ha effettuato la vaccinazione

1. Nome e Cognome _____

Ruolo _____

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

Firma _____

2. Nome e Cognome _____

Ruolo _____

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

Firma _____

Dettagli operativi della vaccinazione

	Sito di iniezione	LOT. N°	Data di scad.	Luogo di somministrazione	Data e ora di somministrazione	Firma Sanitario
1a dose	Braccio destro					
	Braccio sinistro					
2° dose	Braccio destro					
	Braccio sinistro					

VACCINAZIONE ANTI-COVID-19

NOTA INFORMATIVA

1. Il vaccino “Pfizer-BioNTech COVID-19” è usato al fine di prevenire la malattia COVID-19 causata dal virus SARS-CoV-2.
2. Il vaccino induce il nostro organismo ad attivare un meccanismo di protezione (quale la produzione di anticorpi) capace di prevenire l’ingresso nelle nostre cellule del virus responsabile di COVID-19 e di prevenire quindi l’insorgere della malattia.
3. Il vaccino “Pfizer-BioNTech COVID-19” può essere somministrato a partire dai 16 anni d’età.
4. Il vaccino non può essere somministrato alle donne in gravidanza e in fase di allattamento.
5. Il vaccino è somministrato mediante iniezione nella parte alta del braccio.
Esso richiede 2 dosi, a distanza di 21 giorni l’una dall’altra.

È molto importante che Lei si ripresenti per la seconda somministrazione, altrimenti il vaccino potrebbe non funzionare.

Qualora dimenticasse di tornare alla data prestabilita per la seconda somministrazione si rivolga al suo Medico curante o alla struttura che le ha somministrato la prima dose.

6. Possono essere necessari fino a 7 giorni dopo la seconda dose del vaccino per sviluppare la protezione contro il COVID-19.
Il vaccino potrebbe non proteggere completamente tutti coloro che lo ricevono. Infatti l’efficacia stimata dalle sperimentazioni cliniche (dopo

due dosi di vaccino) è del 95% e potrebbe essere inferiore in persone con problemi immunitari.

Anche dopo somministrazione di entrambe le dosi del vaccino, **si raccomanda** di continuare a seguire scrupolosamente le *raccomandazioni delle autorità locali per la sanità pubblica*, al fine di prevenire la diffusione del COVID-19.

7. Il vaccino Pfizer-BioNTech COVID-19 contiene un RNA messaggero che non può propagare se stesso nelle cellule dell'ospite, ma induce la sintesi di antigeni del virus SARS-CoV-2 (che esso stesso codifica). Gli antigeni S del virus stimolano la risposta anticorpale del vaccinato con produzione di anticorpi neutralizzanti. RNA messaggero è racchiuso in liposomi formati da ALC-0315 e ALC-0159 per facilitare l'ingresso nelle cellule

Il vaccino contiene inoltre altri eccipienti:

- 1,2-Distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine
- colesterolo
- sodio fosfato bibasico diidrato
- fosfato monobasico di potassio
- cloruro di potassio
- cloruro di sodio
- saccarosio
- acqua per preparazioni iniettabili

8. Il vaccino può causare **reazioni avverse**.

Tali reazioni possono essere:

Molto comuni (possono interessare più di 1 paziente su 10):

- dolore, arrossamento, gonfiore nel sito di iniezione
- stanchezza
- mal di testa
- dolori muscolari
- brividi
- dolori articolari
- febbre

Non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100):

- ingrossamento dei linfonodi

Rare

Sono state segnalate alcune rare gravi **reazioni allergiche** in seguito alla somministrazione del vaccino Pfizer-BioNTech COVID-19 durante la vaccinazione di massa, al di fuori degli studi clinici.

I sintomi di una reazione allergica includono:

- orticaria (protuberanze sulla pelle che sono spesso molto pruriginose);
- gonfiore del viso, della lingua o della gola;
- respirazione difficoltosa.

In caso di sintomi gravi o sintomi che potrebbero essere correlati ad una reazione allergica, consultare immediatamente il proprio Medico curante o ricorrere a strutture di pronto soccorso.

Negli studi clinici non sono stati osservati decessi correlati alla vaccinazione.

L'elenco di reazioni avverse sovraesposto non è esaustivo di tutti i possibili effetti indesiderati che potrebbero manifestarsi durante l'assunzione del vaccino Pfizer-BioNTech COVID-19.

Se Lei manifesta un qualsiasi effetto indesiderato non elencato informi immediatamente il proprio Medico curante.

9. Non si può contrarre la malattia COVID-19 in seguito alla somministrazione del vaccino perché l'RNAm inoculato non può indurre la replicazione del virus.

10. Non è possibile al momento prevedere danni a lunga distanza.

VACCINAZIONE ANTI-COVID-19

SCHEMA ANAMNESTICA

Da compilare a cura del *Vaccinando* e da riesaminare insieme ai
Professionisti Sanitari addetti alla vaccinazione.

Nome e Cognome:		Telefono:		
Anamnesi		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?			
- sta allattando?			

Specifichi di seguito i farmaci, ed in particolare quelli anticoagulanti, nonché gli integratori naturali, le vitamine, i minerali o eventuali medicinali alternativi che sta assumendo:

Anamnesi COVID-correlata	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 simil-influenzali?			
• 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: <ul style="list-style-type: none"> • Nessun test COVID-19 recente • Test COVID-19 negativo (Data: _____) • Test COVID-19 positivo (Data: _____) • In attesa di test COVID-19 (Data: _____) 			

Riferisca eventuali altre patologie o notizie utili sul Suo stato di salute

**ACCORDO TRA MEDICI DI MEDICINA GENERALE E REGIONE MARCHE
PARTECIPAZIONE DEI MEDICI DI MEDICINA GENERALE
ALLA CAMPAGNA VACCINALE SARS-COV-2**

1. La campagna vaccinale per il virus SARS-CoV-2 comporta un impegno organizzativo idoneo a sostenere l'eccezionalità delle dimensioni della popolazione destinataria, la concentrazione temporale dell'intervento, le caratteristiche tecniche del vaccino disponibile nella prima fase (con particolare riguardo alla conservazione) e la necessità di doppia somministrazione.
2. Ai fini dell'ottimizzazione del percorso e delle risorse, l'attuazione della vaccinazione presso le strutture residenziali e semiresidenziali per anziani è affidata alle equipe territoriali dei medici di medicina generale, le quali coinvolgono tutti i professionisti convenzionati, con opportuna organizzazione non vincolata ai pazienti in carico a ciascuno, ed eventualmente il relativo personale. Il raccordo con l'ASUR è assicurato dal coordinatore, o suo delegato, il quale opera a tal fine in collaborazione con il direttore del distretto.
3. Le strutture residenziali e semiresidenziali interessate, presso le quali i medici di medicina generale già operano, sono gli ospedali di comunità, le residenze sanitarie assistenziali comprese quelle dedicate alla demenza, le residenze protette comprese quelle dedicate alla demenza, le case di riposo, le case-albergo per anziani, i centri diurni per l'Alzheimer, i centri diurni per anziani non autosufficienti. La vaccinazione è diretta sia agli assistiti che al personale dedicato.
4. Nell'ambito dell'equipe territoriale può essere prevista la partecipazione dei medici di continuità assistenziale alla campagna vaccinale.
5. Al medico che ha effettivamente praticato la prestazione è corrisposto il compenso previsto dall'art. 59, comma 1, lett. c) e allegato D, lett. b), punto 4, dell'ACN 29 luglio 2009, pari a € 6,16 per ciascuna somministrazione.
6. L'ASUR assicura il trasporto e la consegna dei materiali alle sedi distrettuali presso le quali le equipe provvederanno al ritiro.
7. La campagna vaccinale per il virus SARS-CoV-2 rientra nell'ambito dei programmi di vaccinazioni organizzati in sede Regionale o di Azienda ed eseguibili con autorizzazione complessiva.

Ancona,

IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO SANITÀ
Dott.ssa Lucia Di Furia

IL DIRETTORE GENERALE DELL'ASUR
Dott.ssa Nadia Storti

IL SEGRETARIO REGIONALE FIMMG
Dott. Massimo Magi

IL SEGRETARIO REGIONALE SNAMI
Dott. Fabrizio Valeri

IL SEGRETARIO REGIONALE SMI
Dott. Antonio Lamorgese

IL SEGRETARIO REGIONALE
INTESA SINDACALE
Dott. Alfredo Marsili

L'ASSESSORE ALLA SANITÀ
DELLA REGIONE MARCHE
Dott. Filippo Saltamartini