



REGIONE CALABRIA

PIANO REGIONALE CAMPAGNA DI VACCINAZIONE ANTI SARS-CoV-2

Sommario

1. Obiettivi generali.....	3
2. Agente patogeno: il virus SARS-CoV-2.....	4
3. La malattia e le classi a rischio.....	5
4. Popolazione bersaglio e prioritizzazione.....	5
5. Vaccini approvati ed in fase clinica avanzata.....	6
Panorama di sviluppo.....	6
Dati sull'efficacia.....	6
Pfizer COMIRNATY.....	7
6. Strategia del programma di vaccinazione anti-COVID-19 in Calabria.....	8
Valori, principi e categorie prioritarie.....	8
7. Modello di implementazione della fase I.....	9
Modello organizzativo Hub e Spoke per stoccaggio e somministrazione dei vaccini.....	9
Popolazione target.....	10
Approvvigionamento e stoccaggio.....	11
Elementi costitutivi del PV.....	11
Requisiti strutturali dei PV.....	12
Organizzazione temporale della seduta vaccinale.....	13
Dotazione per singolo PVO.....	13
Procedura di vaccinazione (requisiti minimi).....	14
Attività vaccinale in struttura residenziale e domiciliare.....	15
Formazione del personale.....	15
Monitoraggio delle vaccinazioni.....	15
8. Modello di somministrazione della fase 1.....	16
Piano di distribuzione vaccinale in fase 1.....	16
Esecuzione della vaccinazione	
Operatori sanitari.....	17
Personale ed ospiti delle strutture socio-sanitarie per anziani.....	18
Ultra 80enni.....	18
Registrazione dei dati.....	19
9. Modello di somministrazione della vaccinazione nelle fasi 2, 3 e 4.....	19
Distribuzione e stoccaggio.....	22
Processo di scongelamento.....	22
Stima del fabbisogno di personale afferente agli HUB dedicato alla vaccinazione.....	22
Risorse di personale.....	22

1. Obiettivi generali

La crisi pandemica da Sars-Cov-2 costituisce l'evento più negativo in termini di messa in pericolo sistemico della salute collettiva nei cento anni che separano il Paese e la Nazione dalla c.d. spagnola. Il Governo Italiano è prontamente intervenuto sin dalla primitiva emersione del coronavirus con l'adozione di provvedimenti normativi e amministrativi intesi a porre un rimedio all'altrimenti incontrollata diffusione. Ha altresì seguito tutte le fasi di studio e produzione dei nuovi vaccini, nelle sue diverse formulazioni, funzionali a proteggere la collettività dall'impatto epidemico.

Allo stato, due soli vaccini, quelli prodotti dalla Pfizer/Biontech e della Moderna, sono stati autorizzati dall'Aifa per il diffuso utilizzo, il secondo con la limitazione di essere iniettato nella popolazione di età superiore ai 18 anni. Altri hanno in corso il procedimento inteso al rilascio del necessario provvedimento autorizzativo.

I cittadini dell'Unione Europea avranno, pertanto, un celere accesso ai vaccini - che guadagneranno un verosimile prossimo ingresso nel mercato - grazie agli accordi stipulati dalla Commissione Europea con le industrie produttrici, intesi a facilitare l'utilizzo degli stessi, equo e universale, da parte di tutti i cittadini dell'Unione Europea.

In Italia, le Regioni sono state chiamate alla immediata adozione e progressiva implementazione del Piano Strategico nazionale dell'intervento vaccinale diffuso. Con questo, dovranno ideare e sviluppare i migliori percorsi di accesso alla vaccinazione, individuando le strutture sanitarie da impegnare nella somministrazione dei vaccini, garanti anche della corretta conservazione degli stessi e del corretto raggiungimento dei gruppi categoriali di persone da vaccinare secondo i criteri di priorità definiti dalla pianificazione nazionale.

Fatta questa premessa, è da precisare che questo documento è stato concepito e redatto al fine di definire i percorsi di accesso ottimali al vaccino COVID-19 della Regione Calabria, in accordo alle raccomandazioni per l'organizzazione della campagna vaccinale contro SARS-Cov-2/COVID-19 e procedure di vaccinazione emanate dal Ministero della Salute con Circolare del 24.12.2020 prot. 004216, regolativa della governance del piano vaccinale e degli aspetti operativi delle vaccinazioni (Allegato 1), di cui è parte integrante il modulo di consenso informato alla vaccinazione (Allegato 2).

Le indicazioni e gli scenari previsti nel documento saranno gradualmente modificati e/o integrati allo scopo di rendere la sua rappresentazione conforme ad ogni progressivo contesto epidemiologico e alla corrispondente disponibilità delle dosi vaccinali, distinte per differenti formulazioni e indicazioni di utilizzo.

In questa prima fase, l'odierno documento - peraltro riaffermato nella competenza del Commissario ad acta da una nota del ministero della salute dell'appena 8 gennaio 2021 (nota prot. n 126) - si limita a rappresentare quanto avvenuto sino ad oggi nonché gli indirizzi generali e le indicazioni per guidare la intervenuta vaccinazione anti SARS CoV-2/COVID-19, con l'unico vaccino disponibile (Pfizer/Biontech).

Sulla base delle priorità definite dal Ministero della Salute la campagna di vaccinazione sarà organizzata in fasi per ognuna delle quali sono individuati gli specifici target da vaccinare. Per ogni fase dovranno essere sviluppati i seguenti punti:

1. Quantificazione della popolazione target;
2. Logistica di stoccaggio e distribuzione dei vaccini;
3. Esecuzione della vaccinazione;
4. Risorse umane necessarie;
5. Registrazione dei dati;
6. Formazione ed informazione.

Il presente piano, dunque, affronta con maggior dettaglio strategie, organizzazione e articolazioni operative relative alla prima fase con utilizzo di vaccini *Freeze* (Pfizer-Biontech). Per quanto attiene la pianificazione delle attività delle fasi successive e della presa in carico dei relativi target, verosimilmente da gestire anche con vaccino *Cold*, (es. AstraZeneca, Janssen-Johnson & Johnson) il piano dovrà essere aggiornato alla luce delle caratteristiche specifiche, modalità d'uso e sulla tempistica della disponibilità degli stessi.

Sezioni integrative saranno sviluppate - unitamente alle implementazioni necessarie per raccordare l'intervento con il Piano nazionale, naturalmente in progress - non appena si renderanno disponibili nuovi vaccini, anche di diverse

formulazioni e provenienze produttive, ovvero a seguito di rinnovate istanze del Governo.

Il percorso di stesura del piano ha previsto solo parzialmente il coinvolgimento di operatori del sistema sanitario regionale, ma per la stesura delle successive sezioni integrative sarà previsto il coinvolgimento di ulteriori figure, individuando le diverse competenze professionali e i profili di ruolo più adeguati ad una pianificazione e successiva gestione operativa delle strategie vaccinali

Si ritiene, infatti, indiscutibile l'ulteriore confronto tra operatori con diversi profili, quali direttori di distretto, referenti dei servizi di prevenzione regionali e delle Aziende sanitarie, farmacisti, informatici, referenti per la comunicazione Coordinatore e referenti del Comitato Tecnico Scientifico del Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Sociali e Socio-Sanitari, etc, in tema di:

- Definizione del sistema organizzativo e mappa dei punti di erogazione delle prestazioni;
- Logistica e tecnologie per la conservazione e distribuzione dei vaccini;
- Sistemi informativi a supporto del piano vaccinale;
- Strategie e operatività di somministrazione del vaccino;
- Composizione dei team vaccinali e sviluppo delle conoscenze e competenze specifiche;
- Acquisizione della documentazione e delle evidenze sul vaccino;
- Definizione e predisposizione della modulistica.

2. Agente patogeno: il virus SARS-CoV-2

La malattia COVID-19 è emersa a Wuhan (Cina) per la prima volta verso la fine del 2019 (OMS 2020) e, attesa la sua non conoscenza quale pericoloso sintomo di un fenomeno pandemico, considerata come una grave infezione respiratorio.

Nel mese di gennaio 2020, i campioni delle vie respiratorie prelevati da pazienti colpiti dalla malattia sono stati sequenziati e hanno dimostrato un nuovo coronavirus (SARS-CoV-2).

A marzo 2020, l'OMS ha dichiarato l'infezione da SARS-CoV-2, membro della famiglia dei Coronaviridae e del genere Betacoronavirus, una pandemia.

L'analisi filogenetica di SARS-CoV-2 ha dimostrato che è geneticamente distinta dal coronavirus della SARS-COV-1, con il quale tuttavia mostra una forte somiglianza genetica. SARS-COV-2 è strettamente correlato ai coronavirus identificati nei pipistrelli in Cina: analisi filogenetiche suggeriscono che SARS-CoV-2 possa essere diventato un patogeno umano a seguito di mutazioni avvenute a livello dell'interfaccia uomo-animale, ma ad oggi non è noto né il meccanismo di tali mutazioni né le dinamiche ambientali che le hanno prodotte. Come gli altri coronavirus, SARS-CoV-2 è un virus a RNA a filamento singolo e polarità positive (+ssRNA) che codifica quattro grandi proteine strutturali: spike (S), membrana (M), envelope (E) e un nucleocapside (N). La glicoproteina S è considerata il principale bersaglio antigenico ed è formata da due sottounità: S1 e S2. La sottounità S1 ha due domini funzionali: il dominio terminale N (NTD) e il dominio di legame del recettore (RBD) che contiene il motivo di legame del recettore (RBM), che i lega al recettore cellulare (*human angiotensin converting enzime 2*; hACE2); l'adesione di S con hACE promuove endocitosi ed il rilascio del genoma virale nel citoplasma.

SARS-CoV-2 è trasmesso principalmente da persona a persona e si diffonde attraverso droplets, contatto umano diretto e fomi. Analisi volte a stimare il numero di riproduzione di base [R0] hanno suggerito valori molto eterogenei. Inizialmente le stime suggerivano livelli di R0 tra 2 e 3, mentre stime più recenti, basate su criteri meno conservativi, indicano che R0 possa raggiungere anche valori intorno a 6. I risultati di queste analisi suggeriscono che le misure di controllo non farmacologiche basate su sorveglianza attiva, distanziamento sociale, isolamento precoce dei casi e dei relativi contatti ed il *contact tracing* rappresentano misure necessarie al controllo dell'evoluzione dell'epidemia, ma non sufficienti all'eliminazione dell'infezione nelle aree colpite. Il pieno controllo dell'epidemia e l'eliminazione di COVID-19 come minaccia significativa al benessere pubblico a livello globale potrà essere raggiunta solo integrando le attuali misure non farmacologiche con interventi farmacologici mirati che includono: la profilassi primaria nei soggetti sani non esposti (vaccinazioni), interventi di profilassi post-esposizione (come ad esempio l'uso di nuovi anticorpi

monoclonali), il trattamento precoce dei casi sintomatici (farmaci antivirali ed anticorpi monoclonali).

3. La malattia e le classi a rischio

Dopo l'esposizione iniziale, i pazienti in genere sviluppano i sintomi entro 5-6 giorni (range massimo del periodo di incubazione 3-14 giorni). Circa il 20% dei pazienti rimane completamente asintomatico durante tutto il corso dell'infezione. I test molecolari sviluppati su tecnologia PCR possono rilevare l'RNA di SARS-CoV-2 nelle vie respiratorie superiori. Studi longitudinali suggeriscono che il virus possa essere eliminato per molti giorni dopo l'infezione (media 12 giorni; range 1-21 giorni). La trasmissione è massima nel corso della prima settimana e nei casi sintomatici inizia fino a 2 giorni prima dell'inizio dei sintomi. Analisi recenti suggeriscono che il rischio di trasmissione è trascurabile dopo 21 giorni dalla comparsa dei sintomi se il soggetto è asintomatico da almeno 7 giorni.

Negli adulti, il quadro clinico varia notevolmente. Una percentuale significativa di individui è suscettibile alla probabilità di avere sintomi lievi e può essere asintomatica al momento della diagnosi. I sintomi comunemente riportati sono tosse e febbre, ma possono includere mal di testa, perdita dell'olfatto/gusto, ostruzione nasale, letargia, mialgia, rinorrea, mal di gola, diarrea, vomito e dispnea. La malattia grave si manifesta principalmente con insufficienza respiratoria acuta che può condurre all'insufficienza multi-organo e anche alla morte. L'età avanzata è senza dubbio il più forte predittore di esito infausto. I dati di sorveglianza in Calabria suggeriscono che i tassi di letalità a 30 giorni dall'infezione sono trascurabili nelle prime 3 decadi di vita e salgono progressivamente allo 0.2% (30-39 anni), 0.5% (40-49 anni), 1.8% (50-59 anni), 5.1% (60-69 anni), 16.0% (70-79 anni), 27.7% (80-89 anni), 33.8% (oltre 90 anni). Studi osservazionali suggeriscono anche che una serie di comorbidità croniche (anch'esse strettamente correlate all'età) sono significativamente associate ad un aumento della letalità; tra queste, nella coorte dei casi della Calabria in particolare, incidono maggiormente la dialisi, l'insufficienza renale cronica e il cancro seguiti dalle patologie neurodegenerative, il diabete, le malattie cardio-vascolari, l'obesità.

In Europa e in Italia sono stati segnalati decessi attribuiti alla SARS-CoV-2 in modo sproporzionato dalle case di cura per anziani e per soggetti diversamente abili. E' altresì noto che SARS-CoV-2 si sia anche trasmesso in ambito assistenziale sia tra operatori sanitari che tra degenti delle strutture ospedaliere per acuti. Le analisi condotte su eventi epidemici associati alle cure hanno dimostrato che gli operatori sanitari possono contribuire alla diffusione dell'epidemia sia come vittime che come fonte di infezione dei cluster di trasmissione.

Le manifestazioni dell'infezione da SARS-CoV-2 nei bambini sono molto meno evidenti di quelle presenti negli adulti. Meno del 5% dei casi di COVID-19 sono stati registrati tra i bambini a livello globale. Inoltre anche se tosse e febbre sono i sintomi principali (Ladhani et al, 2020), uno studio britannico sul monitoraggio dei figli degli operatori sanitari ha recentemente dimostrato che un significativo numero di casi di infezione tra i bambini si manifesta con i sintomi gastrointestinali (Waterfield et al, 2020). Non ci sono evidenze chiare sul ruolo dei bambini nelle dinamiche di trasmissione. Alcuni studi suggeriscono che non solo i bambini hanno una minore suscettibilità alle conseguenze di COVID-19, ma è anche improbabile che siano soggetti chiave nelle catene di trasmissione a livello di popolazione (Viner et al, 2020). Tuttavia, altri studi hanno messo in evidenza tassi di attacco secondario più elevati quando il caso dell'indice delle famiglie è un bambino (Lopez-Bernal J et al, 2020). Sono state descritte rare presentazioni di infiammazione sistemica post-infettive con quadro clinico simile alla malattia di Kawasaki temporalmente associata all'infezione da SARS-CoV-2. (Whittaker et al, 2020 Swann et al, 2020). I dati fino ad oggi disponibili non sembrano suggerire che esista un'associazione tra gravidanza e severità di COVID-19. Alcuni studi preliminari non sembrano, peraltro, suggerire un significativo rischio di trasmissione intrauterina (Karimi-Zarchi et al, 2020).

4. Popolazione bersaglio e prioritizzazione

Ad oggi non si hanno informazioni sulla capacità dei vaccini in fase di approvazione circa la capacità di ridurre l'infezione e la trasmissione di SARS-CoV-2, mentre le informazioni disponibili suggeriscono che abbiano una elevata efficacia nel prevenire le forme sintomatiche di infezione (COVID-19) nei 28 giorni successivi la somministrazione.

La carenza di informazioni suggerisce di disegnare prudentemente strategie di intervento che, almeno nella prima fase di implementazione, prevedano di prioritizzare l'accesso al vaccino ai soggetti con maggiore rischio di infezione o malattia, tra cui personale sanitario direttamente coinvolto nell'assistenza a pazienti COVID-19 e popolazione fragile per la quale l'infezione da SARS-CoV-2 è caratterizzata da elevati tassi di letalità (es. gli anziani ospiti delle residenze sanitarie assistenziali).

Lo scenario, tuttavia, è in continua evoluzione ed i criteri specifici per definire le fasi successive dell'accesso saranno determinati in base alla disponibilità progressiva dei vaccini, alle nuove conoscenze che si andranno ad accumulare nel tempo, agli obiettivi dei vaccini stessi e ai dati di follow-up a medio e lungo termine dei trial di fase 3 e alle informazioni che verranno accumulate dai sistemi di farmaco vigilanza. Una volta esaurito il target della prima fase, sulla base delle evidenze disponibili ad oggi, si dovrebbe procedere con il criterio dell'età e delle co-morbidità.

5. Vaccini approvati ed in fase clinica avanzata

Panorama di sviluppo

In accordo con l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), attualmente 162 vaccini sono in fase di valutazione pre-clinica, mentre 52 vaccini sono in fase di valutazione clinica, di cui 13 in fase di sperimentazione clinica avanzata (fase III). Per alcuni di questi sono già disponibili risultati preliminari che hanno fornito le premesse per l'avvio di campagne vaccinali in diversi Paesi del mondo. In Italia l'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) dei nuovi vaccini prevede il parere favorevole dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA). Dei 4 in valutazione, che agiscono con diversi meccanismi d'azione e per i quali sono già disponibili i risultati preliminari (1. ChAdOx1-S AZD1222, AstraZeneca, 2. LNP-encapsulated mRNA mRNA-1273, Moderna, 3. LNP-mRNAs BNT162b2, Pfizer, e 4. Adenovirus Type 26 vector Ad26.COV2.S, Janssen - Johnson & Johnson), il primo ad aver avuto parere positivo e successiva AIC è il vaccino BNT162b2, Pfizer-BioNTech.

Dati sull'efficacia

Il vaccino disponibile ad oggi (Pfizer-BioNTech) è un vaccino a RNA modificato con nucleosidi (BNT162b2) formulato con nanoparticelle lipidiche, che codifica per una proteina *spike* del virus SARS-CoV-2 stabilizzata in pre-fusione e ancorata a membrana, i cui risultati di efficacia e sicurezza sono stati recentemente pubblicati sul *The New England Journal of Medicine*. In particolare, è ancora in corso uno studio clinico condotto al fine di valutare l'efficacia del vaccino BNT162b2, controllato con placebo, che ha arruolato 43.548 pazienti di età > 16 anni. I soggetti inclusi sono stati randomizzati a ricevere due dosi del vaccino BNT162b2a o di placebo a 21 giorni di distanza (30 µg per dose). In totale sono state effettuate 43.448 iniezioni, di cui 21.720 con il vaccino e 21.728 con il placebo. I risultati dello studio hanno rivelato per il vaccino BNT162b2a un'efficacia nella prevenzione dell'infezione da SARS-CoV-2 pari al 95%; infatti, dopo la seconda dose ricevuta, sono stati rilevati solo 8 casi di infezione da SARS-CoV-2 tra i soggetti in trattamento con BNT162b2 contro 162 tra quelli assegnati al placebo. Inoltre, il vaccino BNT162b2 ha dimostrato di avere un buon profilo di tollerabilità, in quanto non è stata rilevata alcuna differenza tra i gruppi in termini di eventi avversi gravi. Le reazioni avverse verificatesi con maggiore frequenza sono state reazioni nel sito di infusione a breve termine, da lievi a moderate, affaticamento e cefalea. A dicembre 2020, è partita nel Regno Unito una campagna vaccinale con il vaccino prodotto da Pfizer-BioNTech e, nello stesso mese, la *Food and Drug Administration* (FDA) ha rilasciato l'autorizzazione all'uso di emergenza per lo stesso vaccino nella prevenzione della malattia da COVID-19 negli individui di età pari o superiore a 16 anni. Anche l'Azienda statunitense Moderna ha sviluppato un vaccino a mRNA, i cui risultati derivanti dalla conduzione di studi clinici sono stati resi noti di recente. Infatti, il 30 novembre 2020, l'Azienda ha pubblicato i risultati dello studio COVE (NCT04470427), uno studio di fase 3, randomizzato, in singolo cieco, controllato con placebo, condotto al fine di valutare l'efficacia, la sicurezza e l'immunogenicità del vaccino mRNA-1273 in 30.000 soggetti adulti negli Stati Uniti. I risultati dello studio hanno dimostrato che il vaccino mRNA-1273 è associato ad un'efficacia del 94,1%. Il vaccino, inoltre, è risultato essere ben tollerato e gli eventi avversi più frequentemente osservati nello studio sono stati: reazioni al sito di infusione, affaticamento, mialgia, artralgia e cefalea. Questo vaccino non ha ancora ricevuto l'autorizzazione all'immissione in commercio da parte dell'EMA, mentre la FDA ha concesso

REGIONE CALABRIA
PIANO REGIONALE CAMPAGNA DI VACCINAZIONE ANTI SARS-CoV-2

l'autorizzazione all'uso di emergenza in data 18 dicembre 2020. Recentemente sono stati pubblicati sulla rivista scientifica *The Lancet* i risultati preliminari degli studi clinici di fase 3 condotti per il vaccino COVID-19 sviluppato da *AstraZeneca* e dall'Università di Oxford (vaccino ChAdOx1 nCoV-19). Si tratta di un vaccino a vettore virale in grado di generare una forte risposta immunitaria già da una singola dose e, non essendo replicante, non può causare infezione nell'individuo vaccinato. I risultati preliminari pubblicati derivano da 4 studi clinici randomizzati e controllati, attualmente in corso in Regno Unito, Brasile e Sud Africa (studi ISRCTN89951424, NCT04324606, NCT04400838 e NCT04444674). I soggetti inclusi negli studi sono stati randomizzati a ricevere o due dosi di vaccino sperimentale [(entrambe contenenti 5×10^{10} particelle virali - coorte a dose standard (SD) o una dose bassa come prima dose e una dose standard come seconda dose (coorte LD/SD)], o il controllo (vaccino o soluzione salina coniugato meningococcico gruppo A, C, W e Y). Da aprile a novembre 2020, sono stati arruolati 23.848 partecipanti. Di questi, 11.636 sono stati inclusi nella prima analisi ad interim di efficacia. Nei gruppi di trattamento SD e LD/SD, l'efficacia del vaccino è stata rispettivamente del 62,1% e del 90%. A partire dal 21° giorno dopo la somministrazione della prima dose, si sono registrati 10 casi di ospedalizzazione per COVID-19; tuttavia, tutti i casi di ospedalizzazione erano riferiti a soggetti inclusi nel gruppo di controllo. Gli Autori dello studio hanno concluso che il nuovo vaccino è efficace e potrebbe contribuire al controllo della diffusione dell'infezione da SARS-CoV-2. Infine, l'efficacia e la sicurezza del vaccino ricombinante Ad26.COVS.2, prodotto dall'Azienda farmaceutica *Janssen - Johnson & Johnson*, sono attualmente in fase di valutazione negli studi clinici randomizzati, in doppio cieco, controllati con placebo ENSEMBLE, nei quali è previsto l'arruolamento di circa 90.000 soggetti. Il 15 novembre 2020 sono stati pubblicati i risultati preliminari di uno studio clinico di fase 1/2a, dai quali è emerso che, dopo una singola dose tra soggetti adulti e anziani, il vaccino ha indotto una risposta immunitaria pronta e robusta. Molti altri vaccini sono ancora in fase di valutazione in studi clinici di fase 1-2. Alcuni di loro stanno affrontando ritardi nel raggiungimento degli endpoint primari; ad esempio, le Aziende *Sanofi* e *GSK* hanno annunciato un ritardo nel loro programma di sviluppo del vaccino contro COVID-19 a base di proteine ricombinanti adjuvate a causa di una bassa risposta immunitaria negli adulti di età > 49 anni per una concentrazione di antigene insufficiente.

Sono di seguito sintetizzate le caratteristiche dei principali vaccini approvati ed in fase clinica avanzata:

Vaccini (azienda)	Tipo di vaccine	Modalità conservazione
Astra Zeneca	vettori virali derivati da adenovirus ChAdOx1 nCoV-19	2/8°C 2 dosi a distanza di 21 gg
PF/BT	Mrna	-80/-60°C per sei mesi 2 dosi a distanza di 21 gg
J&J	vettori virali derivati da adenovirus Ad26.COVS.2	2/8°C 1 dosi
Sanofi/GSK	vettori virali derivati da adenovirus	2/8°C Non noto dosaggio
Curevac	mRNA	-20/-70°C Non noto dosaggio
Moderna	Mrna	-20°C per sei mesi 2 dosi distanza di 28gg

Pfizer COMIRNATY

Nella prima fase verrà utilizzato un vaccino a mRNA prodotto dalla ditta Pfizer-Biontech che richiede una temperatura di conservazione di -75°C. Ciò è dovuto non solo alla notevole instabilità termica della molecola di RNA, ma anche alla forte sensibilità al calore delle nanoparticelle che si degradano nel tempo quanto più la temperatura si avvicina a quella di un normale frigo. Secondo le indicazioni Ministeriali e della Protezione Civile l'approvvigionamento di tale vaccino verrà eseguito direttamente dalla ditta produttrice che si farà carico di consegnare il vaccino nelle sedi di stoccaggio individuate.

Il vaccino è stato immesso in commercio con un'autorizzazione condizionata che prevede che l'AIFA continuerà a fornire dati inerenti il prodotto per 2 anni. Visto che i dati attuali possono affermare con certezza che la durata della protezione conferita dal vaccino è 9 -12 mesi, la sorveglianza a lungo termine della malattia e delle persone vaccinate mostreranno se la protezione vaccinale è di lunga durata o se saranno necessarie ulteriori dosi di richiamo, e se il

vaccino impedisce a una persona vaccinata di trasmettere l'infezione. I dati raccolti dalla sorveglianza riguarderanno, oltre alla durata della protezione, la capacità del vaccino di prevenire le forme di malattia grave di COVID-19, la misura in cui il vaccino protegge le persone immunocompromesse, i bambini e le donne in gravidanza, e sulla capacità di prevenire i casi asintomatici.

La documentazione relativa alle caratteristiche del vaccino è disponibile al sito www.comirnatyeducation.it.

6. Strategia del programma di vaccinazione anti-COVID-19 in Calabria

L'obiettivo del Piano regionale della campagna di vaccinazione è quello di definire il modello organizzativo per la gestione della vaccinazione anti COVID-19. Costituisce quindi lo strumento attraverso il quale si definisce il modello organizzativo della gestione del percorso vaccinale garante del raggiungimento dei gruppi di popolazione target dell'offerta, in base alle priorità definite a livello nazionale e secondo criteri di equità, universalità, giustizia, trasparenza e correttezza.

La Costituzione italiana riconosce la salute come un diritto fondamentale dell'individuo e delle comunità, anche attraverso interventi di profilassi internazionale individuati in via esclusiva dallo Stato e perfezionati a cura delle Regioni che ne garantiscono il tempestivo perfezionamento sui rispettivi territori.

Lo sviluppo di raccomandazioni su gruppi target cui offrire la vaccinazione sarà, dunque ispirato dai valori e dai principi di universalità, equità, reciprocità, legittimità, protezione, promozione della salute e del benessere, su cui basare la strategia vaccinale. A tal fine, è necessario assimilare e fare propri gli obiettivi della vaccinazione, identificare e circoscrivere i gruppi prioritari, stimare le dimensioni della consistenza del target e le dosi di vaccino occorrenti e, in base alle dosi disponibili (che all'inizio del programma potrebbero essere molto limitate), identificare i sottogruppi cui garantire una destinazione prioritaria assoluta. Nella fase iniziale di disponibilità limitata di vaccini contro COVID-19 è, infatti, necessario definire delle priorità in modo chiaro e trasparente, tenendo conto delle raccomandazioni internazionali ed europee.

Le raccomandazioni saranno soggette a modifiche e verranno aggiornate in base all'evoluzione delle conoscenze e alle informazioni su efficacia vaccinale e/o sulla immunogenicità, distinti in diversi gruppi e differenziati per età e fattori di rischio, sulla sicurezza della vaccinazione, anche essi suddivisi in diversi gruppi di età e gruppi a rischio, sull'effetto del vaccino, sull'acquisizione dell'infezione, 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, in proposito, un confronto sul piano anche con il Comitato Nazionale di Bioetica.

Valori principi e categorie prioritarie

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

Tabella 1 Priorità dei gruppi a cui offrire il vaccino in Fase 1

1	PERSONALE MEDICO E SANITARIO NON MEDICO, INFERMIERISTICO, OSS, DI STRUTTURE OSPEDALIERE PUBBLICHE, PRIVATE E PRIVATE ACCREDITATE
2	OPERATORI E OSPITI RSA E CASE PER ANZIANI
3	OPERATORI SERVIZIO 118 ED EMERGENZA URGENZA
4	PERSONALE DEI SERVIZI APPALTATI OPERANTI NELLE STRUTTURE OSPEDALIERE (PUBBLICHE, PRIVATE e PRIVATE ACCREDITATE),E QUELLO DELLE ALTRE STRUTTURE SANITARIE
5	SPECIALISTI AMBULATORIALI, MEDICI DI MEDICINA GENERALE/PEDIATRI DI LIBERA SCELTA E ASSISTENTI, MEDICI IN FORMAZIONE, SPECIALIZZANDI, ASSEGNISTI E DOTTORANDI DI RICERCA, TIROCINANTI

6	FARMACISTI DI COMUNITA' E ASSISTENTI, INFORMATORI SCIENTIFICI
7	VOLONTARI A SUPPORTO DI ATTIVITA' SANITARIE
8	OPERATORI STUDI MEDICI/VETERINARI E ODONTOIATRICI
9	OPERATORI LABORATORI PRIVATI ACCREDITATI

Pertanto, nella prima fase saranno sottoposti a vaccinazione:

1. 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 ad un buon livello la resilienza del servizio sanitario nazionale.

2. 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, naturalmente, ad alto rischio di malattia grave a causa dell'età avanzata, della presenza di molteplici comorbidità e della necessità di rendersi destinatari di assistenza per alimentarsi e per lo svolgimento delle altre attività quotidiane di vita ordinaria. Pertanto, sia la popolazione istituzionalizzata che il personale dei presidi residenziali per anziani devono essere considerati ad elevata priorità per la vaccinazione.

3. Soggetti ultra 80enni.

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 determina un sensibile aumento della copertura anche nelle persone con fattori di rischio clinici, atteso che la prevalenza di comorbidità aumenta con il passare degli anni. 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, un siffatto segmento di popolazione rappresenta una priorità assoluta per la vaccinazione. Le priorità potrebbero cambiare sostanzialmente se i primi vaccini disponibili non fossero considerati efficaci per gli anziani.

7. Modello di implementazione della Fase I

Modello organizzativo Hub e Spoke per stoccaggio e somministrazione dei vaccini

La Regione Calabria, al fine di ottimizzare l'organizzazione di spazi e diversificare funzioni e compiti nel processo di somministrazione del vaccino Pfizer/Biontech e, quando si renderà disponibile per la somministrazione all'utenza, quello di Moderna, ha deciso di utilizzare le strutture Hub, Spoke e territoriali, individuando almeno un centro di stoccaggio per ciascuna provincia. **Il vaccino Pfizer-BioNTech verrà consegnato direttamente ai punti Hub e Spoke individuati, ciascuno munito di ultracongelatori in grado di garantire una temperatura di - 75°C, verificando l'eventuale necessità di ulteriori acquisizioni per potenziare la possibilità di stoccaggio.**

I 4 centri Hub regionali e gli spoke di Crotona e Vibo Valentia hanno il compito di:

- **ricevere e stoccare**, prioritariamente all'interno della Farmacia ospedaliera, i vaccini che vengono loro consegnati direttamente dall'azienda farmaceutica produttrice. I vaccini che necessitano di catena del freddo estrema, infatti, verranno consegnati nei centri in cui sono disponibili congelatori adeguati;
- **provvedere alla somministrazione del vaccino** al proprio personale e contribuire alla somministrazione del vaccino dei target previsti dalla fase I.
- **distribuire i vaccini, ai fini della loro somministrazione nei presidi direttamente gestiti dagli stessi Hub e Spoke, nelle RSA e strutture per anziani che a loro afferiscono per competenza territoriale.**

I centri vaccinali, individuati dalle Aziende Sanitarie Provinciali cui afferiscono, hanno il compito di:

REGIONE CALABRIA
PIANO REGIONALE CAMPAGNA DI VACCINAZIONE ANTI SARS- CoV-2

- **ricevere e stoccare** per il tempo necessario, prima della somministrazione, i vaccini ricevuti utilizzando i metodi di conservazione a loro disposizione come previsto da AIFA;
- **procedere alla somministrazione del vaccino** al personale previsto dalla fase I afferente al territorio di competenza dell'Azienda Sanitaria Provinciale di riferimento, previa prenotazione sotto la supervisione e la responsabilità dell' ASP.

In fase di prima applicazione vengono individuati i seguenti Punti di Vaccinazione Ospedalieri (PVO) e Territoriali (PVT):

AZIENDA OSPEDALIERA/SANITARIA PROVINCIALE	PRESIDIO	COMUNE
AZIENDA OSPEDALIERA DI COSENZA	OSPEDALE SS. ANNUNZIATA	COSENZA
AZIENDA OSPEDALIERA PUGLIESE-CIACCIO	OSPEDALE PUGLIESE	CATANZARO
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA MATER DOMINI	OSPEDALE GERMANETO	CATANZARO
AZIENDA OSPEDALIERA REGGIO CALABRIA	GRANDE OSPEDALE METROPOLITANO	REGGIO CALABRIA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI CATANZARO	OSPEDALE LAMEZIA TERME	LAMEZIA TERME
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI CATANZARO	OSPEDALE SOVERATO	SOVERATO
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI CATANZARO	OSPEDALE SOVERIA MANNELLI	SOVERIA MANNELLI
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI CROTONE	OSPEDALE CROTONE	CROTONE
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI VIBO VALENTIA	OSPEDALE DI VIBO VALENTIA	VIBO VALENTIA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE REGGIO CALABRIA	OSPEDALE DI GIOIA TAURO	GIOIA TAURO
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE REGGIO CALABRIA	OSPEDALE DI POLISTENA	POLISTENA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE REGGIO CALABRIA	OSPEDALE DI LOCRI	LOCRI
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE REGGIO CALABRIA	OSPEDALE DI MELITO PORTO SALVO	MELITO PORTO SALVO
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE REGGIO CALABRIA	POLIAMBULATORIO REGGIO NORD	REGGIO CALABRIA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE COSENZA	OSPEDALE CASTROVILLARI	CASTROVILLARI
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE COSENZA	OSPEDALE PAOLA	PAOLA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE COSENZA	OSPEDALE ROSSANO	ROSSANO
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE COSENZA	OSPEDALE CETRARO	CETRARO
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE COSENZA	OSPEDALE CORIGLIANO	CORIGLIANO
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE COSENZA	OSPEDALE ACRÌ	ACRÌ
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE COSENZA	OSPEDALE SAN GIOVANNI IN FIORE	SAN GIOVANNI IN FIORE
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE COSENZA	POLIAMBULATORIO AMANTEA	AMANTEA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE COSENZA	POLIAMBULATORIO MONTALTO UFFUGO	MONTALTO UFFUGO
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE COSENZA	POLIAMBULATORIO SCALEA	SCALEA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE COSENZA	POLIAMBULATORIO CASTROVILLARI	CASTROVILLARI

Popolazione target

Come noto, l'adesione alla vaccinazione è libera e volontaria. La pianificazione dell'offerta prevede una fase di pre-adesione alla vaccinazione degli operatori sanitari, socio-sanitari e socio-assistenziali interessati che dovrà essere raccolta presso le strutture di competenza.

Gli operatori aderenti alla vaccinazione dovranno essere invitati alla **firma del consenso informato**. Il modello per il consenso informato è fornito dal Ministero della Salute (Allegato 2) e reso disponibile ai soggetti da vaccinare

possibilmente nei giorni precedenti alla seduta vaccinale per agevolare i tempi di somministrazione del vaccino e non creare fastidiose code presso i centri di somministrazione.

Per il personale sanitario il consenso deve essere raccolto all'atto della prenotazione e confermato il giorno della vaccinazione. Per i residenti nelle RSA, la raccolta dell'adesione e del consenso informato viene effettuata preferibilmente o dalla Direzione della struttura o, in alternativa, dai team mobili di supporto.

Al fine di ottimizzare i tempi di somministrazione del vaccino, la compilazione della scheda anamnestica può avvenire a cura del personale sanitario il giorno previsto per la somministrazione del vaccino. Analogamente per gli ospiti delle RSA la compilazione della scheda vaccinale può essere a cura del personale medico operante nella struttura. La somministrazione avviene secondo le modalità determinate dall'Azienda Sanitaria Provinciale competente e concordate con il direttore sanitario delle RSA, anche avvalendosi delle unità mobili e/o delle USCA.

Approvvigionamento e stoccaggio

La fornitura dei vaccini, dei dispositivi per l'allestimento e somministrazione sarà fornita contestualmente al vaccino dal livello nazionale. I dispositivi di protezione e il restante materiale necessario alle sedute vaccinali sono a carico delle strutture designate alla vaccinazione.

Gli strumenti per la conservazione e il trasferimento dei vaccini dalla sede di conservazione ai siti di somministrazione (congelatori -75° +/-15, frigoriferi da 2° a 8°, ghiaccio secco, ect. secondo le modalità definite dall'AIFA) sono a carico delle strutture sanitarie che ne assumono la responsabilità.

I vaccini a mRNA necessitano di catena del freddo estrema (-20/-70°C) per la conservazione, mentre altri vaccini necessitano di catena del freddo standard (tra i 2 e gli 8 °C). I vaccini che necessitano di catena del freddo estrema saranno consegnati dall'azienda produttrice alle strutture sanitarie in cui sono disponibili celle ULT (Ultra Low Temperature) in grado di contenere a temperature adeguate le dosi, secondo le modalità definite da AIFA.

La quota di vaccino necessaria a vaccinare il target individuato nella prima fase verrà fornita con consegne ad intervalli settimanali. L'utilizzo dovrà essere pianificato in maniera da consentire la esecuzione della doppia somministrazione. Ogni fiala, ricostituita con soluzione fisiologica, fornisce 6 dosi di vaccino. Ogni fiala, una volta estratta dal freezer e scongelata (3 ore è il tempo medio di scongelamento all'interno di un frigo +2/+8°C), sarà trasportata ai punti vaccinali periferici in appositi contenitori in grado di mantenere una temperatura compresa tra e +2 e+8 °C.

Il vaccino dovrà essere utilizzato entro 5 giorni dalla data di scongelamento, avendo cura di conservarlo a temperature comprese tra i +2 e +8 °C. Le dosi ricavate dalla ricostituzione delle fiale con soluzione clorurata dovranno essere somministrate entro 6 ore dalla ricostituzione.

La attività vaccinale dovrà quindi essere necessariamente programmata in modo da utilizzare nei 7 giorni circa 1.800 dosi o multipli (2.100 dosi o multipli in 6 giorni) con possibilità di ripartire tale quantitativo nelle diverse sedi vaccinali, anche ricorrendo, laddove in base alle adesioni ciò non sia possibile, a ripartizione delle dosi scongelate tra punti vaccinali diversi, tramite una regia provinciale di utilizzo delle dosi.

Si dovranno pertanto organizzare equipe vaccinali in numero adeguato a garantire, nelle unità di tempo indicate, la somministrazione sia della prima che della seconda dose secondo le agende programmate sulla base delle adesioni.

Elementi costitutivi del Punto Vaccinale (PV)

Ambulatorio vaccinale. Luogo all'interno del PV dove viene eseguita la vaccinazione che può ospitare una o più linee vaccinali.

Linea Vaccinale. Le linee vaccinali sono postazioni di riferimento per la somministrazione del vaccino ad un singolo soggetto nell'unità di tempo. I diversi PV potranno essere composti da un numero variabile di linee vaccinali.

Unità vaccinale. Un'unità vaccinale, che opera all'interno del PV, è lo strumento operativo responsabile della somministrazione del vaccino per ogni singolo soggetto nell'arco di tempo e della registrazione della intervenuta vaccinazione nel sistema informativo.

L'unità vaccinale è costituita da:

- **Personale infermieristico.** Il personale infermieristico sarà formato da operatori sanitari che garantiscono ad ogni vaccinazione: (1) **informazione sulla vaccinazione** e indicazioni su “cosa fare dopo”, prestando particolare attenzione alla necessità di un periodo di osservazione post vaccinale di almeno 15 minuti ribadendone la durata sulla base delle risultanze della valutazione pre-vaccinale; (2) **preparazione e somministrazione del vaccino.** La fase di preparazione del vaccino potrà essere supervisionata dal farmacista ospedaliero per il tempo necessario a garantire l’adeguato svolgimento della procedura ad opera dell’infermiere. Gli operatori vaccinatori saranno inoltre responsabili delle **attività propedeutiche alla gestione della seduta vaccinale** (es. controllo frigo, controllo lotti, controllo carrello, smaltimento rifiuti, eccetera, nel rispetto delle buone pratiche vaccinali e delle procedure della struttura). Ai fini programmatori potranno essere considerati uno o due operatori vaccinatori per singola unità vaccinale. Nella prima fase (vaccino Pfizer- BioNTech) occorre individuare un soggetto preparatore opportunamente formato che deve svolgere la prima fase di scongelamento e diluizione del flacone. Il prelievo, con i dispositivi medici adeguati, di ciascuna dose pari a 0,3 ml deve essere immediatamente seguito dalla somministrazione.
- **Personale medico.** Ai fini programmatori potrà essere considerato un medico per un massimo di 4 Linee Vaccinali. Il personale medico dovrà essere, comunque, garantito per ogni PV. Il personale medico sovrintende ed è responsabile dell’unità vaccinale di riferimento e supporta il Punto di Accettazione nella raccolta anamnestica pre-vaccinale, nelle eventuali valutazioni cliniche e nella raccolta del consenso informato. Il personale medico potrà partecipare alla vaccinazione, svolgendo le stesse funzioni del personale infermieristico in aggiunta al ruolo di coordinamento delle attività di un punto vaccinale.
- **Operatore sociosanitario.** Il personale sociosanitario contribuirà alle attività di sanificazione delle postazioni dedicate alla vaccinazione. Ai fini programmatori potrà essere considerato un operatore sociosanitario fino a un massimo di 4 linee vaccinali.
- **Personale amministrativo.** Il personale amministrativo contribuirà alle attività di accoglienza e registrazione, nonché all’attività di informazione sulla vaccinazione e indicazioni su “cosa fare dopo”. Ai fini programmatori potrà essere considerata l’esigenza di un’unità di personale amministrativo fino a un massimo di 4 Linee Vaccinali. Il personale amministrativo effettuerà la registrazione della vaccinazione nel sistema informativo.

La configurazione ottimale di un PVO prevede la presenza di un medico, 4 infermieri (ogni infermiere presiede una linea vaccinale), un OSS e un Data manager (responsabile della registrazione nell’anagrafe vaccinale).

Requisiti strutturali dei PV

L’organizzazione del PVO, dovendo tener conto dei percorsi e degli spazi necessari a garantire il regolare flusso dell’attività di vaccinazione, risulta così schematizzata:

- **Punto di accettazione:** rappresenta il punto iniziale del percorso. È responsabile dell’accoglienza dei soggetti da vaccinare, della verifica della prenotazione, della raccolta dell’anamnesi pre- vaccinale e del consenso informato. Il punto di accettazione sarà unico per ogni punto vaccinale.
- **Spazio di attesa:** locale dove, terminata la fase di accettazione, potranno trasferirsi i beneficiari del trattamento vaccinale in attesa della successiva somministrazione. Tale spazio dovrà essere **dimensionato proporzionalmente alle linee vaccinali** messe a disposizione dal PVO.
- **Locale per la somministrazione:** locale dove un medico/infermiere effettuerà la somministrazione, per la quale si **stima un tempo di durata di 10 minuti.**
- **Locale per monitoraggio:** dopo la somministrazione è previsto un secondo periodo di attesa, di **almeno 15 minuti**, per la sorveglianza della persona vaccinata, al termine del quale la persona può essere dimessa. Nel caso di reazione avversa, verificatasi durante il periodo di osservazione, il medico interviene utilizzando un locale idoneo, provvisto dei farmaci e dispositivi medici per la gestione delle reazioni avverse alla somministrazione di vaccini (come ad esempio reazioni allergiche e sindromi anafilattica). In caso di reazioni avverse che si verificano successivamente al periodo di osservazione l’utente è tenuto a contattare il proprio MMG/PLS o il PVO presso cui è stato somministrato il vaccino.

Le aree individuate per l’attività di vaccinazione dovranno rispettare i vincoli di distanziamento fisico e delle norme anti

COVID.

Organizzazione temporale della seduta vaccinale

Seduta vaccinale. Per seduta vaccinale si intende il percorso temporale ed operativo che inizia con l'apertura del punto vaccinale e termina con la chiusura dello stesso. La seduta vaccinale è presieduta dal medico o dai medici presente/i nella sede operativa che assume/ono la responsabilità generale in ordine alla gestione della stessa assicurando il regolare svolgimento dell'attività, verificando l'adesione ai protocolli e la corretta applicazione delle regole di buona pratica vaccinale.

Durante il periodo di offerta del vaccino al personale sanitario e sociosanitario, i PV dovrebbero essere attivi almeno 8 ore al giorno, 7 giorni a settimana.

L'accesso alle vaccinazioni è effettuato su appuntamento, programmato in base al calendario del prodotto disponibile e in uso (due dosi a distanza di 21 giorni). Per la calendarizzazione degli appuntamenti si può stimare che l'effettuazione di ogni vaccinazione richieda 10 minuti (verifica dei dati anagrafici e criteri di inclusione, verifica o raccolta scheda anamnestica, somministrazione del vaccino, registrazione dei dati da parte del team), cui per buona pratica vaccinale devono seguire almeno 15 minuti di attesa per osservazione.

Dotazione per singolo PVO

Ogni PVO deve disporre di:

- personale in numero adeguato e correttamente formato
- un piano di approvvigionamento dei materiali consumabili
- un piano per definire i turni del personale ed il funzionamento interno del PVO
- idoneo spazio per lo screening della temperatura
- idoneo spazio di attesa, in cui sia garantito il distanziamento
- un ambulatorio dedicato all'attività vaccinale
- uno spazio per l'osservazione post-vaccinazione
- un ambulatorio per visite mediche o interventi in emergenza
- servizi igienici separati tra operatori ed utenti

La **sede vaccinale** deve disporre di:

- attrezzature indispensabili e atte a garantire il mantenimento della catena del freddo, e a rilevare una sua eventuale interruzione. Tali attrezzature, frigoriferi e/o celle frigorifere, devono essere destinate esclusivamente alla conservazione di vaccini o prodotti farmaceutici. La temperatura raccomandata di conservazione dei vaccini va mantenuta dal momento della presa in carico del prodotto fino al suo utilizzo, onde evitare la possibile perdita di efficacia dovuta a temperature troppo alte o troppo basse;
- punti telefonici fissi con linea esterna;
- *hardware* e *software* per la gestione informatizzata dell'anagrafe vaccinale che permettano il collegamento con l'anagrafe aggiornata degli assistiti e operino in rete con tutti i centri vaccinali presenti in ciascuna Azienda Sanitaria;
- linea dati di sufficiente capacità a gestire il *software* gestionale sia esso WEB sia *client/server*.

L'**ambulatorio** deve essere dotato di:

- lavandino, lettino, sedia o poltrona
- un carrello di lavoro o un piano di lavoro per la preparazione dei vaccini;
- un carrello delle emergenze o di specifiche borse attrezzate contenenti il materiale sanitario e i presidi idonei per le emergenze;
- contenitori a norma per i rifiuti e per lo smaltimento degli aghi e di altri oggetti taglienti potenzialmente infetti;
- un frigorifero adeguato alla conservazione dei farmaci con registrazione continua, analogica o digitale, delle

temperature di esercizio;

- almeno un telefono con linea esterna.

Ciascun PV deve disporre di una adeguata dotazione di farmaci e dispositivi medici. Le scorte devono essere correttamente conservate in un luogo ben visibile, organizzate in un carrello o borsa delle emergenze. Tutto il materiale deve essere periodicamente controllato nelle scadenze e funzionalità.

La dotazione minima, obbligatoria, è rappresentata da:

- Dispositivi medici
 - termometro a raggi infrarossi
 - mascherine chirurgiche, sovracamici
 - fonendoscopio, sfigmomanometro con bracciali di varia misura, forbici, termometro
 - pallone AMBU con relative mascherine di varie misure,
 - cannule orofaringee di diverse misure,
 - siringhe da tubercolina,
 - siringhe di diversa misura,
 - butterfly e aghi di diverse misure,
 - lacci emostatici,
 - guanti monouso di diverse misure,
 - cerotti a nastro, cotone, disinfettante;
- Farmaci
 - adrenalina fiale da 1 mg/1 ml,
 - ossigeno in bombole da carrello o portatili, con dotazione delle relative connessioni. In particolare, la tenuta e l'utilizzo delle bombole di ossigeno devono avvenire nel rispetto delle norme di sicurezza e previa formazione e addestramento del personale.
 - mascherine con reservoir di varia misura,
 - antistaminici anti H1 = clorfeniramina maleato fiale, im / ev, da 10 mg/1 ml,
 - cortisonici = idrocortisone fiale im / ev da 100 mg e 500 mg,
 - broncodilatatori = salbutamolo spray, con distanziatore per l'età pediatrica,
 - soluzione fisiologica in fiale da 10 ml per la diluizione dei farmaci e flaconi da 100 ml e 250 ml per fleboclisi con relativi dispositivi (deflussori) e supporti (piantana con cestello).
- Protocolli ed altro materiale documentale
 - le procedure e i protocolli operativi predisposti dal Servizio. Questi protocolli devono includere le procedure operative interne per lo screening clinico prima del vaccino, la preparazione del vaccino, la somministrazione del vaccino e l'osservazione post vaccinale, la registrazione dei dati e dell'utilizzo al trattamento dei dati, la programmazione/conferma del richiamo vaccinale
 - le schede tecniche dei vaccini in uso;
 - la modulistica per l'individuazione delle controindicazioni (scheda anamnestica) e l'acquisizione del consenso informato;
 - la modulistica per la registrazione degli eventi avversi;
 - il materiale informativo per l'utenza (cosa fare dopo)

Procedura di vaccinazione (requisiti minimi)

Prima di avere accesso all'area vaccinale, i soggetti devono essere valutati per assenza di sintomi e istruiti sul rispetto delle misure di prevenzione. In via preliminare è necessario che venga verificato che ciascun soggetto che si avvicina all'area dedicata alla seduta vaccinale indossi una mascherina chirurgica.

Tutti i soggetti con febbre o altra sintomatologia devono essere allontanati dal sito interessato e deve essere riprogrammato un accesso dopo 14 giorni. Tutte le persone (utenti e operatori sanitari) con febbre o altra

sintomatologia associata a COVID-19 non possono avere accesso ai locali destinati alla seduta vaccinale. Anche il personale sanitario, pertanto, prima di entrare nell'area dedicata alla seduta vaccinale deve essere screenato (valutando febbre e sintomi a cura del responsabile del PV).

Il personale sanitario che presentasse sintomi al proprio domicilio deve restare a casa e comunicare telefonicamente al PV la sua condizione. Il PV provvede alla sostituzione del personale in malattia. Il personale che presentasse sintomi nel corso della seduta deve essere immediatamente allontanato e sostituito.

Tutti i soggetti ammessi all'area dedicata alla seduta vaccinale sono istruiti a rispettare le misure di prevenzione delle infezioni che includono: utilizzo della mascherina, igiene delle mani e distanziamento durante tutta la loro permanenza nella struttura.

Prima della vaccinazione il soggetto viene intervistato per escludere controindicazioni alla vaccinazione. Se idoneo, il soggetto deve firmare il consenso alla vaccinazione e al trattamento dei dati se non fatto in precedenza. Il soggetto viene poi vaccinato e resta in osservazione per almeno 15 minuti. In caso non siano stati rilevati eventi avversi immediati viene programmata/confermata la data del richiamo.

Il personale sanitario che ha accesso alle aree dedicate alla seduta vaccinale indossa mascherina, divisa da lavoro.

Il personale sanitario vaccina i soggetti e smaltisce tutti i rifiuti nel rispetto scrupoloso delle indicazioni per igiene delle mani, *safe-injection practice* e per il corretto smaltimento dei rifiuti ospedalieri potenzialmente infetti e dei taglienti.

Il personale che prepara il vaccino si attiene scrupolosamente alle indicazioni fornite dal produttore e contenute nelle schede tecniche di ciascun vaccino.

Attività vaccinale in struttura residenziale e domiciliare

Il centro Spock coinvolto nell'evento vaccinale può provvedere alla somministrazione dei vaccini presso le RSA mettendo a disposizione un **team mobile** costituito da personale medico, infermieristico, oltre a personale sociosanitario e amministrativo operante nella struttura, per circa **8 ore al giorno, 7 giorni a settimana**, ovvero attraverso personale delle USCA. I compiti delle unità mobili o degli operatori USCA sono gli stessi delle unità vaccinali presenti nel PV. I team mobili dipendono da un punto di vista organizzativo dalla ASP competente territorialmente. La programmazione delle vaccinazioni nelle RSA viene effettuata in base alla lista degli ospiti e del personale della struttura.

Formazione del personale

Il personale dei PV deve avere le **conoscenze e competenze sui seguenti temi**: 1) popolazione target della vaccinazione e criteri di priorità dell'offerta; 2) dati di efficacia e sicurezza del vaccino; 3) schedula vaccinale; 4) modalità di approvvigionamento, trasporto e conservazione; 5) controindicazioni e precauzioni; 6) preparazione (diluizione, somministrazione del vaccino, tipologie di siringhe ed aghi); 7) raccolta consenso informato; 8) modalità somministrazione; 9) registrazione delle vaccinazioni; 10) sorveglianza post-vaccinazione; 11) monitoraggio e segnalazione degli eventi avversi; 12) precauzioni per il controllo del rischio infettivo, smaltimento dei rifiuti e degli scarti di vaccino. Il personale medico e infermieristico dei PV deve avere certificazione in corso di Basic Life Support (BLS) e competenze per la gestione di emergenze. I contenuti della formazione saranno costantemente aggiornati alla luce dell'evoluzione delle evidenze disponibili. La formazione potrà essere veicolata attraverso una **piattaforma di e-learning** per certificare la effettiva fruizione.

Monitoraggio delle vaccinazioni

Il sistema informativo a supporto delle prenotazioni e registrazioni delle vaccinazioni sarà sviluppato secondo le indicazioni nazionali e in integrazione con le piattaforme dedicate 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 alla sorveglianza degli eventi avversi. 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 dei vaccini durante le singole fasi. A livello regionale si è data adesione al Sistema Informativo Nazionale per la gestione della vaccinazione COVID, reso disponibile da Invitalia (Poste Italiane S.p.A.), attraverso il quale verrà predisposto un piano di valutazione della sicurezza per consentire la celere valutazione di eventuali eventi avversi. Le segnalazioni di potenziali reazioni avverse devono essere tempestivamente effettuate (entro 36 ore da quando il medico o l'operatore sanitario ne viene a conoscenza) direttamente online sul sito VigiFarmaco (<https://www.vigifarmaco.it>) oppure compilando la scheda di segnalazione cartacea e inviandola al Responsabile di Farmacovigilanza della propria struttura di appartenenza via e-mail o fax. Il modello di monitoraggio e l'infrastruttura informatica necessaria saranno oggetto di comunicazione specifica.

Campagna di comunicazione

Con riferimento a quest'ultimo aspetto, verrà attuata una campagna di comunicazione finalizzata al governo del sistema, anche in considerazione dell'effettiva disponibilità del vaccino, legata alle possibilità di produzione, e alla conseguente individuazione di gruppi di popolazione target secondo livelli sequenziali di priorità. 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 evidenziando che gli operatori sanitari sono i veri "influencers" delle decisioni di vaccinazione in quanto somministrano il vaccino. In quanto tali informano la popolazione nonché rispondono alle ansie ed alle preoccupazioni circa la sicurezza e l'efficacia del vaccino.

Determinante per ottenere una importante adesione alla campagna vaccinale sono gli aspetti della informazione e comunicazione che dovrà contestualizzare a livello regionale la campagna a sostegno della vaccinazione Covid 19 che sarà organizzate a livello nazionale e soprattutto fornire indicazioni alla popolazione rispetto ai tempi, modalità e luoghi della vaccinazione a livello locale.

L'utilizzo di risorse di vari servizi e la peculiarità della vaccinazione Covid 19 determina inoltre la necessità di prevedere un piano formativo specifico destinato a tutto il personale coinvolto nella attività vaccinale nel corso del quale sviluppare le seguenti tematiche:

- Illustrazione del piano vaccinale;
- Gestione delle sedute vaccinali;
- Distribuzione, conservazione e modalità di utilizzo del vaccino;
- Formazione all'uso del gestionale regionale sulle vaccinazioni.

8. Modello di somministrazione della fase 1

Piano di distribuzione vaccinale in fase 1

Lo scenario 1 del piano vaccini COVID-19 prevede l'invio alla Regione Calabria di dosi vaccinali distribuite su 5 settimane sulla base del fabbisogno regionale espresso all'esito di intervista di Aziende ed Enti del SSR.

Le fiale da consegnare alla Regione Calabria alla data della stesura del presente documento risultano pari a 12.714 corrispondenti a 63.570, dosi considerando **6 dosi** per ciascuna fiala (Nota AIFA STDG P0147859 del 29 dicembre 2020 acclusa alla nota Ministero Salute prot. n. 42605 del 29 dicembre 2020)

Le dosi disponibili saranno così attribuite:

Azienda Ospedaliera Pugliese Ciaccio di Catanzaro	8.775
Azienda Sanitaria Provinciale di Vibo Valentia	5.850
Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone	5.850
Azienda Ospedaliera Reggio Calabria	15.600
Azienda Ospedaliera Cosenza	22.425
Azienda Ospedaliero Universitaria Mater Domini	5.070

REGIONE CALABRIA
PIANO REGIONALE CAMPAGNA DI VACCINAZIONE ANTI SARS- CoV-2

Il numero di fiale da somministrare giornalmente a livello regionale deve essere suddiviso nei PVO e PVT Regionali identificati sulla base del fabbisogno rilevato al fine di individuare il numero di dosi equivalenti da somministrare ogni giorno per esaurire nelle cinque settimane le dosi a disposizione vaccinando il maggiore numero di persone **che rientrano nel target della Fase 1**. Ogni settimana, pertanto, dovrà essere somministrato, da parte di ciascuna Azienda, circa il 70% delle dosi consegnate

Le UU.OO. di Farmacia, su cui gravita il punto vaccinale, vengono a conoscenza del numero di persone previste per la vaccinazione giornalmente in modo tale da poter calcolare il numero di flaconcini da consegnare al Medico autorizzato al ritiro (o suo delegato) e i tempi necessari allo scongelamento. Al fine di prevenire fenomeni di illegalità, è prevista la distruzione dei flaconcini vuoti di vaccino una volta utilizzati, prima di essere smaltiti negli appositi contenitori secondo norma.

Per la gestione delle dosi vaccinali necessarie per effettuare il richiamo, che dovrà avvenire a fare data dal ventunesimo giorno dalla somministrazione della prima inoculazione, le Aziende Sanitarie Provinciali e quelle Ospedaliere/Universitaria dovranno, secondo le indicazioni emanate dal tavolo tecnico partecipato dal Ministero della Salute, Struttura Commissariale e dalle Regioni, stoccare il 30% del quantitativo consegnato.

Ad ogni Azienda sarà richiesto di predisporre un piano per la somministrazione del vaccino sulla base del *target* di persone afferente indicando l'organizzazione che si intende adottare ovvero esplicitando i punti di stoccaggio e di somministrazione (HUB), i punti di stoccaggio secondari e di somministrazione (Spoke) ed eventuali altri punti di somministrazione.

Esecuzione della vaccinazione

Operatori sanitari

La vaccinazione degli operatori sanitari, sia dei servizi ospedalieri e territoriali, avverrà nei punti Hub principali e nelle sedi ad essi satelliti degli ospedali Spoke ove saranno avviati alla vaccinazione anche gli operatori dei servizi del territorio di riferimento.

Per ognuno dei PVO sarà necessario conoscere le strutture ospedaliere e le strutture territoriali afferenti, il numero dei dipendenti complessivi e di quelli aderenti, le RSA e il loro numero di ospiti così da programmare team vaccinali ospedalieri e team vaccinali itineranti.

L'individuazione di ogni ambito vaccinale dovrà essere specificato come da tabella di seguito riportata:

AMBITO VACCINALE 1		Attività Vaccinale delocalizzata
PVO: AZIENDA OSPEDALIERA DI		
Strutture ospedaliere afferenti:		
Strutture territoriali afferenti		
Target dipendenti		
Target aderenti (stimato al 80%)		
Team Vaccinali Ospedalieri (*)		
RSA/RP servite / n° ospiti		
Team Vaccinali itineranti (*)		

I team individuati dalle Aziende Ospedaliere e Territoriali operano con flessibilità interaziendale previa programmazione.

Personale ed ospiti delle strutture socio sanitarie per anziani

Il personale delle RSA potrà essere vaccinato, al pari di tutto il personale sanitario, nelle sedi ospedaliere individuate, secondo modalità e turnazioni che assicurino la continuità assistenziale presso le strutture o in alternativa nelle strutture di appartenenza.

La vaccinazione degli ospiti potrà essere garantita a livello di ogni struttura secondo due possibilità:

- a) esecuzione della vaccinazione da parte di equipe vaccinali itineranti;
- b) esecuzione delle vaccinazioni da parte del personale interno con supervisione dei team vaccinali.

Nella ipotesi a) è necessario procedere ad una puntuale calendarizzazione degli accessi sulla base delle adesioni acquisite, sia per la esecuzione della prima dose che della seconda dose.

Nella ipotesi b) è necessaria una preventiva formazione del personale che ogni struttura dovrà individuare per la esecuzione e registrazione della vaccinazione.

Le equipe vaccinali itineranti saranno composte da 1 medico ed 1 infermiere e saranno coadiuvate da personale interno alla struttura.

In base alla disponibilità delle dosi, si prevede già da questa fase o, in alternativa, nella fase 2, la somministrazione della vaccinazione sia agli ospiti che al personale delle strutture per persone non autosufficienti e fragili.

Ultra 80enni

L'interessamento di questo target sarà sviluppato a seguito del completamento delle vaccinazioni del personale sanitario e delle residenze per anziani e potrà essere verosimilmente effettuata con le prime consegne di vaccini *Cold*.

Nel definire le modalità con le quali procedere alla vaccinazione si deve necessariamente tenere conto che una quota parte dei soggetti ultra 80enni non è in grado di raggiungere le postazioni vaccinali territoriali e necessiterà, come già avviene per la vaccinazione antinfluenzale, di vaccinazione somministrata a domicilio.

Per tale target dovranno pertanto essere previste due modalità di vaccinazione:

- a) vaccinazione presso punti vaccinali territoriali per i soggetti autosufficienti, parzialmente autosufficienti e comunque in grado di essere accompagnati al punto di somministrazione territoriale;
- b) vaccinazione a domicilio per i soggetti non in grado di raggiungere le postazioni vaccinali.

Per quanto riguarda i soggetti di cui al punto a), qualora si debba procedere con disponibilità di vaccino *Freeze* dovrà essere utilizzata una modalità di prenotazione tramite sistemi informatici idonei allo scopo; qualora si disponga di vaccino *Cold*, e quindi senza particolari vincoli connessi alla temperatura di stoccaggio, si potrà attivare un sistema di chiamata attiva.

Dovrà pertanto essere individuato per ogni Distretto almeno 1 presidio vaccinale (2 o 3 per i distretti più grandi) da utilizzare sia nella fase caratterizzata dalla disponibilità di vaccino *Freeze* e che fungano da presidi per la erogazione delle somministrazioni per i team che opereranno nell'ambito territoriale di riferimento durante le successive fasi caratterizzate dalla disponibilità di vaccino *Cold*.

Le sedi vaccinali territoriali dovranno garantire:

- facile accessibilità e possibilità di parcheggio
- percorsi di ingresso ed uscita possibilmente separati
- area di pre-ingresso alle postazioni vaccinali
- area di somministrazione del vaccino
- area di attesa post vaccinale.

Per ogni postazione dovranno essere inoltre definite le necessità di supporto per governare il flusso delle persone (militari, volontari della protezione civile ecc.).

Per gli ultra 80enni di cui al punto b) da vaccinare a domicilio sarà necessario avviare la vaccinazione con equipe vaccinali itineranti e proseguire sino alla disponibilità di vaccini *Cold* per poi, eventualmente, completare la vaccinazione con le stesse modalità utilizzate per la vaccinazione antinfluenzale.

Registrazione dei dati

È in fase di predisposizione una piattaforma nazionale per la registrazione dei dati, funzionale anche a consentire la prenotazione on line della vaccinazione.

9. Modello di somministrazione delle fasi 2, 3 e 4

Per quanto attiene alla descrizione delle specifiche per la conduzione delle attività delle fasi 2, 3 e 4 si prenderanno in considerazione gli aspetti relativi alla quantificazione del target e alle linee generali di esecuzione delle vaccinazioni. Per gli altri aspetti relativi alla registrazione dei dati, alle risorse di personale e alla formazione si assumono come valide le considerazioni già esposte per la fase 1, fatta salva ogni ulteriore necessità di precisazioni che deriveranno dallo scenario in evoluzione. Pianificazione specifica in merito sarà definita e comunicata al momento opportuno.

FASE 2

1. Quantificazione del target

Nella seconda fase si procederà alla vaccinazione di:

- a) soggetti di età compresa tra i 60 e i 79 anni e i soggetti di età inferiore con situazioni di rischio clinico;
- b) soggetti appartenenti a gruppi socio demografici a rischio più elevato di malattia o morte;
- c) insegnanti e personale scolastico ad alta priorità.

In questa fase verosimilmente si potrà contare sull'utilizzo della piattaforma nazionale sia per la registrazione delle vaccinazioni che per la gestione delle agende vaccinali tramite prenotazione on line.

È prevedibile che in questa fase saranno disponibili vaccini di tipo *Cold* con minori vincoli di conservazione, distribuzione e utilizzo. Ciò consentirà una rimodulazione delle strategie vaccinali anche nell'ottica di una estensione delle possibilità di somministrazione in sicurezza.

La popolazione dei soggetti di età compresa tra i 60 e i 79 anni è ricavabile dalla anagrafe sanitaria, i soggetti di età inferiore ma con rischio clinico possono orientativamente essere ricavati dai dati relativi alla campagna di vaccinazione antinfluenzale.

Tra i soggetti appartenenti a gruppi demografici a rischio più elevato di malattie o morte si possono includere i soggetti in condizione di fragilità per diverse situazioni psicofisiche e personale scolastico per il quale è stato definito lo stato di fragilità. Sono necessarie per tale target ulteriori specificazioni da parte della Struttura Commissariale Nazionale.

2. Logistica di stoccaggio e distribuzione dei vaccini

Il vaccino disponibile per tale fase, indicato con il termine *Cold*, ha una possibilità di stoccaggio a temperature

comprese tra +2°C e +8°C.

Per tali vaccini le sedi Hub saranno rappresentate dalle farmacie delle Aziende Sanitarie Territoriali che provvederanno a dotarsi degli impianti di conservazione alle temperature previste adeguati allo scopo.

Il vaccino dalle sedi Hub dovrà essere trasferito alle sedi di vaccinazione utilizzando contenitori in grado di garantire la catena del freddo.

Non vi sono ancora notizie sulle specifiche tecniche di confezionamento dei vaccini *Cold*.

3. Esecuzione della vaccinazione

Le categorie interessate sono rappresentate da:

- a) ultra 60enni e soggetti di età inferiore con comorbidità severa, immunodeficienza etc;
- b) gruppi socio demografici a rischio più elevato di malattia o morte;
- c) insegnanti e personale scolastico ad alta priorità.

Sarà necessario, anche per tali categorie, stimando una adesione del 75%, il numero di soggetti da vaccinare, utilizzando verosimilmente vaccini *Cold*.

Al momento tuttavia non si può escludere che si debbano usare anche vaccini *Freeze* per i quali è possibile esclusivamente un utilizzo secondo modelli organizzativi che dovranno privilegiare modelli di cooperazione tra team vaccinali ospedalieri e distrettuali.

Le possibilità organizzative per la vaccinazione di tale target potranno essere diverse a seconda dei tempi entro i quali si dovrà completare la vaccinazione del target.

Si potranno pertanto attuare le seguenti strategie vaccinali:

- vaccinazione nei punti territoriali distrettuali con organizzazione delle agende vaccinali tramite gestionale regionale e arruolando per le vaccinazioni a domicilio i Medici di Medicina Generale (MMG);L
- affidare la vaccinazione ai MMG secondo le stesse modalità utilizzate per la campagna di vaccinazione antinfluenzale.

FASE 3

4. Quantificazione del target

Il target della Fase 3 è rappresentato da:

- a) restante personale scolastico;
- b) personale dei servizi essenziali;
- c) popolazione carceraria e relativo personale;
- d) popolazione generale con comorbidità moderata di ogni età.

Per il personale dei servizi essenziali vi è la necessità di definire una priorità nella priorità procedendo alla vaccinazione delle seguenti categorie, secondo l'ordine indicato:

- personale deputato a garantire ordine pubblico (VV.FF., Polizia, Carabinieri, Polizia locale, Guardia di Finanza, Esercito, Protezione Civile ecc.);
- personale addetto ai servizi di trasporto pubblico e addetti al trasporto di prodotti di prima necessità;
- personale addetto ai servizi postali;
- personale deputato a mantenere erogazione acqua potabile, energia elettrica gas e telefono (contingenti minimi a garantire il servizio);
- personale deputato allo smaltimento rifiuti (contingenti minimi a garantire il servizio).

Alcune di tali categorie (esercito, carabinieri) hanno una autonomia vaccinale garantita dai propri servizi

sanitari, per le altre è possibile definire il target da vaccinare procedendo alla acquisizione della adesione con le stesse modalità utilizzate per il personale sanitario e programmando le agende di vaccinazione tramite la piattaforma nazionale.

Popolazione generale con comorbidità moderata di ogni età: tale target non è facilmente definibile quantitativamente e pertanto si ritiene necessario quantificarlo e vaccinarlo insieme al resto della popolazione secondo le stesse modalità definite nella successiva Fase 4.

5. Logistica di stoccaggio e distribuzione del vaccino

Stesse modalità della Fase 2 Vaccinazione nei punti territoriali distrettuali con organizzazione delle agende vaccinali tramite piattaforma nazionale.

6. Esecuzione della vaccinazione

Questa fase sarà caratterizzata verosimilmente dalla disponibilità di vaccino *Cold* e pertanto la vaccinazione potrà essere eseguita nei punti vaccinali territoriali distrettuali con le stesse modalità della Fase 2.

FASE 4

7. Quantificazione del target

Il target della fase 4 è costituito dalla rimanente popolazione, e sarà quantificato al momento opportuno.

8. Logistica di stoccaggio e distribuzione del vaccino

Stesse modalità della Fase 1 con vaccinazione nei punti territoriali distrettuali ed organizzazione delle agende vaccinali tramite piattaforma nazionale.

9. Esecuzione della vaccinazione

Questa fase sarà caratterizzata dalla disponibilità di vaccino *Cold* e pertanto la vaccinazione delle categorie della Fase 4 potrà essere eseguita nei punti vaccinali territoriali distrettuali. Le agende di vaccinazione saranno implementate utilizzando il gestionale regionale per la organizzazione delle agende e la registrazione delle vaccinazioni.

Criteri di non eleggibilità

Al momento l'unico criterio di non eleggibilità è rappresentato dalla pregressa infezione e quindi dalla protezione fornita ai soggetti guariti dalla immunità naturale. Poiché non vi sono ancora evidenze sia sulla durata dell'immunità naturale che di quella acquisita con la vaccinazione, l'ISS programmerà uno studio sierologico finalizzato a definire la persistenza degli anticorpi circolanti e funzionale a stabilire la necessità di dosi di vaccino successive al superamento della infezione o alla esecuzione del ciclo primario.

Distribuzione e stoccaggio

Lo stoccaggio e la distribuzione avverranno attraverso un modello HUB & Spoke. I vaccini saranno consegnati dall'azienda produttrice ai 20 HUB regionali in cui sono disponibili celle ULT (Ultra Low Temperature) in grado di contenere a temperature adeguate le dosi. I vaccini verranno consegnati in box delle dimensioni di 23cm x 23 cm x 4 cm. Ogni box conterrà 975 dosi, pari a 195 fiale. Si stima pertanto che un ULT del volume di 400L potrà contenere circa 20 box. Saranno

presenti punti di stoccaggio secondari afferenti al singolo HUB al fine di agevolare la procedura di conservazione delle dosi ricevute.

A ogni Azienda è stato richiesto di predisporre un piano per la somministrazione del vaccino sulla base del *target* di persone afferente indicando l'organizzazione che si intende adottare ovvero esplicitando i punti di stoccaggio e di somministrazione (HUB), i punti di stoccaggio secondari e di somministrazione (Spoke) ed eventuali altri punti di somministrazione.

Processo di scongelamento

Per ottimizzare il tempo lavorativo del personale addetto alla vaccinazione e la quantità di dosi somministrate si consiglia, con riferimento alla documentazione AIFA relativa alla "Guida alla corretta conservazione, manipolazione e somministrazione di COMIRNATY" la seguente modalità di scongelamento delle dosi:

- Utilizzare lo scongelamento a 25°C della durata di mezz'ora per scongelare le dosi da inoculare nelle successive tre ore sulla base dei volumi di prenotazioni registrate nella fascia oraria;
- Parallelamente scongelare a 2°-8°C per la durata di 3 ore le dosi da somministrare a partire da 3 ore successive all'apertura del punto di somministrazione fino alla chiusura sulla base dei volumi di prenotazione del giorno.

Stima del fabbisogno di personale afferente agli HUB dedicato alla vaccinazione

Le esigenze relative al fabbisogno di personale da dedicare alle attività di immunizzazione sarà definito a cura dei Commissari straordinari delle Aziende ospedaliere e Sanitarie.

Poiché per completare il ciclo vaccinale sono necessarie due dosi di cui la seconda a distanza di almeno 21 giorni è bene, nel definire il numero di equipe vaccinali per postazione, prevedere anche la somministrazione della seconda dose di vaccino valutando, in base alla numerosità del target, se attivare due fasi sequenziali di vaccinazione, una per le prime dosi ed una per le seconde, o prevedere un numero di equipe subentranti a partire dal 21° giorno in modo da eseguire la somministrazione sia di nuove prime dosi che di seconde dosi.

Risorse di personale

Per la definizione degli standard di personale per la composizione dei team vaccinali si fa riferimento alla Circolare 42164 del Ministero della Salute del 24 dicembre 2020.

Nella Fase 1 le attività vaccinali dovranno essere assicurate esclusivamente con personale del Servizio Sanitario e pertanto le Direzioni aziendali dovranno utilizzare le risorse disponibili, anche valutando la necessità di interrompere attività non ritenute al momento essenziali come gli ambulatori igienistici per prestazioni medico legali.

La Struttura Commissariale Nazionale per la emergenza Coronavirus ha emanato un bando per reclutare 3.000 medici e 15.000 infermieri da assegnare alle Regioni per la campagna vaccinale.

Qualora non si abbiano adesioni sufficienti al bando nazionale è opportuno prevedere la possibilità di utilizzare personale delle Aziende con prestazioni aggiuntive e pertanto si ritiene si debba prevedere che le Aziende territoriali possano procedere ad attivare procedure per l'arruolamento di personale medico e infermieristico da adibire, in caso di necessità, alla attività vaccinale.

Sarà, eventualmente, valutata la possibilità di richiedere supporto da parte di team vaccinali militari o della Croce Rossa Italiana.

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
