

ISTRUZIONI OPERATIVE VACCINAZIONI COVID19 Regione Lombardia

Versione 1
20 gennaio 2021

SOMMARIO

Dettaglio Revisioni	2
Gestione del documento	3
Premesse e considerazioni generali	3
1.1. Obiettivi generali del documento	3
1.2. Catena di comando regionale della campagna vaccinale	4
1.3. Modalità operativa e trasmissione delle comunicazioni	5
1.4. Vaccini: approvati e disponibili	6
1.5. Piano di distribuzione	6
1.6. Identificazione del target da vaccinare per la Fase 1	6
1.6.1. Target: Fase 1 (qualitativo e quantitativo)	7
1.6.2. Target: Fase 1 bis (qualitativo)	7
Vaccino Comirnaty (Pfizer BioNTech)	8
2.1. Caratteristiche del vaccino	8
2.2. Dosaggio e dosi disponibili	9
2.3. Identificazione dei centri Hub	10
2.3.1. Caratteristiche organizzative	10
2.3.2. Elementi costitutivi del Punto Vaccinale (PV)	11
2.3.3. Elementi costitutivi del Punto Vaccinale delle Strutture Residenziali (PVSR)	12
2.3.4. Organizzazione temporale della seduta vaccinale	12
2.3.5. Caratteristiche strutturali	12
2.4. Modello distributivo	13
2.4.1. Priorità di consegna verso le RSA	13
2.4.2. Trasferimento tra Hub	14
2.5. Indicazioni operative per la gestione del vaccino	14
2.5.1. Gestione dei reflui	14
2.6. Monitoraggio ed eventuale acquisto di dispositivi	14
Farmacovigilanza	16
Formazione operatori	17
Sistema informativo	18

DETTAGLIO REVISIONI

Versione	Data	Dettaglio Revisione
1	20 gennaio 2021	Prima stesura del documento

GESTIONE DEL DOCUMENTO

Il seguente documento, insieme al file allegato (Allegati.zip), è indirizzato a tutti i Direttori Generali di ATS e ASST e ai Direttori di strutture private.

Sarà loro compito condividerlo con tutti gli operatori interessati al tema in oggetto.

PREMESSE E CONSIDERAZIONI GENERALI

La campagna di vaccinazione antiCovid19 e la programmazione delle sedute di vaccinazione sono attivate in maniera sequenziale in relazione alla disponibilità delle dosi di vaccino.

L'approvvigionamento dei vaccini è eseguito dalla struttura Commissariale Nazionale.

Il piano di vaccinazione è in continuo aggiornamento, anche per l'immissione in commercio di nuovi vaccini che richiedono modalità gestionali diverse.

Tutta la documentazione di riferimento verrà richiamata nel piano e sarà possibile accedervi tramite link diretto.

Il rationale e la modalità di attuazione della campagna vaccinale sono definiti nei seguenti documenti:

Vaccinazione anti SARS Cov2/Covid19 - Piano strategico di cui alla nota 20114 del 16/12/2020 del Ministero della Salute (allegato: 2020_12_16 Italia Piano strategico vaccini covid)

Circolare Ministeriale 0042164-24/12/2020-DGPRES-DGPRES-P avente oggetto Raccomandazioni per l'organizzazione della campagna vaccinale contro SARS-CoV-2/Covid19 e procedure di vaccinazione che si applicano integralmente (allegato: 2020_12_24 Circolare Vaccino) (allegato: #1 Consenso - 2020_12_24 Circolare Vaccino)

Al momento, il documento contiene gli indirizzi generali e le indicazioni per l'implementazione del piano vaccinale anti SARS CoV-2/COVID-19 per la prima fascia di priorità di accesso con l'unico vaccino per ora reso disponibile in Lombardia (Pfizer).

Sezioni integrative saranno sviluppate non appena saranno disponibili nuovi vaccini (o nuove formulazioni vaccinali) o in risposta a nuovi impulsi da parte del Governo Nazionale o Regionale.

1.1. OBIETTIVI GENERALI DEL DOCUMENTO

Obiettivo del documento è quello di fornire indicazioni aggiornate agli operatori sulle modalità di organizzazione della campagna di vaccinazione antiCovid19 e definire i percorsi di accesso al/ai vaccino/i Covid 19 in Regione Lombardia.

Il seguente documento deve servire da coordinamento per gli attuali piani elaborati dalle singole aziende e deve fornire indicazioni e modalità strategiche di gestione per le fasi successive alla Fase 1, articolando per ogni area le azioni previste e le modalità di attuazione.

Le indicazioni e gli scenari previsti nel documento saranno modificati in tempo reale in modo da essere adattati al contesto epidemiologico corrente e alla disponibilità di vaccini con differenti caratteristiche ed indicazioni di utilizzo.

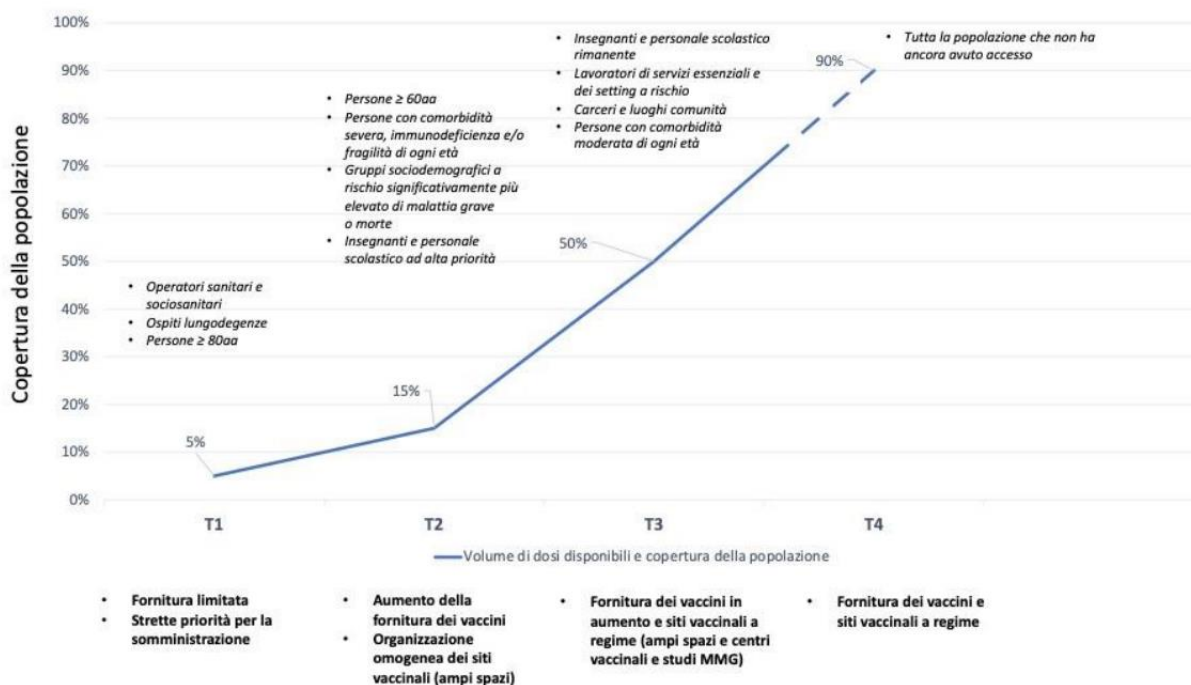


Figura 1: Volumi di potenziali dosi disponibili e % di copertura della popolazione. Le fasi indicate (T) dipendono dai tempi delle autorizzazioni delle agenzie regolatorie (cfr. Piano Strategico “Elementi di preparazione della strategia vaccinale” 12 dicembre 2020 di cui all’informativa in sede di Conferenza Stato-Regioni e province autonome del 17 dicembre 2020);

1.2. CATENA DI COMANDO REGIONALE DELLA CAMPAGNA VACCINALE

La catena di comando della campagna vaccinale per la Regione Lombardia, in termini di stakeholder / ruoli / responsabilità è così composta:

- **DG Welfare**
 - Direttore Generale
 - UUOO DG Welfare
 - Referente/Responsabile operativo regionale campagna Vaccinale
 - Eventuali altri interlocutori
- **HUB** (ASST, IRCSS, Case di Cura/strutture accreditate e PAT) (allegato: *Elenco Hub*)
 - Referente Hub (che può coincidere con il Farmacista di Hub o con il Responsabile delle vaccinazioni)
 - Farmacista di Hub
 - Responsabile/referente delle vaccinazioni
 - Direzione Strategica o equivalente
- **ATS**
 - Direzione Strategica / Responsabile vaccinazioni
 - Sistemi informativi

- **ARIA**
- **Spoke** [Punti Vaccinali come da nota Protocollo G1.2020.0043702 del 24/12/2020] (allegato: *Piano Vaccinale anti-Covid 19 Regione Lombardia*)

Nello specifico:

- Il **Referente/Responsabile operativo regionale della campagna vaccinazioni** ha il compito di raccordarsi con la struttura Commissariale Nazionale e con le **UOOO della DG Welfare** prioritariamente coinvolte e di fornire le informazioni operative a tutti i referenti degli Hub. Le informazioni fornite sono relative all'approvvigionamento dei vaccini e alle decisioni organizzative. Lo strumento prioritario di comunicazione delle decisioni organizzative è il presente documento. Il Referente regionale fornisce soluzioni/indicazioni operative per le problematiche ai referenti degli Hub e concorre all'aggiornamento del presente documento.
- Le **UOOO della DG Welfare** definiscono le modalità operative della vaccinazione, gli atti amministrativi e gli strumenti a supporto della campagna, il monitoraggio della stessa e ne danno un ritorno al DG Welfare e al Responsabile regionale anche attraverso l'aggiornamento del presente documento
- **ARIA** supporta per la parte informatica e per gli acquisti lo sviluppo delle attività e concorre all'aggiornamento del presente documento.

1.3. MODALITÀ OPERATIVA E TRASMISSIONE DELLE COMUNICAZIONI

In termini di modalità operative (comunicazioni, riunioni periodiche tempi) vengono ad oggi effettuati:

Incontri bisettimanali con i seguenti partecipanti:

- Referente/responsabile operativo campagna vaccinale
- referente della UO Prevenzione
- referente della Struttura Farmaceutica
- referente della UO Territoriale
- referente di ARIA
- eventuali altri interlocutori su invito del referente campagna vaccinale

L'obiettivo degli incontri è la valutazione dei dati, l'analisi delle problematiche e un reciproco aggiornamento; on demand vengono pianificate ulteriori riunioni per trattare argomenti nello specifico

- Quotidianamente viene realizzato report di andamento della campagna vaccinale
- Il referente responsabile operativo regionale della campagna vaccinale informa gli Hub in merito agli aggiornamenti operativi e raccoglie eventuali criticità
- Le Aree tecniche della DG Welfare attivano momenti di confronto con i professionisti per la soluzione delle problematiche e l'aggiornamento del presente documento
- Tramite il form *LimeSurvey* gli Hub risponderanno a specifiche richieste (es: fabbisogno del personale, % adesioni etc) del referente regionale della campagna vaccinale

1.4. VACCINI: APPROVATI E DISPONIBILI

Di seguito viene riportato l'elenco dei vaccini anti Covid 19 ad oggi presenti sul mercato internazionale o in fase di studio/approvazione e l'indicazione di quelli già approvati da AIFA e in fase di distribuzione presso la nostra Regione.

	Approvato da AIFA	In fase di distribuzione
AstraZeneca		
PF/BT	x	x
J&J		
Sanofi/GSK		
Curevac		
Moderna	x	

Tabella 1: Vaccini (Fonte: Ministero della Salute)

1.5. PIANO DI DISTRIBUZIONE

I piani di distribuzione sono stati concordati dalla struttura commissariale.

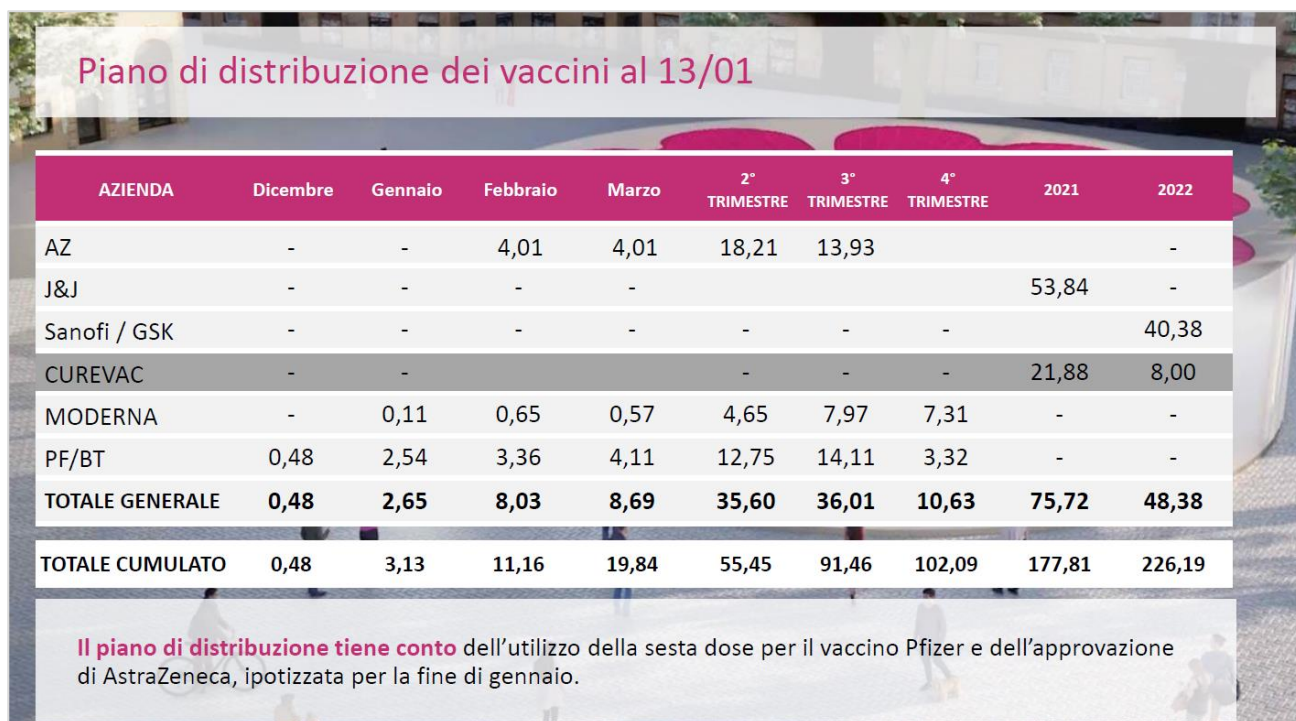


Figura 2: Piano di distribuzione dei vaccini al 13/01 (Fonte: Conferenza Stato Regioni_2021 01 14)

1.6. IDENTIFICAZIONE DEL TARGET DA VACCINARE PER LA FASE 1

In base alla disponibilità delle dosi del vaccino sono state identificate due sottoclassi all'interno della Fase 1: Fase 1 e Fase 1 bis.

1.6.1. Target: Fase 1 (qualitativo e quantitativo)

La Fase 1 prevede la somministrazione del vaccino agli operatori sanitari e sociosanitari, operatori non sanitari in ambito ospedaliero e infine agli ospiti e al personale delle RSA.

La regione ha stimato in circa 336.071 persone da vaccinare.

TARGET	Personale diretto AZIENDA	Personale In Services	Operatori	Ospiti	TOTALE
MEDICO MMG/PLS			8.293		8.293
AREU Croci			45.546		45.546
AREU Dipendenti			428		428
ASST			112.208		112.208
ATS			4.249		4.249
IRCCS PUBBLICI			8.005		8.005
OSPEDALE PRIVATO			38.556		38.556
RSA			60.761	58.013	118.791
Totale complessivo			278.046	58.013	336.077

Tabella 2: Popolazione da vaccinare

Si specifica che:

- nella categoria Medici MMG/PLS sono inclusi anche i medici con ruolo incaricato e sostituto
- nella definizione di operatori rientra sia personale con funzione sanitaria, sia sociosanitaria, sia amministrativa, sia tecnica
- nella definizione di operatori di ASST / Ospedale Privato/ATS /IRCCS PUBBLICI rientrano anche operatori non dipendenti ma che operano stabilmente all'interno delle strutture per servizi in appalto (es. servizi mensa, servizi pulizia etc)

1.6.2. Target: Fase 1 bis (qualitativo)

Dopo un'attenta rilettura delle indicazioni espresse da Arcuri, commissario per l'attuazione del piano Covid 19, per il completamento della Fase 1 vaccinale così detta Fase 1 bis sono invitati alla vaccinazione:

A. Rimanenti tra personale sanitario e sociosanitario presso le Unità di offerta:

- della rete sanitaria extra-ospedaliera (a mero titolo esemplificativo e non esaustivo: laboratori, stabilimenti termali, ambulatori, studi dentistici, etc);
- della rete territoriale preposta all'erogazione dei livelli di assistenza di cui al capo IV 'Assistenza sociosanitaria' del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017 (Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502) o ad esse riconducibili per tipologia di assistenza erogata, sia del setting residenziale, semiresidenziale/diurno, ambulatoriale che domiciliare (a mero titolo esemplificativo e non esaustivo: RSD, CSS, CDI, CDD, CDC, strutture dell'area salute mentale di psichiatria, di NPJA, dell'area dipendenze, case alloggio per HIV positivi e sindromi HIV correlate, dell'area riabilitazione ex-articolo 26 L. 833/78 quali Cure Intermedie incluse Post

Acute, Post Acuti Homeless e ospiti ex DGR 5000/2007 e ex OPG, Servizio Terapeutico Riabilitativo Minori, Progetti Villaggio Alzheimer ex DGR 1046/2018; Residenzialità Assistita per Anziani; interventi sperimentali residenziali in Disturbo da gioco d'azzardo, Residenzialità per Minori Disabili Gravissimi, Comunità per Minori vittime di abuso e grave maltrattamento ex DGR 3226/2010, consultori famigliari, ADI, Hospice, UCPDom, Cure Sub Acute, Degenze per sorveglianza, Degenze di Comunità di Base, Case Management per l'autismo, Residenzialità Assistita per Religiosi, RSA aperta, ecc.);

- del sistema sociale (a mero titolo esemplificativo e non esaustivo: Comunità Educative, Comunità Familiari, Alloggi per l'Autonomia, Centri di Aggregazione Giovanile, Centri Ricreativi Diurni, Comunità Alloggio Disabili, Centri Socio Educativi-CSE, Servizio di Formazione all'Autonomia per persone disabili-SFA, Centri Diurni Anziani-CDA, Alloggio Protetto Anziani, Comunità Alloggio Sociale Anziani-C.A.S.A., Servizio di assistenza domiciliare, Servizio di assistenza domiciliare disabili, ecc.);
- Ulteriori professionisti iscritti agli ordini delle professioni sanitarie (a mero titolo esemplificativo e non esaustivo: Medici chirurghi e odontoiatri; Medici veterinari, Professioni Infermieristiche, Professione Ostetrica, TSRM PSTRP, Farmacisti etc ect)

B. Rimanenti tra operatori non sanitari in ospedale e RSA

C. Rimanenti ospiti RSA

Con operatori si intende indipendentemente dalla formula contrattuale ovvero non solo dipendenti, ma anche liberi professionisti, personale interinale, di cooperative, CoCoCo, altri contratti non subordinati, ecc. (a mero titolo esemplificativo e non esaustivo: operatori sanitari, sociosanitari, addetti all'assistenza e di supporto agli utenti/pazienti, amministrativi, tecnici, addetti alle pulizie, addetti alla distribuzione pasti/mensa/cucina, manutentori, addetti alla vigilanza, fattorini, addetti affari generali, ecc.) incluso anche volontari, addetti all'assistenza spirituale, operatori in formazione/tirocinanti/studenti.

È data indicazione agli ordini/associazioni delle categorie sopra elencate di raccogliere le liste di adesione del personale.

In via preventiva è data indicazione di iniziare la raccolta delle adesioni, per le successive fasi, anche degli ospiti e degli operatori non sanitari delle stesse strutture (punto A), degli informatori scientifici etc.

Saranno poi le ATS a gestire le singole liste e collocare il personale per singolo Hub.

VACCINO COMIRNATY (PFIZER BIONTECH)

2.1. CARATTERISTICHE DEL VACCINO

Il vaccino COMIRNATY ha dimostrato efficacia negli studi pre-clinici nel prevenire o ridurre lo shedding virale dopo l'infezione sperimentale su macachi Rhesus (Vogel et al, 2020). Nelle fasi cliniche precoci (trial di fase 1/2) è stato dimostrato che il titolo di anticorpi neutralizzanti prodotti dai volontari vaccinati

era simile a quello riscontrato nei pazienti convalescenti. Le risposte anticorpali neutralizzanti sono state generalmente più alte nei soggetti tra 18 a 55 rispetto agli anziani (65-85 anni). Lo studio di fase 3 condotto su 43.548 individui di età pari o superiore a 16 anni, che prevedeva una prima dose di vaccino o placebo ed una seconda dose di somministrazione 21 giorni dopo, ha dimostrato un'efficacia delle due dosi di vaccino pari 95% (intervallo di confidenza al 95%, 90,3%-97,6%). L'efficacia è stata costante nelle differenti sotto analisi condotte per età, sesso ed etnia, e in presenza di co-morbilità (asma, obesità, diabete, ipertensione e malattie polmonari) (Polack P, et al, December 31, 2020 N Engl J Med 2020; 383:2603-2615).

Di seguito le principali caratteristiche:

- Indicato per l'immunizzazione attiva per la prevenzione di Covid19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2, in soggetti di età pari o superiore a 16 anni.
- Flaconcino multidose da diluire prima dell'uso. Ogni flaconcino (0,45 mL) contiene 6 dosi da 0,3 mL dopo la diluizione. Ogni dose (0,3 mL) contiene 30 microgrammi di vaccino a mRNA contro Covid 19 (incapsulato in nanoparticelle lipidiche).
- Somministrato per via intramuscolare dopo diluizione come ciclo di 2 dosi (da 0,3 mL ciascuna) a distanza di almeno 21 giorni l'una dall'altra
- Conservato a -70° nella formulazione originale

Gli individui potrebbero non essere protetti fino ad almeno 7 giorni dopo la somministrazione della seconda dose del vaccino.

È necessaria un'attenta lettura del RCP da parte di tutti gli operatori.

Link di interesse:

- AIFA - [<https://www.aifa.gov.it/comirnaty>]
- Home - [<https://www.comirnatyeducation.it/>]
- Posologia e somministrazione- [<https://www.comirnatyeducation.it/posologia-e-somministrazione>]
- Effetti indesiderati ed efficacia - [<https://www.comirnatyeducation.it/effetti-indesiderati-ed-efficacia>]
- Sperimentazioni cliniche - [<https://www.comirnatyeducation.it/sperimentazioni-cliniche>]
- Risorse - [<https://www.comirnatyeducation.it/risorse>]
- Precauzioni per la conservazione - [<https://www.comirnatyeducation.it/precauzioni-per-la-conservazione>]

2.2. DOSAGGIO E DOSI DISPONIBILI

In data 8 gennaio 2021 è stata rilasciata nuova versione della RCP che prevede siano ottenute 6 dosi da ciascuna fiala di vaccino BionTech/Pfizer (allegato: *Comirnaty RCP_6 doses_ Jan2021*)

Tale opportunità può esser perseguita ferma restando **la necessità di garantire la somministrazione del corretto quantitativo di 0.3 ml** a ciascun soggetto ed esclusivamente attraverso l'utilizzo di siringhe adeguate di precisione.

Il vaccino deve essere trasferito ai vari SPOKE non diluito, come da procedura.

Le dosi previste per la Regione Lombardia sono indicate nel piano vaccini ([Piano vaccini anti-Covid 19: in Lombardia 492.570 dosi entro gennaio \(regione.lombardia.it\)](#))

2.3. IDENTIFICAZIONE DEI CENTRI HUB

2.3.1. Caratteristiche organizzative

La Regione Lombardia, al fine di ottimizzare l'organizzazione di spazi e diversificare funzioni e compiti nel processo di somministrazione del vaccino Pfizer/Biontech, per la fase 1 ha deciso di dotarsi di strutture Hub e Spoke (Punti Vaccinali).

In ragione delle informazioni sui vaccini disponibili sono state individuate le strutture Hub secondo i seguenti criteri:

- copertura geografica
- numero di operatori e ospiti
- spazi per la conservazione del vaccino

Le strutture Hub, il cui elenco è disponibile nella seguente sezione (allegato: *Elenco Hub*) sono state suddivise per convenzione in:

- **44 STS** per indicare le Hub in cui il vaccino viene direttamente consegnato da Pfizer e dove avviene la fase di stoccaggio e somministrazione
- **20 S** per indicare le sole Hub in cui avviene, al momento, la sola fase di somministrazione

In generale i centri **Hub regionali**, in totale 64, hanno il compito di:

- **ricevere e stoccare**, presso una sede da loro individuata, i vaccini che vengono loro consegnati direttamente dall'azienda farmaceutica Pfizer. I vaccini che necessitano di catena del freddo estrema, infatti, verranno consegnati nei centri in cui sono disponibili congelatori adeguati;
- **distribuire i vaccini e il materiale di supporto ai centri Spoke** per procedere alla vaccinazione presso i punti di vaccinazione da loro individuati;
- **distribuire i vaccini e organizzare la loro somministrazione, tramite Unità mobili a diretta gestione delle Aziende Sanitarie alle RSA** che afferiscono, per vincolo di territorialità e disponibilità di stoccaggio, al centro Hub specifico;
- **provvedere alla somministrazione del vaccino** al personale previsto dalla Fase 1 afferente al proprio territorio di competenza, anche avvalendosi dei centri Spoke (Punti Vaccinali) dei quali hanno la diretta responsabilità.
- **Verificare la corretta rendicontazione delle dosi conferite ai centri Spoke (Punti Vaccinali). In caso di NON corretta rendicontazione segnalano ad ATS per ulteriore verifica e sollecitazione**

A ciascuna delle strutture Hub (STS e S) sono associati, secondo un criterio di distanza minima territoriale, diversi Spoke (Punti Vaccinali):

- Punti Vaccinali (PV) per presidi
- Punti Vaccinali delle Strutture Residenziali (PVSR) per RSA

I **centri Spoke** (Punti Vaccinali) hanno il compito di:

- **ricevere e stoccare** per il tempo necessario, prima della somministrazione, i vaccini ricevuti dal centro Hub in forma scongelata utilizzando i metodi di conservazione a loro disposizione previsti da AIFA;
- **procedere alla somministrazione del vaccino** al personale previsto dalla Fase 1 afferente al territorio di competenza, previa prenotazione sul sistema regionale e sotto la supervisione e la responsabilità degli Hub.
- **rendicontare correttamente in SIAVR**

Le ATS hanno il ruolo di definire e verificare la corretta allocazione tra Hub e PV/PVSR, identificare le strutture non mappate, verificare la numerosità indicata e fornire un ritorno a Regione Lombardia.

Gli Hub, d'intesa con le ATS, sono responsabili dell'attivazione della vaccinazione nei singoli punti vaccinali.

Si precisa che, benché sia importante la pianificazione dell'attività vaccinale di ogni singolo Hub, dovrà essere garantita la collaborazione tra i medesimi, lavorando in un'ottica di sistema.

Pertanto, tenendo conto della possibile differente adesione locale e della fisiologica necessità di ricalibrare le consegne a fronte dei reali fabbisogni, la struttura regionale può prevedere che gli Hub con dosi di vaccino e/o di materiale accessorio in temporaneo eccesso, siano utilizzate per supportare gli Hub in carenza.

2.3.2. Elementi costitutivi del Punto Vaccinale (PV)

Il Ministero della Salute ha definito con unità minima l'equipe vaccinale composta da:

- **4 Infermieri**
- **1 Medico**
- **2 Operatori sociosanitari**
- **Personale amministrativo**

L'equipe così individuata assicura l'attivazione di 2 linee di somministrazione vaccinali; laddove gli spazi lo consentano, l'equipe può essere ampliata in modo proporzionale per assicurare più linee vaccinali.

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

- **Punto di accoglienza e accettazione amministrativa:** 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.
- **Punto di valutazione medica:** rappresenta il punto della valutazione sanitaria con la raccolta dell'anamnesi pre-vaccinale e del consenso informato. In questa fase è fortemente raccomandato il contestuale inserimento della vaccinazione in SIAVR.
- **Spazio di attesa:** locale dove, terminata la fase di accettazione potranno trasferirsi i beneficiari della vaccinazione in attesa della somministrazione. Tale spazio dovrà essere **dimensionato proporzionalmente alle linee vaccinali** messe a disposizione dal PV.
- **Area per la somministrazione:** locale dove una figura sanitaria effettuerà la somministrazione, per la quale si **stima un periodo di 10 minuti**. Per ogni linea di somministrazione vaccinale, con l'equipe

base, possono essere quindi calendarizzati 2 appuntamenti ogni 10 minuti (MdS prevede 6 somministrazioni all'ora)

- **Area 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 uscire. Nel caso di reazione avversa, verificatasi durante il periodo di osservazione, il medico interviene utilizzando un locale idoneo, provvisto dei farmaci e dispositivi medici idonei per l'emergenza in ambito vaccinale, come da normativa specifica (DGR VIII/1587 DEL 22.12.2005. Determinazione in ordine alle vaccinazioni dell'età infantile e dell'adulto in Regione Lombardia) 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 PV presso cui è stato somministrato il vaccino (Allegato: *Guida per somministrazione vaccino mRNA Covid-19 in soggetti con anamnesi positiva per allergia*).

Le aree individuate per l'attività di vaccinazione dovranno rispettare i vincoli di distanziamento fisico e delle norme anti Covid 19.

Per ulteriori dettagli fare riferimento al seguente documento (Allegato: *Piano Vaccini Covid-19 Roma 7 dic 2020*)

2.3.3. Elementi costitutivi del Punto Vaccinale delle Strutture Residenziali (PVSR)

Nel PVSR l'equipe minima è costituita da almeno un medico ed eventualmente un infermiere e/o un amministrativo.

Le strutture in cui non è presente un'equipe minima capace di garantire una vaccinazione possono chiedere supporto alle ATS.

2.3.4. 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 l'applicazione delle regole di buona pratica vaccinale.

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

L'accesso alle vaccinazioni è effettuato su appuntamento programmato in base al calendario della tempistica di somministrazione richiesta (ad es. **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, 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.**

2.3.5. Caratteristiche strutturali

La **sede vaccinale** deve disporre di attrezzature e presidi in coerenza con quanto definito dalla DGR 1587/2005 (Allegato: *DGR n° 8-1587 del 22.12.2005*) ed in particolare:

- attrezzature per garantire il mantenimento della catena del freddo
- *hardware* e *software* per l'utilizzo del SIAVR;
- linea dati di sufficiente capacità a gestire il *software* gestionale sia esso WEB sia *client/server*

2.4. MODELLO DISTRIBUTIVO

2.4.1. Priorità di consegna verso le RSA

Fermo restando che la priorità di consegna dei vaccini è da correlare alla maggior efficienza erogativa, si prevede di completare in prima istanza tutti gli operatori sanitari e sociosanitari degli Enti erogatori sanitari (pubblici e privati) e delle Unità di Offerta sociosanitarie (pubbliche e private sia nel setting residenziale, semiresidenziale/diurno, ambulatoriale che domiciliare) e, quindi, gli ospiti delle RSA (nulla osta nell'attivarsi fin da subito nella somministrazione presso le RSA se nel far ciò si garantisce una maggiore efficienza).

Di seguito sono riportate le modalità di rifornimento delle dosi vaccinali per le RSA (operatori e ospiti) secondo un criterio prioritario:

- Le RSA si forniscono direttamente presso le Hub, il trasporto è quindi in capo alla struttura residenziale (questa modalità è da ritenersi valida essenzialmente per le grandi strutture)
- Le RSA verranno rifornite direttamente dagli Hub, il trasporto è quindi in capo all'Hub (questa modalità è da ritenersi valida essenzialmente per le piccole strutture)

Si raccomanda sempre un raccordo operativo con gli Hub

In caso di discordanze le ATS hanno il compito di coordinare e definire le modalità operative per il trasporto dei vaccini.

Le quantità di dosi consegnate possono coprire le sedute vaccinali di una sola giornata ma possono anche essere relative a vaccinazioni da effettuare in più giornate, purchè venga garantita la corretta conservazione del vaccino scongelato (vedi modalità di conservazione dopo scongelamento). Le singole strutture devono sempre concordare la modalità operativa con i rispettivi Hub e, in caso di dosi somministrabili in più giorni, la RSA deve garantire che il frigorifero 2-8°C sia posizionato in locale idoneo a contrastare furti.

Sarà compito dell'ATS verificare quanto dichiarato dalla singola struttura in termini organizzativo-gestionali e strutturali.

Gli Hub Regionali, contestualmente alle dosi di vaccino, forniscono alle RSA anche il materiale accessorio approvvigionato dalla struttura commissariale in quantità proporzionale alle dosi spettanti. Le RSA devono mettere a disposizione spazi e altro materiale accessorio (disinfettante, tamponi, contenitori per smaltimento taglienti...). In carenza di fornitura da parte della struttura commissariale, anche le RSA dovranno partecipare al reperimento del materiale loro necessario.

Gli **strumenti per la conservazione**, e per il trasferimento dei vaccini dalla sede di conservazione ai siti di somministrazione **sono a carico delle strutture sanitarie che ne assumono la responsabilità**.

2.4.2. Trasferimento tra Hub

Si precisa che la gestione delle dosi a livello di Hub deve avvenire secondo criteri di massima collaborazione al fine di ricalibrare le consegne nell'ottica di un lavoro di sistema, pertanto, vista la non omogenea adesione locale, è necessario che ogni Hub con dosi in eccesso fornisca tali dosi ad Hub in carenza.

La programmazione delle consegne di vaccino avviene sulla base della capacità/bacino di utenza del dell'Hub e secondo la pianificazione i ATS e deve avvenire nell'ottica di un lavoro di sistema. Strumenti indispensabili per una corretta riprogrammazione sono le informazioni presenti in SIAVR e la programmazione delle vaccinazioni. Centralmente in accordo con le ATS le quantità di vaccino in consegna potranno essere rimodulate. La riprogrammazione è effettuata a livello centrale

Si ricorda infine la necessità di un preliminare confronto con le Questure/Prefetture in ogni caso di spostamento di dosi vaccinali da una sede all'altra della Hub o esternamente alla stessa.

2.5. INDICAZIONI OPERATIVE PER LA GESTIONE DEL VACCINO

Le indicazioni operative per la gestione del vaccino Covid19 sono riportate nel documento Allegato: (Allegato: *Indicazione per la gestione dei vaccini Covid19*).

2.5.1. Gestione dei reflui

Dovrà esser prestata nella gestione dei reflui del vaccino la massima attenzione, assicurandone l'eliminazione in contenitori dedicati e non accessibili, preferibilmente ermeticamente chiusi, da custodire con cura fino al loro smaltimento.

Preso atto che il luogo di diluizione è prossimo al luogo di somministrazione, Il flaconcino da cui sono state prelevate le dosi-siringa allestite accompagna queste ultime presso il somministratore. Il somministratore, a vaccinazione effettuata, inserisce la siringa (senza reincappucciarla) nel contenitore dei taglianti e contestualmente smaltisce in analogo contenitore non apribile il flaconcino di provenienza delle dosi contenenti i reflui inutilizzabili.

Tali contenitori devono esser conservati in locale chiuso a chiave fino al loro smaltimento che avviene con modalità controllata condivisa a livello aziendale con DMP.

2.6. MONITORAGGIO ED EVENTUALE ACQUISTO DI DISPOSITIVI

ARIA ha indetto su indicazione della Direzione Generale Welfare una procedura per l'approvvigionamento in acquisto o noleggio per 12 mesi con possibilità di riscatto di ultracongelatori per un quantitativo massimo di 90 ultracongelatori.

La procedura di gara è stata aggiudicata con le evidenze che seguono:

Operatore economico	Prodotti offerti	Valore complessivo offerto	PT	PE	Ptot	Posizione in graduatoria
ANGELANTONI LIFE SCIENCE Srl	NEXUS 530 DP NEXUS 810 DP	€ 599.808,00	70,00	30,00	100,00	1°
KW Apparecchi Scientifici Srl	K62 HPL MD K64 HPL MD	€ 706.470,00	69,80	25,47	95,27	2°
EPPENDORF Srl	F740hi U725-G	€ 801.468,00	67,55	22,45	90,00	3°

Tabella 3: Graduatoria Gara

A seguito della richiesta trasmessa ad ARIA di procedere a garanzia degli approvvigionamenti di siringhe carenti a livello di forniture di Invitalia, ARIA sta procedendo, ai sensi dell'art. 36 del D.Lgs. n. 50/2016, con la raccolta dei preventivi in modo da poter procedere, in considerazione degli importi economici degli approvvigionamenti stessi e ad affidamenti diretti.

Per quanto riguarda i dispositivi e farmaci ancillari: si apportano le seguenti modifiche a quanto indicato nell'allegato alla Circolare di Regione Lombardia del 24.12 (Allegato: *Indicazione per la gestione dei vaccini Covid 19*).

FARMACOVIGILANZA

L'obiettivo fondamentale è quello 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 loro qualità.

In aggiunta alle attività di farmacovigilanza che sono normalmente previste per i vaccini, basate sulle segnalazioni spontanee e sulle reti di farmacovigilanza già presenti (piattaforma vigifarmaco: notifiche@mg.vigifarmaco.it), potrà esser promosso l'avvio di progetti sulla sicurezza d'uso dei vaccini anti- Covid 19.

I vaccini sono sottoposti a monitoraggio addizionale al fine di consentire la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta.

Nel documento (Allegato: *Guida per somministrazione vaccino mRNA Covid-19 in soggetti con anamnesi positiva per allergia*) sono riportate indicazioni da adottare in presenza di soggetti con anamnesi positiva per allergia.

FORMAZIONE OPERATORI

Agli operatori coinvolti nella vaccinazione è offerta formazione in modalità FAD tramite portale EDUISS (Allegato: *Iscrizione FAD vaccini Covid_Lombardia*). Il corso FAD non è un addestramento alla effettuazione della vaccinazione Covid 19, per la quale non è necessaria una certificazione/abilitazione specifica.

La formazione più rapida e quindi attualmente maggiormente utilizzata sia per le RSA che per i privati ed i pubblici che non conoscono il SIAVR è tramite sessioni Teams in cui il docente utilizza l'applicazione ed illustra le funzionalità ad uso di tutti gli operatori.

Per i PVSR sono inoltre disponibili le seguenti opzioni di formazione:

- 1 ARIA mette a disposizione del materiale formativo (video e documenti) direttamente per le strutture residenziali (Allegato: *Manuale SIAVR*);
- 2 Il personale delle strutture residenziali può frequentare un centro vaccinale per il tempo utile ad apprendere le informazioni necessarie per procedere alla vaccinazione e alla rendicontazione;
- 3 Il personale ATS/ASST fornisce supporto direttamente presso le RSA;
- 4 ARIA realizza sedute formative ad hoc per singola struttura residenziali

È compito delle ATS verificare che le singole RSA possano accedere ad un livello formativo adeguato. Per le altre strutture sociosanitarie (centri diurni etc etc) si applicherà lo stesso modello formativo.

SISTEMA INFORMATIVO

La piattaforma SIAVR permette agli Hub di rendicontare i vaccini di somministrati presso un qualsiasi punto vaccinale, anche in maniera estemporanea, e permette di raccogliere con frequenza giornaliera dati e informazioni di dettaglio necessarie ai fini dell'attività di monitoraggio (Allegato: *Manuale SIAVR*) (Allegato: Indicazioni per la gestione in SIAVR del vaccino COVID 19 PFIZER).

La modalità tradizionale di accesso a SIAVR prevede l'utilizzo di una postazione SISS con lettore di smart card e l'autenticazione dell'operatore attraverso una carta SISS, procedura che garantisce il più alto livello di sicurezza presente nei nostri sistemi. La necessità di creare le credenziali di accesso al SIAVR per un grande numero di nuovi utenti è incompatibile con la capacità di emissione delle carte da parte da parte degli enti (le scorte di tessere sono insufficienti e serve comunque qualche giorno per l'attivazione di ciascuna), per cui è stata attivata per tutti i nuovi utenti la possibilità di accesso attraverso web, utilizzando credenziali composte da id utente, password e OTP di controllo ad un numero di telefono verificato.

Per quanto riguarda specificamente la formazione sull'utilizzo del SIAVR è stato stabilito che per la fase di registrazione al portale, le piccole strutture verranno supportate dalle ATS e ASST.

Ai fini di standardizzare le modalità di rendicontazione da parte degli operatori interessati, il numero di dosi da caricare ad ogni arrivo di vaccino presso gli Hub regionali sarà pari al numero di fiale moltiplicato per 6. Qualora risulti impossibile garantire la sesta dose, la stessa dovrà comunque esser giustificata sul programma come "non allestita", nel caso in cui la dose in siringa non sia somministrabile per qualunque motivo viene comunque scaricata in SIAVR come "non somministrabile" aggiungendo eventuale nota.