

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 22 dicembre 2020, n. 2132

Recepimento del Piano Strategico nazionale Vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19 (PSNV) – Indicazioni per il governo regionale della campagna di immunizzazione – Fase 1.

L'Assessore alla Sanità e al Benessere animale, prof. Pietro Luigi Lopalco, sulla base dell'istruttoria espletata dal funzionario titolare della Posizione Organizzativa "Prevenzione e Promozione della Salute", confermata dal Dirigente della Sezione Promozione della Salute e del Benessere, riferisce quanto segue:

Premesso che:

- a) in data 2 dicembre 2020 il Senato e la Camera della Repubblica hanno approvato il Piano Strategico Nazionale Vaccinazione (PSNV) anti-SARS-CoV-2/COVID-19, elaborato da Ministero della Salute, Commissario Straordinario per l'Emergenza Covid-19, Istituto Superiore di Sanità, Agenas e Aifa;
- b) il Piano Strategico Nazionale definisce gli elementi di preparazione e di implementazione della strategia di immunizzazione contro il virus SARS-CoV-2/COVID-19, identificando nell'equità, nella reciprocità, nella legittimità e nella protezione e promozione della salute e del benessere i valori e i principi su cui sviluppare le raccomandazioni e i gruppi target dell'intervento;
- c) il Piano Strategico Nazionale risulta essere stato sottoposto, come informativa, all'attenzione della Conferenza Stato Regioni nella seduta del 17 dicembre 2020;

Considerato che:

- a) il PSNV descrive il modello di governance della campagna vaccinale al livello nazionale, attraverso il coordinamento tra il Ministro della Salute, la struttura del Commissario Straordinario per l'Emergenza e le Regioni e Province Autonome, articolando la strategia in diverse fasi;
- b) il modello organizzativo della campagna vaccinale "anti-Covid-19" si evolverà sulla base di diversi fattori: i tipi e la quantità di vaccini disponibili, la numerosità delle categorie individuate prioritarie per la vaccinazione e gli aspetti logistici legati alla catena del freddo (estrema/standard) necessaria per il trasporto e lo stoccaggio delle dosi;
- c) il Piano identifica negli operatori sanitari e sociosanitari, dipendenti di strutture pubbliche e private accreditate, nei residenti e nel personale dei presidi residenziali per anziani e nelle persone di età avanzata ≥80 anni i gruppi di popolazione ad elevata precedenza per l'offerta della vaccinazione durante la Fase 1 della campagna nazionale di immunizzazione anti-Covid-19;
- d) in ragione dell'imminente "Autorizzazione all'immissione in commercio" da parte dell'Agenzia Europea per i Medicinali del primo vaccino disponibile, su indicazioni della struttura del Commissario Straordinario per l'Emergenza e tenendo conto delle limitazioni legate al mantenimento della catena del freddo, la Regione Puglia ha identificato 11 centrali di stoccaggio ubicate modo uniforme su tutto il territorio regionale;
- e) il Servizio Prevenzione e Promozione della Salute, sulla base di quanto rilevato dalle Aziende ed Enti del Servizio sanitario regionale, ha stimato e comunicato al coordinamento nazionale un fabbisogno di circa 105.000 dosi per la conduzione della Fase 1;
- f) in base alle prime previsioni, la Protezione Civile assicurerà in favore della Puglia la distribuzione di oltre 94.000 dosi di vaccino, con consegna diretta alle centrali di stoccaggio, insieme al materiale di ausilio alla somministrazione e ai DPI per gli operatori sanitari;
- g) il coordinamento nazionale fornirà, altresì, lo specifico sistema informativo nazionale per la gestione di questa campagna di vaccinazione "anti Covid-19" il quale potrà cooperare con il sistema informativo regionale (GIAVA) di gestione dell'Anagrafe Vaccinale Regionale (AVR).

Per tutto ciò premesso in narrativa, con il presente provvedimento si intende, pertanto, recepire il Piano Strategico Nazionale Vaccinazione (PSNV) anti-SARS-CoV-2/COVID-19 allegato al presente provvedimento a formarne parte integrante e sostanziale e definire il modello di governo a livello regionale e territoriale fornendo alle Aziende ed Enti del Servizio Sanitario Regionale le prime indicazioni utili alle azioni propedeutiche logistiche e organizzative per il pronto avvio della campagna di vaccinazione straordinaria anti-SARS-CoV-2/ Covid-19.

**Verifica ai sensi del D.Lgs. n. 196/2003 e del Regolamento (UE) 679/2016
Garanzie di riservatezza**

La pubblicazione sul BURP, nonché la pubblicazione all'Albo o sul sito istituzionale, salve le garanzie previste dalla legge 241/1990 in tema di accesso ai documenti amministrativi, avviene nel rispetto della tutela della riservatezza dei cittadini secondo quanto disposto dal Regolamento UE n. 679/2016 in materia di protezione dei dati personali, nonché dal D.Lgs. 196/2003 ss.mm.ii., e ai sensi del vigente Regolamento regionale 5/2006 per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari, in quanto applicabile.

Ai fini della pubblicità legale, il presente provvedimento è stato redatto in modo da evitare la diffusione di dati personali identificativi non necessari ovvero il riferimento alle particolari categorie di dati previste dagli articoli 9 e 10 del succitato Regolamento UE.

COPERTURA FINANZIARIA AI SENSI DEL D.LGS. 118/2011 E SS.MM.II.

La presente deliberazione non comporta implicazioni, dirette e/o indirette, di natura economico-finanziaria e/o patrimoniale e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

DISPOSITIVO DELLA PROPOSTA

L'Assessore relatore, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, ai sensi dell'art. 4 , comma 4 lettere d) e K) della legge regionale n. 7/1997, propone alla Giunta:

1. di approvare quanto espresso in narrativa, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di recepire il Piano Strategico Nazionale Vaccinazione (PSNV) anti-SARS-CoV-2/COVID-19, allegato al presente provvedimento a formarne parte integrante e sostanziale;
3. di procedere, in coerenza con il modello di governo nazionale, alla costituzione di una Cabina di Regia regionale (CdR CovidVacc) quale organismo tecnico-scientifico per il governo e l'attuazione a livello regionale del Piano Strategico Vaccinale anti-SARS-CoV-2/Covid-19 nella Regione Puglia;
4. di stabilire che la Cabina di Regia regionale (CdR CovidVacc) debba:
 - a. assicurare il supporto tecnico-scientifico in affiancamento alla competente Sezione Promozione della Salute e del Benessere;
 - b. fungere da interfaccia unica regionale con la struttura del Commissario Straordinario per l'Emergenza;
 - c. garantire la pianificazione e il coordinamento delle azioni regionali attuative del Piano Strategico Nazionale Vaccinazione anti-SARS-CoV-2/Covid-19;
 - d. predisporre le indicazioni tecnico-scientifiche sulla conduzione della campagna vaccinale e livello regionale;
 - e. coordinare le azioni a livello locale per mezzo dei Nuclei Operativi Aziendali (NOA-CovidVacc);
 - f. monitorare l'andamento della campagna vaccinale "anti-Covid-19" nella regione Puglia;
5. di prevedere la composizione della Cabina di Regia regionale come di seguito indicato:

- a. Direttore del Dipartimento di Prevenzione ASL di Taranto, dr. Michele Conversano;
 - b. Direttore del Servizio Igiene e Sanità Pubblica (area Nord) ASL di Lecce, dr. Alberto Fedele;
 - c. Dirigente dell'Area Epidemiologia e Care Intelligence Aress Puglia, dr.ssa Lucia Bisceglia;
 - d. Dirigente Medico della Struttura Complessa di Igiene AOU "Ospedali Riuniti" Foggia, dr. Domenico Martinelli;
 - e. Direttore UOSD Sicurezza e Sorveglianza Sanitaria ASL BT, dr. Donato Sivo;
6. di prevedere che la Cabina di Regia regionale sia coordinata dal dr. Michele Conversano;
 7. di demandare al Dirigente della Sezione Promozione della Salute e del Benessere, con propri atti dirigenziali, alla modifica o integrazione della Cabina di Regia regionale (CdR CovidVacc);
 8. di prevedere, a livello territoriale, la costituzione di Nuclei Operativi Aziendali (NOA-CovidVacc) quale organismo per il coordinamento e la gestione a livello locale delle attività previste dal Piano Strategico Nazionale e dalle linee di indirizzo regionali;
 9. di stabilire che i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali, delle Aziende Ospedaliero-Universitarie e degli I.R.C.C.S. pubblici debbano formalmente costituire, entro e non oltre 3 giorni dall'adozione del presente provvedimento, un Nucleo Operativo Aziendale (NOA-CovidVacc);
 10. di stabilire che i Nuclei Operativi Aziendali (NOA-CovidVacc) debbano essere così composti:
 - a. per le Aziende Sanitarie Locali: dal Direttore Sanitario, dal Direttore del Servizio di Igiene e Sanità Pubblica del Dipartimenti di Prevenzione, dal Coordinatore dei Distretti Socio Sanitari, dal Referente delle Cure Primarie e dal Medico competente;
 - b. per le Aziende Ospedaliero-Universitarie: dal Direttore Sanitario, dal Direttore della UOC Igiene e dal Medico competente;
 - c. per gli I.R.C.C.S. pubblici: dal Direttore Sanitario e dal Medico competente;
 11. di specificare che, nella Fase 1 del Piano Strategico Nazionale Vaccinazione anti-SARS-CoV-2/Covid-19, l'intera attività di immunizzazione dovrà essere garantita dagli operatori del Servizio Sanitario Regionale e che, per le Fasi successive, la Regione Puglia si avvarrà anche del supporto degli operatori reclutati dalla Protezione Civile;
 12. di stabilire che i NOA-CovidVacc, al fine di sostenere l'importante sforzo logistico e organizzativo che ricade sul Servizio Sanitario regionale, dovranno assicurare un coinvolgimento attivo degli Enti e delle Istituzioni presenti in ciascun territorio;
 13. di specificare che, come raccomandato dal PSNV, nelle fasi successive sarà effettuato un progressivo coinvolgimento di tutti gli attori utili al raggiungimento degli obiettivi di una strategia che, inizialmente strutturata su un modello *risk based*, è destinata in breve tempo a raggiungere un numero rilevante di categorie della popolazione.
 14. di dare mandato ai Direttori Generali delle Aziende ed Enti pubblici del Servizio Sanitario Regionale di adottare urgentemente tutte le azioni logistiche e organizzative propedeutiche al pronto avvio della campagna di vaccinazione.
 15. di notificare, a cura della Sezione Promozione della Salute e del Benessere, il presente provvedimento al Ministero della Salute - Dipartimento Generale della al Commissario Straordinario per l'Emergenza Covid-19, all'Istituto Superiore di Sanità, all'Agenas e all'Aifa;
 16. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento, nel Bollettino Ufficiale della Regione Puglia sul sito www.regione.puglia.it e sul portale regionale della salute www.sanita.puglia.it.

I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio affidato è stato espletato nel rispetto della vigente

normativa regionale, nazionale e Comunitaria e che il presente schema di provvedimento predisposto ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte della Giunta regionale, è conforme alle risultanze istruttorie.

Responsabile P.O. "Prevenzione e Promozione della Salute"
Dott. Nehludoff Albano

IL DIRIGENTE DELLA SEZIONE "Promozione della Salute e del Benessere"
Dott. Onofrio Mongelli

Il Direttore di Dipartimento, ai sensi dell'art. 18, comma 1, Decreto del Presidente della Giunta regionale 31 luglio 2015, n. 443 e ss.mm.ii., NON RAVVISA osservazioni alla presente proposta di DGR.

IL DIRETTORE di Dipartimento "PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI"
Dott. Vito Montanaro

L'ASSESSORE ALLA SANITA' E BENESSERE ANIMALE
Prof. Pietro Luigi Lopalco

LA GIUNTA REGIONALE

- udita la relazione e la conseguente proposta dell'Assessore relatore;
- viste le sottoscrizioni poste in calce alla proposta di deliberazione;
- a voti unanimi e palesi, espressi nei modi di legge.

DELIBERA

per quanto esposto nella relazione in narrativa, che qui si intende integralmente riportata,

1. di approvare quanto espresso in narrativa, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di recepire il Piano Strategico Nazionale Vaccinazione (PSNV) anti-SARS-CoV-2/COVID-19, allegato al presente provvedimento a formarne parte integrante e sostanziale;
3. di procedere, in coerenza con il modello di governo nazionale, alla costituzione di una Cabina di Regia regionale (CdR CovidVacc) quale organismo tecnico-scientifico per il governo e l'attuazione a livello regionale del Piano Strategico Vaccinale anti-SARS-CoV-2/Covid-19 nella Regione Puglia;
4. di stabilire che la Cabina di Regia regionale (CdR CovidVacc) debba:
 - a. assicurare il supporto tecnico-scientifico in affiancamento alla competente Sezione Promozione della Salute e del Benessere;
 - b. fungere da interfaccia unica regionale con la struttura del Commissario Straordinario per l'Emergenza;
 - c. garantire la pianificazione e il coordinamento delle azioni regionali attuative del Piano Strategico Nazionale Vaccinazione anti-SARS-CoV-2/Covid-19;
 - d. predisporre le indicazioni tecnico-scientifiche sulla conduzione della campagna vaccinale e livello regionale;
 - e. coordinare le azioni a livello locale per mezzo dei Nuclei Operativi Aziendali (NOA-CovidVacc);

- f. monitorare l'andamento della campagna vaccinale "anti-Covid-19" nella regione Puglia;
5. di prevedere la composizione della Cabina di Regia regionale come di seguito indicato:
 - a. Direttore del Dipartimento di Prevenzione ASL di Taranto, dr. Michele Conversano;
 - b. Direttore del Servizio Igiene e Sanità Pubblica (area Nord) ASL di Lecce, dr. Alberto Fedele;
 - c. Dirigente dell'Area Epidemiologia e Care Intelligence Aress Puglia, dr.ssa Lucia Bisceglia;
 - d. Dirigente Medico della Struttura Complessa di Igiene AOU "Ospedali Riuniti" Foggia, dr. Domenico Martinelli;
 - e. Direttore UOSD Sicurezza e Sorveglianza Sanitaria ASL BT, dr. Donato Sivo;
 6. di prevedere che la Cabina di Regia regionale sia coordinata dal dr. Michele Conversano;
 7. di demandare al Dirigente della Sezione Promozione della Salute e del Benessere, con propri atti dirigenziali, alla modifica o integrazione della Cabina di Regia regionale (CdR CovidVacc);
 8. di prevedere, a livello territoriale, la costituzione di Nuclei Operativi Aziendali (NOA-CovidVacc) quale organismo per il coordinamento e la gestione a livello locale delle attività previste dal Piano Strategico Nazionale e dalle linee di indirizzo regionali;
 9. di stabilire che i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali, delle Aziende Ospedaliero-Universitarie e degli I.R.C.C.S. pubblici debbano formalmente costituire, entro e non oltre 3 giorni dall'adozione del presente provvedimento, un Nucleo Operativo Aziendale (NOA-CovidVacc);
 10. di stabilire che i Nuclei Operativi Aziendali (NOA-CovidVacc) debbano essere così composti:
 - a. per le Aziende Sanitarie Locali: dal Direttore Sanitario, dal Direttore del Servizio di Igiene e Sanità Pubblica del Dipartimenti di Prevenzione, dal Coordinatore dei Distretti Socio Sanitari, dal Referente delle Cure Primarie e dal Medico competente;
 - b. per le Aziende Ospedaliero-Universitarie: dal Direttore Sanitario, dal Direttore della UOC Igiene e dal Medico competente;
 - c. per gli I.R.C.C.S. pubblici: dal Direttore Sanitario e dal Medico competente;
 11. di specificare che, nella Fase 1 del Piano Strategico Nazionale Vaccinazione anti-SARS-CoV-2/Covid-19, l'intera attività di immunizzazione dovrà essere garantita dagli operatori del Servizio Sanitario Regionale e che, per le Fasi successive, la Regione Puglia si avvarrà anche del supporto degli operatori reclutati dalla Protezione Civile;
 12. di stabilire che i NOA-CovidVacc, al fine di sostenere l'importante sforzo logistico e organizzativo che ricade sul Servizio Sanitario regionale, dovranno assicurare un coinvolgimento attivo degli Enti e delle Istituzioni presenti in ciascun territorio;
 13. di specificare che, come raccomandato dal PSNV, nelle fasi successive sarà effettuato un progressivo coinvolgimento di tutti gli attori utili al raggiungimento degli obiettivi di una strategia che, inizialmente strutturata su un modello *risk based*, è destinata in breve tempo a raggiungere un numero rilevante di categorie della popolazione.
 14. di dare mandato ai Direttori Generali delle Aziende ed Enti pubblici del Servizio Sanitario Regionale di adottare urgentemente tutte le azioni logistiche e organizzative propedeutiche al pronto avvio della campagna di vaccinazione.
 15. di notificare, a cura della Sezione Promozione della Salute e del Benessere, il presente provvedimento al Ministero della Salute - Dipartimento Generale della al Commissario Straordinario per l'Emergenza Covid-19, all'Istituto Superiore di Sanità, all'Agenas e all'Aifa;

16. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento, nel Bollettino Ufficiale della Regione Puglia sul sito www.regione.puglia.it e sul portale regionale della salute www.sanita.puglia.it.

Il Segretario generale della Giunta
GIOVANNI CAMPOBASSO

Il Presidente della Giunta
MICHELE EMILIANO



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

PIANO STRATEGICO

Elementi di preparazione e di implementazione della strategia
vaccinale

Aggiornamento del 12 dicembre 2020

INDICE

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

1. INTRODUZIONE

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

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

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

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

La situazione di emergenza e la necessità di accelerare i tempi per poter avere a disposizione dei vaccini sicuri ed efficaci hanno reso necessario il ricorso a procedure del tutto innovative; per tale motivo, **parallelamente** alla realizzazione degli **studi pre-clinici e di quelli clinici di fase I, II e III**, si è avviata la **preparazione della produzione** su scala industriale, ai fini della distribuzione commerciale. Quest'ultima, peraltro, non può aver luogo prima che le Agenzie regolatorie (per l'Europa l'EMA) abbiano compiuto i necessari approfondimenti, atti a garantire la **sicurezza e l'efficacia** del prodotto - caratteristiche queste che non possono essere messe in alcun caso in secondo piano - e concesso quindi un'**autorizzazione all'immissione in commercio** (AIC).

L'Agenzia europea per i medicinali (EMA), onde contribuire all'accelerazione del processo senza venir meno al proprio fondamentale ruolo, sta procedendo con una procedura finalizzata, definita di "**rolling review**", che consiste nel valutare le singole parti dei *dossier* man mano che vengono presentate dalle aziende, anziché attendere l'invio di un *dossier* completo. Tale procedura, senza inficiare la

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

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

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

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

Vaccini (azienda)	Q1 2021	Q2 2021	Q3 2021	Q4 2021	Q1 2022	Q2 2022	TOTALI
Astra Zeneca	16,155	24,225	-	-	-	-	40,38
PF/BT	8,749	8,076	10,095	-	-	-	26,92
J&J *	-	14,806	32,304	6,73	-	-	53,84
Sanofi/GSK**	-	-	-	-	20,19	20,19	40,38
Curevac	2,019	5,384	6,73	8,076	8,076	-	30,285
Moderna	1,346	4,711	4,711	-	-	-	10,768
TOTALE	28,269	57,202	53,84	14,806	28,266	20,19	202,573
media x mese	9,421	19,065	17,947	4,935	9,422	6,73	

(milioni di dosi)

* Se due dosi per regime vaccinale per J&J (altrimenti 1/2)

**Come da comunicazione Sanofi, si modificano i tempi di consegna conseguenti allo sviluppo e produzione del vaccino.

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

2. VALORI, PRINCIPI E CATEGORIE PRIORITARIE

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

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

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

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

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

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

- Operatori sanitari e sociosanitari: Gli operatori sanitari e sociosanitari “in prima linea”, sia pubblici che privati accreditati, hanno un rischio più elevato di essere esposti all'infezione da COVID-19 e di trasmetterla a pazienti suscettibili e vulnerabili in contesti sanitari e sociali. Inoltre, è riconosciuto che la vaccinazione degli operatori sanitari e sociosanitari in prima linea aiuterà a mantenere la resilienza del servizio sanitario. La priorità di vaccinazione di questa categoria è supportata anche dal principio di reciprocità, indicato dal *framework* di valori SAGE e rappresenta quindi una priorità assoluta.
- Residenti e personale dei presidi residenziali per anziani. Un'elevata percentuale di residenze sanitarie assistenziali (RSA) è stata gravemente colpita dal COVID-19. I residenti di tali strutture sono ad alto rischio di malattia grave a causa dell'età avanzata, la presenza di molteplici comorbidità, e la necessità di assistenza per alimentarsi e per le altre attività quotidiane. Pertanto, sia la popolazione istituzionalizzata che il personale dei presidi residenziali per anziani devono essere considerati ad elevata priorità per la vaccinazione.
- Persone di età avanzata. Un programma vaccinale basato sull'età è generalmente più facile da attuare e consente di ottenere una maggiore copertura vaccinale. È anche evidente che un programma basato sull'età aumenti la copertura anche nelle persone con fattori di rischio clinici, visto che la prevalenza di comorbidità aumenta con l'età. Pertanto, fintanto che un vaccino disponibile sia sicuro e efficace nelle persone di età avanzata, considerata l'elevata probabilità di sviluppare una malattia grave e il conseguente ricorso a ricoveri in terapia intensiva o sub-intensiva, questo gruppo di popolazione dovrebbe rappresentare una priorità assoluta per la vaccinazione. Le priorità potrebbero cambiare sostanzialmente se i primi vaccini disponibili non fossero considerati efficaci per gli anziani.

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

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

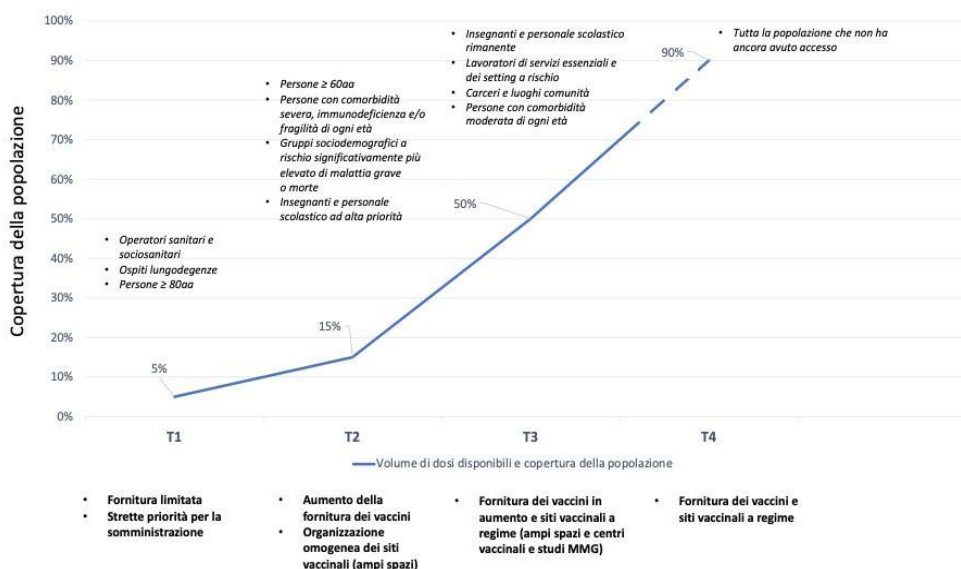
CATEGORIE	TOTALE
Persone dai 60 ai 79 anni *	13.432.005
Popolazione con almeno una comorbidity cronica */**	7.403.578

*/**Categorie non mutuamente esclusive.

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

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

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



3. LOGISTICA, APPROVVIGIONAMENTO, STOCCAGGIO E TRASPORTO

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5. SISTEMA INFORMATIVO

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

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

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

6. VACCINOVIGILIANZA E SORVEGLIANZA IMMUNOLOGICA

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

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

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

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

7. COMUNICAZIONE

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

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

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

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

8. VALUTAZIONE DI IMPATTO EPIDEMIOLOGICO E MODELLI DI VALUTAZIONE ECONOMICA

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

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

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

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

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



MONGELLI
ONOFRIO
29.12.2020
08:45:41 UTC

ALBANO Firmato digitalmente
da ALBANO
NEHLUDOFF
Date: 2020.12.29
09:40:09 +01'00'