

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 22 marzo 2021, n. 472

Piano Strategico Nazionale di Vaccinazione anti SARS-CoV-2/Covid-19 - Piano Strategico di Vaccinazione anti SARS-CoV-2/Covid-19 della Regione Puglia – Approvazione.

L'Assessore alla Sanità e Benessere Animale, sulla base delle risultanze dell'istruttoria espletata dal Dirigente della Sezione Promozione della Salute e del Benessere e confermata dal Direttore del Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere sociale e dello Sport per tutti, riferisce quanto segue:

VISTA la Legge Costituzionale 18 ottobre 2001, n.3.

VISTO lo Statuto della Regione Puglia.

VISTA la Legge Regionale 16 giugno 1994, n. 18 e successive modifiche e integrazioni, concernente il riordino del servizio sanitario regionale ai sensi del d.lgs. 502/1992.

VISTO l'art. 50 comma 5, ultimo periodo, e comma 6 del D.lgs. 18/08/2000 n. 267.

VISTI gli artt. 4 e seguenti della Legge 7 agosto 1990, n. 241 in materia di responsabilità del procedimento amministrativo.

VISTO l'articolo 117, comma 1, del D.lgs. 31 marzo 1998, n. 112 e ss.mm.ii. in base al quale le regioni sono abilitate ad adottare provvedimenti d'urgenza in materia sanitaria.

VISTO l'articolo 32 della Legge 23 dicembre 1978, n. 833, che disciplina poteri e funzioni in materia di igiene e sanità pubblica del Presidente della Giunta regionale e in forza del quale il Presidente medesimo è considerato autorità sanitaria regionale.

VISTO il D.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della L. 23 ottobre 1992, n. 421" e ss.mm.ii. .

VISTE le delibere del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, del 29 luglio 2020, del 7 ottobre 2020 e del 13 gennaio 2021 con le quali è stato dichiarato e prorogato lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili.

VISTE le comunicazioni del Commissario Straordinario per l'Attuazione e il Coordinamento delle Misure di Contenimento e Contrasto dell'Emergenza Epidemiologica Covid-19 (Commissario Straordinario) prot. 1833 del 17.11.2020 e seguenti con le quali, in ragione della predisposizione del "Piano di fattibilità della prima fase di somministrazione del vaccino Covid-19" ha richiesto alle Regioni e alle Province autonome di fornire una serie di informazioni inerenti il numero degli operatori del Servizio Sanitario Regionale, il numero di operatori ed ospiti delle Residenze Sanitarie per anziani, le farmacie ospedaliere e loro capacità di stoccaggio delle diverse tipologie di vaccini, etc...

VISTE le comunicazioni rese in Parlamento da parte del Commissario Straordinario in data 2 dicembre 2020, inerenti, in particolare, la presentazione delle linee guida del Piano strategico dell'Italia per la vaccinazione anti SARS-Co V-2 /COVID-19.

TENUTO CONTO che il Parlamento in pari data ha approvato le relative risoluzioni.

VISTA l'informativa resa in data 16 dicembre 2020 sul documento "Vaccinazione anti-Sars-CoV-2/COVID-19 - Piano strategico - Elementi di preparazione e di implementazione della strategia vaccinale", alla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, ai sensi dell'articolo 2, comma 1, lettera e) del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281.

VISTA la presa d'atto sull'informativa, da parte della citata Conferenza, come da Repertorio atto n.235/CSR.

VISTO il citato articolo 1, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, e, in particolare, il comma 457, il quale prevede che "per garantire il più efficace contrasto alla diffusione del virus SARS-Co V-2, il Ministro della salute

adotta con proprio decreto avente natura non regolamentare il piano strategico nazionale dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2, finalizzato a garantire il massimo livello di copertura vaccinale sul territorio nazionale”.

VISTO il Decreto del Ministero della Salute n.1 del 02.01.2021 con il quale, ai sensi dell'articolo 1, comma 457, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, è stato adottato il *“Piano strategico nazionale dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2”* (aggiornamento del 12 dicembre 2020) (in sigla PSNV), allegato allo stesso decreto, e con il quale è stata aggiornata la tabella contenente la stima della potenziale quantità di dosi di vaccino disponibili (in milioni) in Italia nel 2021.

POSTO IN EVIDENZA che il Piano Strategico Nazionale sono state identificate le seguenti categorie da vaccinare in via prioritaria nelle fasi iniziali:

1. *“Operatori sanitari e sociosanitari”* sia pubblici che privati accreditati in base alla valutazione di rischio più elevato di essere esposti all'infezione da COVID-19 e di trasmetterla a pazienti suscettibili e vulnerabili in contesti sanitari e sociali;
2. *“Residenti e personale dei presidi residenziali per anziani”* in considerazione dell'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;
3. *“Persone di età avanzata”* in considerazione del fatto che *“un programma vaccinale basato sull'età è generalmente più facile da attuare e consente di ottenere una maggiore copertura vaccinale”* e 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”*.

Nel Piano è stato, altresì, evidenziato che:

- *“Le priorità potrebbero cambiare sostanzialmente se i primi vaccini disponibili non fossero considerati efficaci per gli anziani”*
- *“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)”*.

VISTA la circolare del Ministero della Salute prot. 0042164 del 24.12.2020 recante «Raccomandazioni per l'organizzazione della campagna vaccinale contro SARS-CoV-2/COVID-19 e procedure di vaccinazione» mediante la quale è stato acclarato il modello di governance della campagna di vaccinazione e sono stati forniti indirizzi inerenti le categorie target, il processo vaccinale, il consenso informato, la organizzazione e gli standard della rete dei punti vaccinali, l'organizzazione della rete regionale degli hub per la ricezione e gestione delle dosi di vaccino, l'aggiornamento delle procedure aziendali di gestione delle attività vaccinali, il monitoraggio dell'andamento della campagna nonché le indicazioni d'uso e la documentazione tecnica relative al vaccino “Comirnaty” dell'azienda Pfizer-BioNTech.

POSTO IN EVIDENZA che con la circolare sopra richiamata il Ministero della Salute, *“considerata la disponibilità iniziale di un numero di dosi limitato, in questa prima fase della campagna di vaccinazione anti-SARS-CoV-2/*

COVID-19” ha definito le categorie target della prima fase del Piano Strategico Nazionale di Vaccinazione *“con l’obiettivo di massimizzare il risultato, concentrando le risorse sulla protezione del personale dedicato a fronteggiare l’emergenza pandemica e sui soggetti più fragili (operatori sanitari e sociosanitari e del personale ed ospiti dei presidi residenziali per anziani)”* specificando che *“Con l’aumento della disponibilità di vaccini si procederà con la vaccinazione delle altre categorie a rischio e successivamente alla vaccinazione della popolazione generale (cfr. Piano Strategico per la Vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19)”*.

VISTA la circolare del Ministero della Salute prot. 0001362 del 14.01.2021 recante «Aggiornamento vaccini disponibili contro SARS-CoV-2/COVID-19 per la FASE 1 e aggiornamento del consenso informato» con la quale è stata formalizzata l’autorizzazione del vaccino contro SARS-CoV-2/COVID-19, denominato “COVID-19 VACCINE MODERNA”, dell’azienda Moderna e sono state fornite le indicazioni d’uso e la documentazione tecnica. Con la stessa circolare il Ministero della Salute ha notificato l’aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e il foglio illustrativo del vaccino COMIRNATY evidenziando che *“nella nuova scheda tecnica è stata inserita la possibilità di estrarre 6 dosi (da 0,3 ml) da un flaconcino, utilizzando siringhe e aghi adeguati, come già comunicato con nota circolare DGPRE n. 42605 del 29/12/2020”*.

VISTA la nota del Commissario Straordinario per l’Emergenza Covid-19 prot. 0002655 del 04.02.2021 con la quale è stato posto in evidenza alle Autorità Pubbliche e alle Regioni che *“i corpi delle Forze Armate e delle Forze di Polizia (Esercito, Marina militare, Aeronautica militare, Arma dei Carabinieri, Polizia di Stato, Corpo Nazionale dei Vigili del Fuoco, Guardia di Finanza, Corpo di Polizia Penitenziaria, Capitanerie di Porto), sono stati identificati tra i gruppi prioritari del percorso di vaccinazione dedicato ai cittadini non anziani (under 55) e non affetti da particolari forme di fragilità individuale”* e che, in considerazione dell’aumento di disponibilità di dosi di vaccino *“sufficienti per iniziare il percorso di vaccinazione di tutte le Forze Armate e le Forze di Polizia italiane”*, ha consigliato di *“procedere ad una vaccinazione del personale appartenente alle categorie sopra indicate tramite accordi tra i Corpi interessati e le strutture regionali attualmente coinvolte nel processo di vaccinazione, che hanno predisposto oltre 2000 centri di somministrazione sul territorio, attivato un sistema di prenotazione e sono connessi al sistema informativo necessario al trattamento dei relativi dati”*.

VISTA la circolare del Ministero della Salute prot. 0005079 del 09.02.2021 recante «Aggiornamento vaccini disponibili contro SARS-CoV-2/COVID-19 e chiarimenti sul consenso informato» con la quale è stata formalizzata l’autorizzazione del vaccino contro SARS-CoV-2/COVID-19, denominato “COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA” dell’azienda AstraZeneca, è stata messa a disposizione la documentazione tecnica e sono state fornite le indicazioni d’uso specificando che tale vaccino è destinato alle *“persone dai 18 fino al compimento dei 55 anni (54 anni e 364 giorni) in assenza di patologie che aumentino il rischio clinico associato all’infezione da SARS-CoV-2”* raccomandandone, pertanto, la priorità di somministrazione al *“personale scolastico e universitario docente e non docente, per le Forze armate e di Polizia, per i setting a rischio quali penitenziari e luoghi di comunità e per il personale di altri servizi essenziali e, a seguire, per il resto della popolazione”*. Con la stessa circolare, il Ministero della Salute ha, altresì, chiarito che *“la manifestazione di consenso sottoscritto in occasione della somministrazione della prima dose è valida per tutto il ciclo vaccinale, comprensivo di prima e seconda dose. Non è pertanto necessario compilare nuovamente il modulo di consenso all’atto della seconda dose vaccinale”*.

POSTO IN EVIDENZA CHE con la sopra richiamata circolare prot. 0005079 del 09.02.2021 il Ministero della Salute ha comunicato di aver proceduto, *“in collaborazione con la struttura del Commissario Straordinario per l’emergenza COVID, AIFA, ISS e AGENAS”* ad elaborare *“un documento di aggiornamento delle categorie e dell’ordine di priorità dal titolo “Vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19. Raccomandazioni ad interim sui gruppi target della vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19. 8 Febbraio 2021”*. Tale documento *“ha ricevuto parere positivo da parte del Consiglio Superiore di Sanità ed è stato oggetto di un confronto con il Presidente e alcuni componenti del Comitato Nazionale di Bioetica”* ed è stato, inoltre, *“inviato alla Conferenza Stato Regioni in data 8 Febbraio 2021”*.

VISTO il documento denominato *“Vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19. Raccomandazioni ad interim sui gruppi target della vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19. 8 Febbraio 2021”* con il quale il Ministero della

Salute ha inteso *“individuare, l'ordine di priorità delle categorie di cittadini da vaccinare dopo quelle della fase 1 (operatori sanitari e sociosanitari, personale ed ospiti dei presidi residenziali per anziani, anziani over 80 anni)”* e, nello specifico, *“di stabilire l'ordine di priorità con particolare rilievo a considerazioni di carattere sanitario, definito sulla base del criterio del maggior rischio di letalità correlato al Covid-19”*.

POSTO IN EVIDENZA che il documento sopra richiamato

1. ha individuato le seguenti macro categorie quale obiettivo prioritario per la fase 2:

Categoria 1. Le persone estremamente vulnerabili, intese come affette da condizioni che per danno d'organo pre-esistente, o che in ragione di una compromissione della risposta immunitaria a SARS-CoV-2 hanno un rischio particolarmente elevato di sviluppare forme gravi o letali di COVID-19, a partire dai 16 anni di età;*

Categoria 2: Le persone di età compresa tra 75 e 79 anni;

Categoria 3: Le persone di età compresa tra i 70 e i 74 anni;

Categoria 4: Le persone con aumentato rischio clinico se infettate da SARS-CoV-2 a partire dai 16 anni di età fino ai 69 anni di età;*

Categoria 5: Le persone di età compresa tra i 55 e i 69 anni senza condizioni che aumentano il rischio clinico;

Categoria 6: Le persone di età compresa tra i 18 e 54 anni senza condizioni che aumentano il rischio clinico.

**per i soggetti di 16 e 17 anni di età l'unico vaccino attualmente indicato è Comirnaty (Pfizer-Biontech)*

2. ha stabilito che *“Nelle more di ulteriori informazioni derivanti da studi in corso e di una eventuale rettifica delle indicazioni da parte di AIFA, si ritiene opportuno offrire i vaccini a RNA alle categorie 1, 2, 3, 4 e 5, riservando il vaccino di AstraZeneca alla categoria 6. In caso di rettifica da parte di AIFA delle indicazioni di cui sopra tale ordine di priorità sarà soggetto ad opportuna e tempestiva modifica”;*
3. ha stabilito che *“il vaccino di AstraZeneca sia offerto preferenzialmente a soggetti di età compresa tra i 18 e i 55 anni per i quali sono disponibili evidenze maggiormente solide”* e che *“tenuto conto di tali indicazioni, potrà quindi da subito essere avviata, in parallelo a quella dei soggetti prioritari della prima fase (con i vaccini a mRNA), la vaccinazione dei soggetti di età tra i 18 e 55 anni con il vaccino AstraZeneca, a partire dal personale scolastico e universitario docente e non docente, le Forze armate e di Polizia, i setting a rischio quali penitenziari e luoghi di comunità e il personale di altri servizi essenziali”*.

VISTA la circolare del Ministero dell'Interno prot. 0009785 del 11.02.2021 recante «Piano nazionale di vaccinazione. Programma prioritario per le Forze Armate e le Forze di Polizia» con la quale sono stati forniti indirizzi operativi ai sigg.ri Prefetti dei capoluoghi di regione e i sigg.ri Commissari del Governo per le province autonome in ordine:

- all'acquisizione dai Sigg.ri Questori dei capoluoghi di regione e delle province autonome e dai Sigg.ri Direttori Regionali e Interregionali dei Vigili del Fuoco il quadro esigenziale riferito al personale operante presso le strutture presenti negli ambiti di rispettiva competenza territoriale;
- alle interlocuzioni con le competenti articolazioni regionali ai fini dell'attivazione della dedicata campagna vaccinale, secondo i modelli organizzativi indicati con circolare del 10 febbraio 2021, della Direzione Centrale di Sanità del Dipartimento della Pubblica Sicurezza, che prevedono che la vaccinazione possa essere somministrata con diverse modalità organizzative nell'ambito delle quali impegnare sia il personale e le organizzazioni delle Forze dell'Ordine sia quelle del servizio sanitario regionale.

VISTA la circolare del Ministero della Salute prot. 0006830 del 22.02.2021 recante «Aggiornamento sulle modalità d'uso del vaccino COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA e delle raccomandazioni ad interim sui gruppi target della vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19» con la quale è stato formalizzato che, sulla base delle nuove evidenze scientifiche e a seguito del parere del CTS dell'AIFA e alle successive precisazioni del Consiglio

Superiore di Sanità, la possibilità di utilizzo del vaccino "COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA" è per tutte le persone *"nella fascia di età compresa tra i 18 e i 65 anni (coorte 1956), ad eccezione dei soggetti estremamente vulnerabili"*. Pertanto, tale vaccino *"può essere offerto fino ai 65 anni (coorte 1956) compresi i soggetti con condizioni che possono aumentare il rischio di sviluppare forme severe di COVID-19 senza quella connotazione di gravità riportata per le persone definite estremamente vulnerabili"*.

VISTA la circolare del Ministero della Salute prot. 0008284 del 03.03.2021 recante «Vaccinazione dei soggetti che hanno avuto un'infezione da SARS-CoV-2» mediante la quale è stata rappresentata la possibilità di *"considerare la somministrazione di un'unica dose di vaccino anti-SARS-CoV-2/COVID-19 nei soggetti con pregressa infezione da SARS-CoV-2 (decorsa in maniera sintomatica o asintomatica), purché la vaccinazione venga eseguita ad almeno 3 mesi di distanza dalla documentata infezione e preferibilmente entro i 6 mesi dalla stessa"* specificando che *"Ciò non è da intendersi applicabile ai soggetti che presentino condizioni di immunodeficienza, primitiva o secondaria a trattamenti farmacologici. In questi soggetti, non essendo prevedibile la protezione immunologica conferita dall'infezione da SARS-CoV-2 e la durata della stessa, si raccomanda di proseguire con la schedula vaccinale proposta (doppia dose per i tre vaccini a oggi disponibili)"*. Inoltre, il Ministero della Salute ha raccomandato che *"poiché l'informazione relativa a una pregressa infezione da SARS-CoV-2 viene raccolta al momento della vaccinazione attraverso un modello di autocertificazione"*, si proceda alla raccolta *"ogni qualvolta disponibile, evidenza di documentata infezione da SARS-CoV-2. In assenza di questa evidenza di positività al tampone, si raccomanda che l'informazione anamnestica relativa a una pregressa infezione venga raccolta nel modo più completo e dettagliato possibile"*. Con la stessa circolare, il Ministero della Salute ha chiarito che *"come da indicazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, l'esecuzione di test sierologici volti a individuare la positività anticorpale nei confronti del virus o di altro tipo di test, non è raccomandata ai fini del processo decisionale vaccinale"*.

VISTA la circolare del Ministero della Salute prot. 0008811 del 08.03.2021 recante «Utilizzo del vaccino COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA nei soggetti di età superiore ai 65 anni» mediante la quale ha comunicato il parere favorevole del Consiglio Superiore di Sanità *"a che il vaccino AstraZeneca possa essere somministrato anche ai soggetti di età superiore ai 65 anni"* anche in considerazione delle ulteriori evidenze scientifiche rese disponibili che *"non solo confermano il profilo di sicurezza favorevole relativo al vaccino in oggetto, ma indicano che, anche nei soggetti di età superiore ai 65 anni, la somministrazione del vaccino di AstraZeneca è in grado d'indurre significativa protezione sia dallo sviluppo di patologia indotta da SARS-CoV-2, sia dalle forme gravi o addirittura fatali di COVID-19"*. Tali indicazioni non sono da intendersi applicabili *"ai soggetti identificati come estremamente vulnerabili in ragione di condizioni di immunodeficienza, primitiva o secondaria a trattamenti farmacologici o per patologia concomitante che aumenti considerevolmente il rischio di sviluppare forme fatali di COVID-19"* e, pertanto, *"in questi soggetti, si conferma l'indicazione a un uso preferenziale dei vaccini a RNA messaggero"*.

VISTA la circolare del Ministero della Salute prot. 0009639 del 12.03.2021 recante «Vaccinazione anti Sars-CoV-2/Covid-19: trapiantati» mediante la quale è stata chiarita *"la corretta identificazione dei soggetti da vaccinare nell'ambito delle categorie ... le popolazioni dei pazienti in attesa di trapianto e i trapiantati"* specificando che *"In relazione alla tipologia di vaccino che dovrà essere somministrato, nei pazienti in lista o trapiantati, identificati come estremamente vulnerabili in ragione delle condizioni di immunodeficienza, si conferma l'indicazione ad un uso preferenziale dei vaccini a RNA messaggero, come previsto dalle circolari ministeriali"* e che *"Per quanto riguarda i conviventi di tali soggetti, la tipologia di vaccino da impiegare sarà in relazione alla categoria alla quale appartiene il soggetto da vaccinare"*.

PRESO ATTO che, con comunicato pubblicato sulla G.U. n.58 del 09.03.2021, la Presidenza del Consiglio dei Ministri ha ufficializzato di aver nominato, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 1° marzo 2021, il Generale di Corpo d'Armata Francesco Paolo Figliuolo quale *"Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19 e per l'esecuzione della campagna vaccinale nazionale"* (d'ora in poi anche solo Commissario Straordinario).

VISTA la nota del Ministero della Salute prot. 0009452 del 10.03.2021 recante «Nota sulle “Raccomandazioni per l’organizzazione della campagna vaccinale contro SARS-CoV-2/COVID-19 e procedure di vaccinazione”» mediante la quale viene comunicato che *“relativamente al proseguimento della campagna vaccinale di massa, gli standard per i Punti Vaccinali di Popolazione (PVP) ad alto, medio e basso flusso verranno definiti in accordo con la struttura commissariale e saranno oggetto di una prossima comunicazione”* rimandando per gli Punti Vaccinali Ospedalieri (PVO), Territoriali (PVT) e in Struttura Residenziale (PVSR) ai contenuti della nota circolare prot. n. 0042164 del 24.12.2020 contenente indicazioni operative relative alla prima fase della campagna vaccinale, con particolare riferimento alla vaccinazione degli operatori sanitari e sociosanitari nonché per la vaccinazione dei dipendenti e degli ospiti dei presidi residenziali per anziani nei Punti Vaccinali in Struttura Residenziale (PVSR).

VISTA la comunicazione del Capo di Gabinetto del Ministero della Salute del 12.03.2021 con la quale è stata trasmessa la versione definitiva del documento *“Vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19 - Raccomandazioni ad interim sui gruppi target della vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19”* del 10 Marzo 2021.

VISTA l’Ordinanza del Commissario straordinario n.2/2021 del 15.03.2021 (prot.M_D E24323 REG2021_28565 del 15.03.2021) con la quale si dispone che *“in sede di attuazione del Piano strategico nazionale dei vaccini per la prevenzione da SARS-CoV-2 le dosi di vaccino eventualmente residue a fine giornata, qualora non conservabili, siano eccezionalmente somministrate, per ottimizzarne l’impiego evitando sprechi, in favore di soggetti comunque disponibili al momento, secondo l’ordine di priorità individuato dal menzionato Piano nazionale e successive Raccomandazioni”*.

VISTA la circolare del Ministero della Salute prot. 0010154 del 15.03.2021 recante «Trasmissione Rapporto ISS COVID-19 n. 4/2021 “Indicazioni ad interim sulle misure di prevenzione e controllo delle infezioni da SARS-CoV-2 in tema di varianti e vaccinazione anti-COVID-19”».

VISTA la deliberazione della Giunta Regionale 22 dicembre 2020, n. 2132 ad oggetto «Recepimento del Piano Strategico nazionale Vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19 (PSNV) – Indicazioni per il governo regionale della campagna di immunizzazione – Fase 1» con la quale:

- è stato recepito il Piano Strategico Nazionale Vaccinazione (PSNV) anti-SARS-CoV-2/COVID-19;
- è stata costituita la 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;
- è stata prevista, 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;
- è stato specificato 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;
- è stato specificato 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;
- è stato dato 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 e ai NOA-CovidVacc aziendali, al fine di sostenere l’importante sforzo logistico e organizzativo che ricade sul Servizio Sanitario regionale, di assicurare un coinvolgimento attivo degli Enti e delle Istituzioni presenti in ciascun territorio.

RICHIAMATE le circolari della Regione Puglia contenenti le indicazioni operative per la organizzazione e il governo delle attività di vaccinazione:

- prot. AOO/082/0018550 del 26.12.2020, con la quale è stata recepita la circolare del Ministero della Salute prot. 0042164 del 24.12.2020 contenente le raccomandazioni e le procedure di vaccinazione inerenti il Piano Straordinario Nazionale di Vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19 (PSNV) e sono state impartite le prime indicazioni organizzative per la Regione Puglia e descritti gli obblighi informativi connessi alla campagna di vaccinazione anti Covid-19;
- prot. AOO/005/0006637 del 30.12.2020, con la quale sono state impartite ulteriori indicazioni operative connesse all'adozione della deliberazione della Giunta Regionale n.2132/2020 di definizione del modello di governance nella regione Puglia del Piano straordinario di vaccinazione e sono stati impartiti indirizzi operativi di dettaglio per la organizzazione e avvio delle attività di vaccinazione e di identificazione delle categorie target previste; in particolare, con tale comunicazione sono state fornite indicazioni puntuali circa l'approccio da osservarsi da parte delle Aziende Sanitarie per la identificazione delle priorità nella somministrazione del vaccino agli operatori nell'ambito delle rispettive articolazioni organizzative; approccio basato sulle variabili connesse alla esposizione individuale (DVR) secondo l'ordine decrescente ivi indicato e secondo i profili di rischio ivi allegati;
- prot. AOO/005/0000032 del 04.01.2021, con la quale sono state impartite indicazioni operative per la organizzazione delle attività vaccinali a livello territoriale, l'utilizzazione della sesta dose del vaccino Comirnaty Pfizer in base all'aggiornamento delle indicazioni d'uso ufficiali, agli obblighi informativi;
- prot. AOO/005/0000066 del 05.01.2021, con la quale sono state impartite indicazioni operative per la vaccinazione di docenti e operatori delle Università e dei Politecnici universitari della Regione Puglia;
- prot. AOO/005/0000134 del 10.01.2021, con la quale sono state impartite ulteriori indicazioni operative ed è stato ricordato che, per la definizione delle priorità nella somministrazione del vaccino agli operatori sanitari e socio-sanitari nell'ambito delle articolazioni organizzative di ciascuna Azienda o Ente, è stata data indicazione di adottare un approccio che tenesse conto delle variabili connesse alla esposizione individuale (DVR) secondo un ordine decrescente come ivi specificato; con la stessa comunicazione sono state richiamate le Aziende Sanitarie a non operare alcuna interpretazione estensiva e non coerente delle categorie di soggetti attese le finalità primarie di Sanità Pubblica così come evidenziate nelle circolari del Ministero della Salute e della Regione Puglia; sono state, pertanto, date indicazioni esemplificative dei soggetti da considerare inclusi nella categoria degli operatori sanitari in base al criterio di esposizione al rischio e di priorità;
- prot. AOO/005/0000252 del 12.01.2021, con la quale in relazione alla gestione delle dosi e delle scorte di vaccino è stato disposto che i Direttori Sanitari responsabili dei NOA-CovidVacc insistenti in ciascun territorio provinciale debbano assicurare un coordinamento stabile delle attività, al fine di programmare le sedute di somministrazione nell'ambito del quantitativo di dosi massimo disponibile in ambito provinciale e in ragione delle categorie target prioritarie; è stato, altresì, stabilito che il Direttore Sanitario dell'ASL garantisce il coordinamento dei NOA-CovidVacc insistenti nel territorio di riferimento;
- prot. AOO/005/0000426 del 18.01.2021, con la quale in ragione del piano approvvigionamento vaccino e delle dosi e delle scorte di magazzino è stato ribadito alle Aziende Sanitarie che non è consentita alcuna arbitraria valutazione circa l'accesso, in questa fase, alla vaccinazione anti Covid-19 da parte di soggetti non afferenti alle categorie e priorità previste e che ogni arbitrio, ove accertato, potrà determinare l'accertamento delle responsabilità personali a carico dei soggetti responsabili a livello territoriale della organizzazione delle attività della campagna di vaccinazione in oggetto e/o dei responsabili dei singoli punti vaccinali formalmente individuati da ciascuna Direzione Sanitaria aziendale;
- prot. AOO/005/0000813 del 29.01.2021 e successiva prot. AOO/005/0000849 del 29.01.2021, con le quali è stata data indicazione circa l'acquisizione direttamente agli ordini dei farmacisti di Puglia degli

elenchi degli operatori direttamente impegnati nelle attività al pubblico presso le farmacie pubbliche e private convenzionate con il Servizio Sanitario Regionale;

- prot. AOO/082/0000529 del 02.02.2021, con la quale in ragione dell'aggiornamento al piano di distribuzione dei vaccini e considerata la necessità di ottemperare alle indicazioni della Struttura Commissariale di accantonare ogni settimana un quantitativo di dosi quale scorta di magazzino, la necessità di assicurare il completamento della Fase 1 del Piano Straordinario di Vaccinazione anti-Covid-19 garantendo l'offerta del vaccino agli operatori sanitari e socio-sanitari, è stata ufficializzata l'ulteriore programmazione di attività inerenti la somministrazione del vaccino "Covid-19 Vaccine" di Moderna in favore delle categorie professionali dei medici odontoiatri, degli assistenti di studio odontoiatrico, degli odontotecnici, dei medici liberi professionisti nonché degli operatori delle farmacie pubbliche e private convenzionate sulla base degli elenchi resi disponibili da parte degli Ordini dei Farmacisti in collaborazione con le Associazioni provinciali di categoria delle farmacie;
- prot. AOO/005/0001117 del 08.02.2021, con la quale è stato richiesto ai NOA-CovidVacc aziendali di assicurare il completamento della somministrazione della seconda dose di vaccino per tutti gli operatori sanitari e socio-sanitari già vaccinati nonché per tutti gli ospiti e gli operatori delle strutture residenziali per anziani, nonché il completamento dei gruppi già indicati con le precedenti circolari nonché la somministrazione della prima dose di vaccino (Comirnaty o Moderna) in favore di operatori appartenente alle categorie professionali non ancora sottoposte alla vaccinazione e ivi indicate a titolo esemplificativo e non esaustivo (operatori delle strutture private ambulatoriali accreditate, operatori delle strutture socio-sanitarie e socio-assistenziali diverse da quelle di assistenza agli anziani, operatori non sanitari dei ruoli tecnico, amministrativo e professionale, e altre figure assimilabili delle Aziende Sanitarie ed Enti del Servizio Sanitario Regionale ivi compresi quelli dipendenti dalle Sanitaservice, operatori delle associazioni di volontariato che operano nei servizi a diretto contatto con gli assistiti (servizi di emergenza urgenza, servizi di trasporto, servizi di assistenza domiciliare, operatori sanitari libero professionisti che hanno espresso manifestazione d'interesse alla vaccinazione, addetti di società che operano in ambito sanitario e che sono maggiormente esposti al rischio in ragione della tipologia di attività svolta e dell'esposizione al contatto con gli assistiti e/o con gli ospiti delle strutture sanitarie, socio-sanitarie e socio-assistenziali); con la stessa comunicazione sono state impartite disposizioni per la vaccinazione della popolazione residente di età over80 anni (coorte di nascita 1941), per la vaccinazione degli operatori scolastici, per la vaccinazione delle Forze dell'Ordine e delle Forze Armate e circa la campagna di comunicazione;
- prot. AOO/005/0001181 del 10.02.2021, con la quale sono state impartite disposizioni in ordine alla organizzazione delle attività per la vaccinazione della popolazione di età superiore agli 80 anni (over 80) e circa le procedure di prenotazione degli appuntamenti;
- prot. AOO/082/0000725 del 11.02.2021, con la quale è stato trasmesso a tutte le Aziende ed Enti del Servizio Sanitario Regionale il documento SIRGISL/UNIBA contenente le *"Indicazioni ad interim a seguito dell'implementazione dell'offerta attiva e gratuita della vaccinazione anti-SARS-COV-2 negli operatori sanitari - Aggiornamento del protocollo di sorveglianza sanitaria"*;
- prot. AOO/005/0000746 del 12.02.2021, con la quale è stata notificata la circolare del Ministero della Salute prot. 0005079 del 09.02.2021 circa l'immissione in commercio del vaccino "COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA" e relativa documentazione tecnica evidenziando l'indicazione d'uso *"per l'immunizzazione attiva dell'infezione causata dal SARS-CoV-2 in soggetti dai 18 ai 55 anni di età, privi di patologie che aumentino il rischio clinico associato all'infezione da SARS-CoV-2"* e richiamandone la destinazione alle categorie definite dal Ministero ossia personale scolastico e universitario docente e non docente; Forze Armate e di Polizia; *setting* a rischio quali penitenziari e luoghi di comunità; personale di altri servizi essenziali e, a seguire, il resto della popolazione; con la stessa comunicazione è stata data evidenza dell'approvazione da parte del Ministero della Salute del documento di aggiornamento delle categorie e dell'ordine di priorità denominato *"Vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19. Raccomandazioni ad interim sui gruppi target della vaccinazione anti-SARSCoV-2/COVID-19. 8 Febbraio 2021"*;

- prot. AOO/SP8/0000066 del 18.02.2021, con la quale è stato richiesto alle Università e Politecnici della Puglia la messa a disposizione in favore dei Direttori Sanitari ASL in qualità di Responsabili dei NOA-CovidVacc aziendali, degli elenchi degli operatori di dipendenza da sottoporre alla vaccinazione;
- prot. AOO/082/0000868 del 18.02.2021, con la quale, in ragione della necessità di assicurare il definitivo completamento dell'offerta vaccinale alle categorie professionali e non professionali previste per la Fase 1 e nelle more che sia completata la vaccinazione degli "over 80", sono state impartite disposizioni alle Aziende Sanitarie Locali al fine di completare entro le date ivi indicate le somministrazioni delle dosi di vaccino alle categorie previste nonché trasmettere le informazioni relative agli operatori sanitari che hanno rifiutato o non hanno potuto ricevere la somministrazione del vaccino; con la stessa comunicazione è stato disposto che i Direttori Sanitari delle Aziende Sanitarie Locali, in qualità di coordinatori dei NOA-CovidVacc, debbano avviare immediatamente, per ciascun territorio provinciale di riferimento, l'offerta del vaccino "COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA" provvedendo alla raccolta delle liste dei prenotati e alla vaccinazione tra: gli operatori scolastici (personale docente e non docente) di tutti gli istituti scolastici statali e non statali pubblici e privati di ogni ordine e grado dando avvio prioritario alla vaccinazione degli operatori dei servizi educativi per l'infanzia e della scuola dell'infanzia; le Forze Armate e Forze dell'Ordine: Aeronautica Militare, Arma dei Carabinieri, Esercito Italiano, Marina Militare, Guardia di Finanza, Guardia Costiera Forze speciali e anfibia, Sanità militare e Riserva militare ivi compresi i Corpi ausiliari (Corpo militare volontario della Croce Rossa Italiana, Corpo militare dell'ACISMOM, Ordinariato militare); la Polizia Penitenziaria, i Vigili del fuoco e la Polizia Locale; la Polizia Penitenziaria, il personale carcerario, i detenuti; a seguire, gli altri soggetti previsti dal Ministero della Salute in favore dei quali deve essere somministrato il vaccino "COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA" ossia Luoghi di comunità, Servizi pubblici e privati essenziali (personale delle Prefetture, Tribunali, personali dei servizi essenziali: acqua, energia, telecomunicazioni, etc.); inoltre, sono state richiamate le indicazioni circa le attività di *counselling* in favore delle persone da vaccinare «attraverso attività di comunicazione e informazione rivolte ai soggetti target e garantendo l'informativa relativa al consenso informato in un momento preliminare e indipendente dalla seduta vaccinale» nonché circa la raccolta dell'anamnesi pre-vaccinale e il ritiro dei moduli firmati relativi all'informativa del consenso informato il cui modello è stato unificato per tutti i vaccini attualmente somministrabili;
- prot. AOO/082/0000896 del 20.02.2021, con la quale sono state impartite indicazioni operative ulteriori e di dettaglio per la vaccinazione dei operatori del sistema educativo di istruzione e formazione;
- prot. AOO/082/0000948 del 23.02.2021, con la quale è stata recepita la circolare del Ministero della Salute prot.0006830 del 22.02.2021 inerente l'aggiornamento modalità d'uso del "Covid-19 Vaccine" AstraZeneca e l'aggiornamento raccomandazioni ad interim gruppi target vaccinazione anti Covid-19 in particolare *"la possibilità di utilizzo del vaccino COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA nella fascia di età compresa tra i 18 e i 65 anni (coorte 1956), ad eccezione dei soggetti estremamente vulnerabili"* compresi i *"soggetti con condizioni che possono aumentare il rischio di sviluppare forme severe di COVID-19 senza quella connotazione di gravità riportata per le persone definite estremamente vulnerabili"*; con la medesima comunicazione sono state impartite disposizioni circa l'utilizzo consequenziale del vaccino AstraZeneca in modo proporzionale in favore delle diverse categorie ivi indicate;
- prot. AOO/005/0001770 del 03.03.2021, con la quale in ragione del limitato numero di dosi di vaccino a disposizione e dell'assenza di indicazioni ufficiali circa la effettiva distribuzione delle quantità nei mesi successivi a quello di marzo 2021, è stato disposto l'utilizzo del vaccino "Covid-19 Vaccine Moderna" per il completamento del ciclo vaccinale (seconda dose) per tutti i soggetti cui è stata somministrata la prima dose con destinazione delle ulteriori dosi eventualmente disponibili, in ordine di priorità, alla "popolazione estremamente vulnerabile di età superiore ai 16 anni ossia dei cittadini particolarmente fragili, di età superiore ai 16 anni, in quanto affetti da specifiche patologie valutate come particolarmente critiche in quanto correlate al tasso di letalità associata a COVID-19 per danno d'organo preesistente o compromessa capacità di risposta immunitaria a SARS-CoV-2" e alle "persone di età superiore agli 80

anni (over80) che hanno richiesto la somministrazione domiciliare”; con la medesima comunicazione è stato richiamato il completamento, con utilizzo del vaccino AstraZeneca, in favore degli operatori delle Forze dell’Ordine e delle Forze Armate, degli operatori scolastici e universitari fatta eccezione per gli operatori ai quali per età e/o condizioni di estrema vulnerabilità non sia stato possibile somministrare tale vaccino fornendo indicazione all’utilizzo di vaccino a mRNA; sono state, conseguentemente, impartite disposizioni organizzative ai Direttori Sanitari ASL richiedendo anche di predisporre elenchi aziendali di medici e professionisti sanitari da destinare quali equipe ulteriori alle attività in questione nonché – come già indicato – ampliare la capacità produttiva degli attuali punti vaccinali utilizzando tutti gli istituti contrattuali previsti dai vigenti CCNNL;

- prot. AOO/005/0001841 del 06.03.2021, con la quale è stato ribadito alle Aziende Sanitarie che il piano di distribuzione limitato al mese di marzo 2021 e le quantità disponibili non consentono di offrire in questo momento la vaccinazione a categorie di soggetti diversi da quelli indicati nella comunicazione prot. AOO/005/0001770 del 03.03.2021 oltre ad assicurare il completamento del ciclo per i soggetti già vaccinati con la prima dose e, conseguentemente, sono stati richiamati i Direttori Sanitari ad assicurare l’utilizzazione delle dosi solo per tali categorie ed è stato nuovamente ribadito che tutti i punti vaccinali debbano osservare puntualmente le disposizioni nazionali e regionali in ordine alle categorie e alle priorità nella somministrazione vaccinale, alla corretta e tempestiva registrazione dei dati, all’osservanza delle procedure indicate per l’esecuzione delle sedute vaccinali;
- prot. AOO/005/0002047 del 12.03.2021, con la quale - nelle more dell’adozione da parte della Giunta Regionale del Piano Regionale Vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19 (PRV-Covid-19) - tutte le Aziende, gli Enti e gli Organismi del Servizio Sanitario Regionale devono prendere atto del cronoprogramma operativo ivi allegato al fine organizzare conseguentemente le attività vaccinali di rispettiva competenza, precisando che tale cronoprogramma tiene conto di quanto comunicato dal Ministero della Salute con circolare prot. 0008811 del 08.03.2021 con cui è stato indicato che il vaccino AstraZeneca può essere somministrato anche ai soggetti di età superiore ai 65 anni con esclusione dei soli soggetti identificati come “estremamente vulnerabili” in ragione di “condizioni di immunodeficienza, primitiva o secondaria a trattamenti farmacologici o per patologia concomitante che aumenti considerevolmente il rischio di sviluppare forme fatali di COVID-19” per i quali è confermata l’indicazione a un uso preferenziale dei vaccini a RNA messaggero; con tale comunicazione prot. AOO/005/0002047 del 12.03.2021 è stata da comunicazione dell’avvenuto aggiornamento del Piano Strategico Vaccinale Nazionale ad opera del Ministero della Salute con documento “Raccomandazioni ad interim sui gruppi target della vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19” (rel. 10/03/2021) e sono state conseguentemente impartite indicazioni alle Aziende Sanitarie Locali circa la individuazione e l’allestimento dei Punti Vaccinali di Popolazione (PVP), la predisposizione delle relative agende di disponibilità, l’avvio della vaccinazione in favore dei soggetti di età inferiore agli 80anni, l’avvio della vaccinazione in favore dei soggetti over80 domiciliari, soggetti estraneamente vulnerabili e disabili gravi, l’avvio della vaccinazione per le persone in condizione di estrema vulnerabilità in carico a reti di patologia e appartenenti ad altre aree di patologia, la vaccinazione di *caregiver* e familiari conviventi.

PRESO ATTO che l’ANCI Puglia con comunicazioni e modalità diverse ha assicurato la disponibilità dei Comuni pugliesi per ogni attività utile alla organizzazione della campagna di vaccinazione anti Covid-19.

RILEVATO che:

- 1) la prima fase del Piano Strategico Nazionale di Vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19 è stata caratterizzata dalla progressiva messa a regime dell’organizzazione sia a livello nazionale sia a livello locale pur in presenza delle conosciute carenze di organico da destinare alla somministrazione del vaccino e da coinvolgere stabilmente nella organizzazione delle attività vaccinali straordinarie;
- 2) l’approccio e la strategia messi in atto dalla Regione Puglia sono stati basati, in sintesi:
 - a) sulle indicazioni nazionali contenute nelle circolari del Ministero della Salute e nel Piano Strategico Nazionale e suoi aggiornamenti;

- b) ai fini della identificazione puntuale delle categorie, sottocategorie e priorità di somministrazione in favore degli operatori sanitari e socio-sanitari, su un approccio che tenesse conto delle variabili connesse alla esposizione individuale (DVR) secondo un ordine decrescente di rischio fornendo alle Aziende Sanitarie ed Enti anche il dettaglio dei profili di rischio individuati come indirizzo generale dalla Cabina di Regia regionale affinché ciascun NOA-CovidVacc aziendale potesse anche integrare o modificare, in base a specifiche esigenze e/o valutazioni di rischio tenuto conto della specificità delle attività svolte e del livello di esposizione, tale indicazioni di massima;
- c) sulle indicazioni d'uso (e loro aggiornamento) delle diverse tipologie di vaccini che sono stati progressivamente autorizzati e immessi in commercio e acquisiti dalla Struttura commissariale, con particolare riferimento alle indicazioni sulle categorie di persone cui destinare le diverse tipologie di vaccino;
- d) sulle quantità di dosi delle diverse tipologie di vaccino destinate alla Puglia e sulla conoscenza dei piani di distribuzione esatta delle dosi di vaccino che la Struttura commissariale ha reso disponibile ai fini della programmazione e organizzazione delle attività nonché sulle indicazioni in ordine al mantenimento delle scorte di magazzino al fine di salvaguardare la seconda somministrazione;
- e) sul miglioramento della capacità organizzativa delle Aziende Sanitarie ed Enti del Servizio Sanitario Regionale al fine del massimo potenziamento possibile e della distribuzione territoriale del potenziale di somministrazione vaccinale, in ragione delle risorse professionali disponibili e di quelle integrative effettivamente messe a disposizione da parte della Struttura commissariale;
- f) sul coinvolgimento attivo e diffuso di tutti gli stakeholders istituzionali e delle rappresentanze di categoria al fine di raccogliere indicazioni utili alla migliore organizzazione e la garanzia di offerta delle dosi di vaccino disponibili;
- g) sull'utilizzo di tutti gli istituti contrattuali previsti dai CC.NN.LL. del personale del Servizio Sanitario al fine di incrementare la capacità organizzativa e produttiva delle strutture coinvolte nella realizzazione del Piano Strategico di Vaccinazione.

VISTO il documento denominato "Piano Strategico Regionale per la Vaccinazione anti SARS-CoV-2/Covid-19" (versione marzo 2021) (PSRV-Covid-19) predisposto dalla Sezione Promozione della Salute e del Benessere congiuntamente alla Cabina di Regia di cui alla D.G.R. n.2132/2020.

VISTO il cronoprogramma operativo contenente il dettaglio della pianificazione delle attività di somministrazione delle dosi di vaccino in favore delle diverse categorie di persone così come identificate nel Piano Straordinario Nazionale Vaccinale e del "Piano Strategico Regionale per la Vaccinazione anti SARS-CoV-2/Covid-19".

CONSIDERATO che risulta necessario adottare il "Piano Strategico Regionale per la Vaccinazione anti SARS-CoV-2/Covid-19" (PSRV-Covid-19) e il correlato cronoprogramma operativo al fine di fornire indirizzi programmatici ed operativi per la realizzazione a livello territoriale degli indirizzi nazionali in materia di vaccinazione anti Covid-19.

**VERIFICA AI SENSI DEL D.Lgs. 196/03 e del Regolamento (UE) 2016/679
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., ed ai sensi del vigente Regolamento regionale n. 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.

SEZIONE COPERTURA FINANZIARIA DI CUI AL D.LGS. 118/2011 E SS.MM.II.

La presente deliberazione non comporta implicazioni di natura finanziaria sia di entrata che di spesa e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

L'Assessore relatore, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, ai sensi dell'articolo 4, comma 4, lett. k della L.R. 7/1997, propone alla Giunta:

- 1) di dover prendere atto degli indirizzi operativi già impartiti con le comunicazioni richiamate in premessa ai fini della organizzazione e svolgimento delle attività di vaccinazione anti SARS-CoV-2/Covid-19 nella Fase 1 del Piano Strategico Nazionale, facendo salve le attività già programmate dalle Aziende Sanitarie in base agli indirizzi nazionali e regionali previgenti;
- 2) di dover recepire l'aggiornamento al Piano Strategico Nazionale di Vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19 ad opera del documento "Vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19 - Raccomandazioni ad interim sui gruppi target della vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19" (versione 10 marzo 2021) trasmesso dal Gabinetto del Ministro della Salute in data 12 marzo 2021 e sottoposto all'esame nella seduta di del 11 marzo 2021 alla Conferenza Stato Regioni, allegato al presente provvedimento a formarne parte integrante e sostanziale (allegato 1);
- 3) di dover approvare il documento denominato "Piano Strategico Regionale per la Vaccinazione anti SARS-CoV-2/Covid-19" (versione marzo 2021) (PSRV-Covid-19), allegato al presente provvedimento a formarne parte integrante e sostanziale (allegato 2);
- 4) di dover approvare il cronoprogramma operativo del "Piano Strategico Regionale per la Vaccinazione anti SARS-CoV-2/Covid-19", allegato al presente provvedimento a formarne parte integrante e sostanziale (allegato 3);
- 5) di dover stabilire che, nelle more di indicazioni formali da parte del Ministero della Salute e/o della Struttura commissariale e al fine di assicurare la massima copertura della popolazione che effettivamente è presente nel territorio della Puglia, la vaccinazione anti Covid-19 debba essere garantita anche in favore di tutte le persone che per motivi lavorativi (es. forze dell'ordine, operatori scolastici/universitari, etc..) risultano impegnati stabilmente ancorché non abbiano ancora provveduto alla richiesta dell'assistenza temporanea nonché per le persone la cui permanenza in Puglia è inferiore ai 3 mesi;
- 6) di dover stabilire che i Direttori Generali delle Aziende ed Enti del Servizio Sanitario Regionale sono tenuti all'attuazione del "Piano Strategico Regionale per la Vaccinazione anti SARS-CoV-2/Covid-19" e connesso cronoprogramma operativa e devono garantirne l'osservanza da parte di tutti gli operatori delle articolazioni organizzative di competenza;
- 7) di dover stabilire che i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali devono:
 - a) assicurare il potenziamento degli organici dei Dipartimenti di Prevenzione, secondo quanto previsto dal Regolamento Regionale n.18/2020 e dalle indicazioni regionali in materia di potenziamento degli organici destinati alle attività di vaccinazione;
 - b) utilizzare tutti gli istituti contrattuali previsti dai CC.NN.LL. del personale del Servizio Sanitario Nazionale al fine di incrementare i livelli di prestazioni erogate dalle diverse figure professionali coinvolte nelle attività di somministrazione del vaccino anti Covid-19, secondo quanto previsto dal "Piano Strategico Regionale per la Vaccinazione anti SARS-CoV-2/Covid-19" approvato con il presente provvedimento al fine di realizzare gli obiettivi temporali specificati nel cronoprogramma operativo;
 - c) assicurare l'attivazione a livello provinciale dei tavoli di coordinamento inter-istituzionali al fine del coinvolgimento attivo delle Amministrazioni Comunali per l'identificazione, messa a disposizione e organizzazione dei Punti Vaccinali di Popolazione nonché delle altre sedi da destinare per la somministrazione del vaccino anti Covid-19 in favore delle diverse categorie di persone;

- d) assicurare l'adeguamento immediato dei sistemi informativi aziendali, in ragione delle indicazioni tecnico-operative della Regione Puglia;
- 8) di dover stabilire che i Direttori Sanitari delle Aziende Sanitarie Locali, in qualità di coordinatori dei NOA-CovidVacc di cui alla D.G.R. n.2132/2020, debbano assicurare l'attuazione e il coordinamento su base provinciale delle attività di vaccinazione sulla base degli indirizzi contenuti nel "Piano Strategico Regionale per la Vaccinazione anti SARS-CoV-2/Covid-19" e nelle circolari regionali, ponendo in essere ogni azione necessaria al rispetto del cronoprogramma operativo e degli obiettivi realizzativi stabiliti dalla Regione Puglia;
- 9) di dover stabilire che i Medici competenti delle Aziende Sanitarie ed Enti del Servizio Sanitario Regionale pongano in essere quanto previsto dalla Legge regionale 19 giugno 2018, n. 27 e ss.mm.ii. e dal Regolamento Regionale 25 giugno 2020, n. 10 con riferimento alla vaccinazione anti Covid-19;
- 10) di dover stabilire che le Reti di patologia formalmente costituite nella Regione Puglia assicurino le attività organizzative e, ove previsto, di somministrazione del vaccino anti Covid-19 per le categorie di persone secondo quanto indicato nel "Piano Strategico Regionale per la Vaccinazione anti SARS-CoV-2/Covid-19" nonché secondo le indicazioni della Cabina di Regia regionale di cui alla DGR n.2132/2020;
- 11) di dover stabilire che le Centrali Operative e le strutture organizzative della Rete regionale dell'Emergenza Urgenza Sanitaria Territoriale (SEU 118) debbano assicurare quanto necessario per le attività di vaccinazione della popolazione secondo quanto previsto dal Piano approvato con il presente provvedimento nonché secondo quanto indicato dai NOA-CovidVacc delle Aziende Sanitarie Locali;
- 12) di dover stabilire che l'Agenzia Regionale Strategica per la Salute ed il Sociale (Aress) mediante le proprie articolazioni organizzative assicuri il necessario supporto alle attività previste dal "Piano Strategico Regionale per la Vaccinazione anti SARS-CoV-2/Covid-19" e secondo le indicazioni operative della Cabina di Regia regionale di cui alla DGR n.2132/2020;
- 13) di dover stabilire che i sistemi informativi a carattere regionale funzionali alla gestione del "Piano Strategico Regionale per la Vaccinazione anti SARS-CoV-2/Covid-19" debbano essere adeguati e/o evoluti con urgenza in ragione delle necessità di governo e di supporto alle attività vaccinali, sulla base di quanto stabilito dalla Cabina di Regia regionale di cui alla DGR n.2132/2020;
- 14) di dover stabilire che la Sezione Protezione Civile della Puglia e l'Agenzia Regionale Strategica per lo Sviluppo Ecosostenibile del Territorio (Asset) assicurino le attività di allestimento e le attività logistiche funzionali alla più rapida attivazione dei Punti Vaccinali di Popolazione (PVP) presso i siti individuati dalle Aziende Sanitarie Locali nonché per le altre necessità connesse all'attuazione del "Piano Strategico Regionale per la Vaccinazione anti SARS-CoV-2/Covid-19";
- 15) di dover demandare al Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti congiuntamente al Dipartimento Sviluppo Economico, Innovazione, Istruzione, Formazione e Lavoro all'attivazione di Protocolli d'Intesa con le Associazioni di Categoria per la messa a disposizione delle sedi ove allestire i Punti di Vaccinazione della Popolazione (PVP) tenendo conto dei layout e degli standard definiti dal Ministero della Salute e/o dal Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19 e per l'esecuzione della campagna vaccinale nazionale;
- 16) di dover demandare alla Sezione Promozione della Salute e del Benessere, congiuntamente alla Cabina di Regia di cui alla DGR n.2132/2020, di procedere con propri atti dirigenziali all'aggiornamento e/o integrazione del "Piano Strategico Regionale per la Vaccinazione anti SARS-CoV-2/Covid-19" e del correlato cronoprogramma operativo, in ragione anche dell'evoluzione e degli eventuali aggiornamenti del Piano Strategico Nazionale di Vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19 nonché dei piani di distribuzione delle dosi di vaccino formalizzati dalla Struttura commissariale nazionale;
- 17) di dover demandare alla Sezione Promozione della Salute e del Benessere, congiuntamente alla Sezione

Strategie e Governo dell'Offerta e alla Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche di attivare una raccolta "on line" delle disponibilità di medici anche in quiescenza che, a titolo volontario e senza riconoscimento di alcun compenso, intendano partecipare alla campagna di vaccinazione straordinaria anti Covid-19 presso i Punti Vaccinali di Popolazione organizzati dalle Aziende Sanitarie Locali della Puglia;

- 18) di dover demandare alla Sezione Strategie e Governo dell'Offerta la modifica e/o integrazione al Protocollo d'Intesa con la Medicina Generale per la Gestione della Campagna Vaccinale contro SARS-CoV-2/COVID-19 in ragione di quanto previsto dal "Piano Strategico Regionale per la Vaccinazione anti SARS-CoV-2/Covid-19" e dai suoi eventuali aggiornamenti;
- 19) di dover demandare alla Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche Sanitarie congiuntamente alla Sezione Promozione della Salute e del Benessere alla predisposizione e sottoscrizione congiuntamente alla Direzione del Dipartimento di apposito Accordo con le Associazioni di categoria delle farmacie pubbliche e private convenzionate per la partecipazione delle farmacie alla campagna di vaccinazione anti Covid-19 ivi compresa l'utilizzazione della rete di distribuzione ai fini delle esigenze logistiche di approvvigionamento dei Medici di Medicina Generale e degli altri Punti Vaccinali previsti dal "Piano Strategico Regionale per la Vaccinazione anti SARS-CoV-2/Covid-19" e dai suoi eventuali aggiornamenti.

I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio loro affidato, è stato espletato nel rispetto della vigente normativa regionale, nazionale e comunitaria e che il presente schema di provvedimento, dagli stessi predisposto ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte della giunta regionale, è conforme alle risultanze istruttorie.

Posizione Organizzativa "Prevenzione e Promozione della Salute"
(Nehrudoff Albano)

Il Dirigente della Sezione "Promozione della Salute e del Benessere"
(Onofrio Mongelli)

Il Direttore del Dipartimento promozione della salute, del benessere sociale e dello sport per tutti, ai sensi dell'art. 18, comma 1, Decreto del Presidente della Giunta regionale 31 luglio 2015, n. 443 e ss.mm.ii.

NON RAVVISA

Il Direttore del Dipartimento "Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per tutti
(Vito Montanaro)

L'Assessore alla Sanità e Benessere animale
(Pier Luigi Lopalco)

LA GIUNTA REGIONALE

- Udita la relazione e la conseguente proposta dell'Assessore alle Politiche della Salute e al Welfare;
- Viste le sottoscrizioni poste in calce alla proposta di deliberazione;
- A voti unanimi espressi nei modi di legge.

DELIBERA

- 1) di PRENDERE ATTO degli indirizzi operativi già impartiti con le comunicazioni richiamate in premessa ai fini della organizzazione e svolgimento delle attività di vaccinazione anti SARS-CoV-2/Covid-19 nella Fase 1 del Piano Strategico Nazionale, facendo salve le attività già programmate dalle Aziende Sanitarie in base agli indirizzi nazionali e regionali previgenti;

- 2) di RECEPIRE l'aggiornamento al Piano Strategico Nazionale di Vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19 ad opera del documento "Vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19 - Raccomandazioni ad interim sui gruppi target della vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19" (versione 10 marzo 2021) trasmesso dal Gabinetto del Ministro della Salute in data 12 marzo 2021 e sottoposto all'esame nella seduta di del 11 marzo 2021 alla Conferenza Stato Regioni, allegato al presente provvedimento a formarne parte integrante e sostanziale (allegato 1);
- 3) di APPROVARE il documento denominato "Piano Strategico Regionale per la Vaccinazione anti SARS-CoV-2/Covid-19" (versione marzo 2021) (PSRV-Covid-19), allegato al presente provvedimento a formarne parte integrante e sostanziale (allegato 2);
- 4) di APPROVARE il cronoprogramma operativo del "Piano Strategico Regionale per la Vaccinazione anti SARS-CoV-2/Covid-19", allegato al presente provvedimento a formarne parte integrante e sostanziale (allegato 3);
- 5) di STABILIRE che, nelle more di indicazioni formali da parte del Ministero della Salute e/o della Struttura commissariale e al fine di assicurare la massima copertura della popolazione che effettivamente è presente nel territorio della Puglia, la vaccinazione anti Covid-19 debba essere garantita anche in favore di tutte le persone che per motivi lavorativi (es. forze dell'ordine, operatori scolastici/universitari, etc..) risultano impegnati stabilmente ancorché non abbiano ancora provveduto alla richiesta dell'assistenza temporanea nonché per le persone la cui permanenza in Puglia è inferiore ai 3 mesi;
- 6) di STABILIRE che i Direttori Generali delle Aziende ed Enti del Servizio Sanitario Regionale sono tenuti all'attuazione del "Piano Strategico Regionale per la Vaccinazione anti SARS-CoV-2/Covid-19" e connesso cronoprogramma operativa e devono garantirne l'osservanza da parte di tutti gli operatori delle articolazioni organizzative di competenza;
- 7) di STABILIRE che i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali devono:
 - a) assicurare il potenziamento degli organici dei Dipartimenti di Prevenzione, secondo quanto previsto dal Regolamento Regionale n.18/2020 e dalle indicazioni regionali in materia di potenziamento degli organici destinati alle attività di vaccinazione;
 - b) utilizzare tutti gli istituti contrattuali previsti dai CC.NN.LL. del personale del Servizio Sanitario Nazionale al fine di incrementare i livelli di prestazioni erogate dalle diverse figure professionali coinvolte nelle attività di somministrazione del vaccino anti Covid-19, secondo quanto previsto dal "Piano Strategico Regionale per la Vaccinazione anti SARS-CoV-2/Covid-19" approvato con il presente provvedimento al fine di realizzare gli obiettivi temporali specificati nel cronoprogramma operativo;
 - c) assicurare l'attivazione a livello provinciale dei tavoli di coordinamento inter-istituzionali al fine del coinvolgimento attivo delle Amministrazioni Comunali per l'identificazione, messa a disposizione e organizzazione dei Punti Vaccinali di Popolazione nonché delle altre sedi da destinare per la somministrazione del vaccino anti Covid-19 in favore delle diverse categorie di persone;
 - d) assicurare l'adeguamento immediato dei sistemi informativi aziendali, in ragione delle indicazioni tecnico-operative della Regione Puglia;
- 8) di STABILIRE che i Direttori Sanitari delle Aziende Sanitarie Locali, in qualità di coordinatori dei NOA-CovidVacc di cui alla D.G.R. n.2132/2020, debbano assicurare l'attuazione e il coordinamento su base provinciale delle attività di vaccinazione sulla base degli indirizzi contenuti nel "Piano Strategico Regionale per la Vaccinazione anti SARS-CoV-2/Covid-19" e nelle circolari regionali, ponendo in essere ogni azione necessaria al rispetto del cronoprogramma operativo e degli obiettivi realizzativi stabiliti dalla Regione Puglia;
- 9) di STABILIRE che i Medici competenti delle Aziende Sanitarie ed Enti del Servizio Sanitario Regionale pongano in essere quanto previsto dalla Legge regionale 19 giugno 2018, n. 27 e ss.mm.ii. e dal Regolamento Regionale 25 giugno 2020, n. 10 con riferimento alla vaccinazione anti Covid-19;

- 10) di STABILIRE che le Reti di patologia formalmente costituite nella Regione Puglia assicurino le attività organizzative e, ove previsto, di somministrazione del vaccino anti Covid-19 per le categorie di persone secondo quanto indicato nel “Piano Strategico Regionale per la Vaccinazione anti SARS-CoV-2/Covid-19” nonché secondo le indicazioni della Cabina di Regia regionale di cui alla DGR n.2132/2020;
- 11) di STABILIRE che le Centrali Operative e le strutture organizzative della Rete regionale dell’Emergenza Urgenza Sanitaria Territoriale (SEU 118) debbano assicurare quanto necessario per le attività di vaccinazione della popolazione secondo quanto previsto dal Piano approvato con il presente provvedimento nonché secondo quanto indicato dai NOA-CovidVacc delle Aziende Sanitarie Locali;
- 12) di STABILIRE che l’Agenzia Regionale Strategica per la Salute ed il Sociale (Aress) mediante le proprie articolazioni organizzative assicuri il necessario supporto alle attività previste dal “Piano Strategico Regionale per la Vaccinazione anti SARS-CoV-2/Covid-19” e secondo le indicazioni operative della Cabina di Regia regionale di cui alla DGR n.2132/2020;
- 13) di STABILIRE che i sistemi informativi a carattere regionale funzionali alla gestione del “Piano Strategico Regionale per la Vaccinazione anti SARS-CoV-2/Covid-19” debbano essere adeguati e/o evoluti con urgenza in ragione delle necessità di governo e di supporto alle attività vaccinali, sulla base di quanto stabilito dalla Cabina di Regia regionale di cui alla DGR n.2132/2020;
- 14) di STABILIRE che la Sezione Protezione Civile della Puglia e l’Agenzia Regionale Strategica per lo Sviluppo Ecosostenibile del Territorio (Asset) assicurino le attività di allestimento e le attività logistiche funzionali alla più rapida attivazione dei Punti Vaccinali di Popolazione (PVP) presso i siti individuati dalle Aziende Sanitarie Locali nonché per le altre necessità connesse all’attuazione del “Piano Strategico Regionale per la Vaccinazione anti SARS-CoV-2/Covid-19”;
- 15) di DEMANDARE al Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti congiuntamente al Dipartimento Sviluppo Economico, Innovazione, Istruzione, Formazione e Lavoro all’attivazione di Protocolli d’Intesa con le Associazioni di Categoria per la messa a disposizione delle sedi ove allestire i Punti di Vaccinazione della Popolazione (PVP) tenendo conto dei layout e degli standard definiti dal Ministero della Salute e/o dal Commissario straordinario per l’attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell’emergenza epidemiologica COVID-19 e per l’esecuzione della campagna vaccinale nazionale;
- 16) di DEMANDARE alla Sezione Promozione della Salute e del Benessere, congiuntamente alla Cabina di Regia di cui alla DGR n.2132/2020, di procedere con propri atti dirigenziali all’aggiornamento e/o integrazione del “Piano Strategico Regionale per la Vaccinazione anti SARS-CoV-2/Covid-19” e del correlato cronoprogramma operativo, in ragione anche dell’evoluzione e degli eventuali aggiornamenti del Piano Strategico Nazionale di Vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19 nonché dei piani di distribuzione delle dosi di vaccino formalizzati dalla Struttura commissariale nazionale;
- 17) di DEMANDARE alla Sezione Promozione della Salute e del Benessere, congiuntamente alla Sezione Strategie e Governo dell’Offerta e alla Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche di attivare una raccolta “on line” delle disponibilità di medici anche in quiescenza che, a titolo volontario e senza riconoscimento di alcun compenso, intendano partecipare alla campagna di vaccinazione straordinaria anti Covid-19 presso i Punti Vaccinali di Popolazione organizzati dalle Aziende Sanitarie Locali della Puglia;
- 18) di DEMANDARE alla Sezione Strategie e Governo dell’Offerta la modifica e/o integrazione al Protocollo d’Intesa con la Medicina Generale per la Gestione della Campagna Vaccinale contro SARS-CoV-2/ COVID-19 in ragione di quanto previsto dal “Piano Strategico Regionale per la Vaccinazione anti SARS-CoV-2/Covid-19” e dai suoi eventuali aggiornamenti;
- 19) di DEMANDARE alla Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche Sanitarie congiuntamente alla Sezione Promozione della Salute e del Benessere alla predisposizione e sottoscrizione congiuntamente alla Direzione del Dipartimento di apposito Accordo con le Associazioni di categoria delle farmacie pubbliche e

private convenzionate per la partecipazione delle farmacie alla campagna di vaccinazione anti Covid-19 ivi compresa l'utilizzazione della rete di distribuzione ai fini delle esigenze logistiche di approvvigionamento dei Medici di Medicina Generale e degli altri Punti Vaccinali previsti dal "Piano Strategico Regionale per la Vaccinazione anti SARS-CoV-2/Covid-19" e dai suoi eventuali aggiornamenti;

20) di PUBBLICARE il presente provvedimento in versione integrale sul BURP, sul sito www.regione.puglia.it e sul portale regionale sanitario www.sanita.puglia.it.

Il Segretario della Giunta
GIOVANNI CAMPOBASSO

Il Presidente della Giunta
MICHELE EMILIANO

CIFRA: SSS / DEL / 2021 / 00005



MONGELLI
ONOFRIO
22.03.2021
09:19:45
UTC

Allegato 1



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

Raccomandazioni *ad interim* sui gruppi target della
vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19

10 Marzo 2021

Il Piano strategico nazionale per la vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19, adottato con DM del 2 Gennaio 2021, basandosi sul dettato della Costituzione italiana ed ispirandosi ai valori e principi di equità, reciprocità, legittimità, protezione, promozione della salute e del benessere, riconosce che, 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. Inoltre, relativamente alla strategia di sanità pubblica, viene indicato che nella fase iniziale della campagna la strategia si focalizzerà sulla riduzione diretta della mortalità e morbilità.

Il documento individua come categorie prioritarie della prima fase della campagna vaccinale: gli operatori sanitari e sociosanitari, il personale ed ospiti dei presidi residenziali per anziani, gli anziani over 80, le persone dai 60 ai 79 anni, la popolazione con almeno una comorbidità cronica. Vengono inoltre indicate anche le successive categorie di popolazione da vaccinare, a seguito dell'aumento delle dosi di vaccini disponibili, tra le quali quelle appartenenti ai servizi essenziali, quali anzitutto gli insegnanti ed il personale scolastico, le forze dell'ordine, il personale delle carceri e dei luoghi di comunità.

Il Piano riporta che le raccomandazioni su gruppi target a cui offrire la vaccinazione **saranno soggette a modifiche e verranno aggiornate in base all'evoluzione delle conoscenze e alle informazioni disponibili**, in particolare relativamente a efficacia vaccinale e/o immunogenicità e sicurezza dei vaccini disponibili in diversi gruppi di età e fattori di rischio, effetto del vaccino sull'acquisizione dell'infezione, sulla trasmissione e sulla protezione da forme gravi da malattia e sulla evoluzione della situazione epidemiologica.

Considerato che:

- a oggi, sono tre i vaccini che hanno ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio. In particolare, la Comunità Europea, a seguito di raccomandazione da parte dell'European Medicines Agency (EMA), ha autorizzato il vaccino dell'azienda Pfizer-BioNTech in data 21/12/2020, quello dell'azienda Moderna in data 06/01/2021 e quello dell'azienda AstraZeneca in data 29/01/2021. L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), con appositi provvedimenti, ha approvato tutti e tre i vaccini. Inoltre, un quarto vaccino, dell'azienda J&J, è in fase di approvazione e si renderà presto disponibile;
- le attuali indicazioni prevedono l'uso dei vaccini a RNA messaggero (mRNA) nei soggetti a più alto rischio di sviluppare una malattia grave (persone estremamente vulnerabili);
- a livello Regionale è in fase di completamento la fase 1 (è iniziata la vaccinazione dei soggetti di età superiore a 80 anni) e, sulla base delle prime

indicazioni sull'utilizzo del vaccino con vettore virale, è stata contestualmente avviata la vaccinazione di alcune categorie prioritarie originariamente previste in fase 3;

si è reso necessario aggiornare con indicazioni *ad interim* le categorie target prioritarie e le fasi della campagna vaccinale.

Pertanto, il Ministero della Salute in collaborazione con la struttura del Commissario Straordinario per l'emergenza COVID, AIFA, ISS e AGENAS ha elaborato la proposta di aggiornamento delle categorie e dell'ordine di priorità, che ha ricevuto parere positivo da parte del Consiglio Superiore di Sanità ed è stato oggetto di un confronto con il Presidente e alcuni componenti del Comitato Nazionale di Bioetica. In particolare, il gruppo di lavoro permanente su SARS-CoV-2 del Consiglio Superiore di Sanità ha ritenuto largamente condivisibile l'impostazione adottata in tale proposta, che appare ispirata a principi di equità, protezione, promozione della salute e del benessere.

Sulla base delle analisi condotte negli studi scientifici sinora disponibili, l'età e la presenza di condizioni patologiche rappresentano le variabili principali di correlazione con la mortalità per Covid-19. Inoltre, vengono considerati prioritari alcuni servizi e setting a rischio.

Pertanto, si suggerisce il seguente ordine di priorità delle categorie di persone da vaccinare nel proseguimento della campagna vaccinale:

Categorie prioritarie in base all'età e alla presenza di condizioni patologiche:

- *Categoria 1. Elevata fragilità (persone estremamente vulnerabili; disabilità grave);*
- *Categoria 2: Persone di età compresa tra 70 e 79 anni;*
- *Categoria 3: Persone di età compresa tra i 60 e i 69 anni;*
- *Categoria 4: Persone con comorbidità di età <60 anni, senza quella connotazione di gravità riportata per le persone estremamente vulnerabili;*
- *Categoria 5: Resto della popolazione di età <60 anni.*

Sono inoltre considerate prioritarie le seguenti categorie, a prescindere dall'età e dalle condizioni patologiche, quali:

- *Personale docente e non docente, scolastico e universitario, Forze armate, di Polizia e del soccorso pubblico, servizi penitenziari e altre comunità residenziali.*

Sarà inoltre possibile, qualora le dosi di vaccino disponibili lo permettano, vaccinare all'interno dei posti di lavoro, a prescindere dall'età, fatto salvo che la vaccinazione venga realizzata in sede, da parte di sanitari ivi disponibili, al fine di realizzare un notevole guadagno in termini di tempestività, efficacia e livello di adesione.

Tenendo conto delle priorità definite, delle indicazioni relative all' utilizzo dei vaccini disponibili e delle esigenze logistico-organizzative, potrà quindi procedere in parallelo:

- la vaccinazione dei soggetti over 80 e dei soggetti con elevata fragilità e ove previsto dalle specifiche indicazioni in tabella 1 e 2, dei familiari conviventi, *caregiver*, genitori/tutori/affidatari.
- il completamento della vaccinazione delle categorie ricomprese nella fase 1, promuovendo la vaccinazione nei soggetti che non hanno ancora aderito alla campagna e avendo cura di includere, nel personale sanitario e sociosanitario, tutti i soggetti che operano in presenza presso strutture sanitarie e sociosanitarie, utilizzando anche vaccini a vettore virale per chi non ha ancora iniziato il ciclo di vaccinazione;
- Il completamento della vaccinazione del personale docente e non docente, scolastico e universitario, delle Forze armate, di Polizia e del soccorso pubblico, dei servizi penitenziari e altre comunità residenziali.
- la vaccinazione dei soggetti di età dai 70 ai 79 e, a seguire, quella dei soggetti di età dai 60 ai 69 anni.

Di seguito si riporta il dettaglio delle categorie prioritarie.

CATEGORIA 1: Elevata fragilità.

Nel definire i gruppi a cui dare priorità nella campagna di vaccinazione si è tenuto conto, anche attraverso un confronto con società scientifiche di riferimento, della particolare fragilità di alcune categorie di cittadini affetti da specifiche patologie valutate come particolarmente critiche in quanto correlate al tasso di letalità associata a COVID-19 per danno d'organo preesistente o compromessa capacità di risposta immunitaria a SARS-CoV-2, definite estremamente vulnerabili (tabella 1) e dei portatori di disabilità gravi ai sensi della legge 104/1992 art.3 comma 3 (tabella 2).

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

| Aree di patologia | Definizione |
|--|---|
| Malattie respiratorie | <ul style="list-style-type: none"> - Fibrosi polmonare idiopatica; - Altre malattie respiratorie che necessitano di ossigenoterapia. |
| Malattie cardiocircolatorie | <ul style="list-style-type: none"> - Scompenso cardiaco in classe avanzata (III-IV NYHA); - Pazienti post shock cardiogeno. |
| Malattie neurologiche | <ul style="list-style-type: none"> - Sclerosi laterale amiotrofica e altre malattie del motoneurone; - Sclerosi multipla; - Distrofia muscolare; - Paralisi cerebrali infantili; - Pazienti in trattamento con farmaci biologici o terapie immunodepressive* - Miastenia gravis; - Patologie neurologiche disimmuni. |
| Diabete/altre endocrinopatie severe (quali morbo di Addison) | <ul style="list-style-type: none"> - Soggetti con diabete di tipo 1 - Soggetti con diabete di tipo 2 che necessitano di almeno 2 farmaci per il diabete o che hanno sviluppato complicanze. - Soggetti con morbo di Addison - Soggetti con panipopituitarismo |
| Fibrosi cistica | Pazienti da considerare per definizione ad alta fragilità per le implicazioni respiratorie tipiche della patologia di base. |
| Insufficienza renale/patologia renale | Pazienti sottoposti a trattamento dialitico cronico. |
| Malattie autoimmuni – immunodeficienze primitive | <ul style="list-style-type: none"> - Pazienti con grave compromissione polmonare o marcata immunodeficienza* - Pazienti con immunodepressione secondaria a trattamento terapeutico* |
| Malattia epatica | Pazienti con diagnosi di cirrosi epatica. |
| Malattie cerebrovascolari | <ul style="list-style-type: none"> - Evento ischemico-emorragico cerebrale che abbia compromesso l'autonomia neurologica e cognitiva del paziente affetto; |

| | |
|--|--|
| | - Persone che hanno subito uno "stroke" nel 2020 e per gli anni precedenti con ranking maggiore o uguale a 3. |
| Patologia oncologica | - Pazienti con patologia tumorale maligna in fase avanzata non in remissione - Pazienti oncologici e onco-ematologici in trattamento con farmaci immunosoppressivi, mielosoppressivi o a meno di 6 mesi dalla sospensione delle cure*. |
| Emoglobinopatie | Pazienti affetti da talassemia, anemia a cellule falciformi. |
| Sindrome di Down | Tutti i pazienti con sindrome di Down in ragione della loro parziale competenza immunologica e della assai frequente presenza di cardiopatie congenite sono da ritenersi fragili. |
| Trapianto di organo solido e di cellule staminali emopoietiche | - pazienti in lista d'attesa o trapiantati di organo solido*; - pazienti in attesa o sottoposti a trapianto (sia autologo che allogenico) di cellule staminali emopoietiche (CSE) dopo i 3 mesi e fino ad un anno, quando viene generalmente sospesa la terapia immunosoppressiva*; - pazienti trapiantati di CSE anche dopo il primo anno, nel caso che abbiano sviluppato una malattia del trapianto contro l'ospite cronica, in terapia immunosoppressiva*; |
| Grave obesità | Pazienti con BMI maggiore di 35. |
| HIV | Pazienti con diagnosi di AIDS o <200 CD4. |
| * Vaccinare anche i conviventi | |
| Nel caso di minori che rientrano nella definizione di estremamente vulnerabili e che non possono essere vaccinati per mancanza di vaccini indicati per la loro fascia di età, vaccinare i relativi genitori/tutori/affidatari. | |

Tabella 2 - Disabilità gravi

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

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

La seconda categoria di priorità viene definita invece sulla base del criterio anagrafico, in quanto questa variabile assume un ruolo preponderante nella valutazione dei fattori di rischio di mortalità associata a COVID-19. Infatti, in questa fascia di età il tasso di letalità di coloro che vengono a essere infettati risulta pari al 10%.

Categoria 3: Le persone di età compresa tra i 60 e i 69 anni.

La terza categoria di priorità viene definita ancora sulla base del criterio anagrafico. In questa fascia di età il tasso di letalità di coloro che vengono a essere infettati risulta pari al 3%.

Categoria 4: Le persone con comorbidità di età <60 anni senza quella connotazione di gravità riportata per la fragilità.

La quarta categoria è nuovamente articolata tenendo conto dell'aumentato rischio clinico di persone affette da patologie o situazioni di compromissione immunologica che possono aumentare il rischio di sviluppare forme severe di COVID-19 seppur senza quella connotazione di gravità riportata per le persone fragili. In gran parte, le tipologie di patologie prese in considerazione sono le medesime assunte per le persone estremamente vulnerabili, ma il livello di gravità considerato è inferiore.

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

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

CATEGORIA 5: il resto della popolazione di età <60 anni.

La quinta categoria è rappresentata dal resto della popolazione di età inferiore ai 60 anni.

ALTRE CATEGORIE PRIORITARIE

Vengono considerate prioritari i seguenti *setting* e categorie e a prescindere dall'età e dalle condizioni patologiche:

| Categoria e <i>Setting</i> | Sottocategorie |
|---|--|
| Personale scolastico e universitario, docente e non docente | |
| Forze Armate, di Polizia e del soccorso pubblico | Forze Armate, Polizia di Stato, Guardia di Finanza, Capitaneria di Porto, Vigili del Fuoco, Polizia Locale, Protezione Civile. |
| Servizi penitenziari | Polizia penitenziaria, personale carcerario, detenuti. |
| Comunità residenziali | Socio-Sanitarie, civili, religiose, etc. |

In allegato si riporta l'aggiornamento e l'integrazione delle tabelle e delle fasi del Piano strategico con esplicitazione delle categorie previste per la fase 2 e 3.

ALLEGATI

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

| <i>agg.to 3/3/21</i> | | | | | | | | | | |
|--|-----------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|-------------------|--|--|
| Vaccini (azienda) | DIC 2020 | Q1 2021 | Q2 2021 | Q3 2021 | Q4 2021 | Q1 2022 | Q2 2022 | TOTALI | | |
| Astra Zeneca | | 5,352250 | 10,042500 | 24,771250 | - | - | - | 40,166000 | | |
| PF/BT dosi iniziali | 0,456000 | 7,352000 | 8,760000 | 10,792000 | - | - | - | 27,360000 | | |
| PF/BT dosi aggiuntive | | 6,642991 | | 6,642991 | | | | 13,285982 | | |
| PF/BT secondo contratto dosi base | | | 9,420515 | 9,420515 | 6,280344 | | | 25,121374 | | |
| J&J * | | - | 7,307292 | 15,943184 | 3,321497 | - | - | 26,571973 | | |
| Sanofi/GSK | | - | - | - | - | 20,190000 | 20,190000 | 40,380000 | | |
| Curevac | | - | 7,314904 | 6,640000 | 7,968000 | 7,968000 | - | 29,890904 | | |
| Moderna dosi iniziali | | 1,330000 | 4,650000 | 4,648700 | - | - | - | 10,628700 | | |
| Moderna dosi aggiuntive | | | | 3,320000 | 7,308700 | | | 10,628700 | | |
| Moderna secondo contratto dosi iniziali | | | | 6,000000 | 12,500000 | | | 18,500000 | | |
| TOTALE | 0,456000 | 15,694998 | 52,477454 | 84,857145 | 40,700037 | 28,158000 | 20,190000 | 242,533633 | | |
| <i>in milioni di dosi</i> | | | | | | | | | | |
| <i>* con una dose per regime vaccinale</i> | | | | | | | | | | |

Tabella 2 bis – *Categorie prioritarie del proseguimento della campagna vaccinale*

| CATEGORIE |
|---|
| Elevata fragilità (persone estremamente vulnerabili + disabilità grave); |
| Persone di età compresa tra 70 e 79 anni |
| Persone di età compresa tra i 69 e i 69 anni |
| Persone con comorbidità di età <60 anni, senza quella connotazione di gravità riportata per le persone estremamente vulnerabili |
| Resto della popolazione di età <60 anni |

Tabella 3 – *Persone estremamente vulnerabili*

| Persone estremamente vulnerabili | |
|---|---|
| <i>Persone estremamente vulnerabili, intese come persone affette da condizioni che per danno d'organo preesistente, o che in ragione di una compromissione della risposta immunitaria a SARS-CoV-2 hanno un rischio particolarmente elevato di sviluppare forme gravi o letali di COVID-19.</i> | |
| Aree di patologia | Definizione |
| Malattie respiratorie | - Fibrosi polmonare idiopatica; Altre malattie respiratorie che necessitino di ossigenoterapia. |
| Malattie cardiocircolatorie | - Scompenso cardiaco in classe avanzata (III-IV NYHA); Pazienti post shock cardiogeno. |
| Malattie neurologiche | - Sclerosi laterale amiotrofica e altre malattie del motoneurone; - Sclerosi multipla; - Distrofia muscolare; - Paralisi cerebrali infantili; - Pazienti in trattamento con farmaci biologici o terapie immunodepressive* - Miastenia gravis; Patologie neurologiche disimmuni. |
| Diabete/altre endocrinopatie severe (quali morbo di Addison) | - Soggetti con diabete di tipo 1; - Soggetti con diabete di tipo 2 che necessitano di almeno 2 farmaci per il diabete o che hanno sviluppato complicanze; - Soggetti con morbo di Addison. Soggetti con panipopituitarismo |
| Fibrosi cistica | Pazienti da considerare per definizione ad alta fragilità per le implicazioni respiratorie tipiche della patologia di base. |

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

Nel caso di minori che rientrano nella definizione di estremamente vulnerabili e che non possono essere vaccinati per mancanza di vaccini indicati per la loro fascia di età, vaccinare i relativi genitori /tutori/affidatari.

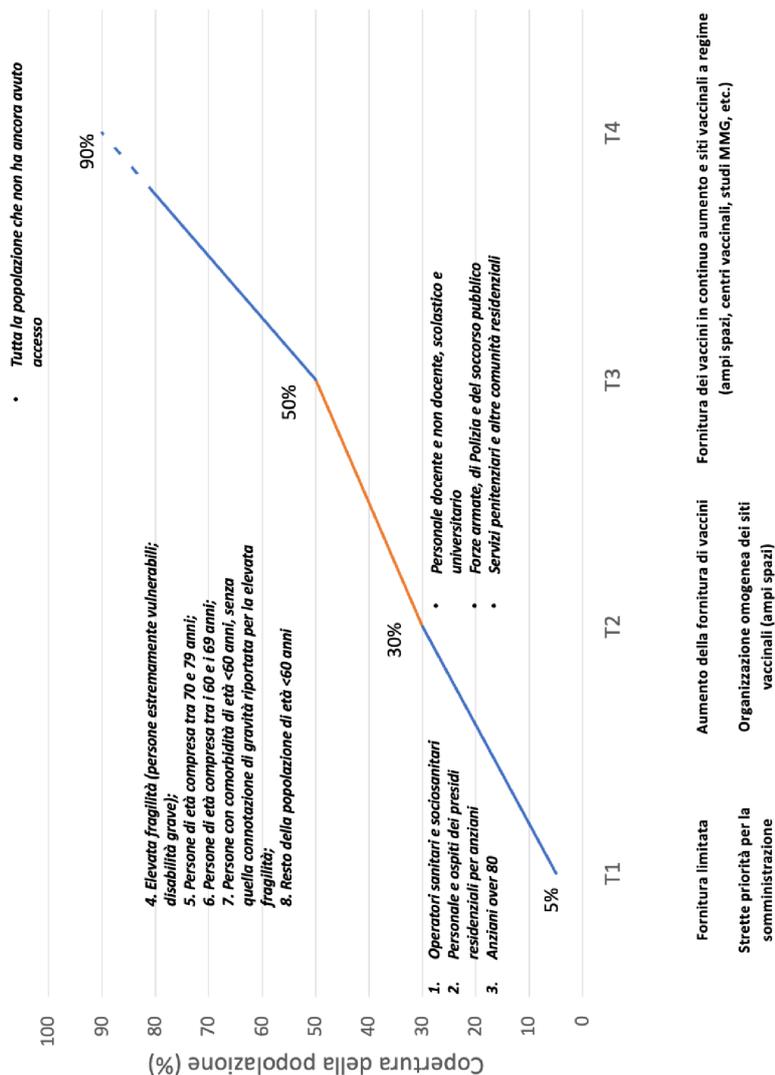
Tabella 4 - Disabilità gravi

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

Tabella 5 - Persone con comorbidità di età <60 anni, senza quella connotazione di gravità riportata per le persone estremamente vulnerabili

| Persone con comorbidità di età <60 anni, senza quella connotazione di gravità riportata per le persone estremamente vulnerabili. |
|--|
| <i>In relazione alle seguenti aree di patologia, come da relativi codici di esenzione.</i> |
| AREE DI PATOLOGIA |
| Malattie respiratorie |
| Malattie cardiocircolatorie |
| Malattie neurologiche |
| Diabete/altre endocrinopatie |
| <i>HIV</i> |
| Insufficienza renale/patologia renale |
| Ipertensione arteriosa |
| Malattie autoimmuni/Immunodeficienze primitive |
| Malattia epatica |
| Malattie cerebrovascolari |
| Patologia oncologica |

Figura 1a - Volumi di potenziali dosi disponibili e % di copertura della popolazione. Le fasi indicate (T) dipendono dai tempi delle autorizzazioni delle agenzie regolatorie e disponibilità di vaccini indicati per le categorie rappresentate



Le categorie della prima e seconda colonna sono rappresentate in ordine di priorità. Le categorie della terza colonna sono rappresentate senza ordine di priorità predefinito. In caso di disponibilità di vaccini non indicati per le categorie della prima colonna e della seconda colonna, le categorie della terza colonna potranno essere vaccinate in contemporanea a quelle della prima e seconda colonna, in maniera da incrementare nel minor tempo possibile il numero di persone in grado di acquisire protezione rispetto all'infezione da SARS-CoV-2.



DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL
BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI

CIFRA: SSS / DEL / 2021 / 00005

Allegato 2



DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE,
DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI

SEZIONE PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE

PIANO STRATEGICO REGIONALE PER LA VACCINAZIONE ANTI SARS-COV-2/COVID-19

Marzo 2021



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL
BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

Sommario

| | |
|--|----|
| 1. Premessa e obiettivi del documento | 3 |
| 2. Vaccini anti COVID-19 | 4 |
| 3. Strategia di vaccinazione anti COVID-19 in Italia e in Puglia..... | 7 |
| 4. Modello organizzativo campagna vaccinazione Puglia | 8 |
| 4.1. Punti vaccinali..... | 8 |
| 4.2. Categorie | 9 |
| 4.2.1. Persone di ≥ 80 anni che possono recarsi presso un ambulatorio vaccinale..... | 10 |
| 4.2.2. Persone di ≥ 80 anni che NON possono recarsi presso un ambulatorio vaccinale e persone con elevata fragilità di qualsiasi età (a partire dai 16 anni)..... | 10 |
| 4.2.3. Persone di età compresa tra 70 e 79 anni | 12 |
| 4.2.4. Persone di età compresa tra 60 e 69 anni | 12 |
| 4.2.5. Persone con comorbidità di età < 60 anni senza quella connotazione di gravità riportata per la fragilità | 12 |
| 4.2.6. Personale scolastico e universitario, docente e non docente *..... | 13 |
| 4.2.7. Forze Armate, di Polizia e del soccorso pubblico * | 13 |
| 4.2.8. Servizi penitenziari * | 13 |
| 4.2.9. Comunità residenziali (socio-sanitarie, civili, religiose, etc) | 13 |
| 4.2.10. Assistiti non deambulanti..... | 14 |
| 4.2.11. Minori di elevata fragilità..... | 14 |
| 4.2.12. Familiari conviventi e <i>Caregiver</i> | 14 |
| 4.2.13. Vaccinazione persone fuori sede | 14 |
| 4.2.14. Restante popolazione..... | 14 |
| 5. Cronoprogramma operativo | 15 |
| 6. Sistema informativo regionale e obblighi informativi..... | 15 |
| 7. Consenso informato e trattamento dei dati | 16 |
| 8. Formazione del personale..... | 17 |
| 9. Sorveglianza operatori vaccinati | 18 |
| 10. Vaccino vigilanza | 19 |
| 11. Comunicazione e informazione..... | 19 |
| 12. Rimandi | 20 |
| 13. Fonti | 20 |

**REGIONE
PUGLIA****DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL
BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

1. Premessa e obiettivi del documento

A seguito della raccomandazione dell'Agencia Europea del farmaco (EMA), basata sui dati di efficacia e sicurezza presentati dalle aziende produttrici, il 21 dicembre 2020 la Commissione Europea ha autorizzato il primo vaccino contro la malattia COVID-19, per avviare i programmi di vaccinazione negli Stati Membri dell'Unione Europea.

Con Decreto del Ministero della Salute n.1 del 02.01.2021 è stato formalmente adottato, ai sensi dell'articolo 1, comma 457, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, il *Piano strategico nazionale dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2* (d'ora in poi anche *PSNV*) già presentato al Parlamento italiano in data 2 dicembre 2020 e alla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano mediante informativa resa in data 16 dicembre 2020.

Con Circolare prot. 0042164 del 24.12.2020 il Ministero della Salute ha formulato le *"Raccomandazioni per l'organizzazione della campagna vaccinale contro SARS-CoV-2/COVID-19 e procedure di vaccinazione"* con il vaccino *Comirnaty*, sviluppato e prodotto da Pfizer/BioNTech.

Con Circolare prot. 0001362 del 14.01.2021 il Ministero della Salute ha aggiornato l'elenco dei prodotti con il *"Covid-19 Vaccine Moderna"*.

Con le Circolari prot. 0005079 del 09.02.2021 e 0006830 del 22.02.2021, il Ministero della Salute ha ulteriormente ampliato la lista dei vaccini disponibili contro SARS-CoV-2/COVID-19 con il vaccino *"Covid-19 Vaccine AstraZeneca"*, fornendone le indicazioni d'uso.

Con la Circolare prot. 0005079 del 09.02.2021, il Ministero della Salute ha inoltre comunicato di aver elaborato, con la struttura del "Commissario Straordinario per l'emergenza COVID" e con AIFA, Istituto Superiore di Sanità e AGENAS il documento di aggiornamento delle categorie e dell'ordine di priorità dal titolo *"Vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19. Raccomandazioni ad interim sui gruppi target della vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19. 8 Febbraio 2021"*. Il documento ha ricevuto parere positivo da parte del Consiglio Superiore di Sanità ed è stato oggetto di un confronto con il Presidente e alcuni componenti del Comitato Nazionale di Bioetica nonché inviato alla Conferenza Stato Regioni in data 8 Febbraio 2021.

Considerato che, ad oggi sono tre i vaccini che hanno ricevuto l'autorizzazione all'immissione in commercio e la raccomandazione all'utilizzo da parte dell'EMA ed è in fase di approvazione un quarto vaccino dell'azienda Johnson&Johnson, le attuali indicazioni prevedono l'uso dei vaccini a RNA messaggero (mRNA) nei soggetti a più alto rischio di sviluppare una malattia grave (persone estremamente vulnerabili).

Nelle more del completamento della fase 1 a livello dei sistemi sanitari regionali, iniziata con gli operatori sanitari e socio-sanitari, il personale e gli ospiti delle strutture residenziali sanitarie e socio-assistenziali ed in fase di completamento con i soggetti di età superiore a 80 anni, preso atto del contestuale avvio della vaccinazione ad alcune categorie prioritarie originariamente in fase 3 sulla base delle indicazioni sull'utilizzo del vaccino con vettore virale (*AstraZeneca*), il Ministero della Salute ha aggiornato le raccomandazioni *ad interim* per le categorie target prioritarie a cui offrire la vaccinazione. Questo aggiornamento delle categorie target, dell'ordine di priorità e delle fasi della campagna vaccinale, che ha avuto il parere positivo da parte del gruppo di lavoro permanente su SARS-CoV-2 del Consiglio Superiore di Sanità Consiglio



DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL
BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI

Superiore di Sanità e del Comitato Nazionale di Bioetica, si riferisce al documento recante "Vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19. Raccomandazioni ad interim sui gruppi target della vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19. 10 Marzo 2021." trasmesso dal Gabinetto del Ministro della Salute in data 12 marzo 2021 e sottoposto all'esame nella seduta di del 11 marzo 2021 alla Conferenza Stato Regioni

Il Piano così aggiornato in base all'evoluzione delle conoscenze e alle informazioni disponibili relativamente a efficacia vaccinale, immunogenicità e sicurezza dei vaccini disponibili in diversi gruppi di età e fattori di rischio, effetto del vaccino sull'acquisizione dell'infezione, sulla trasmissione e sulla protezione da forme gravi da malattia e sulla evoluzione della situazione epidemiologica, ribadisce come categorie prioritarie da vaccinare le persone tra i 60 ai 79 anni e la popolazione con almeno una comorbidità cronica.

Con deliberazione 22 dicembre 2020, n. 2132 la Giunta Regionale ha recepito il *Piano Strategico nazionale Vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19* (PSNV) ed ha definito le indicazioni per il governo regionale della campagna di immunizzazione nella Fase 1 costituendo, a tal fine, la Cabina di Regia regionale nonché i Nuclei Operativi Aziendali per il governo a livello territoriale delle attività di vaccinazione anti COVID-19 (NOA-CovidVacc). In linea con tale deliberazione, l'organizzazione della campagna vaccinale è stata indirizzata attraverso documenti e note operative (prot. AOO/082/0018550 del 26.12.2020, prot. AOO/005/0006637 del 30.12.2020, prot. AOO/005/0000032 del 04.01.2021, prot. AOO/005/000066 del 05.01.2021, prot. AOO/005/000134 del 10.01.2021, prot. AOO/005/0000252 del 12.01.2021, prot. AOO/005/000262 del 12.01.2021, prot. AOO/005/000426 del 18.01.2021, prot. AOO/005/000813 del 29.01.2021 e successiva prot. AOO/005/000849, prot. AOO/082/000529 del 02.02.2021, prot. AOO/005/0001117 del 08.02.2021, prot. AOO/005/0001181 del 11.02.2021, prot. AOO/082/0000725 del 11.02.2021, prot. AOO/005/000746 del 12.02.2021, prot. AOO/SP8/000066 del 18.02.2021, prot. AOO/082/0000896 del 20.02.2021, prot. AOO/082/000948 del 23.02.2021, prot. AOO/005/0001770 del 03.03.2021, prot. AOO/005/0001841 del 06.03.2021, prot. AOO/005/0002047 del 12.03.2021).

Il presente documento ha dunque lo scopo di **aggiornare gli indirizzi strategici per la conduzione della campagna vaccinale anti COVID-19 nella regione Puglia**, descrivendo attori, funzioni, criteri di priorità e modalità di accesso, tempistica della vaccinazione nella popolazione regionale.

La strategia descritta nel presente documento sarà rimodulata in base alla disponibilità di vaccini con differenti caratteristiche e indicazioni d'uso nonché in base alle eventuali modifiche del *Piano strategico nazionale*.

2. Vaccini anti COVID-19

Il primo prodotto ad essere autorizzato in Unione Europea è stato il *Comirnaty*, prodotto da Pfizer/BioNtech, il 21 dicembre 2020 dall'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) e il 22 dicembre dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). Successivamente, sono stati autorizzati il vaccino *Moderna*, il 6 gennaio da EMA e il 7 gennaio da AIFA, e il vaccino *AstraZeneca*, il 29 gennaio da EMA e il 30 gennaio da AIFA.



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL
BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

Si riassumono di seguito in tabella i dati di efficacia come riportati negli RCP (Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto) dei prodotti disponibili, alla data di stesura del presente documento.

| Comirnaty (Pfizer) | | Efficacia vaccinale* (IC al 95%) |
|---|------------------|---|
| | Tutti i soggetti | 95,0% (90,0; 97,9) |
| | 16-64 anni | 95,1% (89,6; 98,1) |
| | ≥65 anni | 94,7% (66,7; 99,9) |
| Covid-19 Vaccine Moderna (Moderna) | | Efficacia vaccinale** (IC al 95%) |
| | Tutti i soggetti | 94,1% (89,3-96,8) |
| | 16-64 anni | 95,6% (90,6-97,9) |
| | ≥65 anni | 86,4% (61,4, 95,2) |
| Covid-19 Vaccine AstraZeneca (AstraZeneca) | | Efficacia vaccinale*** (IC al 95%) |
| | Tutti i soggetti | 59,5% (45,8; 69,7) |

Intervallo di Confidenza al 95%

* nel prevenire la prima insorgenza di COVID-19 (test PCR+ e in base alla presenza di almeno 1 sintomo compatibile con COVID-19) a partire dai 7 giorni successivi alla somministrazione della dose 2 per sottogruppo di età. ** nel prevenire casi di COVID-19, confermati indipendentemente dalla severità a partire da 14 giorni dopo la somministrazione della 2a dose. *** nel prevenire casi confermati di COVID-19 in soggetti di età pari o superiore a 18 anni che erano sieronegativi al basale, che avevano ricevuto due dosi ed erano in studio ≥15 giorni dopo la seconda dose.

Per il vaccino AstraZeneca, inoltre, l'RCP riporta che la protezione inizia da circa 3 settimane dopo la prima dose di vaccino e persiste fino a 12 (64,1% - IC al 95%: 50,5-73,9 - nel prevenire le forme primarie di COVID-19 sintomatica [Voysey M., et al., Lancet 2021; 397: 99–111]). Ulteriori analisi su dati raccolti durante i trial clinici del vaccino hanno mostrato valori di efficacia dopo 22-90 giorni da una singola dose di AZ pari al 76,0% (IC al 95%: 59,3-85,9) [Voysey et al., Lancet February 19, 2021].

L'avvio delle campagne di immunizzazione di massa in molti paesi si sta accompagnando alla produzione delle prime prove di efficacia *real world* (*effectiveness*) dei vaccini in uso.

Uno studio caso-controllo, condotto in Israele su quasi 1.200.000 soggetti, riporta un effetto protettivo del vaccino Comirnaty nei confronti dell'infezione dal virus SARS-CoV-2 pari al 46% (IC al 95%: 40-51) dopo 14-20 giorni dalla prima dose e pari al 92% (CI al 95%: 88-95) dopo la 7 giorni dalla seconda dose. L'*effectiveness* nel prevenire l'infezione da SARS-CoV-2 sintomatica è del 57% (CI al 95%: 50-63) dopo una dose e del 94% (CI al 95%: 87-98) dopo due dosi; nel prevenire i ricoveri, del 74% (CI al 95%: 56-86) e del 87% (CI al 95%: 55-100); le forme di malattia grave, rispettivamente del 62% (CI al 95%: 39-80) e del 92% (CI al 95%: 75-100) [Dagan N. et al, February 24, 2021, NEJM].

Un vasto studio di coorte, condotto in Scozia sul vaccino AstraZeneca, riporta un'efficacia nel ridurre l'ospedalizzazione per COVID-19 pari al 47% (CI al 95%: 39-53) dopo 7-13 giorni dalla prima dose, pari al 60% (CI al 95%: 52-66) dopo 14-20, fino all'84% (CI al 95%: 74-90) dopo 28-34 giorni [Vasileiou E et al, preprint].

**REGIONE
PUGLIA****DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL
BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

Come esplicitato nel Rapporto ISS COVID-19 n. 4/2021 recante «Indicazioni ad interim sulle misure di prevenzione e controllo delle infezioni da SARS-CoV-2 in tema di varianti e vaccinazione anti COVID-19. Versione del 13 marzo 2021» trasmesso con circolare del Ministero della Salute prot. 0010154 del 15.03.2021, sulla base dei dati delle procedure autorizzative, il vaccino Comirnaty della BioNtech/Pfizer protegge al meglio dalla malattia COVID-19 sintomatica a partire da circa una settimana dopo la somministrazione della seconda dose di vaccino, che deve essere somministrata a distanza di 3 settimane (21 giorni) dalla prima dose.

Tuttavia, le evidenze mostrano una certa protezione anche dopo una decina di giorni dalla prima dose. Per quanto riguarda il vaccino Moderna, la vaccinazione prevede due dosi a distanza di 4 settimane l'una dall'altra (28 giorni) e la protezione risulta ottimale a partire da due settimane dopo la seconda dose. Infine, per quanto riguarda il vaccino prodotto da AstraZeneca, la protezione inizia circa 3 settimane dopo la somministrazione della prima dose e persiste fino alla dodicesima settimana, quando deve essere somministrata la seconda dose di vaccino.

Gli studi clinici condotti finora hanno permesso di dimostrare l'efficacia dei vaccini nella prevenzione delle forme clinicamente manifeste di COVID-19, anche se la protezione, come per molti altri vaccini, non è del 100%. Inoltre, non è ancora noto quanto i vaccini proteggano le persone vaccinate anche dall'acquisizione dell'infezione. È possibile, infatti, che la vaccinazione non protegga altrettanto bene nei confronti della malattia asintomatica (infezione) e che, quindi, i soggetti vaccinati possano ancora acquisire SARS-CoV-2, non presentare sintomi e trasmettere l'infezione ad altri soggetti. Ciononostante, è noto che la capacità di trasmissione da parte di soggetti asintomatici è inferiore rispetto a quella di soggetti con sintomi, in particolare se di tipo respiratorio.

Al momento ci sono dati piuttosto frammentari sulla capacità neutralizzante nei confronti delle varianti virali di sieri ottenuti dopo vaccinazione con i preparati al momento autorizzati.

Studi preliminari in vitro condotti sulla risposta immunologica (umorale e cellulare) evocata dai due vaccini a mRNA, BioNtech/Pfizer e Moderna, hanno evidenziato una ridotta attività neutralizzante da parte del siero dei soggetti vaccinati nei confronti della variante sud-africana e della variante brasiliana.

Inoltre, secondo uno studio in *preprint*, l'efficacia del vaccino AstraZeneca risulterebbe bassa per prevenire forme di malattia di grado lieve o moderato nel contesto epidemico sud-africano, a dimostrare la capacità della variante di eludere parzialmente la risposta immunitaria evocata dal vaccino.

Non è ancora noto quale sia l'impatto delle varianti per la protezione nei confronti delle forme di malattia severa, con ospedalizzazione ed esito letale. La WHO afferma che lo studio ha un campione troppo limitato per una valutazione sulla malattia severa ma che evidenze indirette mostrano una protezione contro questa forma; alla luce di ciò, la WHO raccomanda attualmente l'uso del vaccino AZD1222 di AstraZeneca secondo la già stabilita *roadmap* nazionale di definizione delle priorità, anche se sono presenti varianti in un Paese.

Per nessuno dei vaccini in utilizzo è nota al momento la durata della protezione ottenuta con la vaccinazione. Gli studi che attualmente sono in corso forniranno in futuro utili informazioni a tale riguardo.

**REGIONE
PUGLIA****DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL
BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

3. Strategia di vaccinazione anti COVID-19 in Italia e in Puglia

In considerazione delle attuali conoscenze sull'efficacia dei vaccini disponibili nel prevenire la malattia e le sue forme severe e l'acquisizione e/o la trasmissione dell'infezione da virus SARS-CoV-2, tenendo conto dell'ancora limitata disponibilità dei prodotti, la sanità pubblica nazionale ha orientato e continua ad orientare l'intervento vaccinale alla **riduzione diretta della morbilità e della mortalità**, nonché al **mantenimento dei servizi essenziali più critici**.

È stata dunque disegnata nel paese una **strategia basata sul rischio** (individuale e di sistema), tenendo conto del ruolo svolto dall'età e dalla presenza di condizioni di fragilità (es., patologie croniche gravi) nella prognosi delle forme gravi di malattia COVID-19 e dell'impatto delle stesse sul sistema sanitario.

In quest'ottica, nella prima fase in Puglia come nelle altre regioni, i vaccini disponibili sono stati offerti a operatori sanitari e sociosanitari, a personale e ospiti delle residenze sanitarie assistenziali, nel dichiarato intento di *liberare* le strutture dal COVID-19 (costituzione delle strutture *COVID free*).

Con l'evolversi della campagna, mantenendo l'approccio *risk based*, l'offerta è stata rimodulata secondo il seguente **ordine di priorità**:

1. persone di 80 anni di età e oltre;
2. persone in condizione di estrema fragilità (estremamente vulnerabili e disabili gravi), a partire dai 16 anni;
3. persone di età compresa tra i 70 e i 79 anni;
4. persone di età compresa tra i 60 e i 69 anni;
5. persone con comorbidità di età inferiore a 60 anni, senza quella connotazione di gravità riportata per la fragilità;
6. le persone di età compresa tra i 18 e i 59 anni senza condizioni che aumentano il rischio clinico.

Per le definizioni e le specifiche delle suddette categorie si rimanda al documento "*Vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19. Raccomandazioni ad interim sui gruppi target della vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19. 10 Marzo 2021*".

In considerazione della disponibilità di prodotti con iniziali indicazioni d'uso stringenti del vaccino *AstraZeneca* e sulla base delle indicazioni del Ministero della Salute contenute nelle versioni precedenti del Piano Strategico Nazionale e dei successivi documenti di indirizzo ad interim, l'offerta è stata estesa, in parallelo con la somministrazione degli altri vaccini alle categorie previste per la Fase 1, anche in favore di:

- a) Personale scolastico e universitario, docente e non docente;
- b) Forze Armate e di Polizia;
- c) Personale e detenuti delle strutture penitenziarie;
- d) Luoghi di comunità civili e religiosi;



DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL
BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI

e) Personale di altri servizi essenziali.

Con riferimento al personale dei servizi essenziali, tenuto conto delle modifiche intervenute nell'aggiornamento al Piano Strategico Nazionale Vaccinazione anti SARS-CoV-2/Covid-19 ad opera del documento *"Vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19. Raccomandazioni ad interim sui gruppi target della vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19. 10 Marzo 2021"*, sarà garantito il completamento del ciclo di attività di vaccinazione già avviate mentre il resto degli operatori appartenenti ai diversi ambiti dei servizi essenziali, ivi compresi quelli dell'Amministrazione della giustizia, saranno vaccinati in base a quanto previsto dal nuovo Piano.

Con l'accumularsi di evidenze scientifiche, il Ministero della Salute con la circolare prot. 0008811 del 08.03.2021 recante *"Utilizzo del vaccino COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA nei soggetti di età superiore ai 65 anni"*, ha espressamente esteso le indicazioni d'uso di *AstraZeneca* per tutte le età, con l'esclusione dei soggetti identificati come estremamente vulnerabili *in ragione di condizioni di immunodeficienza, primitiva o secondaria a trattamenti farmacologici o per patologia concomitante che aumenti considerevolmente il rischio di sviluppare forme fatali di COVID-19.*

Il cronoprogramma di cui al paragrafo 5, è stato predisposto tenendo conto di quanto espresso nella circolare richiamata e dell'attuale quadro di riferimento nazionale costituito dal Piano Strategico Nazionale di Vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19, delle indicazioni d'uso dei diversi vaccini anti COVID-19 come previsto dalle circolari del Ministero della Salute, e di quanto attiene al Piano di distribuzione delle dosi di vaccino destinate alle Puglia.

4. Modello organizzativo campagna vaccinazione Puglia

Di seguito si descrivono le modalità operative con cui si svolgerà la campagna vaccinale nella Regione Puglia, a partire dal mese di marzo, in considerazione dell'aggiornamento al Piano Strategico Nazionale di Vaccinazione (PSNV), ai nuovi indirizzi relativi ai diversi vaccini e loro utilizzo, al nuovo modello organizzativo predisposto dalla nuova Struttura commissariale nazionale e alla pianificazione, sin qui nota, della distribuzione delle dosi di vaccino in favore della Puglia.

L'organizzazione prevede innanzitutto il completamento delle attività fin qui avviate, con particolare riferimento alla somministrazione delle seconde dosi già calendarizzate, nonché l'avvio della Fase 2 con priorità per le categorie di soggetti con particolari condizioni di fragilità come meglio descritto in seguito.

4.1. Punti vaccinali

Come previsto dalla circolare del Ministero della Salute prot. 0042164 del 24.12.2020 la rete dei Punti Vaccinali da impegnare in questa campagna straordinaria di vaccinazione anti COVID-19 si deve necessariamente ampliare e diversificare anche in considerazione del numero di persone da vaccinare nel più breve tempo possibile al fine di ottenere i risultati di contenimento della

**REGIONE
PUGLIA****DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL
BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

diffusione del contagio e di garantire una significativa protezione sia dallo sviluppo di patologia indotta da SARS-CoV-2, sia dalle forme gravi o addirittura fatali di COVID-19.

Al fine di assicurare la somministrazione per le categorie previste per la Fase 2 in favore delle persone appartenenti alle fasce d'età previste dal Piano Strategico Nazionale, devono essere individuati e attivati Punti di Vaccinazione di Popolazione (PVP) nei quali garantire l'afflusso di elevati numeri di soggetti e, pertanto, tali PVP dovranno avere caratteristiche e *standard* specifici oggetto di indicazioni anche da parte del Ministero della Salute.

Pertanto, nel rispetto degli standard qualitativi dell'offerta vaccinale e dei requisiti minimi strutturali e tecnologici per le attività vaccinali previsti dalle normative regionali, compresi dispositivi medici adeguati al tipo di vaccinazione previsto nella seduta, i materiali per disinfezione e i kit di primo soccorso per eventuali reazioni allergiche, e nel rispetto dei requisiti richiesti per la prevenzione del COVID-19, l'organizzazione delle attività vaccinali riguarda sia i centri vaccinali già impegnati di routine nelle attività vaccinali, sia ulteriori centri vaccinali supplementari rispetto a quelli già presenti, al fine di assicurare una maggiore distribuzione territoriale e la gestione di afflusso contemporaneo di numeri elevati di soggetti da sottoporre alla vaccinazione.

Come previsto dal documento *"Vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19. Raccomandazioni ad interim sui gruppi target della vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19. 10 Marzo 2021"*, la Cabina di Regia regionale valuterà l'opportunità, *"qualora le dosi di vaccino disponibili lo permettano, di vaccinare all'interno dei posti di lavoro, a prescindere dall'età, fatto salvo che la vaccinazione venga realizzata in sede, da parte di sanitari ivi disponibili, al fine di realizzare un notevole guadagno in termini di tempestività, efficacia e livello di adesione"*. La vaccinazione all'interno dei posti di lavoro avverrà, in ogni caso, previo coinvolgimento delle Associazioni/rappresentanze delle categorie coinvolte.

Tutti i punti vaccinali devono osservare le corrette procedure di esecuzione delle sedute così come descritte nella prefata circolare del Ministero della Salute nonché delle disposizioni regionali.

Al fine di assicurare la massima sicurezza per i soggetti che si sottopongono alla vaccinazione, i punti vaccinali nei quali è previsto il maggior afflusso di persone (es. palestre, palasport, centri commerciali, centri congressuali, etc...) devono garantire il rispetto di specifiche procedure di emergenza che saranno oggetto di separato provvedimento di indirizzo.

I NOA-CovidVacc aziendali assicurano, in ogni caso, il coinvolgimento della rete dell'emergenza urgenza sanitaria territoriale (SEU 118) di Puglia, al fine di garantire adeguati livelli organizzativi finalizzati alla migliore gestione delle eventuali emergenze, nonché alla gestione dei punti di maggior afflusso delle persone.

4.2. Categorie

Di seguito sono riportate le categorie previste dal Piano Nazionale le quali potranno subire modifiche in ragione dell'eventuale aggiornamento delle indicazioni d'uso e/o in base all'introduzione di nuovi vaccini anti COVID-19 nonché in ragione dell'effettiva disponibilità delle

**REGIONE
PUGLIA****DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL
BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

dosi distribuite dai produttori alle Regioni e Province autonome italiane, come da comunicazioni periodiche effettuate dalla Struttura commissariale nazionale.

Come riportato nel Rapporto ISS n.4/2021 la vaccinazione anti-COVID-19 si è dimostrata sicura anche in soggetti con precedente infezione da SARS-CoV-2, e, pertanto, può essere offerta indipendentemente da una pregressa infezione sintomatica o asintomatica da SARS-CoV-2. Ai fini della vaccinazione, non è indicato eseguire test diagnostici per accertare una pregressa infezione. È possibile considerare la somministrazione di un'unica dose di vaccino anti-COVID-19 nei soggetti con pregressa infezione da SARS-CoV-2 (decorsa in maniera sintomatica o asintomatica), purché la vaccinazione venga eseguita ad almeno 3 mesi di distanza dalla documentata infezione e, preferibilmente, entro i 6 mesi dalla stessa. Fanno eccezione i soggetti che presentino condizioni di immunodeficienza, primitiva o secondaria a trattamenti farmacologici, i quali, pur con pregressa infezione da SARS-CoV-2, devono essere vaccinati quanto prima e con un ciclo vaccinale di due dosi.

4.2.1. Persone di ≥ 80 anni che possono recarsi presso un ambulatorio vaccinale

Operatività: ASL, presso ambulatori dedicati.

Modalità di chiamata: gli assistiti accedono alla vaccinazione sulla base di appuntamenti prenotati tramite CUP, FarmaCUP e Portale regionale PugliaSalute.

4.2.2. Persone di ≥ 80 anni che NON possono recarsi presso un ambulatorio vaccinale e persone con elevata fragilità di qualsiasi età ¹ (a partire dai 16 anni)

Operatività:

- Soggetti in ADI/ADP e persone estremamente vulnerabili di qualsiasi età nonché disabili gravi ex art. 3 comma 3 della legge 104/92: Medici di Assistenza Primaria (MaP)
- Soggetti ≥ 80 anni NON deambulanti: MaP (MMG), Medici della Continuità Assistenziale (CA), Medici del Servizio Emergenza Urgenza 118 (SEU).
- Disabili in strutture residenziali/semiresidenziali (centri diurni): ASL, con il supporto del personale delle strutture/centri.
- Pazienti che accedono con frequenza a centri di riferimento specializzati (ad esempio, insufficienza renale/patologia renale) presso centri di cura.

¹ Documento di aggiornamento delle categorie e dell'ordine di priorità dal titolo "Vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19. Raccomandazioni ad interim sui gruppi target della vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19. 10 Marzo 2021". Le Tabelle 1 e 2 del documento elencano le aree di patologie per la definizione della categoria dei soggetti con elevata fragilità (estremamente vulnerabili) ossia i pazienti affetti dalle patologie e disabilità gravi ivi riportate, indipendentemente dall'età.

**REGIONE
PUGLIA****DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL
BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI****Modalità di chiamata:**

- Soggetti in ADI/ADP e persone estremamente vulnerabili di qualsiasi età nonché disabili gravi ex art. 3 comma 3 della legge 104/92: MaP (MMG) concorda la vaccinazione (prima e seconda dose) con l'assistito.
- Soggetti ≥ 80 anni NON deambulanti: gli assistiti che hanno espresso necessità di somministrazione domiciliare per la prima dose, attraverso servizi CUP, vengono ricontattati dai Medici di Assistenza Primaria (MMG) per la programmazione della prima dose; l'appuntamento per seconda dose viene fissato all'esecuzione della prima dose.
- Disabili in strutture residenziali/semiresidenziali: elenchi dedicati predisposti dai servizi/centri cura.

Per favorire la più rapida organizzazione e la migliore gestione della somministrazione del vaccino in favore delle categorie di *“cittadini affetti da specifiche patologie valutate come particolarmente critiche in quanto correlate al tasso di letalità associata a COVID-19 per danno d'organo preesistente o compromessa capacità di risposta immunitaria a SARS-CoV-2”* ossia le *“persone estremamente vulnerabili”* che accedono a strutture/centri specialistici di assistenza per le diverse aree di patologia, si procederà come qui di seguito riportato sinteticamente:

- a) **Oncologici in trattamento attivo:** i pazienti oncologici che sono in trattamento attivo per malattia metastatica, indipendentemente dal tipo di trattamento (biologico, chemioterapico, immunoterapico, ormonale) saranno vaccinati dai medici di medicina generale con il supporto della Rete Oncologica Pugliese (ROP); per i soggetti in trattamento attivo per malattia metastatica in cura presso Centri al di fuori della ROP, la somministrazione sarà comunque assicurata dai medici di medicina generale, previa attestazione, ove necessario, da parte dell'oncologo che il paziente è in trattamento attivo per presenza di malattia;
- b) **Oncologici non in trattamento attivo:** le persone con una pregressa diagnosi oncologica e non in trattamento attivo, in ragione dello stesso livello di rischio delle persone definite estremamente vulnerabili, saranno vaccinate dai MaP/MMG curante;
- c) **Onco-ematologici:** i pazienti onco-ematologici in trattamento con farmaci immunosoppressivi, mielosoppressivi o a meno di 6 mesi dalla sospensione delle cure saranno vaccinati dalle strutture di onco-ematologia presso le quali sono in cura. La vaccinazione avverrà secondo modalità organizzative definite dalle Direzioni Sanitarie congiuntamente al Coordinamento della *“Rete Ematologica”* (REP) della Regione Puglia, istituita con DGR n.912/2010.
- d) **Affetti da emoglobinopatie (ossia affetti da talassemia, anemia falciforme):** i pazienti saranno vaccinati presso i Centri di cura della talassemia pugliesi. La vaccinazione avverrà secondo modalità organizzative definite dalle Direzioni Sanitarie ASL con i rispettivi Centri.
- e) **Affetti da insufficienza renale/patologia renale:** i pazienti sottoposti a trattamento dialitico cronico saranno vaccinati presso i Centri dialisi pubblici e privati accreditati secondo modalità organizzative definite congiuntamente dalle Direzioni Sanitarie con il

**REGIONE
PUGLIA****DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL
BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

Coordinamento della “Rete Nefrologica-Dialitica Trapiantologica” (ReNDiT) della Regione Puglia, istituita con DGR n.1679/2018.

f) **Trapiantati di organo solido e di cellule staminali emopoietiche, ossia:**

- pazienti in lista d'attesa o trapiantati di organo solido;
- pazienti in attesa o sottoposti a trapianto (sia autologo che allogenico) di cellule staminali emopoietiche (CSE) dopo i 3 mesi e fino ad un anno, quando viene generalmente sospesa la terapia immunosoppressiva;
- pazienti trapiantati di CSE anche dopo il primo anno, nel caso che abbiano sviluppato una malattia del trapianto contro l'ospite cronica, in terapia immunosoppressiva.

In relazione alla tipologia di vaccino che dovrà essere somministrato, nei pazienti in lista o trapiantati, identificati come estremamente vulnerabili in ragione delle condizioni di immunodeficienza, il Ministero della Salute, con circolare prot. 0009639 del 12.03.2021 ha confermato l'indicazione ad un uso preferenziale dei vaccini a RNA messaggero.

I pazienti in lista di attesa e quelli in follow up saranno vaccinati presso i Centri di riferimento secondo modalità organizzative definite dalle Direzioni Sanitarie congiuntamente al Coordinamento della “Rete Nefrologica-Dialitica Trapiantologica” (ReNDiT) della Regione Puglia, istituita con DGR n.1679/2018.

4.2.3. Persone di età compresa tra 70 e 79 anni

Operatività: ASL, presso ambulatori dedicati.

Modalità di chiamata: servizio di consultazione della data e del luogo della vaccinazione, accessibile mediante numero verde regionale, sito web dedicato e farmacie convenzionate.

4.2.4. Persone di età compresa tra 60 e 69 anni

Operatività: ASL, presso ambulatori dedicati.

Modalità di chiamata: servizio di consultazione della data e del luogo della vaccinazione, accessibile mediante numero verde regionale, sito web dedicato e farmacie convenzionate.

4.2.5. Persone con comorbidità di età < 60 anni senza quella connotazione di gravità riportata per la fragilità

Operatività: ASL, presso ambulatori dedicati.

Modalità di chiamata: gli assistiti accedono alla vaccinazione sulla base di appuntamenti prefissati o da prenotarsi/confermarsi secondo le modalità operative che saranno stabilite; l'appuntamento per la seconda dose viene fissato dal centro vaccinale in sede di prima somministrazione.



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL
BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

4.2.6. Personale scolastico e universitario, docente e non docente *

Operatività: ASL, presso ambulatori dedicati.

Modalità di chiamata: elenchi messi a disposizione dall'USR/USP, dai Rettorati, dalle Direzioni degli Istituti con somministrazione prima e seconda dose concordate con "Referenti COVID scuola" e Dirigenti scolastici; sedute dedicate per persone con estrema fragilità (estremamente vulnerabili).

* Includere anche le altre figure lavorative a stretto contatto con la popolazione studentesca (educatori, tirocinanti, personale dei servizi, insegnanti di sostegno, etc..).

4.2.7. Forze Armate, di Polizia e del soccorso pubblico *

Operatività: ASL (Servizi di Igiene Pubblica), presso ambulatori dedicati.

Modalità di chiamata: elenchi messi a disposizione dalle Prefetture e Comandi con somministrazione prima e seconda dose con modalità concordate con comandi FA e FO; sedute dedicate per soggetti con estrema fragilità (estremamente vulnerabili).

* In base al Piano del 10.03.2021, si intendono: Forze Armate, Polizia di Stato, Guardia di Finanza, Capitaneria di Porto, Vigili del Fuoco, Polizia Locale, Protezione Civile.

4.2.8. Servizi penitenziari *

Operatività: Sanità penitenziaria/Servizio di Sorveglianza Sanitaria (Medico Competente), con il supporto dei Distretti Socio Sanitari e dei Servizi di Igiene Pubblica.

Modalità di chiamata: elenchi messi a disposizione dal Provveditorato della Puglia. Organizzazione somministrazione concordata con Provveditorato e Medicina Penitenziaria; sedute dedicate per soggetti con estrema fragilità (estremamente vulnerabili).

* In base al Piano del 10.03.2021, si intendono: Polizia penitenziaria, personale carcerario, detenuti.

4.2.9. Comunità residenziali (socio-sanitarie, civili, religiose, etc)

Operatività: Asl; Servizio di Sorveglianza Sanitaria (Medico Competente) della comunità, con il supporto dei Servizi di Igiene Pubblica.

Modalità di chiamata: prenotazione tramite Amministrazione/ Ente/ Azienda / Associazione / Organismo di rappresentanza; sedute dedicate per soggetti con estrema fragilità (estremamente vulnerabili).

**REGIONE
PUGLIA****DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL
BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

4.2.10. Assistiti non deambulanti

Gli assistiti che sono impossibilitati a recarsi presso i punti vaccinali per la somministrazione del vaccino anti COVID-19, si rivolgono al proprio Medico di Medicina Generale per richiedere la vaccinazione al domicilio. In caso di impossibilità da parte del medico, la somministrazione del vaccino è assicurata dai Medici di Continuità Assistenziale con il Coordinamento organizzativo e operativo dei Distretti Socio Sanitari delle Aziende Sanitarie Locali.

4.2.11. Minori di elevata fragilità

Nel caso dei minori in condizioni di “estrema vulnerabilità” o in caso di minori disabili gravi i quali non possono essere vaccinati per mancanza di vaccini indicati per la loro fascia di età, la vaccinazione deve essere effettuata ai relativi genitori/tutori/affidatari.

4.2.12. Familiari conviventi e Caregiver

I familiari conviventi e/o coloro che (caregiver) si prendono cura, in forma gratuita o a contratto, di una persona disabile grave e/o in condizione di estrema vulnerabilità saranno vaccinati contemporaneamente al soggetto curato, con le stesse modalità e nei tempi previsti dal cronoprogramma regionale.

A tal fine, i familiari conviventi e i *caregiver*, dovranno comunicare al proprio Medico di Medicina Generale e/o al centro specialistico e/o alla ASL di riferimento, in base al modello organizzativo di somministrazione sopra indicato, i dati personali e di contatto dei soggetti da vaccinare ed aventi titolo.

4.2.13. Vaccinazione persone fuori sede

Nelle more di indicazioni formali da parte del Ministero della Salute e/o della Struttura commissariale e al fine di assicurare la massima copertura della popolazione che effettivamente è presente nel territorio della Puglia, la vaccinazione anti COVID-19 deve essere garantita anche in favore di tutte le persone che per motivi lavorativi (es. forze dell'ordine, operatori scolastici/universitari, etc..) risultano impegnate stabilmente, ancorché non abbiano ancora provveduto alla richiesta dell'assistenza temporanea nonché per le persone la cui permanenza in Puglia è inferiore ai 3 mesi.

La registrazione dei dati di somministrazione dovrà avvenire utilizzando i dati della Tessera Sanitaria del soggetto.

4.2.14. Restante popolazione

Al completamento dell'offerta per le categorie come sopra descritte, verrà avviata la vaccinazione della restante parte della popolazione.

**REGIONE
PUGLIA****DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL
BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

5. Cronoprogramma operativo

Il cronoprogramma operativo del Piano Strategico di Vaccinazione della Regione Puglia è predisposto tenendo conto del quadro di riferimento nazionale costituito dal Piano Strategico Nazionale Vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19, delle raccomandazioni *ad interim* sui gruppi target della vaccinazione, delle indicazioni d'uso dei diversi vaccini anti COVID-19 come previsto dalle circolari del Ministero della Salute, e di quanto attiene al piano di distribuzione delle dosi di vaccino destinate alla Puglia.

Il cronoprogramma operativo è aggiornato periodicamente in ragione dell'evoluzione del quadro di riferimento nazionale e regionale ed è reso disponibile mediante i siti istituzionali della Regione Puglia e delle Aziende Sanitarie.

6. Sistema informativo regionale e obblighi informativi

Tutte le vaccinazioni somministrate devono essere registrate - tassativamente entro le ore 23:00 della giornata di somministrazione - da parte degli operatori di tutti i Punti Vaccinali unicamente nel sistema informativo regionale GIAVA (Anagrafe Regionale Vaccini) secondo le istruzioni operative pubblicate nella home page del Sistema nonché trasmesse a mezzo posta elettronica ai NOA-CovidVacc.

Tenuto conto degli obblighi informativi previsti dall'Anagrafe Nazionale Vaccini del Ministero della Salute, tutti gli operatori di tutti i punti vaccinali ospedalieri, territoriali, di popolazione e mobili della Puglia sono tenuti a garantire la registrazione di tutte le somministrazioni effettuate avendo cura della correttezza, completezza e qualità dei dati registrati.

Si pone in evidenza che, al fine di agevolare la registrazione dei dati da parte di tutti i Punti Vaccinali sono stati predisposti due scenari per l'utilizzo del sistema informativo regionale GIAVA ossia:

- mediante accesso da rete internet con interfaccia semplificata ma con funzionalità ridotte, in analogia a quanto effettuato per la vaccinazione antinfluenzale: <https://giava.sanita.puglia.it/mcdis>
- mediante accesso da rete RUPAR con interfaccia classica e funzionalità complete ossia con le modalità già in uso per la gestione ordinaria: <https://giava.rsr.rupar.puglia.it/>.

Tutti i punti vaccinali, anche quelli temporanei, devono essere preventivamente identificati e registrati nel sistema NSIS del Ministero della Salute e, conseguentemente, nell'Anagrafe regionale delle strutture sanitarie del sistema Edotto e nel sistema informativo regionale GIAVA, secondo le indicazioni già impartite ai referenti aziendali flussi informativi e ai referenti aziendali GIAVA.

Tenuto, altresì, conto che il Ministero della Salute ha integrato il flusso informativo verso l'Anagrafe Nazionale Vaccini anche con i dati delle prenotazioni degli accessi ai punti vaccinali (flusso AVP), tutte le Aziende Sanitarie Locali sono tenute alla integrazione dei sistemi

**REGIONE
PUGLIA****DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL
BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

informativi aziendali CUP, dedicati alla gestione delle prenotazioni delle vaccinazioni anti COVID-19, con il sistema informativo regionale GIAVA al fine dell'assolvimento di tale flusso nonché alle integrazioni con altri sistemi informativi che la Regione Puglia dovesse destinare alla gestione del Piano Strategico Regionale di Vaccinazione.

Al fine di garantire il migliore supporto alle attività della campagna di somministrazione del vaccino anti COVID-19 nonché di offrire servizi "on line" in favore delle persone per agevolare l'accesso alla vaccinazione e relativa documentazione, la Regione Puglia assicura, anche ad integrazione delle piattaforme aziendali, l'utilizzo di altre piattaforme regionali dedicate alla comunicazione multicanale nonché l'utilizzo del Portale Regionale della Salute "PugliaSalute" realizzando le opportune integrazioni con il sistema GIAVA e con i CUP aziendali.

Il conferimento dei dati da parte dei Medici di assistenza Primaria dovrà avvenire, per le somministrazioni effettuate negli studi medici, con le modalità già in uso e previste per la campagna di vaccinazione antinfluenzale ossia mediante cooperazione applicativa tra i sistemi informativi in uso negli ambulatori o studi medici e il sistema informativo regionale GIAVA. In caso di somministrazione effettuata presso sedi della ASL, la registrazione dovrà essere effettuata direttamente sul sistema informativo regionale GIAVA.

7. Consenso informato e trattamento dei dati

Con le diverse circolari richiamate in precedenza inerenti la disponibilità delle diverse tipologie di vaccino, il Ministero della Salute ha definito i modelli per la raccolta del consenso informato da parte dei cittadini completo del modello di scheda anamnestica da compilare a cura del vaccinando e da riesaminare insieme ai professionisti sanitari addetti alla vaccinazione.

Al fine di agevolare e velocizzare le attività connesse alla fase di somministrazione delle diverse tipologie di vaccini, la Cabina di Regia regionale ha predisposto un modello unificato di consenso informato relativo a tutte le tipologie dei vaccini attualmente disponibili e da utilizzarsi per la compilazione da parte dei vaccinandi e degli operatori sanitari.

Tale modello dovrà essere reso disponibile dalle Aziende Sanitarie e dai soggetti coinvolti nella campagna di vaccinazione, con ogni modalità utile per garantirne la preventiva diffusione e compilazione.

La Cabina di Regia regionale ha, quindi, impartito indicazioni operative affinché sia assicurata una adeguata attività di *counselling* per garantire una idonea informazione alle persone nonché di provvedere agli adempimenti informativi connessi al trattamento dei dati dei soggetti vaccinati.

Nelle attività di *counselling* e nelle attività di comunicazione istituzionale, come riportato nel Rapporto ISS n.4/2021, deve essere posto in evidenza quanto segue.

Anche i soggetti vaccinati, seppur con rischio ridotto, possono andare incontro a infezione da SARS-CoV-2 poiché nessun vaccino è efficace al 100% e la risposta immunitaria alla vaccinazione può variare da soggetto a soggetto. Inoltre, la durata della protezione non è stata ancora definita. Come per altre vaccinazioni anche per i vaccini COVID-19 la risposta immunitaria al vaccino può variare da soggetto a soggetto anche in base alle caratteristiche individuali della

**REGIONE
PUGLIA****DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL
BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

persona (es. età anagrafica) oppure a condizioni cliniche concomitanti (es. immunodeficienza, specifiche comorbilità). Pertanto, anche dopo un ciclo di vaccinazione completo, alcuni soggetti potrebbero non sviluppare una risposta immunitaria protettiva tale da impedire l'acquisizione dell'infezione e la malattia COVID-19.

Va specificato che i vaccini anti-COVID-19 attualmente disponibili, come riportato nelle rispettive schede tecniche, sono autorizzati per la prevenzione di malattia COVID-19 sintomatica e non per la prevenzione dell'infezione asintomatica (e di conseguenza la possibilità di avere un risultato positivo al tampone molecolare): pertanto, la definizione di fallimento vaccinale deve essere ancora standardizzata per la malattia asintomatica alla luce degli studi autorizzativi mirati alla sola malattia COVID-19 in forma sintomatica.

Oltre a quanto riportato, deve essere considerato il fatto che, poiché lo sviluppo dei vaccini anti-COVID-19 è stato molto rapido, non sono ancora state acquisite informazioni sulla durata a lungo termine della protezione successiva alla vaccinazione. Sulla base di quanto noto per l'immunità naturale dopo infezione da altri coronavirus e per altre vaccinazioni, è possibile che, nelle persone che abbiano sviluppato una risposta immunitaria post-vaccinale, si verifichi una graduale perdita dell'immunità nel corso dei mesi o anni dopo la vaccinazione (fallimento vaccinale secondario).

Oltre alle situazioni sopra descritte, possono verificarsi altre condizioni in cui una persona può risultare positiva a SARS-CoV-2 dopo la vaccinazione anti-COVID-19 senza che per questo debba essere preso in considerazione un "fallimento vaccinale". In particolare, si distinguono due situazioni:

- a) Una persona può infettarsi nei giorni immediatamente successivi alla vaccinazione, in quanto l'organismo necessita di un tempo minimo per sviluppare una completa risposta immunitaria protettiva. Nella maggioranza della popolazione vaccinata, la prima dose di vaccino evoca un'iniziale risposta immunitaria che conferisce una protezione solo parziale. Questa inizia, a seconda del tipo di vaccino, per quelli a mRNA dopo circa 2 settimane dalla prima dose, mentre per il vaccino AstraZeneca la protezione inizia da circa 3 settimane dopo la somministrazione della prima dose. Per tutti i vaccini al momento in uso in Italia è necessaria la somministrazione della seconda dose di vaccino al fine di ottenere una protezione ottimale.
- b) Una persona, al momento della vaccinazione, potrebbe essersi già infettata con SARS-CoV-2 e trovarsi senza saperlo in fase di incubazione. In questi casi, l'infezione può manifestarsi dopo la vaccinazione e prima dello sviluppo di una risposta protettiva completa. Il Ministero della Salute raccomanda di sequenziare i campioni positivi di individui vaccinati anti-COVID-19 al fine di verificare l'eventuale occorrenza di un'infezione da nuova variante virale.

8. Formazione del personale

Uno degli obiettivi del presente piano è quello di promuovere la formazione degli operatori sanitari, in quanto primi beneficiari del vaccino e, a loro volta, esecutori materiali della vaccinazione, al fine di garantire l'uniformità delle procedure e l'intercambiabilità degli operatori presso i diversi servizi coinvolti nella vaccinazione.

**REGIONE
PUGLIA****DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL
BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

A tale scopo, anche attraverso uno specifico programma di formazione a distanza (FAD) a cura dell'Istituto Superiore di Sanità dal titolo "Campagna vaccinale COVID-19: la somministrazione in sicurezza del vaccino anti SARS-CoV-2/COVID-19"², risulta necessario:

- a) informare e formare gli operatori sanitari sulle caratteristiche dei vaccini anti SARS-CoV-2;
- b) aumentare la fiducia e l'adesione degli operatori nei confronti del vaccino;
- c) migliorare la capacità degli operatori sanitari di comunicare e interagire con le persone appartenenti alle altre categorie prioritarie al fine di sostenere la campagna vaccinale.

Al fine di supportare adeguatamente tutti gli operatori sanitari impegnati nel processo vaccinale, in particolare nella preparazione e somministrazione del vaccino *Comirnaty*, la Cabina di Regia regionale ha predisposto un video tutorial disponibile al seguente link:

https://drive.google.com/file/d/1ijnfp5QcdbcBVo0Psq0szcigH4_HwxNu/view?usp=sharing

Ulteriori contenuti formativi predisposti dalle Autorità nazionali o dalla Cabina di Regia regionale, potranno essere messi a disposizione per assicurare la massima qualità e sicurezza nello svolgimento delle attività vaccinali.

9. Sorveglianza operatori vaccinati

Come confermato nel Rapporto ISS COVID-19 n. 4/2021 recante «Indicazioni ad interim sulle misure di prevenzione e controllo delle infezioni da SARS-CoV-2 in tema di varianti e vaccinazione anti COVID-19. Versione del 13 marzo 2021» trasmesso con circolare del Ministero della Salute prot. 0010154 del 15.03.2021, tutti i lavoratori, inclusi gli operatori sanitari, devono continuare a utilizzare rigorosamente i DPI, i dispositivi medici prescritti, l'igiene delle mani, il distanziamento fisico e le altre precauzioni secondo la valutazione del rischio, indipendentemente dallo stato di vaccinazione e aderire a eventuali programmi di screening dell'infezione.

È noto che i vaccini anti-COVID-19 riducono significativamente la probabilità di sviluppare la malattia clinicamente sintomatica. D'altro canto, si ribadisce che nessun vaccino anti-COVID-19 conferisce un livello di protezione del 100%, la durata della protezione vaccinale non è ancora stata stabilita, la risposta protettiva al vaccino può variare da individuo a individuo e, al momento, non è noto se i vaccini impediscano completamente la trasmissione di SARS-CoV-2 (infezioni asintomatiche). Quindi, seppur diminuito, non è possibile al momento escludere un rischio di contagio anche in coloro che sono stati vaccinati.

Ogni lavoratore, inclusi gli operatori sanitari, anche se ha completato il ciclo vaccinale, per proteggere sé stesso, gli eventuali pazienti assistiti, i colleghi, nonché i contatti in ambito familiare e comunitario, dovrà continuare a mantenere le stesse misure di prevenzione, protezione e precauzione valide per i soggetti non vaccinati, in particolare osservare il distanziamento fisico (laddove possibile), indossare un'appropriata protezione respiratoria, igienizzarsi o lavarsi le mani secondo procedure consolidate. Gli operatori sanitari, così facendo,

² <https://www.eduiss.it/>

**REGIONE
PUGLIA****DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL
BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

proteggeranno anche soggetti particolarmente fragili, quali i pazienti o gli assistiti nelle strutture sanitarie. È evidente che tutte le misure di prevenzione, protezione e precauzione devono essere applicate in maniera scrupolosa anche al di fuori dell'orario lavorativo. Inoltre, ogni lavoratore/operatore sanitario dovrà, comunque, seguire scrupolosamente le indicazioni del proprio datore di lavoro e continuare a aderire a eventuali programmi di screening dell'infezione.

Si ricorda che, oltre alle precauzioni aggiuntive specifiche per COVID-19, devono essere mantenuti in essere i programmi per l'implementazione delle precauzioni standard e aggiuntive (da contatto, droplet e aerea) validi per la prevenzione e il controllo di tutte le infezioni correlate all'assistenza.

A questo riguardo, si richiamano i contenuti della nota prot. AOO/082/0000725 del 11.02.2021, con la quale è stato trasmesso a tutte le Aziende ed Enti del Servizio Sanitario Regionale il documento SIRGISL/UNIBA contenente le *"Indicazioni ad interim a seguito dell'implementazione dell'offerta attiva e gratuita della vaccinazione anti-SARS-COV-2 negli operatori sanitari - Aggiornamento del protocollo di sorveglianza sanitaria"*.

10. Vaccino vigilanza

Le segnalazioni di eventuali reazioni avverse devono essere effettuate tempestivamente, entro 36 ore da quando l'operatore sanitario ne viene a conoscenza, e possono essere trasmesse collegandosi al sito dell'applicazione dell'AIFA Vigifarmaco ³, oppure compilando la scheda di segnalazione cartacea da inviare al Responsabile di Farmacovigilanza della propria struttura di appartenenza a mezzo e-mail o fax.

In aggiunta alle attività di farmacovigilanza normalmente previste per farmaci e vaccini, l'AIFA promuoverà attraverso un Comitato scientifico, durante tutto il periodo della campagna vaccinale, l'avvio di studi indipendenti finalizzati a evidenziare ogni eventuale segnale di rischio e a confrontare i profili di sicurezza dei diversi vaccini che si renderanno disponibili, nonché fornire raccomandazioni.

Inoltre, l'ISS effettuerà un monitoraggio, attraverso indagine sierologica su un numero rappresentativo di individui vaccinati, utile a valutare la risposta immunitaria indotta dal singolo vaccino in diversi gruppi di popolazione, in particolare per quanto attiene la durata e la qualità della risposta.

11. Comunicazione e informazione

La Struttura di Comunicazione della Regione Puglia congiuntamente alla Cabina di Regia regionale e alle Strutture di Comunicazione delle Aziende Sanitarie Locali curerà la campagna di comunicazione e la gestione delle attività di coordinamento delle attività connesse alla

³ <https://vigifarmaco.it/>



DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL
BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI

declinazione hospitality come da manuale di identità visiva già adottato per l'ambito sanitario della Regione Puglia.

12. Rimandi

Per quanto non specificatamente previsto dal presente Piano, si deve fare riferimento al Piano Strategico Nazionale Vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19, alle raccomandazioni *ad interim* sui gruppi target della vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19, alle circolari in materia di vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19 della Regione Puglia nonché ai documenti delle Società Scientifiche in materia di vaccinazione anti-Covid-19.

13. Fonti

<https://www.gov.uk/government/news/uk-medicines-regulator-gives-approval-for-first-uk-covid-19-vaccine>

<https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/coronavirus-disease-2019-covid-19/pfizer-biontech-covid-19-vaccine>

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-first-covid-19-vaccine-authorisation-eu>

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_it.pdf

<https://www.nytimes.com/interactive/2020/science/coronavirus-vaccine-tracker.html#pfizer>

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1289823/2021-01-06_com-EMA_Moderna_CMA_IT.pdf/09efd2b3-851f-15c9-34d4-a2c4d18a8df5

<https://www.nytimes.com/interactive/2020/science/coronavirus-vaccine-tracker.html#pfizer>

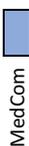
https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/covid-19-vaccine-moderna-epar-product-information_en.pdf

<https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/coronavirus-disease-2019-covid-19/moderna-covid-19-vaccine>

<https://www.gov.uk/government/publications/regulatory-approval-of-covid-19-vaccine-moderna>

https://www.vaccinarsi.org/assets/uploads/files/SITI_OIP_Decalogo_per_il_piano_vaccinale_anti_COVID_19.pdf

Piano Regionale Vaccinazione anti SARS-CoV-2/anti Covid-19 – Cronoprogramma operativo



I: prima dose, II: seconda dose

| Categoria | Operatività | Chiamata | 1-7 mar | 8-14 mar | 15-21 mar | 22-28 mar | 29 mar-4 apr | 5-11 apr | 12-18 apr | 19-25 apr | 26 apr - 2 mag | 3-9 mag | 10-16 mag | 17-23 mag | 24-30 mag | 31 mag - 6 giu | 7-13 giu | 14-20 giu | 21-27 giu | 28 giu - 4 lug | 5-11 lug | 12-18 lug | 19-25 lug | 26 lug-1 ago |
|--|-------------|-----------|---------|----------|-----------|-----------|--------------|----------|-----------|-----------|----------------|---------|-----------|-----------|-----------|----------------|----------|-----------|-----------|----------------|----------|-----------|-----------|--------------|
| Completamento fase I | ASL | - | II | II | II | II | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Persone di ≥80 anni che possono recarsi presso un ambulatorio vaccinale | ASL | CUP° | I | I | II/I | II/I | | | | | | | | II | | | | | | | | | | |
| Persone di ≥80 anni che NON possono recarsi presso un ambulatorio vaccinale | MMG, CA | MMG, CUP° | | | | I | I | I | I/I | I/I | | II | II | | | | | | | | | | | |
| Persone estremamente vulnerabili, disabilità grave e caregiver, dai 16 anni | MMG, CS | MMG, CS | | | | I | I | I | I/I | I/I | | II | II | | | | | | | | | | | |
| Persone 79-70 anni | ASL | CUP° | | | | | | I | I | I | I/I | I/I | I/I | I/I | I/I | I/I | II | II | II | II | II | | | |
| Persone 69-60 anni | ASL | CUP° | | | | | | | | | | | I | I/I | I/I | I/I | II | II | II | II | II | | | |
| Persone con comorbidità di età <60 anni, senza connotazione di gravità per le persone estremamente vulnerabili | MMG | MMG | | | | | | | | | | I | I | I | I | | | | | | | | | |
| Personale scolastico e universitario, docente e non docente | ASL | Liste† | I | I | | | | | | | | | | | II | II | | | | | | | | |
| Forze Armate e Forze Ordine | ASL | Liste† | I | I | I | | | | | | | | | | II | II | II | | | | | | | |
| Personale e detenuti delle strutture penitenziarie | MedCom | Liste†† | | | I | I | | | | | | | | | II | II | II | II | | | | | | |
| Luoghi di comunità§ | MedCom | Liste†† | | | | I | I | I | I | I | I | I | I | | | | | | | | | | | II |

Resto della popolazione di età tra 16 e 60 anni: a completamento delle categorie precedentemente elencate

ASL: Azienda Sanitaria Locale; MMG: Medici di Medicina Generale; CA: Medici di continuità assistenziale; CS: Centri specialistici (es., centri dialisi); MedCom: Servizio di Sorveglianza Sanitaria/Medico Competente
 °CUP: i cittadini prenotano la prima dose attraverso servizi CUP; l'appuntamento per la seconda dose viene fissato in sede di prima somministrazione da parte del punto vaccinale
 Liste: Chiamata su liste / † liste predisposte con il supporto di referenti scuola COVID e Dirigenti scolastici / †† liste predisposte dal Servizio di Sorveglianza Sanitaria/Medico Competente
 §(es., conventi, seminari, convitti, strutture residenziali per pazienti psichiatrici e riabilitativi, comunità di recupero per tossicodipendenti, personale dipendente e volontario di centri di accoglienza ecc.)