



PIANO VACCINAZIONE COVID-19



Sommario

PREMESSA	3
MATERIALI E METODI.....	5
ARTICOLAZIONE DEL PIANO VACCINALE.....	5
FASE 1.....	5
1. Quantificazione del target.....	6
1.1 Operatori sanitari	6
1.2 Personale ed ospiti strutture socio sanitarie per anziani.....	6
1.3 Soggetti ultra 80 enni	7
2. Logistica di stoccaggio e distribuzione del vaccino	7
3. Esecuzione della vaccinazione.....	8
3.1 Operatori sanitari	9
3.2 Personale ed ospiti delle strutture socio sanitarie per anziani.....	12
3.3 Ultra 80enni	12
4. Risorse di personale	13
5. Registrazione dei dati	14
6. Formazione ed informazione	14
FASE 2.....	14
7. Quantificazione del target.....	15
8. Logistica di stoccaggio e distribuzione dei vaccini.....	15
9. Esecuzione della vaccinazione.....	16
FASE 3.....	16
10. Quantificazione del target.....	16
11. Logistica di stoccaggio e distribuzione del vaccino	17
12. Esecuzione della vaccinazione.....	17
FASE 4.....	17
13. Quantificazione del target.....	17
14. Logistica di stoccaggio e distribuzione del vaccino	18
15. Esecuzione della vaccinazione.....	18
Criteri di non eleggibilità.....	18
L'operatività del piano vaccini.	18
AZIONI URGENTI PER AVVIO CAMPAGNA VACCINALE	22
Al 29 Dicembre 2020	22
- Costituzione Team dei Presidi Vaccinali Ospedalieri (PVO) e per vaccinazione RP	22
Entro il 30 Dicembre 2020	23



PREMESSA

La lotta alla pandemia potrà contare entro breve tempo sulla disponibilità di vaccini specifici.

L'Unione Europea nella *"Comunicazione per la preparazione delle strategie di vaccinazione COVID-19 e distribuzione del vaccino"* dello scorso 15 Ottobre aveva indicato con ordine di priorità le sottostanti categorie da vaccinare. Le stesse sono state confermate dal Ministro alla Salute nella presentazione al Parlamento in data 02 Dicembre del Piano Vaccinazione anti Covid 19 e nel Piano discusso ed approvato nella Conferenza Stato – Regioni.

Il presente Piano è armonizzato con le indicazioni del tavolo nazionale vaccini specificamente istituito per aggiornare, con i referenti regionali, le indicazioni operative emergenti e in evoluzione nel percorso di autorizzazione da parte degli enti regolatori europei e nazionali e della conseguente immissione in distribuzione dei vaccini.

Esso è pertanto suscettibile di aggiornamenti sulla base delle certezze che saranno progressivamente acquisite riguardo alla disponibilità dei vaccini e alle relative tempistiche e cadenze di distribuzione.

La campagna prenderà avvio nella prima metà del mese di gennaio e sarà preceduta, nell'ultima settimana di dicembre, da una giornata europea di avvio della campagna vaccinale come momento di sensibilizzazione alla adesione. La data fissata per tale evento è il 27 dicembre.

Sulla base delle priorità definite la vaccinazione sarà organizzata in fasi per ognuna delle quali sono individuati gli specifici target da vaccinare.

Fase 1

- a) operatori sanitari;
- b) personale ed ospiti di strutture per anziani;
- c) ultra 80enni.

Fase 2

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

Fase 3

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

Fase 4

- a) Restante popolazione che non ha avuto accesso.



Per ogni fase vengono sviluppati i seguenti punti:

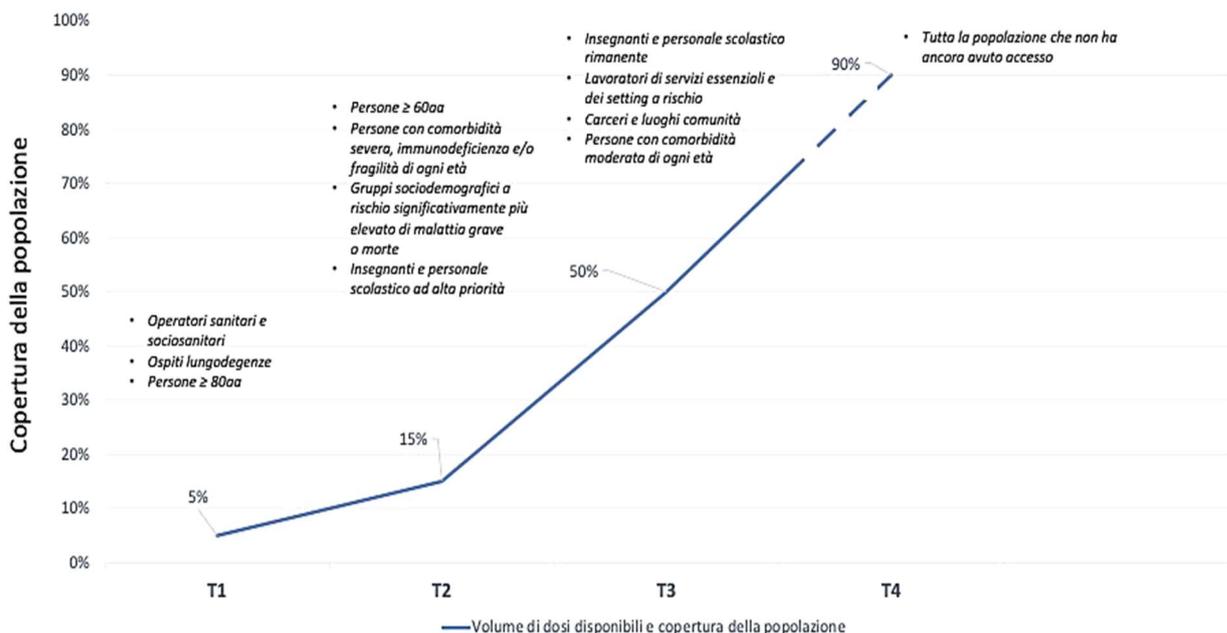
1. Quantificazione del target;
2. Logistica di stoccaggio e distribuzione dei vaccini;
3. Esecuzione della vaccinazione;
4. Risorse di personale;
5. Registrazione dei dati;
6. Formazione ed informazione.

Fondamentale precisare che il presente piano articola con maggior dettaglio strategie, organizzazione e articolazioni operative relative alla prima fase con utilizzo di vaccini freeze.

Per quanto attiene la pianificazione delle attività delle fasi successive e della presa in carico dei relativi target, verosimilmente da gestire anche con vaccino *Cold*, il piano sarà sviluppato ed aggiornato alla luce delle evoluzioni sulla disponibilità di ulteriori vaccini, sulle caratteristiche specifiche e modalità d'uso e sulla tempistica della disponibilità degli stessi.

L'ipotesi di progressione del coinvolgimento della popolazione è fissata dalle strategie nazionali come di seguito rappresentato

Tab. 1 Piano di vaccinazione della popolazione





MATERIALI E METODI

Il percorso di stesura del piano ha visto il coinvolgimento di operatori del sistema sanitario regionale, individuando le diverse competenze professionali e i profili di ruolo adeguate ad una pianificazione e successiva gestione operativa del progetto. Gli aspetti che si è inteso sviluppare, anche in continuo contatto con il tavolo vaccini del Ministero della Salute, attengono schematicamente ai seguenti ambiti:

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

Su tali linee di attività si sono confrontati, articolati in diversi sottogruppi tematici, circa trenta operatori tra direttori di distretto, referenti dei servizi di prevenzione regionali e delle Aziende sanitarie, farmacisti, informatici, referenti per la comunicazione della Regione e referenti dell'Unità di Crisi per l'emergenza Covid.

ARTICOLAZIONE DEL PIANO VACCINALE

Alla luce delle indicazioni nazionali e delle linee strategiche ministeriali il piano è articolato nelle fasi evolutive già esposte in premessa, in base al progressivo interessamento per priorità della popolazione italiana. Sulle caratteristiche delle diverse fasi si entra nel merito di seguito.

FASE 1

Da fonti del Ministero della Salute al momento risulta che le prime forniture di vaccino alla Regione Umbria saranno conferite a cadenza settimanale a partire dalla fine del mese di dicembre, in numero di circa 5.000 dosi a settimana, inizialmente utilizzabili per la prima somministrazione di vaccino e progressivamente per la seconda dose da somministrare al 21° giorno dalla prima.

La prima fase sarà pertanto caratterizzata da vaccino ad RNA conservato a -75°C, che deve essere somministrato entro 5 giorni dallo scongelamento, confezionato in fiale da somministrare entro 6 ore dalla ricostituzione con soluzione clorurata.



1. Quantificazione del target

1.1 Operatori sanitari

In Umbria sono in servizio circa 15.000 operatori sanitari. Recenti analoghe esperienze (vaccinazione H1N1/antinfluenzale) hanno evidenziato la scarsa adesione degli operatori sanitari alla vaccinazione. Il coinvolgimento a vario titolo nella gestione della fase pandemica sicuramente ha determinato una maggiore sensibilizzazione e quindi ci si aspetta una adesione alla campagna vaccinale superiore a quella generalmente registrata per altre vaccinazioni. Non essendo però tale adesione scontata e dovendo programmare in base a numeri certi per definire i dettagli organizzativi, si sta procedendo alla acquisizione preventiva delle adesioni individuali alla vaccinazione, secondo le modalità definite che in sintesi comporteranno:

- invio a tutto il personale dipendente e convenzionato di comunicazione del prossimo avvio della campagna vaccinale preannunciando la richiesta formale di adesione;
- invio di richiesta adesione finalizzata alla compilazione delle agende vaccinali;
- definizione delle agende con inserimento degli operatori sanitari dei servizi: la priorità verrà data ai servizi a più alta esposizione a rischio COVID operanti nei Pronto Soccorso, nel 118, nei reparti di terapia intensiva COVID, nei reparti di malattie infettive e di pneumologia COVID dedicati, nei reparti di area medica convertiti COVID e nei servizi diagnostici di supporto e, progressivamente, agli altri. Fra gli operatori sanitari sono ricompresi anche gli specializzandi, il personale delle Case di Cura convenzionate, i Farmacisti, i collaboratori degli studi medici di MMG e PLS.
- Le agende saranno compilate tenendo conto, nella distribuzione degli operatori, delle esigenze assistenziali dei reparti/servizi di appartenenza;
- Gli altri operatori sanitari che operano nelle altre strutture private accreditate e convenzionate, presso le strutture private non convenzionate e i liberi professionisti sanitari saranno comunque subito inclusi nel piano vaccinale nelle fasi successive alla prima, in relazione alle priorità di intervento e alla disponibilità di dosi vaccinali. In merito verrà definita e comunicata pianificazione specifica al momento opportuno.

1.2 Personale ed ospiti strutture socio sanitarie per anziani

Rientrano in questa categoria tutte le strutture residenziali, pubbliche e private, nelle quali sono ospitati soggetti anziani parzialmente autosufficienti e non autosufficienti.

Anche in questo caso per consentire la programmazione della campagna vaccinale è necessario preventivamente acquisire il consenso alla vaccinazione sia degli ospiti, tramite l'eventuale coinvolgimento delle figure tutoriali, che degli operatori sanitari mediante:

- Invio ai referenti Covid delle Strutture Sanitarie per anziani richiesta di acquisizione della adesione sia del personale che degli ospiti, avendo cura per questi ultimi di acquisire, laddove necessario, il consenso alla vaccinazione da parte dei familiari o amministratori di sostegno;
- Acquisizione delle adesioni e compilazione delle agende vaccinali.



1.3 Soggetti ultra 80 anni

Il fattore età rappresenta un rischio direttamente proporzionale alla età anagrafica a prescindere dalla presenza di comorbidità. Per questo motivo per il target dei soggetti ultra 65enni viene data priorità di esecuzione alla popolazione di età superiore agli 80 anni.

La popolazione ultra 80enne iscritta nella anagrafe sanitaria della regione Umbria è indicata nella tabella allegata.

Tab. 1 Popolazione ultra 80 enne

Distretto	>80
Alto Chiascio	5.777
Alto Tevere	7.381
Perugino	18.317
Assisano	5.694
Media Valle del Tevere	6.187
Trasimeno	5.919
Foligno	10.105
Spoletto	5.061
Valnerina	1.126
Orvietano	4.963
Narni – Amelia	5.522
Terni	13.772
Tot.	89.824

Come criterio di valutazione di priorità nell'arruolamento del target specifico si ritiene poter utilizzare la selezione dei soggetti titolari di esenzione per patologie respiratorie, cardiovascolari, oncologiche o comunque in condizioni documentate di fragilità.

2. Logistica di stoccaggio e distribuzione del vaccino

Nella prima fase verrà utilizzato vaccino a RNA prodotto dalla ditta Pfizer. A differenza dei vaccini basati su virus inattivati, particelle virus-simili (Vlp), subunità proteiche oppure a DNA, che sono trasportati e conservati tra +2 e +8 °C, quelli a RNA richiedono una temperatura di conservazione di -75 °C. Ciò è dovuto non solo alla notevole instabilità termica della molecola di RNA (il DNA si conserva invece anche a qualche grado sopra lo zero), ma anche alla forte sensibilità al calore delle nanoparticelle che si degradano nel tempo quanto più la temperatura si avvicina a quella di un normale frigo. Secondo le indicazioni Ministeriali e della Protezione Civile l'approvvigionamento di tale vaccino verrà eseguito direttamente dalla ditta produttrice che si farà carico di consegnare il vaccino nelle sedi di stoccaggio individuate.

La documentazione relativa alle caratteristiche del vaccino è stata resa disponibile, per il vaccino COMIRNATY della Pfizer-Biontech, contestualmente alle autorizzazioni da parte degli enti regolatori. Tale documentazione è disponibile al sito www.comirnatyeducation.it.



Il vaccino Pfizer verrà consegnato direttamente ai 4 punti Hub individuati, ciascuno munito di ultracongelatori in grado di garantire una temperatura di - 75°C. Tutti gli Hub sono dotati degli ultracongelatori necessari ed in fase di potenziamento con ulteriori acquisizioni.

La quota di vaccino necessaria a vaccinare il target individuato nella prima fase verrà fornita, in quantità utile alla somministrazione sia della prima che della seconda dose, con consegne ad intervalli settimanali il cui utilizzo dovrà essere pianificato in maniera da consentire la esecuzione della doppia somministrazione. Le sedi di consegna, individuati come hub della prima fase, sono:

- Farmacia Azienda Ospedaliera di Perugia
- Farmacia Ospedale di Città di Castello
- Farmacia Ospedale di Foligno
- Farmacia Azienda Ospedaliera di Terni

Presso tali sedi oltre ai sistemi di allarme dovranno essere previste misure di massima custodia, anche ricorrendo a presidi da parte di personale di vigilanza.

Ogni frigo è in grado di contenere circa 20 confezioni ciascuna contenente 195 fiale che, ricostituite con soluzione fisiologica, contengono 5 dosi di vaccino cadauna.

La confezione, una volta estratte dal freezer e scongelata (3 ore è il tempo medio di scongelamento all'interno di un frigo +2 +8°C), saranno trasportate ai punti vaccinali periferici in appositi contenitori in grado di mantenere una temperatura compresa tra e +2 e +8 °C.

Il vaccino dovrà essere utilizzato entro 5 giorni dalla data di scongelamento, avendo cura di conservarlo a temperature comprese tra i +2 e +8 °C.

Le dosi ricavate dalla ricostituzione delle fiale dovranno essere somministrate entro 6 ore dalla ricostituzione. La fornitura di dispositivi di protezione individuale, siringhe e solventi è a carico della struttura centrale del Commissario Arcuri.

La attività vaccinale dovrà quindi essere necessariamente programmata in modo da utilizzare nei 5 giorni circa 1.000 dosi o multipli di 1.000 con possibilità di ripartire tale quantitativo nelle diverse sedi vaccinali, anche ricorrendo, laddove in base alle adesioni ciò non sia possibile, a ripartizione delle dosi scongelate tra compendi vaccinali diversi, tramite una regia regionale di utilizzo delle dosi.

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

3. Esecuzione della vaccinazione

L'esecuzione delle attività vaccinali per le prime fasi di utilizzo del vaccino COMIRNATY viene articolata in maniera specifica per i due target prioritari del personale sanitario e sociosanitario, e comunque del personale frequentante gli ospedali per ragioni di servizio, e per il personale e gli ospiti delle residenze per anziani.



3.1 Operatori sanitari

La vaccinazione degli operatori sanitari, sia dei servizi ospedalieri e territoriali, avverrà nei 4 punti Hub principali e nelle sedi ad essi satelliti degli ospedali di Spoleto, Media Valle del Tevere, Branca ed Orvieto ove saranno avviati alla vaccinazione anche gli operatori dei servizi del territorio di riferimento.

L'individuazione degli ambiti vaccinali è specificata nelle tabelle seguenti.

Tabella 2: PVO (Punto Vaccinale Ospedaliero) di Perugia

AMBITO VACCINALE 1		Attività Vaccinale delocalizzata
PVO: AZIENDA OSPEDALIERA DI PERUGIA		PVO: Ospedale Media Valle del Tevere
Strutture ospedaliere afferenti:	Ospedale di Assisi	
	Ospedale di Passignano	
	Ospedale Città della Pieve	
	Ospedale Castiglione del Lago	
Strutture territoriali afferenti	Distretto Trasimeno	Distretto Media Valle del Tevere
	Distretto del Perugino	
	Distretto Assisi	
Target dipendenti		6.500
Target aderenti (stimato al 80%)		5200
Team Vaccinali Ospedalieri (*)		8
RSA/RP servite / n° ospiti		40/1.228
Team Vaccinali itineranti (*)		4

Tabella 3: PVO (Punto Vaccinale Ospedaliero) di Foligno

AMBITO VACCINALE 2		Attività Vaccinale delocalizzata
PVO: OSPEDALE DI FOLIGNO		PVO: Ospedale di Spoleto
Strutture ospedaliere afferenti		Ospedali di Norcia e Cascia
Strutture territoriali afferenti	Distretto di Foligno	Distretto Spoleto
		Distretto Valnerina
		Ospedale di Trevi
Target dipendenti		2.995
Target aderenti (stimato al 80%)		2396
Team Vaccinali Ospedalieri (*)		3



RSA/RP servite / n° ospiti	26/796
Team Vaccinali itineranti (*)	3

Tabella 4: PVO (Punto Vaccinale Ospedaliero) di Terni

AMBITO VACCINALE 3		Attività Vaccinale delocalizzata
PVO: AZIENDA OSPEDALIERA DI TERNI		PVO: Ospedale Orvieto
Strutture Ospedaliere afferenti	Domus Gratiae	
	Ospedali di Narni e Amelia	
Strutture territoriali afferenti	Distretto di Terni	Distretto di Orvieto
	Distretto Narni- Amelia	
Target dipendenti		3.900
Target aderenti (stimato al 80%)		3120
Team Vaccinali Ospedalieri (*)		4
RSA/RP servite / n° ospiti		41/1562
Team Vaccinali itineranti (*)		4

Tabella 5: PVO (Punto Vaccinale Ospedaliero) di Città di Castello

AMBITO VACCINALE 4		Attività Vaccinale delocalizzata
PVO: OSPEDALE CITTA' DI CASTELLO		PVO: Ospedali di Gubbio-Gualdo
Strutture ospedaliere afferenti:	Ospedale di Umbertide	
Strutture territoriali afferenti	Distretto Alto Tevere	Distretto Alto Chiascio
Target dipendenti		1.750
Target aderenti (stimato al 80%)		1400
Team Vaccinali residenziali (*)		2
RSA/RP servite / n° ospiti		21/634
Team Vaccinali itineranti (*)		2

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



Le sedi vaccinali intra-ospedaliere potranno essere organizzate in spazi interni o in spazi immediatamente adiacenti sfruttando anche strutture temporanee appositamente adibite che devono disporre di:

- area di accettazione;
- area di somministrazione;
- area di attesa post vaccinale per osservazione post inoculazione.

Le postazioni devono inoltre essere dotate di arredi, carrello dotato dei presidi e dei farmaci necessari per la gestione di eventuali eventi avversi, e degli strumenti informatici necessari per la registrazione delle dosi somministrate. Per ogni ambito vaccinale sarà definito il numero di equipe vaccinali funzionali alla presa in carico del target programmato nel periodo di tempo definito, in relazione alla distanza di almeno 21 giorni tra le due somministrazioni.

Un sintetico quadro di riferimento per quanto riguarda la potenzialità vaccinale esprimibile, i compiti e le attività dei diversi profili, sono espone nelle tabelle seguenti.

Tabella 6: Potenzialità vaccinale residenziale

N° postazioni	N° operatori	N°vacc./ora	N°vacc./6 ore	N° vacc./5 gg
1	Medici 1 I.P. 2 OSS 1 Amm.vi 1	12	72	360
2	Medici 1 I.P. 4 OSS 1 Amm.vi 1	24	144	720
3	Medici 1 I.P. 6 OSS 1 Amm.vi 2	36	216	1.080
4	Medici 1 I.P. 8 OSS 2 Amm.vi 2	48	288	1.440

Tabella 7: Compiti delle figure professionali che costituiscono le postazioni vaccinali(Circolare Ministero Salute n° 42164 del 24 dicembre 2020)

Numero operatori	Qualifica	Attività
1	Dirigente medico	- coordinamento attività - supporto a raccolta anamnesi e consenso informato prevaccinale nel punto di accettazione - osservazione e intervento in post vaccinazione
2	I.P. o A.S.V.	- controllo setting vaccinale (T. frigo, lotti, carrello emergenze, smaltimento rifiuti, etc) - ricostituzione fiale vaccino e preparazione dose



		- somministrazione vaccino
1	OSS	- misurazione temperatura nel punto di accoglienza - sanificazione aree di somministrazione
1	Amm.vo	- accoglienza - ritiro o registrazione anamnesi - ritiro consenso informato - registrazione della vaccinazione - stampa certificato e appuntamento per 2^ dose

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

3.2 Personale ed ospiti delle strutture socio sanitarie per anziani

Il personale delle RP/RSA sarà vaccinato, al pari di tutto il personale sanitario, nelle sedi ospedaliere individuate. Secondo modalità e turnazioni che assicurino la continuità assistenziale presso le strutture.

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

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

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

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

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

3.2.1 Personale e ospiti delle strutture per persone non autosufficienti e fragili

In base alla disponibilità delle dosi, si prevede già da questa fase o nella fase 2, la somministrazione della vaccinazione sia agli ospiti che al personale.

3.3 Ultra 80enni

L'interessamento di questo target si sviluppa a seguito del completamento, o comunque si intreccia, delle vaccinazioni del personale sanitario e delle residenze per anziani e potrà essere verosimilmente effettuata con le prime consegne di vaccini *Cold*.

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



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

Per quanto riguarda i soggetti di cui al punto a), qualora si debba procedere con disponibilità di vaccino *Freeze* dovrà essere utilizzata una modalità di prenotazione tramite sistemi informatici idonei allo scopo; qualora si disponga di vaccino *Cold*, e quindi senza particolari vincoli connessi alla temperatura di stoccaggio, si potrà attivare un sistema di chiamata attiva tramite il gestionale regionale delle vaccinazioni, implementato del modulo per la vaccinazione Covid 19.

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

Le sedi vaccinali territoriali dovranno garantire:

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

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

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

Risulterebbe infatti essere in fase di valutazione a livello della Struttura Commissariale Nazionale la possibilità di un coinvolgimento dei medici di MG ai quali affidare, appena disponibili vaccini *Cold*, l'effettuazione delle vaccinazioni a favore degli ultra 80enni e del target della Fase 2.

4. Risorse di personale

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

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

Valutando la possibilità di esaurire nell'arco di 30-40 giorni la vaccinazione degli operatori sanitari e degli operatori e degli ospiti delle residenze per anziani, non si deve escludere, per recuperare risorse di personale, la possibilità di riprogrammare, nei limiti consentiti dai calendari vaccinali, per tale periodo alcune attività vaccinali a favore della popolazione pediatrica come già fatto nella fase di lock down.



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

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

Sono in corso contatti per valutare la possibilità di supporti da parte di team vaccinali militari o della Croce Rossa Italiana.

Per la conduzione delle attività della fase 1 riservata al personale del servizio sanitario e al personale e agli ospiti delle residenze per anziani si prospetta il quadro complessivo delle articolazioni operative necessarie e dei relativi fabbisogni di personale.

5. Registrazione dei dati

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

Opzione che si ritiene dover praticare, in quanto compatibile con le strategie e i sistemi nazionali in fase di predisposizione, è l'utilizzo del sistema di gestione delle vaccinazioni in uso nella Regione implementato di un modulo per la registrazione della vaccinazione Covid 19.

6. Formazione ed informazione

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

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

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

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

FASE 2



7. Quantificazione del target

Nella seconda fase si procederà alla vaccinazione di:

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

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

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

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

Tab.8: Soggetti 60-79 anni e < 60 anni con patologie residenti nel territorio regionale

Distretto	60 - 79 anni	<60 con patologie*
Alto Chiascio	18.222	1.337
Alto Tevere	13.419	1.915
Perugino	44.247	5.238
Assisano	14.164	1.993
Media Valle del Tevere	13.646	1.663
Trasimeno	14.117	1.695
Foligno	23.949	3.300
Spoletto	11.900	2.103
Valnerina	2.950	422
Orvieto	10.789	1.274
Narni – Amelia	13.362	2.219
Terni	32.216	5.961
Tot.	185.445	29.120

*dati ricavati dalla campagna vaccinale antinfluenzale

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

8. Logistica di stoccaggio e distribuzione dei vaccini

Il vaccino disponibile per tale fase, indicato con il termine *Cold*, ha una possibilità di stoccaggio a temperature comprese tra +2°C e +8°C.



Per tali vaccini le sedi Hub saranno rappresentate delle farmacie delle due Aziende Sanitarie Territoriali che provvederanno a dotarsi degli impianti di conservazione alle temperature previste adeguati allo scopo. Il vaccino dalle sedi Hub alle sedi distrettuali dovrà essere trasferito utilizzando contenitori in grado di garantire la catena del freddo.

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

9. Esecuzione della vaccinazione

Le categorie interessate sono rappresentate da:

- a) Ultra 60enni e soggetti di età inferiore con comorbidità severa, immunodeficienza ecc.
- b) Gruppi socio demografici a rischio più elevato di malattia o morte
- c) Insegnanti e personale scolastico ad alta priorità

Per tali categorie, anche stimando una adesione del 75% si dovranno vaccinare circa 230.000 soggetti, utilizzando verosimilmente vaccini *Cold*.

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

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

Si potranno pertanto attuare le seguenti strategie vaccinali:

- vaccinazione nei punti territoriali distrettuali con organizzazione delle agende vaccinali tramite gestionale regionale e arruolando per le vaccinazioni a domicilio i medici di Medicina Generale.
- affidare la vaccinazione ai medici di M.G. secondo le stesse modalità utilizzate per la campagna di vaccinazione antinfluenzale.

FASE 3

10. Quantificazione del target

Il target della Fase 3 è rappresentato da :

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

Per il personale scolastico la quantificazione del target quantificabile dai dati relativi alla indagine sierologica che ha visto una adesione di oltre il 90 % del personale scolastico (insegnanti e personale ATA) per un totale di circa 16.000 soggetti.



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

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

Alcune di tali categorie (esercito, carabinieri) hanno una autonomia vaccinale garantita dai propri servizi sanitari, per le altre è possibile definire il target da vaccinare procedendo alla acquisizione della adesione con le stesse modalità utilizzate per il personale sanitario e programmando le agende di vaccinazione tramite la piattaforma nazionale.

Per la popolazione carceraria (detenuti e polizia penitenziaria) il target è definito: in Umbria sono attivi 4 carceri (Perugia, Spoleto, Terni ed Orvieto) per un totale di circa 3.000 detenuti e circa 3.000 agenti di custodia.

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

11. Logistica di stoccaggio e distribuzione del vaccino

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

12. Esecuzione della vaccinazione

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

FASE 4

13. Quantificazione del target

Il target della fase 4 è costituito dalla rimanente popolazione, quantificabile in circa 600.000 unità



14. Logistica di stoccaggio e distribuzione del vaccino

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

15. Esecuzione della vaccinazione

Questa fase sarà caratterizzata dalla disponibilità di vaccino *Cold* e pertanto la vaccinazione delle categorie della Fase 3 potrà essere eseguita nei punti vaccinali territoriali distrettuali. Le agende di vaccinazione saranno implementate utilizzando il gestionale regionale per la organizzazione delle agende e la registrazione delle vaccinazioni.

Criteri di non eleggibilità

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

L'operatività del piano vaccini.

Per la conduzione delle attività previste nel piano viene definita la articolazione organizzativa impostata dal gruppo di lavoro composto da USEC, Direzione Regionale Salute e Welfare e Aziende sanitarie (Az. USL e Aziende Ospedaliere), con la collaborazione di Umbria Salute e Servizi e di Umbria Digitale.

La configurazione organizzativo-funzionale di seguito sinteticamente rappresentata appare al momento poter essere funzionale alle strategie vaccinali anche se ancora devono essere definiti alcuni aspetti quali:

- i tempi di disponibilità dei vaccini,
- la messa a punto dei supporti anche informatici per la gestione del piano,
- gli esiti degli avvisi per il reclutamento medico e infermieristico la cui disponibilità è essenziale per la conduzione del piano vaccinale dopo la prima fase.

Il piano prevede l'operatività di "sottogruppi" di progetto composti da profili professionali o di ruolo nelle rispettive organizzazioni deputati alla gestione di tematiche specifiche.

Fondamentale è il coinvolgimento delle direzioni aziendali anche se con modalità differenziate nelle diverse fasi della attività vaccinale per le Aziende Ospedaliere e Territoriali. Si ritiene comunque che debbano essere attivate modalità di gestione integrata e coordinata a livello regionale per il tramite delle funzioni gestite presso la Direzione Salute.

Altrettanto fondamentale il supporto che dovrà essere assicurato da Umbria Salute e Umbria Digitale che peraltro è stata già attiva nella stesura del presente Piano.

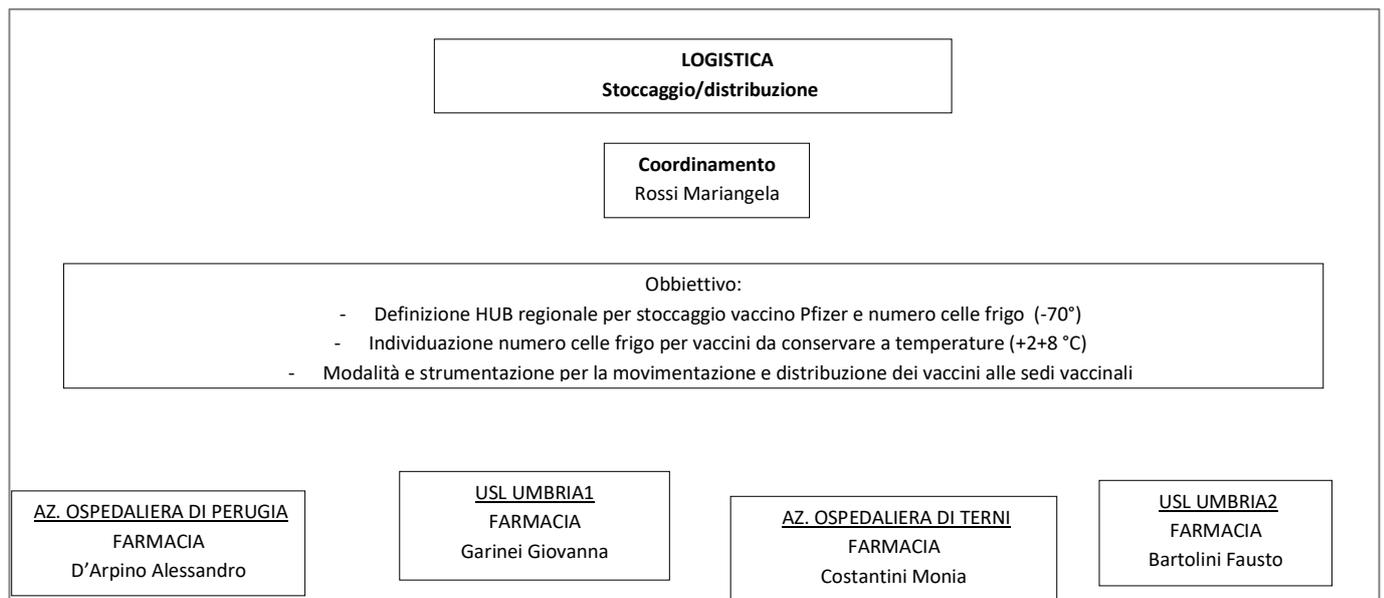


Il raccordo tra i diversi sottogruppi viene assicurato da un team di coordinamento posto in capo al Commissario USEC, alla Direzione Regionale Salute e Welfare (con i titolari delle funzioni regionali interessate al progetto vaccini), con le Aziende Sanitarie.

I rapporti con i tavoli attivati dalla Protezione Civile a livello nazionale per il progetto “vaccinazione COVID-19” saranno tenuti dal Commissario USEC e dalla Direzione Regionale Salute e Welfare, mentre quelli attivati dalla Direzione Generale della Prevenzione del Ministero della Salute dalla Direzione Salute e Welfare attraverso il Servizio Prevenzione, sanità veterinaria, sicurezza alimentare.

Di seguito si rappresenta, in immagini e in maniera non esaustiva, la articolazione e la composizione di alcuni dei sottogruppi con il contributo che sono stati chiamati ad assicurare in fase di stesura del piano, con indicazione della funzione, degli obiettivi da perseguire e delle figure professionali coinvolte.

Tabella 9: Sottogruppo di progetto “Logistica”

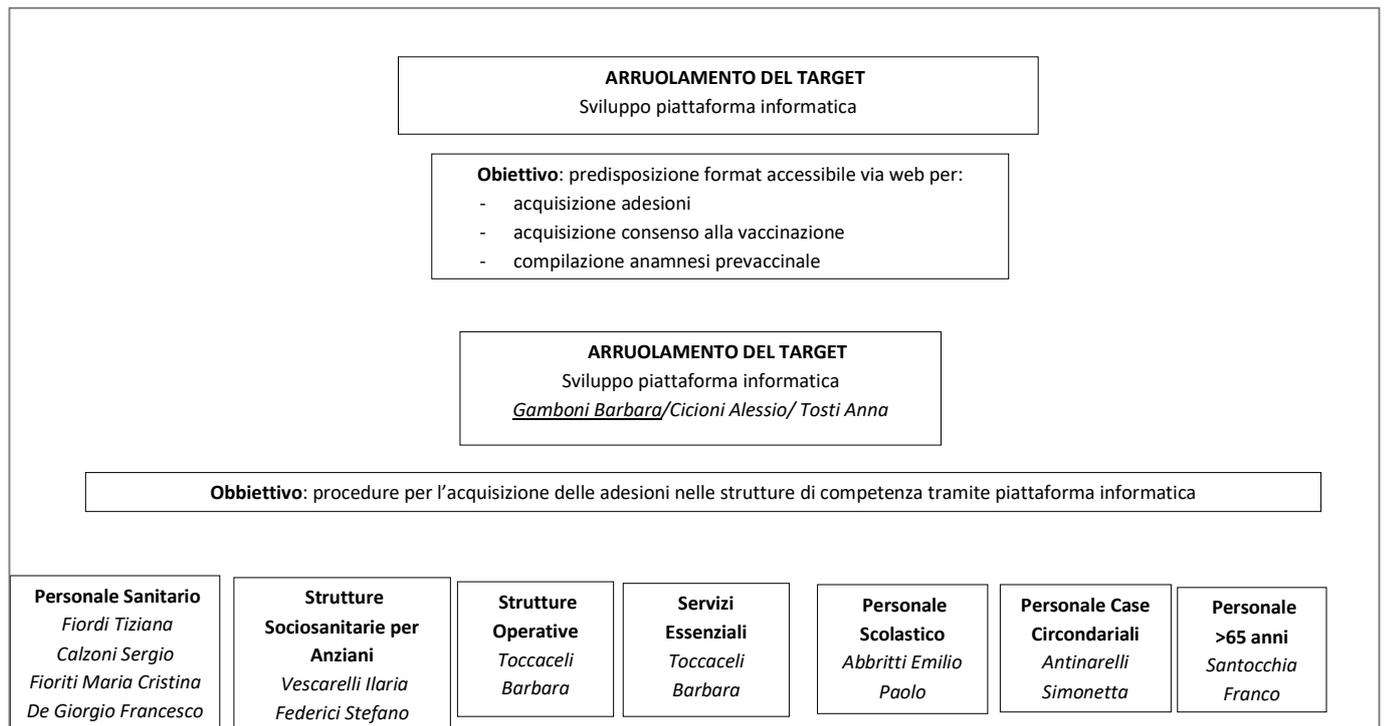


Il sottogruppo logistica, in fase di avvio e conduzione delle attività del piano, provvede a:

- assicurazione e controllo delle misure di sicurezza dei siti di stoccaggio;
- ricezione e conservazione vaccini;
- confezionamento e distribuzione ai centri vaccinali delle dosi necessarie per le attività programmate;
- gestione del “magazzino” vaccini e rendicontazione quotidiana delle movimentazioni;
- supporto e consulenza sulle caratteristiche del vaccino e sulle modalità d’uso.



Tabella 10: Sottogruppo sviluppo piattaforma informatica per l'arruolamento del target da vaccinare



Il sottogruppo deputato alla definizione di metodi e strumenti e i relativi riferimenti per l'arruolamento del target dei vaccinandati ha proceduto ad avviare le attività specifiche riportate in tabella, In fase di conduzione delle attività del piano provvederà alla produzione delle agende secondo i criteri di priorità previsti.

I referenti indicati provvederanno altresì alla supervisione delle attività specifiche, alla produzione dei report necessari per la gestione dei flussi informativi verso le autorità centrali, al coordinamento delle attività dei team vaccinali negli ambiti di competenza.



Tabella 11: Sottogruppo per la gestione operativa delle vaccinazioni

**MODALITA' ESECUZIONE
VACCINAZIONI**

- Obiettivi
- procedure per l'esecuzione materiale delle vaccinazioni:
- Individuazione delle sedi ospedaliere e territoriali con le caratteristiche individuate nel piano
- Individuazione delle attrezzature sanitarie, logistiche ed informatiche
-

Sedi Vaccinali Territoriali

ALTO CHIASCIO	Tomassoli Paola
ALTO TEVERE - ASSISANO	Felicioni Daniela
PERUGINO	Blasi Barbara
MEDIA VALLE DEL TEVERE	Giaino Maria Donata
TRASIMENO	Brunori Marco
FOLIGNO-VALNERINA	Fancelli Giuliana
SPOLETO	Antinarelli Simonetta
TERNI	Federici Stefano
NARNI-AMELIA	Sensini Giorgio
ORVIETO	Urbani Teresa

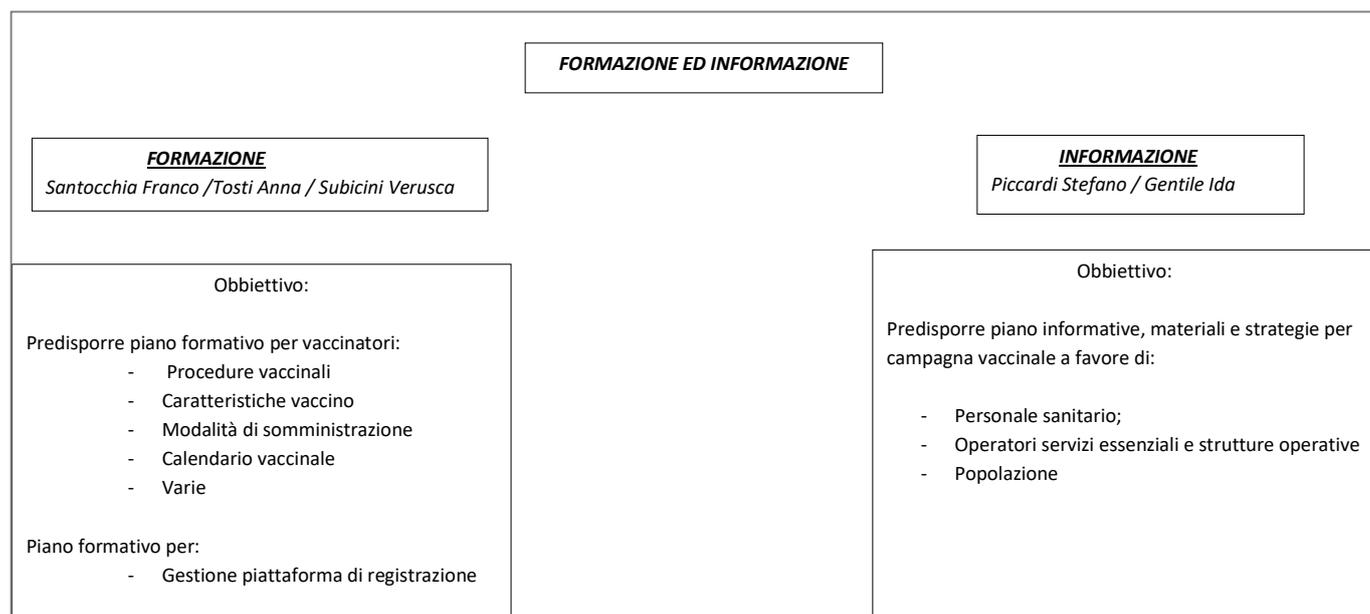
Strutture Ospedaliere

SPOLETO	Rossi Orietta
AZIENDA OSP.PERUGIA	Bianchi Simona
MEDIA VALLE DEL TEVERE	Vallesi Giuseppe
FOLIGNO	Valecchi Rita
GUBBIO-GUALDO TADINO	Tedesco Teresa
CITTA' DI CASTELLO	Pasqui Silvio
AZ. OSPEDALIERA TERNI	Vendetti Stefano
ORVIETO	Tockner Margarete

Strutture Sociosanitarie

USL Umbria1	Ilaria Vescarelli
USL Umbria2	Stefano Federici

Tabella 12: Sottogruppo Formazione e informazione





AZIONI URGENTI PER AVVIO CAMPAGNA VACCINALE

Al 29 Dicembre 2020

- Costituzione Team dei Presidi Vaccinali Ospedalieri (PVO) e per vaccinazione RP

Tab. 13 Numero team vaccinali

PVO	N. team
Az. Ospedaliera di PG	8
RP distretti Perugino-Trasimeno- Assisano	4
Az. Ospedaliera di TR	4
RP distretti Terni – Narni-Amelia	4
Ospedale di Foligno	3
RP distretto Foligno	3
Ospedale di Città di Castello	2
RP distretto Alto Tevere	2
Tot.	30

Tab. 14 Composizione team vaccinali (secondo standard ministeriali)

PVO	Team vaccinali	Medici	Infermieri	OSS	Ammi.vi
Az. Ospedaliera di PG*	6	2	12	2	2
Ospedale Pantalla	2	1	4	1	1
RP Distretti Perugino	2	2	2	-	-
RP Distretto Trasimeno	1	1	1	-	-
RP Distretto Assisi	1	1	1	-	-
Az. Ospedaliera di TR	3	1	6	1	1
Ospedale Orvieto	1	1	2	1	1
RP distretti Terni	2	2	2	-	-
RP distretto Narni-Amelia	1	1	1	-	-
RP distretto di Orvieto	1	1	1	-	-
Ospedale di Foligno	2	1	4	1	1
Ospedale Spoleto	1	1	2	1	1
RP distretto Foligno	2	2	2	-	-
RP distretto Spoleto - Valnerina	1	1	1	-	-
Ospedale di Città di Castello	1	1	2	1	1
Ospedale di Branca	1	1	2	1	1
RP distretto Alto Tevere	1	1	1	-	-
RP distretto Alto Chiascio	1	1	1	-	-
Tot.	30	22	47	9	9

*concorrono gli ospedali di Assisi e Castiglione del Lago

**Tab. 15 Impegno di personale per Azienda**

AZIENDA	Team vaccinali	Medici	Infermieri	OSS	Amm.vi
Azienda Ospedaliera di PG	6	2	12	2	2
Asl Umbria 1	10	9	14	3	3
Azienda Ospedaliera di TR	3	1	6	1	1
Usl Umbria 2	11	10	15	3	3
Tot.	30	22	47	9	9

- Individuazione e approntamento ambulatori
- Allestimento postazioni e siti vaccinali con:
 - Arredi
 - Carrello con farmaci per reazioni
 - Frigo +2+8°C
 - Postazione informatica

Entro il 30 Dicembre 2020

- Predisposizione agende vaccinali
- Invio e-mail con appuntamento vaccinale
- Formazione degli operatori team vaccinali

Tab. 16 Calendario webinar

Data Webinar	Ora	N. Operatori
30 Dicembre	10,30 - 12,30	45
30 Dicembre	14,00 - 15	45

- Individuazione referenti Farmacie addetti stoccaggio, scongelamento e distribuzione vaccino

Per ogni sede Hub di stoccaggio vaccini in ultracongelatore è necessario nominare un referente che organizzi lo scongelamento e la distribuzione del vaccino. Analogamente per ogni sede deve essere individuato un referente che coordini il trasporto dei vaccini dalle sedi Hub alle sedi Spoke.