

---

REGIONE

ABRUZZO



GIUNTA REGIONALE

---

ALLEGATO A

<p><b>PROGRAMMA REGIONALE PER LA CAMPAGNA DI VACCINAZIONE</b></p> <p><b>ANTI SARS-CoV-2/COVID-19 – Fase 1</b></p>
---

***DIPARTIMENTO SANITA'***



## Sommario

1. Obiettivi generali _____	5
2. Popolazione bersaglio _____	6
3. Strategia del programma di vaccinazione anti-COVID-19 in Abruzzo _____	6
3.1. Valori, principi e categorie prioritarie _____	6
4. Individuazione Punti Somministrazione regionali _____	7
5. Approvvigionamento e stoccaggio vaccini _____	8
6. Conservazione e schema vaccinale _____	9
7. Somministrazione vaccini _____	9
8. Attività vaccinale in struttura residenziale e domiciliare _____	11
9. Individuazione operatori sanitari e socio-sanitari da vaccinare _____	11
10. Flussi operativi e standard informativi da garantire _____	12
11. Avvio fase II _____	13



## 1. Obiettivi generali

La pandemia da COVID-19 rappresenta una delle crisi più gravi emergenze sanitarie a livello globale verificatasi nel corso dell'ultimo secolo che ha indotto la Comunità scientifica mondiale a mettere in atto numerose iniziative finalizzate all'individuazione di misure adeguate a prevenire la diffusione del contagio e a garantire la cura dei pazienti colpiti dall'infezione da SARS-CoV-2 comunemente definita COVID-19. Allo stato attuale numerosi vaccini sono in fase di valutazione pre-clinica, alcuni sono in fase di valutazione clinica ed altri in fase di sperimentazione clinica (fase III). Il Governo Italiano ha seguito da vicino tutte le fasi per la messa a punto dei nuovi vaccini che possono contribuire alla protezione di individui e comunità, al fine di ridurre l'impatto della pandemia. L'unico vaccino approvato oggi dall'EMA e dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) è il vaccino COMIRNATY, commercializzato dalla azienda Pfizer-BioNTech; altri vaccini stanno completando l'iter registrativo e presto saranno resi disponibili sul territorio nazionale. I cittadini dell'Unione Europea avranno rapidamente accesso ai vaccini che saranno approvati nel corso dell'anno e grazie agli accordi stipulati dalla Commissione Europea con le industrie produttrici. Questi accordi prevedono un equo accesso alla vaccinazione su tutto il territorio dell'Unione. In Italia le Regioni sono chiamate all'implementazione locale dei piani sviluppati a livello nazionale. In particolare, le Regioni dovranno definire i percorsi di accesso alla vaccinazione individuando le strutture ed i gruppi di soggetti da vaccinare secondo i criteri di priorità definiti a livello nazionale.

In data 2 dicembre 2020 il ministro della Salute ha presentato le linee guida del **Piano strategico per la vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19 (allegato A.1)**, siccome elaborato da Ministero della Salute, Commissario Straordinario per l'Emergenza, Istituto Superiore di Sanità, Agenas e Aifa.

Il predetto Piano prevede i seguenti punti fondamentali:

- vaccinazione gratuita e garantita a tutti
- oltre 215 milioni di dosi disponibili in base agli accordi stipulati, e dopo autorizzazione dell'EMA e dell'AIFA (stima aggiornata al 30 dicembre 2020)
- 27 dicembre 2020, inizio vaccinazione in Italia ed Europa (Vaccine Day)
- identificazione delle categorie da vaccinare con priorità nella fase iniziale a limitata disponibilità dei vaccini: operatori sanitari e sociosanitari, residenti e personale delle Strutture residenziali sanitarie, socio-sanitarie e sociali per anziani
- logistica, approvvigionamento, stoccaggio e trasporto, di competenza del Commissario straordinario
- governance del piano di vaccinazione, assicurata dal coordinamento costante tra il ministero della Salute, la struttura del Commissario straordinario e le Regioni e Province Autonome
- sistema informativo per gestire in modo efficace, integrato, sicuro e trasparente la campagna di vaccinazione
- farmacosorveglianza e sorveglianza immunologica per assicurare il massimo livello di sicurezza nel corso di tutta la campagna di vaccinazione e valutare la risposta immunitaria al vaccino.

In data 24 dicembre 2020 è stata pubblicata la circolare del Ministero della Salute prot. 0042164-24712/2020-DGPRES-DGPRES-P recante "Raccomandazioni per l'organizzazione della campagna vaccinale contro SARS-CoV-2 e procedure di vaccinazione" (**Allegato A.2**), di cui sono parti integranti la scheda anamnestica, la scheda informativa, il modulo di consenso alla vaccinazione e la scheda tecnica approvata dall'Agenzia Italiana del Farmaco.

A far data dal 31 dicembre 2020 è disponibile alla consultazione un cruscotto "Report Vaccini Anti Covid-19" dove sono raccolti in tempo reale i dati e le statistiche relativi alla somministrazione dei vaccini su tutto il territorio nazionale.

Al fine di dare attuazione a livello regionale al predetto Piano strategico per la vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19, è stato predisposto il presente documento per definire il modello organizzativo della strategia vaccinale anti-COVID ed i percorsi di accesso al vaccino COVID 19 della Regione Abruzzo. Il Programma regionale si articolerà in diverse fasi, in modo tale da garantire il raggiungimento dei gruppi di popolazione target, secondo priorità definite a livello nazionale. Le indicazioni operative rese potranno essere modificate,

laddove necessario, alla luce dell'andamento epidemiologico della diffusione del virus a livello nazionale e locale nonché alla disponibilità di vaccini con differenti caratteristiche ed indicazioni di utilizzo. Al momento il documento contiene gli indirizzi generali e le indicazioni per l'implementazione della vaccinazione anti SARS CoV-2/COVID-19 per la prima fascia di priorità di accesso con l'unico vaccino al momento disponibile in Italia (Pfizer-BioNTech).

## **2. Popolazione bersaglio**

Ad oggi non si hanno evidenze consolidate sulla capacità dei vaccini in fase di approvazione di ridurre l'infezione e la trasmissione di SARS-CoV-2, mentre le informazioni disponibili suggeriscono che abbiano una elevata efficacia nel prevenire le forme sintomatiche di infezione (COVID-19) nei 28 giorni successivi la somministrazione. La incertezza del quadro suggerisce di disegnare prudentemente strategie di intervento che, almeno nella prima fase di implementazione, prevedano di garantire l'accesso prioritario al vaccino ai soggetti con maggiore rischio di infezione o malattia, quindi al personale sanitario direttamente coinvolto nell'assistenza a pazienti COVID-19 e alla popolazione fragile per la quale l'infezione da SARS-CoV-2 è caratterizzata da elevati tassi di letalità (es. gli anziani ospiti delle residenze sanitarie assistenziali).

## **3. Strategia del programma di vaccinazione anti-COVID-19 in Abruzzo.**

L'obiettivo del presente Programma regionale è definire il modello organizzativo per la gestione della vaccinazione anti COVID-19 nella fase I che garantisca il raggiungimento dei gruppi di popolazione target dell'offerta, in base alle priorità definite a livello nazionale e secondo criteri di equità, giustizia, trasparenza e correttezza. Nella fase I sono state individuate quali categorie prioritarie destinatarie della vaccinazione gli operatori sanitari, sociosanitari e socioassistenziali e i residenti delle strutture per anziani socio-sanitarie e socioassistenziali in coerenza con quanto previsto nel Piano Strategico del Ministero della Salute del 12 dicembre 2020, di cui si è data informativa nella Conferenza Stato-Regioni- province autonome del 17 dicembre 2020 (CSR 235/2020). Con l'aumento delle dosi e delle tipologie di vaccino gli scenari muteranno e di conseguenza saranno previste diverse modalità organizzative utili ad estendere la coorte vaccinale a persone anziane e ad altre categorie di soggetti, oltre al coinvolgimento, ai fini della somministrazione, degli operatori dei centri vaccinali dei Servizi di Igiene e Sanità Pubblica aziendali, della sanità militare, dei MMG e PLS, dei medici competenti delle strutture sanitarie investite. Le fasi dell'offerta saranno modulate e verranno implementate in base alle conoscenze sulla sicurezza ed efficacia vaccinale nelle diverse fasce di età e dei fattori di rischio, in base alle disposizioni del Ministero della Salute e in base alle dosi disponibili.

### **3.1 Valori, principi e categorie prioritarie (Cfr. Piano strategico "Elementi di preparazione della strategia vaccinale" del Ministero della Salute del 12 dicembre 2020)**

La strategia di vaccinazione e la definizione di raccomandazioni su gruppi target a cui offrire progressivamente la vaccinazione sarà coerente con le direttive emanate dal Ministero della Salute nonché con valori e principi di equità, reciprocità, legittimità, protezione, promozione della salute e del benessere, su cui basare. A tal fine è necessario identificare e definire i gruppi prioritari da vaccinare, stimare le dimensioni dei gruppi target in base alle dosi disponibili e stimare le dosi di vaccino necessarie all'atto dell'ampliamento dei gruppi target e dell'aumentata disponibilità dei vaccini.

La strategia di sanità pubblica nella fase iniziale della campagna vaccinale si focalizzerà inizialmente sulla riduzione diretta della morbilità e della mortalità, nonché sul mantenimento dei servizi essenziali più critici. Successivamente, all'atto della approvazione e immissione in commercio di nuovi e ulteriori vaccini, si focalizzerà l'attenzione anche sulla riduzione della trasmissione, al fine di contenere ulteriormente il carico di malattia e le conseguenze sociali ed economiche.

Al fine di sfruttare l'effetto protettivo diretto dei vaccini, sono state identificate le seguenti categorie da vaccinare in via prioritaria nelle fasi iniziali (cfr. circolare Ministero Salute prot. 0042164-24712/2020-DGPRES-DGPRES-P recante "Raccomandazioni per l'organizzazione della campagna vaccinale contro SARS-CoV-2 e procedure di vaccinazione"):

- Operatori sanitari e socio-sanitari. Gli operatori sanitari e sociosanitari "in prima linea", sia pubblici che privati accreditati, hanno un rischio più elevato di essere esposti all'infezione da COVID-19 e di trasmetterla a pazienti suscettibili e vulnerabili in contesti sanitari e sociali. Inoltre, è riconosciuto che la vaccinazione degli

operatori sanitari e sociosanitari in prima linea aiuterà a mantenere la resilienza del servizio sanitario. La priorità di vaccinazione di questa categoria rappresenta quindi una priorità assoluta.

- Residenti e operatori socio-sanitari dei presidi residenziali per anziani. Un'elevata percentuale di residenze sanitarie per anziani è stata gravemente colpita dal COVID-19. I residenti di tali strutture sono ad alto rischio di malattia grave a causa dell'età avanzata, la presenza di molteplici comorbidità e la necessità di assistenza per alimentarsi e per le altre attività quotidiane. Pertanto, sia la popolazione istituzionalizzata che il personale dei presidi residenziali per anziani devono essere considerati ad elevata priorità per la vaccinazione.

#### 4. Individuazione Punti Somministrazione regionali

A seguito di specifica ricognizione effettuata dalla Struttura Commissariale, sono stati individuati nella regione Abruzzo, in fase di prima attuazione, i Punti di somministrazione (di seguito definiti centri Hub) di seguito elencati:

Denominazione Presidio	Comune	Provincia
Presidio Ospedaliero San Salvatore	L'Aquila	L'Aquila
P.O. SS. Filippo e Nicola	Avezzano	L'Aquila
Presidio Ospedaliero SS Annunziata	Chieti	Chieti
Presidio Ospedaliero Renzetti	Lanciano	Chieti
Presidio Ospedaliero San Pio	Vasto	Chieti
Presidio Ospedaliero Spirito Santo	Pescara	Pescara
Presidio Ospedaliero Mazzini	Teramo	Teramo

**Tabella 1** - Centri Hub regionali

I predetti punti di somministrazione sono stati comunicati al Commissario Straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19 con nota prot. 0443056/20 dell'11.12.2020 avente ad oggetto "Organizzazione prima fase vaccinazione Pfizer – Raccolta informazioni Regione Abruzzo." e successiva nota prot. Prot.n. RA/443504 del 13.12.2020 recante "Acquisizione informazioni definitive per il piano di fattibilità della prima fase di somministrazione del vaccino COVID-19".

I centri Hub, dotati di appositi congelatori per la conservazione a temperatura predefinita dei vaccini, sono sedi di ricezione, stoccaggio e distribuzione dei vaccini siccome ricevuti dalla struttura commissariale. Sono stati altresì individuati, per ogni PO di somministrazione, i farmacisti Ospedalieri della farmacia Interna del PO responsabili della ricezione, stoccaggio e ricostituzione del vaccino secondo le specifiche tecniche stabilite.

Al fine di garantire la massima efficienza nelle procedure necessarie per la gestione dei vaccini, è dato mandato alle AASSLL di disporre la massima presenza giornaliera dei farmacisti ospedalieri nelle sedi individuate quali punti di somministrazione nonché la pronta reperibilità notturna, pre-festiva e festiva per tutta la durata dell'emergenza sanitaria ovvero sino a nuova disposizione regionale.

Le vaccinazioni potranno anche essere effettuate presso punti serviti (di seguito definiti centri Spoke) all'uopo individuati a livello aziendale.

I centri Hub regionali, siccome individuati ed elencati in Tabella 1, hanno il compito di:

- ricevere e stoccare i vaccini inviati direttamente dall'azienda farmaceutica Pfizer; ;
- distribuire i vaccini e il materiale di supporto ai centri Spoke per procedere alla vaccinazione presso i punti di vaccinazione da loro individuati;

- distribuire i vaccini e organizzare la loro somministrazione presso le strutture residenziali per anziani territorialmente competenti che afferiscono al centro Hub specifico;
- provvedere alla somministrazione del vaccino al personale previsto dalla fase I afferente al proprio territorio.

I centri Spoke, individuati dai centri Hub della ASL cui afferiscono e dove sono stoccati i vaccini, operano sotto la loro supervisione e la loro responsabilità ed hanno il compito di:

- ricevere e stoccare per il tempo necessario, prima della somministrazione, i vaccini ricevuti dal centro Hub utilizzando i metodi di conservazione previsti da AIFA;
- procedere alla somministrazione del vaccino al personale previsto dalla fase I afferente all'Azienda sanitaria locale di riferimento, previa prenotazione sull'apposita piattaforma di prenotazione regionale disponibile on line e sotto la supervisione e la responsabilità dei centri Hub della ASL ;
- Registrare l'accettazione (e prenotazione della seconda dose) del paziente e la somministrazione attraverso il sistema centrale di Poste Italiane S.p.a e interconnesso con il sistema di Anagrafe vaccinale Nazionale.

## 5. Approvvigionamento e stoccaggio vaccini

Il 27 dicembre (Vaccine day stabilito dalla Unione Europea) sono state consegnate alla Regione Abruzzo n. 135 dosi di vaccino per avviare le vaccinazioni; i vaccini sono stati somministrati presso il PO Mazzini di Teramo, all'uopo individuato quale ASL ove avviare la campagna vaccinale.

Il numero di vaccini per la fase I della campagna vaccinale è stato definito sulla base di quanto comunicato dalle AASSLL e trasmesso dal Dipartimento Sanità con le citate nota prot. 0443056/20 dell'11.12.2020 e prot. n. RA/443504 del 13.12.2020.

	aq	ch	pe	te	Regione
n° soggetti da vaccinare presso la struttura di somministrazione	3259	7170	5190	4687	20306
n° soggetti da vaccinare presso la struttura servita [con ausilio di mezzi mobili]	1614	3574	2115	1460	8763
totali	4873	10744	7305	6147	29069

**Tabella 2** – Distribuzione per ASL dei soggetti da vaccinare

I vaccini verranno consegnati direttamente dalla struttura commissariale ai punti di somministrazione individuati, con cadenza settimanale, secondo piano di consegne trasmesso dalla predetta struttura commissariale a seguito di validazione di Pfizer.

La fornitura dei vaccini, dei dispositivi per l'allestimento e somministrazione sarà garantita, contestualmente al vaccino, dalla struttura commissariale. I dispositivi di protezione e il restante materiale necessario allo svolgimento delle alle sedute vaccinali sono a carico delle strutture designate alla vaccinazione. E' fatto obbligo alle Aziende sanitarie locali acquisire una dotazione minima di dispositivi per la somministrazione (siringhe ed aghi) al fine di garantire le vaccinazioni di un massimo di 15 giorni e sopperire ad eventuali mancate forniture dal livello nazionale. Gli strumenti per la conservazione, e il trasferimento dei vaccini dalla sede di conservazione ai siti di somministrazione (congelatori -75° e -80, frigoriferi a 2° e 8°, ghiaccio secco, ecc secondo le modalità definite dall'AIFA) sono a carico delle strutture sanitarie che ne assumono la responsabilità. I vaccini a mRNA necessitano di catena del freddo estrema (-20/-70°C) per la conservazione, mentre altri vaccini necessitano di catena del freddo standard (tra 2° e 8 °C). I vaccini dell'azienda Pfizer/Biontech saranno consegnati dall'azienda produttrice alle strutture sanitarie in cui sono disponibili celle ULT (Ultra Low Temperature) in grado di contenere a temperature adeguate le dosi secondo le modalità definite da AIFA, siccome indicate in premessa e comunicate dal Dipartimento Sanità alla struttura commissariale.

All'atto della pubblicazione della Determina di Autorizzazione in commercio da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco dei nuovi vaccini attualmente in corso di approvazione, verranno fornite dal Dipartimento Sanità alle AASSLL le nuove specifiche tecniche per la conservazione, per il trasporto e per la ricostituzione, siccome ricevute dalla azienda produttrice e dall'AIFA.



## 6. Conservazione e schema vaccinale

In data 29 dicembre 2020 è stata pubblicata la circolare Ministero della Salute prot. 0042605-29/12/2020-DGPRE-DGPRE-P recante “Trasmissione nota AIFA di specificazione all’uso di 6 dosi per fiala Vaccino Pfizer Biontech (COMIRNATY).” (**Allegato A.3**), contenente la nota AIFA STDG-P 0147859 del 29/12/2020 recante indicazioni sul vaccino COMIRNATY (Pfizer Biontech).

Si rimanda alle schede tecniche approvate dall’Agenzia Italiana del Farmaco ed alle circolari applicative ministeriali e del Servizio Assistenza farmaceutica del Dipartimento regionale Sanità per le specifiche modalità di:

- Conservazione;
- Preparazione;
- Somministrazione;
- Schema vaccinale (posologia);
- Gestione degli scarti di ciascun vaccino

## 7. Somministrazione vaccini

I Centri di somministrazione del vaccino, che siano Hub o Spoke (cd. Strutture servite), sono centri vaccinali allocati nelle aziende sanitarie, anche in via temporanea.

I Centri opereranno per il tramite di unità vaccinali, responsabili della somministrazione del vaccino ad un singolo soggetto nell’unità di tempo e della registrazione della vaccinazione nel sistema informativo all’uopo predisposto. Nella fase I, le singole unità vaccinali dovranno essere costituite da:

- Medici. Ai fini programmatori potrà essere considerato un medico per un massimo di 4 Linee Vaccinali. Il personale medico sovrintende ed è responsabile dell’unità vaccinale di riferimento e supporta il Punto di Accettazione nella raccolta anamnestica pre-vaccinale, nelle eventuali valutazioni cliniche e nella raccolta del consenso informato. Il personale medico potrà partecipare alla vaccinazione, svolgendo le stesse funzioni del personale infermieristico in aggiunta al ruolo di coordinamento delle attività di un punto vaccinale.
- Farmacisti. I farmacisti saranno responsabili delle attività propedeutiche alla gestione della seduta vaccinale (es. controllo frigo, controllo lotti, scongelamento e diluizione del flacone secondo le procedure definite da AIFA)..Saranno altresì responsabili della formazione del personale infermieristico all’atto dell’avvio della Fase II;
- Infermieri. Il personale infermieristico sarà costituito da operatori che garantiscono ad ogni vaccinazione: (1) informazione sulla vaccinazione; (2) somministrazione del vaccino. Gli operatori vaccinatori saranno inoltre responsabili delle attività propedeutiche alla gestione della seduta vaccinale (es. controllo carrello, smaltimento rifiuti, etc. nel rispetto delle buone pratiche vaccinali e delle procedure della struttura). Ai fini programmatori potranno essere considerati uno o due operatori vaccinatori per singola unità vaccinale.
- Assistenti sanitari. Gli assistenti sanitari garantiranno ad ogni vaccinazione, unitamente al personale infermieristico (1) informazione sulla vaccinazione; (2) somministrazione del vaccino.
- Operatore sociosanitario. Il personale sociosanitario contribuirà alle attività di sanificazione delle postazioni dedicate alla vaccinazione. Ai fini programmatori potrà essere considerato un operatore sociosanitario fino a un massimo di 4 linee vaccinali.
- Personale amministrativo. Il personale amministrativo contribuirà alle attività di accoglienza e registrazione, nonché all’attività di informazione sulla vaccinazione di carattere generale. Ai fini programmatori potrà essere considerato un’unità di personale amministrativo fino a un massimo di 4 linee Vaccinali. Il personale amministrativo effettuerà la registrazione della vaccinazione nel sistema informativo all’uopo predisposto. Tale personale sarà impiegato – attraverso l’accesso al sistema centrale di registrazione di Poste Italiane S.p.a – nella registrazione informatica delle singole fasi operative (accettazione e somministrazione), avrà il compito di curare la qualità informativa delle singole posizioni registrate e concluderà le operazioni di carattere amministrativo in base alle indicazioni operative del responsabile aziendale.

Il personale individuato, prima di essere inserito nelle unità vaccinali, dovrà effettuare obbligatoriamente la prevista formazione dell'ISS e di Poste Italiane per il profilo di competenza.

Ogni ASL dovrà altresì individuare un responsabile aziendale per la campagna vaccinale – individuato per singola azienda con apposito atto direttoriale, opportunamente trasmesso al Dipartimento regionale Sanità - con il compito specifico di: (1) monitorare giornalmente all'interno della ASL e delle singole unità vaccinali la produttività del punto di somministrazione tramite gli indicatori di processo ed esito, meglio descritti nel paragrafo "Indicatori di monitoraggio"; (2) garantire che venga raggiunto il target di vaccini del punto di somministrazione, sulla base dell'assegnazione dell'obiettivo vaccinale da parte del Dipartimento Sanità della Regione; (3) individuare tempestivamente appropriate azioni correttive in caso di criticità manifestatesi; (4) verificare che le indicazioni regionali vengano recepite in tutta la filiera operativa e garantirne il puntuale rispetto delle disposizioni regionali, d'intesa con la Direzione strategica aziendale, e assicurarne la piena efficacia.

Ogni ambulatorio dedicato all'attività vaccinale è costituito da più stanze che possono ospitare una o più linee vaccinali. Le postazioni devono essere istituite nel rispetto del distanziamento fisico e delle norme specifiche anti COVID 19.

Standard minimi di personale Il numero di unità vaccinali da attivare e il numero dei vaccinatori previsti per singola unità vaccinale è strettamente correlato alla numerosità delle persone da vaccinare secondo i dati trasmessi alla struttura commissariale in data 12 dicembre 2020 da ciascuna ASL. Al fine di consentire la vaccinazione a tutto il personale I team vaccinali dovranno garantire la loro attività nell'arco di almeno 8 ore lavorative/die per tutta la settimana (festivi e prefestivi compresi).

Requisiti strutturali del punto vaccinale L'organizzazione del punto vaccinale deve tenere conto dei percorsi e degli spazi necessari per garantire il regolare flusso dell'attività di vaccinazione e del rispetto dei vincoli di distanziamento fisico e delle norme anti COVID. Il punto vaccinale deve prevedere quanto di seguito:

- Punto di accettazione: ove si effettua l'accoglienza dei soggetti da vaccinare, la verifica della prenotazione e/o della chiamata, lo screening della temperatura, della raccolta dell'anamnesi prevaccinale e del consenso informato. Il punto di accettazione sarà unico per ogni punto vaccinale.
- Spazio di attesa: locale/spazio dedicato dove, terminata la fase di accettazione potranno trasferirsi i vaccinandosi in attesa della successiva somministrazione. Tale spazio dovrà essere dimensionato proporzionalmente alle unità vaccinali previste per la somministrazione e dovrà garantire il rispetto delle norme in tema di distanziamento.
- Locale/spazio dedicato alla somministrazione: locale/spazio dove medico/infermiere/assistente sanitario effettuerà la somministrazione, per la quale si stima un periodo di 10 minuti.
- Locale/spazio dedicato per monitoraggio: dopo la somministrazione è previsto un secondo periodo di attesa, di almeno 20 minuti, per la sorveglianza della persona vaccinata, al termine del quale la persona può uscire. Nel caso di reazione avversa, verificatasi durante il periodo di osservazione, il medico interviene utilizzando un locale idoneo, provvisto dei farmaci e dispositivi medici per la gestione delle reazioni avverse alla somministrazione di vaccini (come ad esempio reazioni allergiche e sindromi anafilattica); il medico provvede successivamente – e comunque nei tempi previsti dalla normativa vigente in materia di farmacovigilanza – agli adempimenti necessari per la segnalazione della reazione avversa. In caso di reazioni avverse che si verificano successivamente al periodo di osservazione l'utente è tenuto a contattare il proprio MMG/PLS o il punto vaccinale presso cui è stato somministrato il vaccino.

#### Dotazioni del punto vaccinale

- ✓ I centri Hub devono essere dotati di attrezzature indispensabili e atte a garantire il mantenimento della catena del freddo, e a rilevare una sua eventuale interruzione. Tali attrezzature, frigoriferi e/o celle frigorifere, devono essere destinate esclusivamente alla conservazione di vaccini o prodotti farmaceutici. La temperatura raccomandata di conservazione dei vaccini va mantenuta dal momento della presa in carico del prodotto fino al suo utilizzo;
- ✓ hardware e software per la gestione informatizzata dell'anagrafe vaccinale che permettano il collegamento con l'anagrafe aggiornata degli assistiti e operino in rete con tutti i centri vaccinali presenti in ciascuna Azienda Sanitaria;
- ✓ I punti vaccinali devono essere dotati di:

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

## 8. Attività vaccinale in struttura residenziale e domiciliare.

Il centro Hub è tenuto a provvedere alla somministrazione dei vaccini presso le strutture per anziani socio-sanitarie e socio-assistenziali, mettendo a disposizione un team mobile costituito da personale medico, infermieristico, sociosanitario, amministrativo, in collaborazione con il personale medico responsabile operante presso la struttura stessa, ovvero attraverso personale delle USCA. I compiti delle unità mobili o degli operatori USCA sono gli stessi delle unità vaccinali presenti nei punti vaccinali aziendali. I team mobili dipendono da un punto di vista organizzativo dalla ASL competente territorialmente. La programmazione delle vaccinazioni nelle strutture per anziani viene effettuata in base alle manifestazioni di interesse registrate sulla piattaforma regionale entro il 31 dicembre 2020 nonché in base alla lista degli ospiti e del personale della struttura.

Ai fini dell'attuazione del piano strategico nazionale di somministrazione del vaccino contro il contagio da COVID-19 di cui all'articolo 1, comma 457, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, la manifestazione del consenso al trattamento sanitario del vaccino anti Covid-19 per i soggetti incapaci ricoverati presso strutture sanitarie assistite (o altre strutture analoghe), che siano privi di tutore, curatore o amministratore di sostegno e che non siano in condizione di poter esprimere un consenso libero e consapevole alla somministrazione del vaccino, è resa secondo le disposizioni di cui all'art. 5 del Decreto Legge 5 gennaio 2021, n. 1 intitolato " Ulteriori disposizioni urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19" (GU Serie Generale n.3 del 05-01-2021).

## 9. Individuazione operatori sanitari e socio-sanitari da vaccinare

Al fine di garantire la massima trasparenza ed imparzialità nell'accesso alla vaccinazione, nell'ambito delle categorie prioritarie destinatarie della vaccinazione individuate nella citata circolare del Ministero della Salute del 24 dicembre 2020, perseguendo nel contempo l'obiettivo di creare strutture COVID-free e mantenere la resilienza del servizio sanitario, si identificano le seguenti categorie da vaccinare in via prioritaria nella fase iniziale (tabella 3):

<b>Tabella 3 – Individuazione priorità dei gruppi da vaccinare nella fase I</b>	
<b>1</b>	Personale medico e sanitario non medico (ivi compresi gli specializzandi), professioni sanitarie e socio sanitarie delle strutture ospedaliere (pubbliche e private accreditate) e delle strutture residenziali per anziani
<b>2</b>	Ospiti delle strutture residenziali per anziani
<b>3</b>	Operatori Servizio 118 ed emergenza-urgenza
<b>4</b>	Restante personale operante nelle strutture ospedaliere (pubbliche e private accreditate), nelle strutture residenziali per anziani e operatori delle ditte esternalizzate presso le medesime strutture
<b>5</b>	Specialisti ambulatoriali, medici di medicina generale/pediatri di libera scelta e loro assistenti, odontoiatri e loro assistenti, farmacisti di comunità e loro assistenti, medici in formazione, liberi professionisti medici e tecnici sanitari
<b>6</b>	Volontari a supporto di attività sanitarie e tirocinanti delle professioni mediche e infermieristiche
<b>8</b>	Direzioni strategiche aziendali e componenti unità di crisi

Al fine di acquisire le manifestazioni di interesse alla vaccinazione anticovid-19 delle figure appartenenti alle categorie individuate come prioritariamente destinatarie dell'offerta vaccinale e effettuare la chiamata dei vaccinand, la Regione Abruzzo ha attivato in data 16 dicembre 2020 una specifica piattaforma al fine effettuare una ricognizione della domanda e garantire un'adeguata offerta in termini di risorse tecnologiche ed organizzative.

Sino al 18 dicembre la piattaforma è stata riservata agli operatori sanitari.

Dal 19 dicembre e sino al 31 dicembre 2020 la piattaforma è stata resa disponibile per gli ospiti delle RSA e delle Case di riposo e per gli operatori sanitari che non hanno manifestato la propria volontà entro il 18 dicembre, al fine di accedere alla vaccinazione all'atto dell'avvio della campagna; la campagna vaccinale nella Regione Abruzzo ha in effetti avuto avvio in data 2 gennaio 2021.

Con l'aumento delle dosi di vaccino, la campagna vaccinale proseguirà con l'arruolamento delle persone appartenenti alle altre categorie previste nel Piano Strategico nazionale (anziani over 80, persone dai 60 ai 79 anni, persone con almeno una comorbidità cronica, persone appartenenti a servizi essenziali quali insegnanti, personale scolastico, forze dell'ordine, personale delle carceri e dei luoghi di comunità etc.)

All'atto dell'avvio delle attività di pianificazione delle fasi successive, verrà riaperta la piattaforma per acquisire la manifestazioni di interesse da parte delle categorie suindicate.

Come precisato nel Piano strategico nazionale per la vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19 *"...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 sviluppasse focolai epidemici rilevanti in specifiche aree del Paese, destinando eventuali scorte di vaccino a strategie vaccinali di tipo "reattivo" (reactive vaccination)..."*

Alla data del 7 gennaio nella regione Abruzzo sono state consegnate n. 11.835 dosi e sono state effettuate n. 5.835 somministrazioni pari al 49,3% delle dosi consegnate.

Al fine di avviare in modo tempestivo la campagna vaccinale della fase II, è fatto obbligo ad ogni ASL effettuare le vaccinazioni per le categorie previste dalla circolare ministeriale del 24 dicembre 2020 e dal presente documento, terminando la somministrazione delle dosi consegnate nel più breve tempo possibile e comunque nella settimana di riferimento della consegna.

E' fatto obbligo ad ogni ASL terminare la somministrazione della I dose di vaccino per gli operatori sanitari e gli ospiti delle strutture per anziani entro il 20 gennaio pv, attivando team vaccinali e unità vaccinali in numero adeguato al numero delle persone da vaccinare.

Dal 18 gennaio 2021 sarà riaperta la piattaforma regionale dedicata alla manifestazione dell'interesse alla vaccinazione per gli ultraottantenni, per le persone con disabilità e fragilità, nonché per i soggetti delle altre categorie prioritarie della fase I non ricomprese nella fase di avvio della vaccinazione.

## **10. Flussi operativi e standard informativi da garantire**

La Regione Abruzzo per il tramite del Dipartimento Sanità ha garantito a tutte le strutture l'accesso al sistema centrale di poste italiane, avviando la realizzazione dell'Anagrafe vaccinale regionale in collaborazione con il Servizio Informativo Regionale, al fine di superare la frammentazione gestionale ed informatica constatata sulle singole ASL.

Il sistema centrale garantisce la registrazione delle singole prenotazioni e delle somministrazioni sulla piattaforma nazionale la quale consente l'alimentazione dell'anagrafe nazionale vaccini e la presentazione dei report di avanzamento della campagna vaccinale sull'area web appositamente allestita con un software evoluto di business intelligence.

Al fine di garantire la piena funzionalità di impianto il Dipartimento Sanità, con il contributo di Invitalia S.p.A., ha pianificato la distribuzione delle dotazioni ad hoc caratterizzate da pc, stampante, scanner sia per le sedi vaccinali Hub/Spoke aziendali sia per le equipe vaccinali dedicate alle RSA e altre strutture da raggiungere con soluzioni mobile.

In tal senso il Dipartimento ha registrato le informazioni di dettaglio presso archivi digitali aziendale, in attesa dell'avvio del sistema centrale, e successivamente ha introdotto la piattaforma nazionale con appositi corsi di formazione e con la puntuale gestione degli accessi da parte degli operatori ASL.

Nel corso della campagna vaccinale il Dipartimento svolgerà continuativa attività di analisi e monitoraggio dei processi introducendo metodologie kaizen (*lean organization*) nell'intento di favorire la piena efficienza organizzativa della campagna vaccinale e la più capillare distribuzione delle somministrazioni sul territorio.

In particolare verranno introdotte soluzioni tese a garantire il maggior numero di vaccinazioni giornaliere e, allo stesso tempo, la possibilità di allestire sedi spoke presso le diverse articolazioni territoriali (questo anche per favorire l'adesione delle fasce fragili della popolazione e promuovere la proposta vaccinale nelle aree disagiate).

Inoltre il Dipartimento, applicando la richiamata metodologia di governo dei processi, potrà valutare l'allestimento di piattaforme multicanale e integrate per la gestione della c.d. fase 2, vaccinazione della popolazione civile, tese a coordinare e pianificare efficacemente la somministrazione generalizzata dei diversi vaccini disponibili.

## **11. Avvio fase II**

Con successivo provvedimento verranno definite le modalità organizzative della fase II.