

Piano Vaccini Covid-19

Roma 7 dicembre 2020

Conferenza Stato - Regioni

Sintesi

PREMESSA



Come noto, l'Italia ha aderito all'iniziativa dell'Unione Europea per l'acquisto del più ampio portafoglio possibile di vaccini mediante l'APA - Advanced Purchase Agreement.

A livello europeo, viene dato accesso a una quantità di dosi di vaccino secondo a una chiave di ripartizione basata sulla popolazione.

L'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) ha avviato le prime revisioni cicliche (rolling review) dei candidati vaccini anti COVID-19. I primi vaccini potrebbero essere disponibili già a partire da gennaio 2021.



IL PROCESSO - schema di sintesi



COMMISSARIO STRAORDINARIO PER L'ATTUAZIONE E IL COORDINAMENTO DELLE MISURE SANITARIE DI CONTENIMENTO E CONTRASTO DELL'EMERGENZA

COORDINAMENTO

DISTRIBUZIONE e CONSERVAZIONE

SOMMINISTRAZIONE

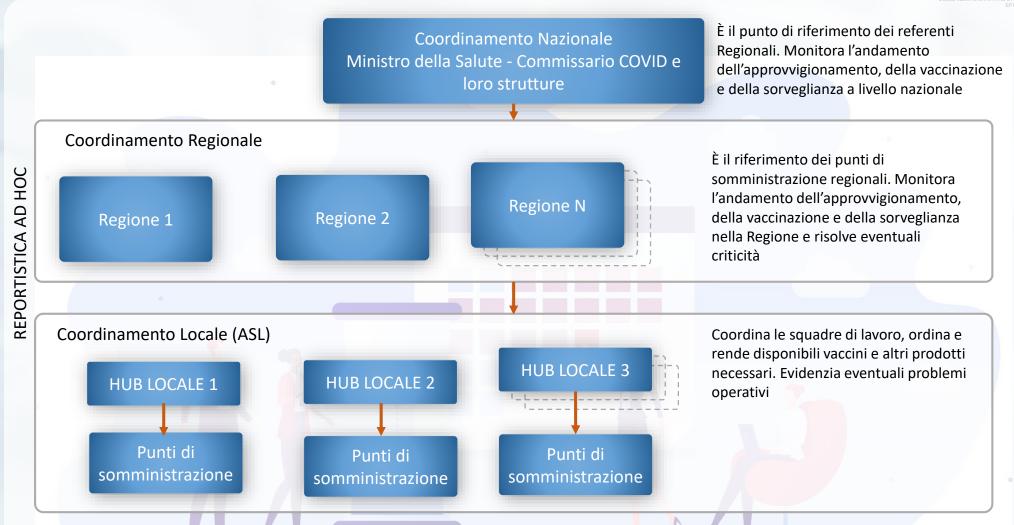
MONITORAGGIO e SORVEGLIANZA

INFORMAZIONE E COMUNICAZIONE

FORMAZIONE

IL PROCESSO – Coordinamento





Già individuati individuati referenti regionali e i diversi coordinatori locali per coinvolgerli sin dalle fasi iniziali del progetto



IL PIANO DI ARRIVO DEI VACCINI



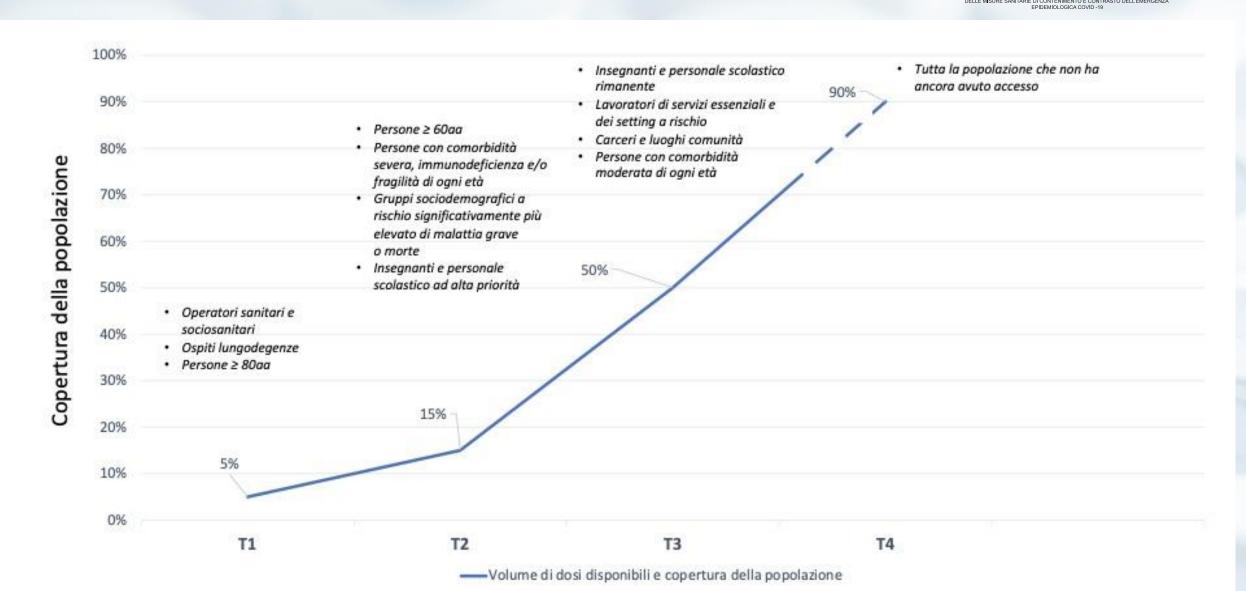
Il dimensionamento del personale è stato realizzato sulla base del piano degli arrivi dei vaccini comunicato dall'Unione Europea.

Il quantitativo trimestrale è stato uniformemente distribuito nel trimestre stesso.

Vaccini (azienda)	Q1 2021	Q2 2021	Q3 2021	Q4 2021	Q1 2022	TOTALE
Astra Zeneca	16,155	24,225	-	-	-	40,38
PF/BT	8,749	8,076	10,095	-	-	26,92
J&J *	-	14,806	32,304	6,73	-	53,84
Sanofi/GSK	-	-	20,19	20,19	-	40,38
Curevac	2,019	5,384	6,73	8,076	8,076	30,285
Moderna	1,346	4,711	4,711	-	-	10,768
TOTALE	28,269	57,202	74,039	34,996	8,076	202,573
media x mese	9,421	19,065	24,676	11,665	2,692	

IL PIANO DI VACCINAZIONE DELLA POPOLAZIONE





IL PROCESSO - distribuzione e conservazione Modello freeze



DISTRIBUZIONE
PRIME DOSI
(3,4 Mln)

DISTRIBUZIONI
SUCCESSIVE

DESCRIZIONE

somministrazione già individuati dalle Regioni sulla base di un piano di distribuzione definito dal Commissario. Il Piano complessivo potrà essere modificato una settimana prima di ogni invio sulla base delle esigenze comunicate dagli enti territoriali al Commissario. La periodicità delle consegne sarà probabilmente bisettimanale.

La distribuzione degli altri prodotti necessari alla somministrazione è curata dal Commissario con spedizioni bisettimanali.

Pfizer spedisce direttamente ai punti di

Le distribuzioni successive sono regolate nelle modalità definite per le prime dosi.

Il processo è stato condiviso con Pfizer.

L'azienda ha precisato che la seconda dose di vaccino deve essere somministrata tra il 19° e il 23° giorno dopo la prima.

Pfizer renderà disponibile un Help Desk per supportare gli operatori nella conservazione e somministrazione del vaccino.



IL PROCESSO - distribuzione e conservazione *Modello freeze*



Modello freeze: interlocuzioni con le Regioni

277 Punti di somministrazione (presidi ospedalieri)

89% delle province coperte (ULT già disponibili o in fase di acquisizione)

1.8 mln di persone da vaccinare (1° fase)

- 70% sanitari
- 30% RSA



IL PROCESSO - distribuzione e conservazione *Modello freeze*



Regioni	Persone da vaccinare (I fase)	Punti massimi disponibili	Punti comunicati	Province senza celle ULT (non disponibili)
Abruzzo	34.748	8	6	
Basilicata	11.425	3	3	
Calabria	58.068	6	6	4
Campania	150.366	32	25	
Emilia Romagna	177.186	19	19	
Friuli Venezia Giulia	56.713	5	5	
Lazio	356.824	17	20	
Liguria	72.171	16	5	1
Lombardia	308.494	66	65	1
Marche	39.334	7	7	
Molise	10.853	3	2	
Provincia Bolzano	26.190	5	5	
Provincia Trento	20.653	2	2	
Piemonte	131.430	28	28	4
Puglia	49.302	11	11	2
Sardegna	40.050	8	12	2
Sicilia	111.449	24	33	1
Toscana	51.621	12	11	
Umbria	16.285	4	4	2
Valle d'Aosta	4.419	1	1	
Veneto	146.743	22	7	
	1.874.323	300	277	17

IL PROCESSO - distribuzione e conservazione Modello freeze -> situazione ultracongelatori



Principali evidenze emerse

- alcune Regioni ed altri Enti stanno già procedendo all'acquisto di Ultra-Congelatori per la conservazione del vaccino: Lombardia (100); Toscana (100); Marche (8); per i quali non sono previsti rimborsi
- la regione Lazio ha deliberato (27/11/2020) l'assegnazione di circa 620.000 euro alle Aziende Sanitarie per l'acquisto di ULT
- altre Regioni (Piemonte, Liguria, Abruzzo, Emilia Romagna, Abruzzo, Sardegna, Sicilia, PA Bolzano) e/o singole Aziende Sanitarie stanno procedendo autonomamente a gare o ad affidamenti diretti



Interlocuzioni in corso



IL PROCESSO - distribuzione e conservazione *Modello cold*



COMMISSARIO STRAORDINARIO PER L'ATTUAZIONE E IL COORDINAMENTO DELLE MISURE SANITARIE DI CONTENIMENTO E CONTRASTO DELL'EMERGENZA FPIDEMIOI DOICA COUDT 19

DISTRIBUZIONE AD HUB LOCALI

DISTRIBUZIONE AI PUNTI DI SOMMINISTRAZIONE

DESCRIZIONE

Il produttore spedisce ad un HUB unico nazionale dell'Esercito in cui sono stoccati e custoditi i vaccini (Aeroporto di Pratica di Mare) Gli Hub locali (ASL/farmacie ospedaliere), sulla base dell'andamento delle scorte e delle prenotazioni ricevute, richiedono ogni 15 giorni il quantitativo di vaccini necessari. Il Commissario organizza la distribuzione che è curata dall' Esercito.

Gli Hub locali custodiscono i vaccini in frigoriferi operanti a 2/8 gradi centigradi con dimensioni medie da 0,3 a 4 m³ Gli Hub locali distribuiscono vaccini e materiali di supporto ai punti di somministrazione. I punti di somministrazione li custodiscono per il tempo necessario alla somministrazione in frigoriferi operanti a 2/8 gradi centigradi.

IL PROCESSO - distribuzione e conservazione *Modello cold*

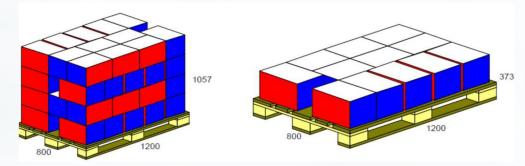


In evidenza

DIMENSIONAMENTO DEL VOLUME DI MERCE DA STOCCARE E SUE CARATTERISTICHE DIMENSIONALI DI INGOMBRO.

HUB CENTRALE

- E' stata effettuata una simulazione dei flussi di magazzino (HUB CENTRALE), che dipenderà:
 - Dagli approvvigionamenti
 - Dal dimensionamento del personale e numero di punti di somministrazione
 - Caratteristiche dimensionali di ingombro dei packaging di diverso livello (scatola, cartone, pallet)



Al momento si conoscono solo le dimensioni del packaging «AstraZeneca»



IL PROCESSO - distribuzione e conservazione *Modello cold*



In evidenza

DIMENSIONAMENTO DEL VOLUME DI MERCE DA STOCCARE E SUE CARATTERISTICHE DIMENSIONALI DI INGOMBRO.

HUB LOCALE (ASL)



E' in corso una simulazione per verificare la capacità di stoccaggio degli HUB Locali (ASL), in funzione:

- Degli approvvigionamenti
- Del dimensionamento del personale e numero di punti di somministrazione
- Caratteristiche dimensionali di ingombro dei packaging da inserire nei frigo che lavorano tra 2 ed 8 °C

Al momento si conoscono solo le dimensioni del packaging «AstraZeneca»



IL PROCESSO – coinvolgimento delle Forze Armate



DISTRIBUZIONE E CONSERVAZIONE

I produttori (*modello cold*) consegnano i vaccini alle Forze Armate, che curano la **conservazione in un HUB unico nazionale (presso l'aeroporto militare di Pratica di Mare)** e gestiscono la **distribuzione negli HUB territoriali**.

Previsto anche un servizio di scorta per la distribuzione di secondo livello.

SOMMINISTRAZIONE

Personale sanitario delle Forze Armate da subito disponibile a **supportare** il territorio per la vaccinazione presso le **RSA/pazienti a domicilio**.

Nella fase di generalizzazione, se ci presentasse l'esigenza, possibile riconversione alla vaccinazione di alcuni dei 200 drive through.

MONTAGGIO E VIGILANZA PUNTI DI SOMMINISTRAZIONE Previsto il coinvolgimento delle Forze Armate nell'allestimento di tutti i punti di somministrazione previsti sul territorio nazionale.

Disponibile supporto al Ministero dell'Interno nella vigilanza di tali punti nelle ore notturne.

IL PROCESSO - somministrazione

PRENOTAZIONE

ATTESA

SOMMINISTRA ZIONE

ATTESA

Le persone che decidono di sottoporsi alla vaccinazione devono prenotarsi attraverso:

- App
- Numero verde nazionale

La prenotazione è effettuata contemporaneamente per le due date di vaccinazione.
Nel momento della

vaccinazione.

Nel momento della
prenotazione saranno
inseriti/richiesti tutti i
dati necessari alla
vaccinazione per evitare
un sovraccarico di
attività nella fase di
accettazione.

La prenotazione per le
RSA sarà gestita con
chiamata dal Call Center.
A supporto della

prenotazione potranno essere impiegati anche i

portalettere

Le persone che si presenteranno nella data ed ora indicata dovranno iniziare il proprio percorso attraverso uno spazio di accettazione. Munite di documento di riconoscimento dovranno confermare l'identità ed i dati raccolti in precedenza.

ACCETTAZIONE

Terminata la fase di accettazione potranno trasferirsi in uno spazio di «attesa».

La somministrazione è effettuata da un medico/infermiere/assisten te sanitario.

Dopo la somministrazione è previsto un secondo periodo di attesa per la sorveglianza del paziente.

Nel caso di reazione avversa il medico può intervenire utilizzando un'apposita sala attrezzata. In caso contrario la persona esce (uscita posizionata dalla parte opposta all'entrata).

La somministrazione nelle RSA/pazienti a domicilio sarà gestita con equipe mobili Previste equipe composte da 1 medico e 4 infermieri.

SALA

ATTREZZATA

USCITA

Per ogni equipe è previsto:

- 1 amministrativo
- 2 OSS

In un punto di somministrazione può essere prevista la presenza di più squadre.

DESCRIZIONE



IL PROCESSO - monitoraggio e sorveglianza



FARMACOVIGILANZA PASSIVA

Raccolta di segnalazioni spontanee di sospetta reazione avversa

FARMACOVIGILANZA ATTIVA

Progetti e studi di farmacovigilanza e farmaco epidemiologia

INDAGINE **SIEROLOGIOCA**

> Monitoraggio delle conversazioni sui blog

Indagine sierologica su un numero rappresentativo di individui vaccinati

social media, forum e

MONITORARE EVENTUALI EVENTI AVVERSI

VALUTARE LA RISPOSTA IMMUNITARIA INDOTTA DAL VACCINO

PROGRAMMARE STRATEGIE DI COMUNICAZIONE

AIFA nominerà Comitato un Scientifico per la Sorveglianza su Vaccini COVID-19 per svolgere un ruolo di indirizzo e coordinamento sugli studi di farmacovigilanza sorveglianza attiva.



SORVEGLIANZA DELLA PERCEZIONE

IL PERSONALE SANITARIO ipotesi di base per il dimensionamento



Equipe di somministratori:

punti di somministrazione: 1 medico e 4 infermieri somministrazione domiciliare: 1 medico e 1 infermiere

Tutti i componenti della squadra sono addetti alla somministrazione.

Giorni di lavoro a settimana:

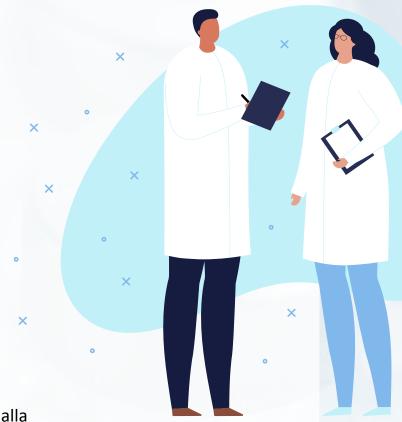
punti di somministrazione: 7 gg su turni somministrazione domiciliare: 5 gg

Ore di lavoro al giorno: 7

Numero di somministrazione per ora:

punti di somministrazione: 6 somministrazione domiciliare: 3

Non considerato il personale amministrativo addetto alla accettazione, alla gestione degli approvvigionamenti ed al coordinamento delle attività delle Equipe.



Nella fase di
«generalizzazione» il
personale addetto
alle somministrazioni
potrà essere
incrementato con
MMG, PLS, Farmacie,
Medici competenti,
Personale Sanitario
delle Forze
dell'Ordine.

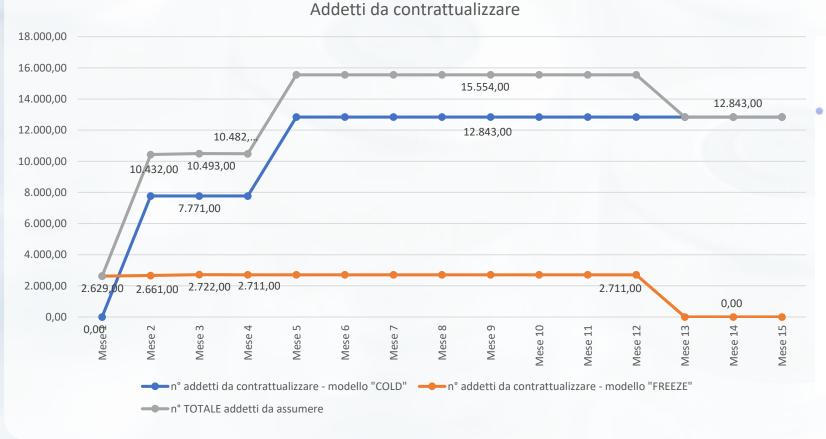
Dimensionamento realizzato in collaborazione con Agenas

IL PERSONALE SANITARIO - il dimensionamento



Il dimensionamento è stato definito con l'obiettivo di garantire la somministrazione di

60 mln di dosi, equivalente alla vaccinazione di 30 mln di persone, entro 7 mesi





IL PERSONALE SANITARIO - selezione e gestione



Il personale sanitario

Il Commissario avvia nei prossimi giorni due bandi:

- medici ed infermieri
- selezione delle società di somministrazione

Previsto il coinvolgimento di personale amministrativo e di coordinamento, reso disponibile dagli enti territoriali.

La/e società di somministrazione aggiudicataria/e del secondo bando, selezionano il personale, che ha risposto al primo bando, instaurano i rapporti di lavoro /collaborazione con i medici/infermieri selezionati.

Nella fase di «generalizzazione» il personale addetto alle somministrazioni potrà essere incrementato con MMG, PLS, Farmacie, Medici competenti, Personale Sanitario delle Forze dell'Ordine. LAUREATI IN MEDICINA E CHIRURGIA ABILITATI ALL'ESERCIZIO DELLA PROFESSIONE MEDICA E ISCRITTI AGLI ORDINI PROFESSIONALI

PROFESSIONISTI SANITARI APPARTENENTI AI PROFILI DI INFERMIERE E ASSISTENTE SANITARIO ISCRITTI AI RISPETTIVI ORDINI PROFESSIONALI

MEDICI E INFERMIERI IN PENSIONE

MEDICI SPECIALIZZANDI

PERSONALE OSS E AMMINISTRATIVO

Ad oggi, stimato l'impiego di **16.000 somministratori.** In particolare, nella fase iniziale (Pfizer), stimati 3.700 inoculatori

CALL PUBBLICA

Accordo con MIN. RICERCA

ENTI TERRITORIALI

Dimensionamento realizzato in collaborazione con Agenas.

IL PERSONALE SANITARIO - elezione e gestione





In corso di definizione la bozza di norma che abiliterà il Commissario alla stipula dei contratti

In corso di definizione i bandi per le due «Call».

• Informazioni da Salute: 8/12

• Pubblicazione: 11/12

 Presentazione offerte da parte delle Società: 21/12;

 Presentazione candidature medici/infermieri: 04/01

Affidamento a soc. somm.: 04/01

Selezione e sottoscrizione contratto di somministrazione: entro 25-28/01

• Formazione: 26-29/01

 Primo giorno di presenza nei punti di somministrazione: 28-30/01

IL PERSONALE SANITARIO - Responsabilità





Definita una prima ipotesi di responsabilità negli enti territoriali e nei punti di somministrazione. Da validare.

Occorre definire (a cura Salute):

- Politica di vaccinazione
- Linee guida per la somministrazione e igienizzazione dei punti
- DPI necessari per il personale



IL PROCESSO – Formazione



Numerosi attori coinvolti per un progetto formativo finalizzato a fornire a tutti gli operatori le competenze necessarie a garantire una vaccinazione efficace e sicura.

Previsti moduli di formazione a distanza, i cui contenuti saranno definiti da ISS.

La formazione potrà essere veicolata attraverso una piattaforma di e-learning per certificare la effettiva fruizione e dovrà prevedere anche contenuti relativi ai sistemi informativi a supporto.

La formazione a distanza consentirà di formare contemporaneamente molte persone e potrà essere utilizzata anche per inserimenti di personale successivi alla prima fase.



IL PROCESSO - Comunicazione



Sarà realizzato un piano di Comunicazione nazionale rivolto a tutti gli stakeholder e finalizzato ad ottenere la massima adesione possibile alla campagna di vaccinazione.

Obiettivi, messaggi e strumenti della comunicazione saranno differenziati rispetto ai diversi target per:

- Far arrivare a tutti una corretta informazione
- Favorire una percezione positiva negli stakeholder che influenzano l'opinione pubblica
- Portare all'adesione il maggior numero di cittadini possibile

STAKEHOLDER PERCEZIONE POSITIVA
che influenzano la pubblica opinione

COMPRENSIONE

CONTATTO

COMMITTMENT



ILPROCESSO – l'identità della campagna



È stata avviata una collaborazione *pro bono* per definire l'identità della campagna di vaccinazione ed il layout dei punti di somministrazione.

Obiettivo del lavoro è definire un layout evocativo di valori positivi da replicare in modo uniforme in tutti i punti di somministrazione.

I valori, i messaggi e lo stesso layout saranno utilizzati come linea guida per la progettazione della campagna di comunicazione: tutto ciò che ruota intorno alla campagna di vaccinazione deve «parlare» lo stesso linguaggio.



IL SISTEMA INFORMATIVO - le fasi



DISTRIBUZIONE E TRACKING PRENOTAZIONE,
ACCETTAZIONE ED
EROGAZIONE

FARMACOVIGILANZA E FOLLOW UP CRUSCOTTO BIG DATA

DESCRIZIONE

Spedizione, distribuzione hub presso nazionali, logistica all'ultimo fino miglio, con tracciabilità gestione in tempo reale delle singole fiale e dei box / pallet di imballaggio

Gestione delle informazioni/
autenticazioni di vaccinandi
(con CRM per prenotazione,
preparazione alla
vaccinazione, contact center
dedicato, ecc.), nonché degli
operatori sanitari coinvolti sia
nella fase di
somministrazione che di
verifica di eventuali reazioni
avverse

Collegamenti con i sistemi informativi nazionali (Ministero della Salute / AIFA) e regionali per le fasi di follow-up e di farmacovigilanza Cruscotto con informazioni in tempo reale su campagna vaccinale, dati sieroprevalenza; analisi big data per identificare pattern evolutivi e costruire un sistema di supporto alle decisioni

CONCLUSIONI



COMMISSARIO STRAORDINARIO PER L'ATTUAZIONE E IL COORDINAMENTO DELLE MISURE SANITARIE DI CONTENIMENTO E CONTRASTO DELL'EMERGENZA EPIDEMIOLOGICA COVID 19

Insediamento tavolo permanente Min. Salute (con ISS e Agenas) – Commissario – Regioni

