



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA

A

Ufficio di Gabinetto
Sede

Protezione Civile
Coordinamento.emergenza@protezionecivile.it
protezionecivile@pec.governo.it

Ministero Economia e Finanze
mef@pec.mef.gov.it

Ministero Sviluppo Economico
gabinetto@pec.mise.gov.it

Ministero Infrastrutture e
Trasporti
ufficio.gabinetto@pec.mit.gov.it

Ministero Del Lavoro e Politiche Sociali
segreteriaministro@pec.lavoro.gov.it

Ministero dei Beni e Delle Attività Culturali e del
Turismo
mbac-udcm@mailcert.beniculturali.it

Ministero degli Affari Esteri e della Cooperazione
Internazionale
gabinetto.ministro@cert.esteri.it

Ministero della Difesa Ispettorato Generale della
Sanità Militare
stamadifesa@postacert.difesa.it

Ministero dell'Istruzione
uffgabinetto@postacert.istruzione.it

Ministero dell'Università e della Ricerca
uffgabinetto@postacert.istruzione.it

Ministero dell'Interno
gabinetto.ministro@pec.interno.it

Ministero della Giustizia
capo.gabinetto@giustiziacert.it

Dipartimento dell'Amministrazione Penitenziaria
Direzione Generale dei Detenuti e del Trattamento
Ministero Della Giustizia
prot.dgdt.dap@giustiziacert.it
gabinetto.ministro@giustiziacert.it

Ministero dello Sviluppo Economico
gabinetto@pec.mise.gov.it

Ministero delle Politiche Agricole, Alimentari e
Forestali
ministro@pec.politicheagricole.gov.it

Ministero dell'Ambiente e della Tutela del
Territorio e del Mare
segreteria.ministro@pec.minambiente.it

Presidenza Consiglio dei Ministri - Dipartimento
per gli Affari Regionali e le Autonomie
affariregionali@pec.governo.it

Assessorati alla Sanità Regioni Statuto Ordinario
e Speciale
LORO SEDI

Assessorati alla Sanità Province Autonome Trento
e Bolzano
LORO SEDI

Associazione Nazionale Comuni Italiani (ANCI)
anci@pec.anci.it

U.S.M.A.F. – S.A.S.N. Uffici di Sanità Marittima,
Aerea e di Frontiera
LORO SEDI

Ufficio Nazionale per la Pastorale della Salute
Conferenza Episcopale Italiana
salute@chiesacattolica.it

Don Massimo Angelelli
Direttore Ufficio Nazionale per la Pastorale della
Salute
m.angelelli@chiesacattolica.it

Federazione Nazionale Ordine dei Medici
Chirurghi e degli Odontoiatri
segreteria@pec.fnomceo.it

FNOPI Federazione Nazionale Ordini Professioni
Infermieristiche
federazione@cert.fnopi.it

FNOPO Federazione Nazionale degli Ordini della
Professione di Ostetrica
presidenza@pec.fnopo.it

FOFI Federazione Ordini Farmacisti Italiani
posta@pec.fofi.it

Direzione generale dei dispositivi medici e del
servizio farmaceutico DGDMF
SEDE

Federazione Nazionale Ordini dei TSRM e delle
Professioni Sanitarie Tecniche, della
Riabilitazione e della Prevenzione
federazione@pec.tsrp.org

Azienda Ospedaliera - Polo Universitario
Ospedale Luigi Sacco
protocollo.generale@pec.asst-fbf-sacco.it

Comando Carabinieri Tutela della Salute – NAS
srm20400@pec.carabinieri.it

Istituto Superiore di Sanità
protocollo.centrale@pec.iss.it

Istituto Nazionale per le Malattie Infettive –
IRCCS “Lazzaro Spallanzani”
direzionegenerale@pec.inmi.it

Centro Internazionale Radio Medico (CIRM)
fondazionecirm@pec.it

Istituto Nazionale per la promozione della salute
delle popolazioni migranti e per il contrasto delle
malattie della povertà (INMP)
inmp@pec.inmp.it

Federazione delle Società Medico-Scientifiche
Italiane (FISM)
fism.pec@legalmail.it

Confartigianato
presidenza@confartigianato.it

CONFCOMMERCIO
confcommercio@confcommercio.it

Ente Nazionale per l'Aviazione Civile - ENAC
protocollo@pec.enac.gov.it

TRENITALIA
ufficiogruppi@trenitalia.it

ITALO - Nuovo Trasporto Viaggiatori SpA
italo@pec.ntvspa.it

Direzione Generale Programmazione Sanitaria
DGPROGS
SEDE

SIMIT – Società Italiana di Malattie Infettive e
Tropicali
segreteria@simit.org

Società Italiana di Medicina e Sanità Penitenziaria
(Simspe-onlus)
Via Santa Maria della Grotticella 65/B
01100 Viterbo

Ordine Nazionale dei Biologi
protocollo@peconb.it

ANTEV Associazione Nazionale Tecnici
Verificatori - PRESIDENTE
presidente@antev.net

Società Italiana di Anestesia Analgesia
Rianimazione e Terapia Intensiva
siaarti@pec.it

Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali
AGENAS
agenas@pec.agenas.it

Federazione Nazionale degli Ordini dei Chimici e
dei Fisici
segreteria@pec.chimici.it

Dipartimento per le Politiche della Famiglia
ROMA
segredipfamiglia@pec.governo.it

Regione Veneto – Assessorato alla sanità
Direzione Regionale Prevenzione
Coordinamento Interregionale della Prevenzione
francesca.russo@regione.veneto.it
coordinamentointerregionaleprevenzione@regione.veneto.it

OGGETTO: Raccomandazioni per l'organizzazione della campagna vaccinale contro SARS-CoV-2/COVID-19 e procedure di vaccinazione

INTRODUZIONE

Il 21 Dicembre 2020 la *European Medicine Agency* (EMA) ha autorizzato il primo vaccino anti SARS-CoV-2/COVID-19, denominato COMIRNATY, sviluppato e prodotto da Pfizer/BioNTech. L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha approvato COMIRNATY il giorno successivo e, pertanto, a partire dal 27 Dicembre è previsto l'avvio della campagna vaccinale anti-SARS-CoV-2 in Italia. A tal proposito, il Piano Strategico per la Vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19 è stato presentato dal Ministro della Salute al Parlamento il 2 Dicembre 2020, ed è stata fornita informativa, ai sensi dell'art. 2, comma 1, lettera e) del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 sul Piano vaccini Covid 19 del 16 dicembre 2020Rep., alla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, Le Regioni e le Provincie Autonome di Trento e Bolzano, la quale ha preso atto della stessa come da Rep. Atti n. 235/CSR del 17 dicembre 2020.

In base agli "elementi di preparazione e di implementazione della strategia vaccinale" contenuti all'interno del piano, si inizieranno a vaccinare gli operatori sanitari e il personale e gli ospiti istituzionalizzati nei presidi residenziali per anziani (es. Residenze Sanitarie Assistenziali per Anziani e Centri per Anziani). A partire dal primo trimestre del 2021, è prevista la disponibilità di altri vaccini, secondo le scadenze riportate nel piano stesso¹.

La governance del piano vaccinale è assicurata dal coordinamento costante tra il Ministro della Salute, la struttura del Commissario Straordinario, AIFA, ISS, AGENAS, le Regioni e Province Autonome per quanto riguarda gli aspetti organizzativi, procedurali e di monitoraggio della campagna vaccinale. Al fine di garantire un'azione uniforme su tutto il territorio nazionale, viene attivato un gruppo di lavoro permanente costituito dai referenti regionali e coordinato dalla Direzione Generale Prevenzione Sanitaria del Ministero della Salute. Il coordinamento delle attività relative alla campagna di vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19 a livello territoriale è affidato ai Servizi preposti al coordinamento delle attività vaccinali regionali (es. Dipartimenti di Prevenzione). Tali Servizi, oltre ad avere istituzionalmente il compito di coordinare a livello territoriale le azioni di sanità pubblica per il contrasto alla diffusione delle malattie infettive, presentano al proprio interno le competenze e la professionalità per svolgere tale attività. In particolare, sono i professionisti che operano in tali servizi (medici specialisti in igiene e medicina preventiva e assistenti sanitari), impegnati quotidianamente nell'attività di

¹ Vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19. Piano strategico. Elementi di preparazione e di implementazione della strategia vaccinale. (aggiornato al 12 Dicembre 2020). Disponibile al link: http://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_2_1.jsp?lingua=italiano&id=2986

pianificazione, organizzazione, effettuazione e monitoraggio delle attività vaccinali, ad essere professionalmente formati e possedere conoscenze, competenze ed esperienza per coordinare la campagna vaccinale contro SARS-CoV-2.

Al tempo stesso, l'organizzazione delle attività di vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19 dovrà mantenere la continuità dell'offerta vaccinale non differibile, normalmente garantita sul territorio nazionale.

CATEGORIE TARGET

Considerata la disponibilità iniziale di un numero di dosi limitato, in questa prima fase della campagna di vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19 si opererà con l'obiettivo di massimizzare il risultato, concentrando le risorse sulla protezione del personale dedicato a fronteggiare l'emergenza pandemica e sui soggetti più fragili (operatori sanitari e sociosanitari e del personale ed ospiti dei presidi residenziali per anziani). Con l'aumento della disponibilità di vaccini si procederà con la vaccinazione delle altre categorie a rischio e successivamente alla vaccinazione della popolazione generale (cfr. Piano Strategico per la Vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19).

PROCESSO VACCINALE

Nel suo complesso, il processo vaccinale è articolato in diverse fasi che comprendono organizzazione, programmazione, svolgimento e monitoraggio delle sedute vaccinali.

La seduta vaccinale è il percorso temporale ed operativo che inizia con l'apertura del punto vaccinale e termina con la sua chiusura, e generalmente comprende le attività relative alla preparazione della stessa e i seguenti momenti per ogni vaccinando:

- Accoglienza/accettazione
- Counselling
- Anamnesi pre-vaccinale e consenso informato
- Ricostituzione del vaccino (ove prevista)
- Somministrazione della vaccinazione
- Registrazione della vaccinazione
- Periodo di osservazione

Tenuto conto che la somministrazione del vaccino richiede meno tempo rispetto agli altri momenti e che il periodo di osservazione post vaccinazione deve durare almeno 15 minuti, occorre utilizzare modalità organizzative e procedurali in grado di ottimizzare il più possibile le tempistiche delle altre attività, anticipando ad esempio la fase di *counselling* attraverso attività di comunicazione e informazione rivolte ai soggetti *target* e garantendo l'informativa relativa al consenso informato in un momento preliminare e indipendente dalla seduta vaccinale. Inoltre, per evitare rallentamenti di flusso delle attività, i modelli organizzativi che

prevedono la separazione delle attività in spazi diversi dovranno tendere ad utilizzare maggiori risorse umane e tecnologiche laddove il momento specifico della seduta richiede più tempo rispetto al successivo. Infine, considerata anche la necessità del distanziamento, il periodo di osservazione (non modificabile) può rappresentare un limite al flusso, qualora gli spazi dedicati non siano sufficientemente ampi da garantire l'attesa contemporanea di un numero adeguato di vaccinati.

CONSENSO INFORMATO

In allegato alla presente nota si trasmette la documentazione per il consenso informato redatta dal Gruppo di Lavoro dell'Osservatorio buone pratiche sulla sicurezza nella sanità" di Age.Na.S. n. di protocollo 2020/0007765 del 23/12/2020 (Allegato 1). Tale documentazione potrà subire modificazioni nel corso della campagna vaccinale e ogni aggiornamento sarà prontamente comunicato da questo Ministero.

PUNTI VACCINALI

Per garantire l'erogazione straordinaria di un elevato numero di dosi di vaccino in un periodo di tempo limitato, nel rispetto degli *standard* qualitativi dell'offerta vaccinale e dei requisiti minimi strutturali e tecnologici per le attività vaccinali previsti dalle normative regionali, compresi dispositivi medici adeguati al tipo di vaccinazione previsto nella seduta, i materiali per disinfezione e i kit di primo soccorso per eventuali reazioni allergiche, e nel rispetto dei requisiti richiesti per la prevenzione del Covid-19, si rende necessaria l'organizzazione delle attività vaccinali in centri vaccinali supplementari rispetto a quelli già presenti per le attività vaccinali di *routine* e che consentano l'effettuazione di un numero di vaccinazioni ben superiore rispetto allo standard.

Si evidenziano di seguito i principali elementi organizzativi per definire la pianificazione della prima fase della campagna di vaccinazione contro SARS-CoV-2. In particolare, si individuano:

- Punto Vaccinale Ospedaliero (PVO)
- Punto Vaccinale Territoriale (PVT)
- Punto Vaccinale in Struttura Residenziale (PVSR)

Gli elementi organizzativi dei Punti Vaccinali di Popolazione (PVP) che saranno utilizzati nelle fasi successive della campagna vaccinale saranno oggetto di una successiva comunicazione.

Punto Vaccinale Ospedaliero (PVO)

Il Punto Vaccinale Ospedaliero è il punto destinato alla somministrazione della vaccinazione agli operatori sanitari e sociosanitari delle strutture sanitarie. La prima fase della campagna richiede un modello per la vaccinazione che garantisca un'offerta di prossimità per favorire

l'adesione del personale e per ridurre il più possibile gli impatti organizzativi sui servizi sanitari e sull'organizzazione dei turni del personale.

È quindi necessario definire un modello organizzativo, modulare che si caratterizzi per una standardizzazione delle attività svolte nel rispetto dei principi sopra esposti oltre che volto a garantire efficienza e sicurezza nel rispetto delle buone pratiche vaccinali. I principi standard del modello devono poi essere adeguati al contesto locale al fine di garantire il regolare flusso degli operatori sanitari.

Per quelle strutture che potranno garantire percorsi e spazi con vie di ingresso e uscita indipendenti dal flusso ospedaliero, le vaccinazioni potranno essere erogate presso centri vaccinali intraospedalieri realizzati nei locali strutturali dei presidi; in caso contrario sarebbe opportuno prevedere centri vaccinali esterni ma contigui al presidio considerando l'utilizzo di strutture mobili.

I PVO saranno costituiti da un numero variabile di ambulatori vaccinali in funzione del bacino di utenza, del volume di attività stimato e della pianificazione delle attività vaccinali.

Punto Vaccinale Territoriale (PVT)

Per la vaccinazione degli operatori sanitari che svolgono attività extra-ospedaliera potranno essere utilizzati/attivati Punti Vaccinali Territoriali con caratteristiche organizzative analoghe ai Punti Vaccinali Ospedalieri. La vaccinazione degli operatori sanitari del territorio potrà essere garantita anche presso i Punti Vaccinali Ospedalieri laddove potranno essere garantiti percorsi e spazi con vie di ingresso e uscita indipendenti dal flusso ospedaliero.

L'attivazione di PVT deve essere considerata nell'ottica di garantire un'offerta di prossimità per favorire l'adesione del personale e per ridurre il più possibile gli impatti organizzativi sui servizi sanitari e sull'organizzazione dei turni del personale.

ORGANIZZAZIONE

Organizzazione dei Punti di Vaccinazione Ospedaliera (PVO) e Territoriale (PVT)

Il PVO/PVT sarà costituito da una postazione per l'accettazione, da un numero variabile di ambulatori/postazioni vaccinali e da un'area di post-vaccinazione in relazione al bacino di utenza stimato e alla disponibilità strutturale e organizzativa del Presidio Ospedaliero.

Saranno presi in considerazione due modelli organizzativi che prevedono all'interno dell'ambulatorio/postazione vaccinale la presenza di un operatore (Modello A) o la presenza di due operatori (Modello B).

Nella tabella che segue sono indicate le attività, non esclusive, per postazione, in base al modello di riferimento:

Postazione	Modello A (attività)	Modello B (attività)
Accettazione	Accoglienza dei soggetti da vaccinare e verifica della prenotazione; Raccolta dell'anamnesi pre-vaccinale e del ritiro dei moduli firmati relativi all'informativa del consenso informato;	Accoglienza dei soggetti da vaccinare e verifica della prenotazione;
Ambulatorio	Preparazione* e somministrazione del vaccino ad un singolo soggetto nell'unità di tempo.	Raccolta dell'anamnesi pre-vaccinale e del ritiro dei moduli firmati relativi all'informativa del consenso informato; Preparazione* e somministrazione del vaccino ad un singolo soggetto nell'unità di tempo; Registrazione della vaccinazione
Area Post-vaccinazione	Osservazione dei soggetti vaccinati Registrazione della vaccinazione	Osservazione dei soggetti vaccinati

**Per la ricostituzione del vaccino, ove prevista, è possibile la predisposizione di specifiche procedure con l'individuazione di un punto dedicato con personale ad hoc.*

Standard minimi di personale del Punto Vaccinale Ospedaliero (PVO) e Punto Vaccinale Territoriale (PVT)

Gli standard minimi tengono in considerazione un dimensionamento variabile dei punti vaccinali e sono definiti in relazione al numero di ambulatori vaccinali presenti nel Punto di Vaccinazione Ospedaliero o Territoriale.

Personale medico: Il personale medico coordina ed è responsabile degli Ambulatori Vaccinali di riferimento, sovrintende la raccolta dell'anamnesi pre-vaccinale e del consenso informato nel Punto di Accettazione e supervisiona la preparazione e la somministrazione dei vaccini e l'osservazione dei soggetti, nelle eventuali valutazioni/complicazioni cliniche. Il personale medico dovrà essere sempre garantito per ogni PVO o PVT.

- modello A: n. 1 medico per un massimo di 4 Ambulatori Vaccinali,
- modello B: n. 1 medico per un massimo di 5 Ambulatori Vaccinali.

Personale vaccinatore: Il personale vaccinatore sarà costituito da assistenti sanitari o infermieri che garantiranno la preparazione e l'effettuazione della vaccinazione.

Gli operatori contribuiranno alla realizzazione delle attività propedeutiche alla gestione della seduta vaccinale (es. controllo frigo, controllo lotti, controllo carrello, etc. nel rispetto delle buone pratiche vaccinali e delle procedure della struttura).

Ai fini programmatori può essere considerato uno standard minimo di:

- Modello A: n. 1 operatore vaccinatore per singolo ambulatorio vaccinale,
- Modello B: n. 2 unità di personale vaccinale per singolo ambulatorio attivo all'interno del PVO o PVT. L'adozione di questo modello potrebbe permettere la riduzione dei tempi di vaccinazione del singolo soggetto ed aumentare i volumi di attività del PVO o PVT.

Per la ricostituzione del vaccino – ove prevista - è possibile la predisposizione di specifiche procedure, con l'individuazione di personale ad hoc a supporto dei Punti Vaccinali.

Operatore sociosanitario (OSS): Il personale sociosanitario contribuirà all'accoglienza dei soggetti da vaccinare, nei Punti di Accettazione, per la misurazione della temperatura, e alle attività di sanitizzazione degli Ambulatori Vaccinali.

Ai fini programmatori potrà essere considerato uno standard minimo di n. 1 operatore sociosanitario per un massimo di 4 Ambulatori Vaccinali.

Personale amministrativo: Il personale amministrativo contribuirà alle attività di accoglienza e registrazione dell'anamnesi pre-vaccinale raccolta dal medico, del consenso informato e della post-vaccinazione nel sistema informativo nazionale.

Ai fini programmatori potranno essere considerati uno standard minimo di n. 1 operatori amministrativi ogni di 2 Ambulatori Vaccinali ovvero ogni 4 ambulatori in base al modello utilizzato.

Profilo professionale	Descrizione/Funzioni/Attività	Standard minimi in relazione al numero di ambulatori vaccinali per singolo PVO o PVT
Personale medico	Coordina le attività, sovrintende ed è responsabile degli Ambulatori Vaccinali di riferimento; supporta nella raccolta dell'anamnesi e del consenso informato pre-vaccinale nel punto di accettazione e il punto di post-vaccinazione nella osservazione dei soggetti, nella valutazione e gestione delle eventuali complicazioni cliniche. Il personale medico potrà o meno partecipare alla vaccinazione.	Modello A: 1 ogni 4 ambulatori vaccinali Modello B: 1 ogni 5 ambulatori vaccinali
Personale vaccinatore	Sarà costituito da infermieri o assistenti sanitari deputati alla preparazione e alla somministrazione del vaccino. Il personale vaccinatore contribuirà alla realizzazione delle attività propedeutiche alla gestione della seduta vaccinale (es. controllo frigo, controllo lotti, controllo carrello, smaltimento rifiuti, etc. nel rispetto delle buone pratiche vaccinali e delle procedure della struttura).	Modello A: 1 ogni ambulatorio vaccinale Modello B: 2 ogni ambulatorio vaccinale
OSS	Misura della temperatura nel punto di accoglienza e attività di sanitizzazione degli Ambulatori Vaccinali.	1 ogni 4 ambulatori vaccinali
Personale amministrativo	Accoglienza, ritiro modulo consenso informato già compilato e firmato, registrazione dell'anamnesi e dell'avvenuta vaccinazione	Modello A: 1 ogni 2 ambulatori vaccinali Modello B: 1 ogni 4 ambulatori vaccinali

Le regioni potranno organizzarsi, in base ai modelli organizzativi da loro prescelti e alla disponibilità di personale sanitario e amministrativo prevedendo un numero, un rapporto e un'allocazione diversa di operatori sanitari (medici e operatori vaccinatori) OSS o amministrativo da allocare ai singoli PVO e PVT e ai singoli ambulatori vaccinali, ferma restando la presenza del medico responsabile di seduta vaccinale.

Punto Vaccinale in Struttura Residenziale (PVSR)

L'attività di vaccinazione dei dipendenti e degli ospiti dei presidi residenziali per anziani dovrà essere garantita presso la struttura stessa. In relazione della capacità organizzativa della stessa Struttura e con la supervisione del Centro Vaccinale di riferimento, i PVSR saranno costituiti, ove necessario, da personale dei Centri Vaccinali e/o delle ASL di riferimento organizzato in team mobili, supportato e integrato dal personale sanitario, OSS e amministrativo operante nella Struttura. A tal fine è opportuno che il Centro vaccinale e/o la ASL di riferimento prenda contatti preliminarmente con i responsabili della Struttura. Per la ricostituzione del vaccino, ove prevista, è possibile la predisposizione di specifiche procedure, con l'individuazione di personale ad hoc a supporto dei PVSR.

Organizzazione del Punto Vaccinale in Struttura Residenziale (PVSR)

L'attività di vaccinazione dei dipendenti e degli ospiti delle Strutture Residenziali per Anziani e persone non autosufficienti dovrà essere garantita presso la struttura stessa. Con l'obiettivo di vaccinare il personale e gli ospiti delle strutture residenziali socioassistenziali saranno previsti dei Punti Vaccinali in Struttura Residenziale (PVSR). In relazione della capacità organizzativa della stessa Struttura e con la supervisione del Centro Vaccinale di riferimento, i PVSR saranno costituiti, ove necessario, da personale dei Centri Vaccinali e/o delle ASL di riferimento organizzato in team mobili, supportato e integrato dal personale sanitario, OSS e amministrativo delle strutture residenziali socioassistenziali.

Per la ricostituzione del vaccino, ove prevista, è possibile la predisposizione di specifiche procedure, con l'individuazione di personale ad hoc a supporto dei PVSR.

Standard minimi di personale per Team Mobile di supporto al PVSR

Personale medico: Ogni PVSR deve prevedere la presenza di un medico responsabile di seduta vaccinale che potrà essere identificato nel personale medico già operante presso la struttura o da personale del team mobile.

Personale vaccinatore: il personale vaccinatore sarà costituito da operatori sanitari che garantiscono l'effettuazione della vaccinazione.

Ai fini programmatori potrà essere considerato un minimo di n. 2 operatori per singolo team mobile.

PROGRAMMAZIONE

Tutte le Regioni ricevono le dosi in appositi punti di ricezione dei vaccini. Ogni punto di ricezione fornisce uno o più Punto Vaccinale Ospedaliero (PVO), Punto Vaccinale Territoriale (PVT), Punto Vaccinale in Struttura Residenziale (PVSR) e team mobili. Ogni Regione definisce le priorità di consegna di ogni punto di ricezione. Ogni punto di ricezione dei vaccini verifica le modalità di trasporto nella prossimità dell'erogazione della vaccinazione PVO/PVT/PVSR.

Per ogni PVO/PVT/PVSR i centri di coordinamento territoriali sono responsabili della programmazione delle sedute vaccinali in base al numero di persone da vaccinare, alla quantità di vaccini disponibili e al personale dedicato alla vaccinazione, tenendo conto delle caratteristiche di conservazione e gestione dei vaccini disponibili.

AGGIORNAMENTO DELLE PROCEDURE AZIENDALI

Per ogni PVO/PVT/PVSR le procedure aziendali prevedono già le seguenti fasi da verificare/aggiornare con quelle già in uso:

- Preparazione seduta vaccinale (tra cui elenco nominale dei vaccinand);
- Compilazione scheda anamnestica;
- Valutazione dei dati;
- Informazione all'utente o genitore;
- Eventuale invio a vaccinazione in area protetta;
- Raccolta del consenso informato o eventuale Esonero/Rifiuto;
- Definizione appuntamento successivo;
- Somministrazione della vaccinazione;
- Periodo di osservazione;
- Registrazione della vaccinazione (in applicativo informatizzato);
- Registrazione delle reazioni avverse.

In ogni PVO/PVT e per ogni PVSR sede vaccinale può essere identificato un "Archivio" (anche in formato digitale), nel quale viene raccolta e conservata la seguente documentazione:

- Documenti che definiscono i problemi sanitari di rilievo in materia di buona pratica vaccinale.
- Materiale informativo a disposizione per una corretta gestione del colloquio con l'utente.
- Indicazioni operative per l'utilizzo dell'anagrafica informatizzata.
- Scheda unica di segnalazione di sospetta reazione avversa (ADR).
- Archivio delle segnalazioni di ADR inviate.
- Guida alle controindicazioni.

- Elenco delle misure di igiene da rispettare durante la seduta vaccinale.
- Registro delle “non conformità”

MONITORAGGIO DELLE ATTIVITÀ VACCINALI

In questa primissima fase le Regioni, comunicano periodicamente su richiesta della Direzione Generale Prevenzione i dati aggregati di copertura vaccinale attraverso un *form* predisposto dalla Struttura Commissariale e dal Ministero della Salute.

VACCINI COVID PER LA FASE 1

Tra i vaccini candidati, COMIRNATY (Pfizer/Biontech) è il primo vaccino che ha ricevuto la raccomandazione per l'autorizzazione all'immissione in commercio, condizionata, da parte di EMA, in data 21/12/2020. Il riassunto delle caratteristiche del prodotto (allegato 2) è disponibile sul sito della Comunità Europea al link <https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h1528.htm> (ultimo accesso, 23-12-2020).

COMIRNATY è un vaccino che contiene la sequenza genetica (mRNA) per la proteina Spike, che si trova sulla superficie di SARS-CoV-2. L'RNA messaggero modificato a livello dei nucleosidi presente in COMIRNATY è formulato in nanoparticelle lipidiche, per consentire il rilascio dell'RNA non replicante all'interno delle cellule ospiti e dirigere l'espressione transitoria dell'antigene S di SARS-CoV-2. L'mRNA codifica per una proteina S intera ancorata alla membrana, con due mutazioni puntiformi a livello dell'elica centrale.

La mutazione di questi due aminoacidi in prolina stabilizza la proteina S in conformazione di prefusione, antigenicamente preferenziale. Il vaccino induce sia una risposta anticorpale neutralizzante che una risposta immunitaria cellulo-mediata verso l'antigene delle proteine spike (S), che possono contribuire a proteggere contro COVID-19.

Il vaccino è indicato a partire dai 16 anni età. COMIRNATY viene somministrato per via intramuscolare dopo diluizione come ciclo di due dosi (da 0,3 mL ciascuna) a distanza di almeno 21 giorni l'una dall'altra. I soggetti vaccinati potrebbero non essere completamente protetti fino a 7 giorni dopo la seconda dose del vaccino.

Il vaccino è controindicato in soggetti con ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti (elencati al paragrafo 6.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto) e in soggetti che abbiano manifestato anafilassi alla prima dose di COMIRNATY. Il vaccino non è controindicato per le persone che abbiano avuto un'infezione, sintomatica o meno, da SARS-CoV-2.

Il vaccino, infine, non è controindicato per le persone che abbiano avuto un'infezione, sintomatica o meno, da SARS-CoV-2, anche recente. Non è richiesto di sottoporre a test di screening per SARS-CoV-2 una persona asintomatica prima di somministrare la vaccinazione.

CONSERVAZIONE, MANIPOLAZIONE, SOMMINISTRAZIONE E SMALTIMENTO DI COMIRNATY

La gestione del vaccino nei punti di stoccaggio, compreso lo scongelamento, è a cura delle farmacie ospedaliere che si coordineranno con i responsabili dei Punti di Vaccinazione Ospedalieri e Territoriali per l'elaborazione di procedure locali specifiche.

Il vaccino viene distribuito in flaconcini multidose trasparente da 2 mL (vetro di tipo I) con tappo (gomma bromobutilica sintetica) e cappuccio rimovibile in plastica con sigillo in alluminio, in confezioni contengono 195 flaconcini.

Conservazione

Il vaccino deve essere conservato in congelatore a una temperatura compresa tra -90 °C e -60 °C, nella confezione originale, per proteggere il medicinale dalla luce. Durante la conservazione, ridurre al minimo l'esposizione alla luce ambientale, ed evitare l'esposizione alla luce solare diretta e alla luce ultravioletta. Dopo lo scongelamento, i flaconcini possono essere maneggiati in condizioni di luce ambientale.

Quando si è pronti a scongelare o utilizzare il vaccino:

- Una volta estratti dal congelatore (<-60 °C), i vassoi di flaconcini a coperchio aperto o i vassoi di flaconcini contenenti meno di 195 flaconcini possono rimanere a temperatura ambiente (<25 °C) per un massimo di 3 minuti per consentire l'estrazione dei flaconcini o il trasferimento fra ambienti a temperatura ultra-bassa.
- Quando un flaconcino viene estratto dal vassoio, deve essere scongelato per l'uso.
- Dopo essere stati nuovamente trasferiti in congelatore in seguito all'esposizione a temperatura ambiente, i vassoi di flaconcini devono rimanere in congelatore per almeno 2 ore prima che sia possibile estrarli nuovamente. Una volta estratto dal congelatore, il vaccino chiuso può essere conservato prima dell'uso fino a 5 giorni a una temperatura compresa tra 2 e 8 °C, e fino a 2 ore a una temperatura non superiore a 30 °C

Manipolazione

COMIRNATY deve essere preparato da un operatore sanitario adottando tecniche asettiche, per garantire la sterilità della dispersione preparata.

- Il flaconcino multidose viene conservato in congelatore e deve essere scongelato prima della diluizione. I flaconcini congelati devono essere trasferiti in un ambiente a una temperatura compresa tra 2 e 8 °C per scongelarsi. Possono essere necessarie 3 ore per scongelare una confezione da 195 flaconcini. In alternativa, è possibile scongelare i flaconcini congelati per 30 minuti a una temperatura non superiore a 30 °C per l'uso immediato.

- Attendere che il flaconcino scongelato raggiunga la temperatura ambiente, quindi capovolgerlo delicatamente per 10 volte prima della diluizione. Non agitare.
- Prima della diluizione, la dispersione scongelata può contenere particelle amorfe opache, di colore da bianco a biancastro.
- Il vaccino scongelato deve essere diluito all'interno del flaconcino originale con 1,8 mL di soluzione iniettabile di sodio cloruro da 9 mg/mL (0,9%), utilizzando un ago calibro 21 (o più sottile) e adottando tecniche asettiche.
- Stabilizzare la pressione nel flaconcino prima di rimuovere l'ago dal tappo del flaconcino, aspirando 1,8 mL di aria nella siringa del solvente vuota.
- Capovolgere delicatamente la dispersione diluita per 10 volte. Non agitare.
- Il vaccino diluito deve apparire come una dispersione di colore biancastro, priva di particelle visibili. In presenza di particelle o in caso di alterazione del colore, gettare il vaccino diluito.
- Dopo la diluizione, annotare adeguatamente data e ora di smaltimento sui flaconcini.
- Non congelare né agitare la dispersione diluita. Se refrigerata, attendere che la dispersione diluita raggiunga la temperatura ambiente prima dell'uso.
- Dopo la diluizione, il flaconcino contiene 2,25 mL, corrispondenti a 5 dosi da 0,3 mL. Aspirare la dose necessaria da 0,3 mL di vaccino diluito utilizzando un ago sterile.
- Gettare l'eventuale vaccino non utilizzato entro 6 ore dalla diluizione.

Somministrazione

COMIRNATY deve essere somministrato per via intramuscolare dopo diluizione. La sede preferita è la regione deltoidea del braccio.

Smaltimento

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa vigente.

IL DIRETTORE GENERALE

*F.to Dott. Giovanni Rezza

Il Direttore dell'Ufficio 5
Dott. Francesco Maraglino

Referente/Responsabile del procedimento:

Dott. Andrea Siddu
a.siddu@sanita.it - 0659943779

**"firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del d. Lgs. N. 39/1993"*