



## ***Emergenza epidemiologica da COVID-2019***

### ***Unità di Crisi Regionale***

***ex Decreto P.G.R.C. n. 51 del 20.03.2020***

#### **OGGETTO: PIANO REGIONALE CAMPAGNA DI VACCINAZIONE ANTI SARS-CoV-2/COVID19 - FASE I**

Facendo seguito alla Circolare del Ministero della Salute prot. 0042164 del 24.12.2020 contenente le raccomandazioni per l'organizzazione della campagna vaccinale contro SARS-Cov2/COVID 19 è stato elaborato il seguente Piano Regionale.

#### **Premessa**

L'infezione da COVID-19 rappresenta una delle più grandi emergenze sanitarie di interesse internazionale verificatasi negli ultimi anni, che ha indotto la Comunità scientifica mondiale a mettere in atto numerose iniziative finalizzate all'individuazione di misure adeguate per la cura dei pazienti colpiti dall'infezione da nuovo coronavirus. L'attuale sfida è rappresentata dalla ricerca di un vaccino in grado di indurre l'immunità acquisita contro il COVID-19.

In accordo con l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), attualmente 162 vaccini sono in fase di valutazione pre-clinica, mentre 52 vaccini sono in fase di valutazione clinica, di cui 13 in fase di sperimentazione clinica avanzata (fase III). Per alcuni di questi sono già disponibili risultati preliminari che hanno fornito le premesse per l'avvio di campagne vaccinali in diversi Paesi del mondo. In Italia l'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) dei nuovi vaccini prevede il parere favorevole dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA). Dei 4 in valutazione, che agiscono con diversi meccanismi d'azione e per i quali sono già disponibili i risultati preliminari (1. ChAdOx1-S (AZD1222, AstraZeneca, 2.LNP-encapsulated mRNA mRNA-1273, Moderna, 3. LNP-mRNAs BNT162b2, Pfizer, e 4. Adenovirus Type 26 vector Ad26.COVS.2, Janssen - Johnson & Johnson), il primo ad aver avuto parere positivo e successiva AIC è il vaccino BNT162b2, Pfizer-BioNTech).

L'Unità di Crisi Regionale, al fine di definire i percorsi di accesso al vaccino COVID 19 della regione Campania, si riserva di fornire indicazioni ed aggiornamenti in tempo reale, in modo che possano essere adattati al contesto epidemiologico corrente e alla disponibilità di vaccini con differenti caratteristiche ed indicazioni di utilizzo.

Il vaccino disponibile ad oggi (Pfizer-BioNTech) è un vaccino a RNA modificato con nucleosidi

(BNT162b2) formulato con nanoparticelle lipidiche, che codifica per una proteina *spike* del virus COVID-19 stabilizzata in pre-fusione e ancorata a membrana, i cui risultati di efficacia e sicurezza sono stati recentemente pubblicati sul *The New England Journal of Medicine* (NEJM). In particolare, è ancora in corso uno studio clinico condotto al fine di valutare l'efficacia del vaccino BNT162b2, controllato con placebo, che ha arruolato 43.548 pazienti di età > 16 anni. I soggetti inclusi sono stati randomizzati a ricevere due dosi del vaccino BNT162b2a o di placebo a 21 giorni di distanza (30 µg per dose). In totale sono state effettuate 43.448 iniezioni, di cui 21.720 con il vaccino e 21.728 con il placebo. I risultati dello studio hanno rivelato per il vaccino BNT162b2a un'efficacia nella prevenzione dell'infezione da COVID-19 pari al 95%; infatti, dopo la seconda dose ricevuta, sono stati rilevati solo 8 casi di infezione da COVID-19 tra i soggetti in trattamento con BNT162b2 contro 162 tra quelli assegnati al placebo. Inoltre, il vaccino BNT162b2 ha dimostrato di avere un buon profilo di tollerabilità, in quanto non è stata rilevata alcuna differenza tra i gruppi in termini di eventi avversi gravi. Le reazioni avverse verificatesi con maggiore frequenza sono state reazioni nel sito di infusione a breve termine, da lievi a moderate, affaticamento e cefalea. A dicembre 2020, è partita nel Regno Unito una campagna vaccinale con il vaccino prodotto da Pfizer-BioNTech e, nello stesso mese, la *Food and Drug Administration* (FDA) ha rilasciato l'autorizzazione all'uso di emergenza (EUA) per lo stesso vaccino nella prevenzione della malattia da COVID-19 negli individui di età pari o superiore a 16 anni. Anche l'Azienda statunitense Moderna ha sviluppato un vaccino a mRNA, i cui risultati derivanti dalla conduzione di studi clinici sono stati resi noti di recente. Infatti, il 30 novembre 2020, l'Azienda ha pubblicato i risultati dello studio COVE (NCT04470427), uno studio di fase 3, randomizzato, in singolo cieco, controllato con placebo, condotto al fine di valutare l'efficacia, la sicurezza e l'immunogenicità del vaccino mRNA -1273 in 30.000 soggetti adulti negli Stati Uniti. I risultati dello studio hanno dimostrato che il vaccino mRNA -1273 è associato ad un'efficacia del 94,1%. Il vaccino, inoltre, è risultato essere ben tollerato e gli eventi avversi più frequentemente osservati nello studio sono stati reazioni al sito di infusione, affaticamento, mialgia, artralgia e cefalea. Questo vaccino non ha ancora ricevuto l'autorizzazione all'immissione in commercio da parte dell'EMA, mentre la FDA ha concesso l'autorizzazione all'uso di emergenza in data 18 dicembre 2020. Recentemente sono stati pubblicati sulla rivista scientifica *The Lancet* i risultati preliminari degli studi clinici di fase 3 condotti per il vaccino COVID-19 sviluppato da *AstraZeneca* e dall'Università di Oxford (vaccino ChAdOx1 nCoV-19). Si tratta di un vaccino a vettore virale in grado di generare una forte risposta immunitaria già da una singola dose e, non essendo replicante, non può causare infezione nell'individuo vaccinato. I risultati preliminari pubblicati derivano da 4 studi clinici randomizzati e controllati, attualmente in corso in Regno Unito, Brasile e Sud Africa (studi ISRCTN89951424, NCT04324606, NCT04400838 e NCT04444674). I soggetti inclusi

negli studi sono stati randomizzati a ricevere o due dosi di vaccino sperimentale [(entrambe contenenti  $5 \times 10^{10}$  particelle virali - coorte a dose standard (SD) o una dose bassa come prima dose e una dose standard come seconda dose (coorte LD/SD)], o il controllo (vaccino o soluzione salina coniugato meningococcico gruppo A, C, W e Y). Da aprile a novembre 2020, sono stati arruolati 23.848 partecipanti. Di questi, 11.636 sono stati inclusi nella prima analisi ad interim di efficacia. Nei gruppi di trattamento SD e LD/SD, l'efficacia del vaccino è stata rispettivamente del 62,1% e del 90%. A partire dal 21° giorno dopo la somministrazione della prima dose, si sono registrati 10 casi di ospedalizzazione per COVID-19; tuttavia, tutti i casi di ospedalizzazione erano riferiti a soggetti inclusi nel gruppo di controllo. Gli Autori dello studio hanno concluso che il nuovo vaccino è efficace e potrebbe contribuire al controllo della diffusione dell'infezione da COVID-19. Infine, l'efficacia e la sicurezza del vaccino ricombinante Ad26.COV2.S, prodotto dall'Azienda farmaceutica *Janssen - Johnson & Johnson*, sono attualmente in fase di valutazione negli studi clinici randomizzati, in doppio cieco, controllati con placebo ENSEMBLE, nei quali è previsto l'arruolamento di circa 90.000 soggetti.

Il 15 novembre 2020 sono stati pubblicati i risultati preliminari di uno studio clinico di fase 1/2a, dai quali è emerso che, dopo una singola dose tra soggetti adulti e anziani, il vaccino ha indotto una risposta immunitaria pronta e robusta. Molti altri vaccini sono ancora in fase di valutazione in studi clinici di fase 1-2. Alcuni di loro stanno affrontando ritardi nel raggiungimento degli endpoint primari; ad esempio, le Aziende *Sanofi* e *GSK* hanno annunciato un ritardo nel loro programma di sviluppo del vaccino contro COVID-19 a base di proteine ricombinanti adiuvate a causa di una bassa risposta immunitaria negli adulti di età > 49 anni per una concentrazione di antigene insufficiente.

Le Regioni sono chiamate all'implementazione locale dei piani sanitari sviluppati a livello nazionale, nonché a sviluppare 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.

L'obiettivo del Piano regionale è definire il modello organizzativo della strategia vaccinale anti-COVID-19 si articolerà in diverse fasi, in modo da garantire il raggiungimento dei gruppi di popolazione target, in base alle priorità definite a livello nazionale.

### **Fase I**

Sono state individuate quali categorie prioritarie destinatarie della vaccinazione gli operatori sanitari, sociosanitari e socioassistenziali e i residenti ed operatori delle strutture per anziani socio-sanitarie e socio-assistenziali.

Allo stato, la Regione Campania dispone unicamente di indicazioni per l'implementazione della vaccinazione anti SARS CoV-2/COVID-19 per la prima fascia di priorità di accesso con l'unico vaccino disponibile in Campania (Pfizer-BioNtech).

Al fine di sfruttare l'effetto protettivo diretto dei vaccini, sono state identificate le seguenti categorie da vaccinare in via prioritaria nella fase iniziale:

<b>TABELLA 1 (individuazione priorità dei gruppi a rischio)</b>	
1	PERSONALE MEDICO E SANITARIO NON MEDICO, INFERMIERISTICO, OSS, DI STRUTTURE OSPEDALIERE PUBBLICHE, PRIVATE ACCREDITATE E CLASSIFICATE
2	OPERATORI E OSPITI RSA E CASE PER ANZIANI
3	OPERATORI SERVIZIO 118 ED EMERGENZA URGENZA
4	RESTANTE PERSONALE E SERVIZI OPERANTI NELLE STRUTTURE OSPEDALIERE (PUBBLICHE, PRIVATE ACCREDITATE, CLASSIFICATE) E QUELLO DELLE ALTRE STRUTTURE SANITARIE
5	DIREZIONI STRATEGICHE DEGLI ENTI SANITARI
6	SPECIALISTI AMBULATORIALI, MEDICI DI MEDICINA GENERALE/PEDIATRI DI LIBERA SCELTA E ASSISTENTI, MEDICI IN FORMAZIONE, SPECIALIZZANDI, TIROCINANTI
7	FARMACISTI DI COMUNITA' E ASSISTENTI, INFORMATORI SCIENTIFICI
8	COMPONENTI UNITA' DI CRISI REGIONALE
9	VOLONTARI A SUPPORTO DI ATTIVITA' SANITARIE
10	OPERATORI STUDI MEDICI/VETERINARI E ODONTOIATRICI
11	OPERATORI LABORATORI PRIVATI ACCREDITATI

### **Centri Vaccinali**

I centri di ricezione e somministrazione del vaccino, che siano Hub o Spoke, sono Centri Vaccinali allocati in Aziende Sanitarie (Aziende Ospedaliere, Aziende Ospedaliere Universitarie, Aziende Sanitarie Locali) di cui alla tabella seguente:

Denominazione Presidio	Indirizzo [via / piazza ...]	Comune	Provincia
A.O.R.N. Moscati	Contrada Moretta	Avellino	Avellino
ASL AV P.O. S.Ottone Frangipane	C.so Vittorio Emanuele 2	ARIANO Irpino	Avellino
A.O. San Pio	Via dell'Angelo	Benevento	Benevento
A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano	Via Palasciano 1	Caserta	Caserta
ASL CE PO Maddaloni	Via Roma 1	Maddaloni	Caserta
ASL CE PO Moscati	Via Antonio Gramsci	Aversa	Caserta
ASL CE PO Marcianise	Viale Scialla	Marcianise	Caserta
ASL CE PO Sessa Aurunca	Via XXI Luglio	Sessa Aurunca	Caserta
ASL CE PO Piedimonte Matese	Via Matese	Piedimonte Matese	Caserta
ASL NA 1 Centro PO Del Mare	Viale delle Metamorfosi	Napoli	Napoli
ASL NA1 Centro PO San Paolo	Via Terracina	Napoli	Napoli
A.O. Dei Colli - PO Cotugno	Via Leonardo Bianchi	Napoli	Napoli
A.O.R.N. Cardarelli	Via Antonio Cardarelli	Napoli	Napoli
A.O.U. Federico II	Via Sergio Pansini 5	Napoli	Napoli
A.O.U. Vanvitelli	Via S. Pansini 5, Edificio 3 piano terra	Napoli	Napoli
A.O. Santobono Pausilipon	Via mario fiore 6	Napoli	Napoli
ASL Napoli 2 Nord P.O Santa Maria Delle Grazie	Via Domitiana	Pozzuoli	Napoli
ASL Napoli 2 Nord PO San Giuliano	Via San Battista Basile	Giugliano in Campania	Napoli
ASL Napoli 2 Nord PO San Giovanni di Dio	Via Domenico Pirozzi	Frattamaggiore	Napoli
ASL Napoli 2 Nord PO A.M. Rizzoli	Via Fundera	Ischia	Napoli
ASL Napoli 3 Sud PO San Leonardo	Viale Europa 283	Castellamare di Stabia	Napoli
ASL Napoli 3 Sud PO Nola	Via Della Repubblica	Nola	Napoli
A.O.U. Ruggi D'Aragona	Via San Leonardo	Salerno	Salerno
ASL SA PO Umberto I	Via Alfonso De Nicola	Nocera inferiore	Salerno
ASL SA PO San Luca	Via Francesco Cammarota	Vallo della Lucania	Salerno
ASL SA PO Luigi Curto	Via Luigi Curto	Polla	Salerno
ASL SA PO Santa Maria Della Speranza	Via Fiorignano	Battipaglia	Salerno

I centri **Hub regionali**, in totale 27, hanno il compito di:

- **ricevere, stoccare**, i vaccini che gli vengono consegnati direttamente dall'azienda farmaceutica Pfizer-bioNtech. I vaccini, infatti, che necessitano di catena del freddo estrema, verranno consegnati nei centri in cui sono disponibili congelatori adeguati.
- **ricevere, stoccare**, il materiale di consumo (siringhe, aghi e soluzione fisiologica sodio cloruro 0.9%) da parte della struttura commissariale straordinaria.
- **distribuire i vaccini e il materiale di consumo ai centri Spoke** preposti alla vaccinazione presso i punti di vaccinazione da loro individuati;
- **distribuire i vaccini e organizzare la loro somministrazione, tramite Unità mobili a diretta gestione delle Aziende Sanitarie o con l'appoggio delle USCA, alle RSA/Case di riposo** che afferiscono per vincolo di territorialità e disponibilità di stoccaggio al centro Hub specifico;
- **somministrazione del vaccino** al personale previsto dalla fase I afferente al proprio territorio di competenza.

I **centri Spoke**, afferenti ai diversi Hub, hanno il compito di:

- **ricevere e stoccare** per il tempo necessario prima della somministrazione i vaccini ricevuti dal centro Hub utilizzando i relativi metodi di conservazione (frigoriferi operanti a 2/8 gradi centigradi);
- **somministrazione del vaccino** al personale previsto dalla fase I afferente al proprio territorio di competenza.

La pianificazione dell'offerta ha previsto una pre-adesione alla vaccinazione dei destinatari, raccolta dalle strutture di competenza entro il 21 dicembre 2020 e comunque attiva per il periodo susseguente secondo procedure messe in essere dalle singole AA.SS..

Gli operatori aderenti alla vaccinazione sono invitati alla **firma del consenso informato**. Il modello per il consenso informato è stato fornito dal Ministero della Salute e reso disponibile ai soggetti da vaccinare nei giorni precedenti alla seduta vaccinale per agevolare i tempi di somministrazione e non creare code presso i centri di somministrazione.

Ogni punto vaccinale, dovrà essere dotato di:

- Punto Accettazione
- Area vestizione
- Area attesa pre-vaccinazione
- Area di lavoro (preparazione dosi o stoccaggio dosi se allestite centralmente in farmacia)
- Stanze di somministrazione
- Area di attesa post-vaccinazione di osservazione
- Carrello di Emergenza farmaci e dispositivi

I carrelli di emergenza devono essere dotati dei presidi farmacologici e strumentali per le emergenze ivi compresa bombola dell'ossigeno o pallone di rianimazione (Ambu). Presso la zona di somministrazione del vaccino dovrà essere presente almeno:

- Disinfettante cutaneo
- Ovatta di cotone idrofilo
- Cerotti medicati
- Contenitore per rifiuti speciali
- Dispositivi di Protezione Individuali per gli Operatori Sanitari e gli utenti che accedono.

## Stoccaggio e Conservazione Vaccino (Pfizer-BioNtech)

La fornitura dei vaccini, dei dispositivi per l'allestimento e somministrazione sarà fornita contestualmente al vaccino dal livello nazionale.

All'atto della ricezione del vaccino vanno acquisiti e registrati sui gestionali delle AA.SS.

- AIC del farmaco
- Lotto
- Scadenza
- Quantità

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), restano a carico delle strutture sanitarie e devono essere garantiti con mezzi e supporti idonei (catena del freddo).

Ogni **Hub Aziendale** è stato dotato di un freezer con possibilità di refrigerazione a -75° C e eventualmente frigoriferi 2-8°C; negli **Spoke** è stata prevista l'installazione di frigoriferi 2-8°C per la conservazione pre-somministrazione.

Il vaccino sarà consegnato in cool box che mantengono la temperatura costante di -70°C per circa 15 giorni. Ogni cool box potrà contenere fino a 5 vassoi ognuno dei quali avrà 195 flaconi multi-dose.

Le caratteristiche di conservazione, inoltre, di queste prime dosi di vaccino prevedono che lo stesso possa essere mantenuto per 15 giorni dalla consegna nelle borse di conservazione del fornitore; 6 mesi, qualora si disponga di celle frigorifere a temperatura -75°C ±15°C. Inoltre, il vaccino va utilizzato al massimo entro 6 ore dall'estrazione dalle borse o dalla cella di conservazione.

La confezione del prodotto comprende un contenitore di cartone che contiene 195 flaconi multi-dose. Dimensioni vassoio (scatola bianca) = 229 mm x 229mm x 40mm; dimensioni collo del cool box: spazio di carico utile = 245mm x 245mm x 241mm; dimensioni esterne = 400mm x 400mm x 560mm.

Dopo aver ricevuto il prodotto, si può utilizzare una delle seguenti opzioni di conservazione:

- **Congelatore ULT** (temperatura ultra-bassa): conservare ad una temperatura compresa tra -80°C e -60°C (-112°F e -76°F) per un massimo di mesi 6.
- **COOL BOX** progettato per lo stoccaggio temporaneo. Al ricevimento e dopo l'apertura, la scatola deve essere ispezionata e riempita con ghiaccio secco, entro 24h (massimo 23kg di pellet di ghiaccio secco [dimensione raccomandata del pellet di ghiaccio secco: 9mm-16mm]). 5 giorni con la ricostituzione del ghiaccio secco di provenienza locale con 2

aperture/die; Ricostituzioni multiple di ghiaccio secco sono possibili per un massimo di 15 giorni (aggiunta di ghiaccio per 3 volte).

- **FRIGORIFERO 2°-8°C** 5 Giorni (120 ore) a 2°- 8°C di conservazione

La Pfizer-BioNtech ha posto in evidenza che una volta ricevuto il contenitore termico **gli operatori dovranno immediatamente spegnere il data-logger che si trova nel suo interno e seguire le procedure indicate.**

La somministrazione del vaccino COMIRNATY dovrà avvenire solo dopo che il responsabile dell'hub abbia ricevuto da Pfizer-BioNtech l'e-mail contenente i tracciati di temperatura che ne certificano la qualità e ne abbia dato informazione contestuale alle farmacie ospedaliere.

Dall'apertura del contenitore termico l'operatore avrà 5 minuti di tempo per poter trasferire le confezioni contenenti il vaccino all'interno dei freezer ULT.

Le farmacie ospedaliere dovranno assicurare anche le attività di scongelamento del vaccino, seguendo le indicazioni della citata circolare del Ministero della Salute, affinché le strutture deputate alla somministrazione del vaccino possano procedere al ritiro, al trasporto, alla diluizione e alla tempestiva somministrazione delle dosi previste.

È opportuno che, a livello aziendale, vengano codificate procedure per la gestione dei prodotti vaccinali, il monitoraggio della temperatura e il trasporto nelle sedi periferiche nonché per la gestione di eventuali emergenze legate al malfunzionamento degli impianti di refrigerazione. È altresì necessario che vengano messi in opera nel più breve tempo possibile sistemi e servizi di vigilanza passiva secondo le prescrizioni delle forze dell'ordine.

### **Preparazione dose vaccinale.**

Secondo le linee guida emanate dalla SIFO/SIFAP e dalla ditta produttrice del vaccino:

- 1) Le fiale congelate devono essere trasferite a una temperatura fra 2°-8°C per lo scongelamento; una confezione da 195 flaconcini può richiedere fino a 3 ore per scongelare. In alternativa, le fiale possono essere scongelate per 30 minuti a temperature fino a 25° per un utilizzo immediato. Una volta scongelato, il vaccino non diluito può essere conservato per un massimo di giorni 5 a una temperatura compresa tra 2°-8° C e fino a 2 ore a temperature fino a 25°C.
- 2) Prima della diluizione, la fiala deve essere capovolta delicatamente 10 volte. Non va agitata. Prima della diluizione, la fiala dovrebbe presentarsi come una soluzione biancastra senza particolato visibile. Scartare il vaccino se sono presenti particolato o alterazione del colore
- 3) Il vaccino scongelato deve essere diluito nel suo flaconcino originale con 1,8 ml di cloruro di sodio



(soluzione fisiologica), soluzione iniettabile 9mg/ml (0,9%), utilizzando un ago di calibro 21 o più stretto. Avvertenza: cloruro di sodio senza conservanti: la soluzione iniettabile 9mg/ml (0,9%) è il solo diluente che deve essere utilizzato. Questo diluente non è compreso nella confezione del vaccino.

- 4) Deve essere equalizzata la pressione della fiala prima di rimuovere l'ago della fiala prelevando 1,8 ml di aria nella siringa vuota.
- 5) Si deve capovolgere delicatamente per 10 volte la soluzione diluita e non agitare.
- 6) Il vaccino diluito dovrebbe presentarsi come una soluzione bianco sporco senza particolato visibile. Va distrutto il vaccino diluito se è visibile particolato o se sono presenti segni di scolorimento.
- 7) I flaconcini diluiti devono essere contrassegnati con data e ora e conservati a una temperatura compresa tra 2° e 25° e vanno utilizzati immediatamente o entro 6 ore dalla diluizione.

Si evidenzia che Il Ministero della Salute con nota prot. 0042605 del 29/12/2020 ha trasmesso la nota AIFA di pari data con la quale la società Pfizer-BioNtech ha comunicato che *“ferma restando la necessità di garantire la somministrazione del corretto quantitativo di 0,3 ml a ciascun soggetto vaccinato attraverso l'utilizzo di siringhe adeguate, è possibile disporre di **almeno 1 dose aggiuntiva rispetto alle 5 dosi dichiarate nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP)**”*.

Inoltre, è stato sottolineato come *“la dose di vaccino che deve essere somministrata a ciascuna persona è di 0,3 ml. Questa dose deve essere estratta in condizioni asettiche e utilizzando siringhe di precisione adeguate, da un flaconcino che contiene 2,5 ml, dopo diluizione prevista con soluzione di cloruro di sodio 0,9%”*.

Si avverte che *“eventuali residui provenienti da flaconcini diversi, anche appartenenti allo stesso numero di lotto, non dovranno essere mescolati”*.

Le UO di Farmacia, su cui gravita il punto vaccinale, vengono a conoscenza del numero di persone previste per la vaccinazione giornalmente in modo tale da poter calcolare il numero di flaconcini da consegnare al Medico autorizzato al ritiro (o suo delegato) e i tempi necessari allo scongelamento.

Al fine di prevenire fenomeni di illegalità, è prevista la distruzione dei flaconcini vuoti di vaccino una volta utilizzati, prima di essere smaltiti negli appositi contenitori secondo norma.

Per la gestione delle dosi vaccinali necessarie per effettuare il richiamo, che dovrà avvenire a far data dal ventunesimo giorno dalla somministrazione della prima inoculazione, le Aziende Sanitarie dovranno, secondo le indicazioni emanate dal tavolo tecnico partecipato dal Ministero della Salute,

Struttura Commissariale e dalle Regioni, stoccare il 30 % del quantitativo consegnato.

### **Team Vaccinale**

#### *Personale richiesto per punto vaccinazione*

- Medici Vaccinatori
- Infermieri
- Oss (supporto preparazione ed inoculazione)
- Amministrativi per arruolamento e inserimento dati in Sinfonia
- Medico Anestesista per valutazione reazione avversa in sala post-vaccino + Infermiere di supporto
- Team farmacisti (allestimento o supervisione allestimento fiale vaccino e consulenza per inserimento da parte degli amministrativi dei dati sanitari in Sinfonia).

### **Procedura Vaccinale**

Come indicato dal Ministero delle Salute, le procedure standard da osservarsi in tutti i punti vaccinali dovranno essere:

- a) Preparazione seduta vaccinale (tra cui elenco nominale dei vaccinand);
- b) Preparazione del vaccino;
- c) Compilazione scheda anamnestica;
- d) Valutazione dei dati;
- e) Informazione all'utente;
- f) Eventuale invio a vaccinazione in area protetta;
- g) Raccolta del consenso informato o eventuale Esonero/Rifiuto;
- h) Definizione appuntamento successivo;
- i) Somministrazione della vaccinazione;
- j) Periodo di osservazione;
- k) Registrazione della vaccinazione nel sistema informativo regionale "SINFONIA";
- l) Registrazione delle reazioni avverse.

Come sottolineato dalla circolare del Ministero della Salute, 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 la fase di counselling attraverso attività di comunicazione e informazione curate dalle strutture aziendali competenti e rivolte ai soggetti target e garantendo l'informazione relativa al consenso informato in un momento preliminare e indipendente dalla seduta vaccinale.

### **Sistema Informativo Sinfonia Vaccini**

Per la realizzazione delle attività del piano vaccinale della Regione Campania è stato predisposto un sistema informativo regionale integrato nella piattaforma SINFONIA, interfacciato con l'Anagrafe Vaccinale Nazionale (AVN) per la gestione e il monitoraggio delle vaccinazioni COVID-19.

Il sistema realizzato dalla Regione Campania garantisce funzionalità omogenee relative alla chiamata attiva/prenotazione, alla registrazione e certificazione della vaccinazione, al recall, al calcolo puntuale (real-time) delle coperture vaccinali, gestione delle scorte e reporting, capace di tracciare e rendicontare le attività che saranno realizzate.

Il modello di funzionamento ipotizzato pone attenzione alla gestione della relazione con i cittadini dal momento della fase della registrazione dell'adesione fino alla fase di somministrazione e sorveglianza. Il sistema è ripartito nelle seguenti macro-aree:

1. Registrazione vaccinandì;
2. Registrazione vaccinazioni;
3. Gestione delle scorte.

#### **1. Registrazione vaccinandì**

In tale macro-area si prevede:

- Identificazione e certificazione dei soggetti;
- Invito e registrazione alla campagna vaccinale;
- Prenotazione della prima somministrazione e del richiamo.

Gli enti del SSR provvedono al reclutamento del personale sanitario che esprime il consenso alla vaccinazione e procede con la registrazione in piattaforma di tutti i dati utili alla identificazione e successiva somministrazione del vaccino.

Per la successiva fase 2, si prevede sin d'ora che i medici di medicina generale individuano tra i loro assistiti, coloro che appartengono alla categoria dei soggetti «fragili», pre-registrandoli sulla piattaforma e certificandone lo status.

Il vaccinando può registrarsi alla piattaforma, fornendo l'adesione alla campagna vaccinale solo se è stato pre-registrato e certificato dal medico o dall'Ente del SSR.

All'atto della convocazione del vaccinando il sistema prenota sia la prima che la seconda dose, andando ad aggiornare la disponibilità dei vaccini.

Il centro di vaccinazione e stoccaggio aggiorna le disponibilità di posti per le vaccinazioni in base a scorte, prenotazioni e caratteristiche del centro.

## 2. Registrazione vaccinazioni effettuate

In tale macro-area si prevede:

- Registrazione del consenso informato;
- Registrazione della prima somministrazione;
- Registrazione del richiamo;
- Certificazione di vaccinazione avvenuta;
- Comunicazione dei soggetti vaccinati.

Il vaccinando si presenta al punto di vaccinazione con la prenotazione che gli ha rilasciato il sistema. All'accettazione, l'operatore aggiorna in piattaforma l'anagrafica del vaccinando con telefono ed e-mail, qualora non fosse presente nell'anagrafe regionale provvederà ad inserirlo nella stessa.

All'atto della vaccinazione sottoscriverà il consenso informato e la scheda anamnestica all'uopo preposti. Al termine del processo di vaccinazione, la piattaforma rilascerà al vaccinando eventuale richiamo ovvero il certificato di avvenuta vaccinazione.

## 3. Registrazione vaccinazioni effettuate.

In tale macro-area si prevede:

- Registrazione delle scorte a livello aziendale;
- Assegnazione delle scorte ai centri di vaccinazione;
- Monitoraggio e aggiornamento dei livelli di scorta;

La struttura aziendale registra e assegna le scorte ai centri di vaccinazione, assegnandone le disponibilità in base alle esigenze emerse, provvedendo, altresì, ad aggiornare e monitorare costantemente l'assegnazione delle scorte ai centri di vaccinazione. Il centro di vaccinazione, attraverso la piattaforma, aggiorna le scorte in base alle vaccinazioni effettuate.

La struttura regionale monitora in tempo reale tutte le fasi relative alle macro-aree del processo.

La piattaforma consente l'identificazione geografica dei vari punti di somministrazione del vaccino, dei siti di stoccaggio, delle RSA, ASL e Ospedali, visualizzazione, distribuzione, tipologie di vaccini per Siti su base geografica.

### **Vaccinovigilanza**

I vaccini sono una risorsa preziosa per la tutela della salute individuale e collettiva e l'immunizzazione è ampiamente riconosciuta come uno degli interventi sanitari più efficaci e convenienti della storia della salute pubblica. Tuttavia, le informazioni sulla sicurezza di un qualsiasi prodotto nuovo, sia esso un farmaco o un vaccino, non sono mai esaustive al momento del rilascio dell'AIC, in quanto, durante gli studi clinici, l'esposizione al vaccino è limitata numericamente ai soggetti che rispondono ai requisiti imposti dai criteri di inclusione del *trial* e non riguarda tutte le categorie di possibili utilizzatori.

Alla luce di quanto detto, la sorveglianza degli eventi avversi è una componente essenziale nei programmi di prevenzione vaccinale e un elemento fondamentale per il loro successo. In tale contesto si colloca la vaccino-vigilanza, ovvero l'insieme delle attività di farmacovigilanza relative alla raccolta, valutazione, analisi e comunicazione degli eventi avversi che seguono l'immunizzazione (*AdverseEventFollowingImmunization*, AEFI).

Le segnalazioni di eventuali reazioni avverse devono essere tempestivamente effettuate (entro 36 ore da quando il medico o l'operatore sanitario ne viene a conoscenza) direttamente online sul sito VigiFarmaco (<https://www.vigifarmaco.it/>) oppure compilando la scheda di segnalazione cartacea e inviandola al Responsabile di Farmacovigilanza della propria struttura di appartenenza via e-mail o fax.

Per l'inserimento delle schede di segnalazione nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF), è opportuno inserire i dati in modo strutturato, nei campi e secondo formati ben definiti che permettano il recupero delle informazioni in fase di analisi e la trasferibilità di tutti i dati al database di farmacovigilanza europeo *Eudravigilance*.

The image shows two pages of a reporting form. The left page is the 'Scheda Unica di Segnalazione di Sospetta Reazione Avversa (SARA)' and the right page is the 'Scheda di Segnalazione di Sospetta Reazione Avversa (SARA) - Informazioni sulla segnalazione e sul segnalatore'. Both pages contain various sections for data entry, including patient information, reaction details, and reporter information.

Figura . Scheda di segnalazione di sospette reazioni avverse a farmaci e vaccini

È opportuno come indicato dalla Direzione Generale Salute della Regione Campania rendere parte attiva del processo di vaccinazione oltre i referenti Aziendali della farmacovigilanza anche i borsisti loro assegnati con i fondi regionali dei progetti di FV.

### Formazione operatori e assistenza Pfizer-BioNtech

Tutti gli operatori impegnati nelle attività di somministrazione del vaccino dovranno essere a conoscenza della documentazione richiamata nella presente comunicazione e dovranno aver effettuato il corso FAD dell'istituto Superiore di Sanità "Campagna vaccinale Covid-19: la somministrazione in sicurezza del vaccino anti SARS-CoV-2/Covid-19" disponibile sulla piattaforma <https://www.eduiss.it> . Le credenziali per l'accesso alla FAD saranno comunicate agli operatori vaccinatori da parte di ciascuna Direzione Sanitaria.

Per quanto non riportato nella presente comunicazione, si deve fare espresso riferimento alle circolari del Ministero della Salute e degli altri organismi nazionali e internazionali in merito alla vaccinazione "antiCovid-19" nonché alla normativa di settore per la sicurezza nei luoghi di lavoro e in materia di esecuzione delle vaccinazioni.

La Pfizer-BioNtech ha messo a disposizione un video illustrativo per la visualizzazione dei seguenti video:

- linee guida sulla redistribuzione del vaccino Comirnaty da un punto di vaccinazione

primario ad un punto di vaccinazione secondario.

- descrizione dei servizi dedicati al vaccino Comirnaty contattando il numero verde **800.053.053**;
- descrizione del sito [www.comirnatyeducation.it](http://www.comirnatyeducation.it) e dei suoi contenuti;
- descrizione dei contenuti delle e-mail automatiche che gli hub riceveranno al fine di monitorare il processo di spedizione del vaccino Comirnaty.

Le AA.SS. garantiranno la formazione degli Operatori coinvolti.

### **Coordinamento e monitoraggio**

Al fine di garantire un monitoraggio costante dell'andamento della campagna vaccinale e un raccordo stabile tra l'Unità di Crisi Regionale e le AA.SS. coinvolte verranno fissati incontri periodici. Il referente della piattaforma informatica SINFONIA trasferirà giornalmente il numero di vaccinati secondo il *template* richiesto ovvero attraverso il sistema informativo Anagrafe Vaccinale Nazionale del Ministero della Salute.