

REGIONE BASILICATA

Deliberazione 28 gennaio 2021, n.32

Recepimento del Piano Strategico nazionale - Vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19 (PSNV) - Indicazioni per il governo regionale della campagna di immunizzazione ~ Fase 1 e Fase 2.

LA GIUNTA REGIONALE

VISTA la L.R. 12/96 e successive modifiche ed integrazioni concernete la "Riforma dell'organizzazione regionale";

VISTE la D.G.R. 11/98 con cui sono stati individuati gli atti rientranti in via generale nelle competenze della Giunta Regionale, la D.G.R. del 13 dicembre 2004, disciplina dell'iter procedurale delle proposte di deliberazione della Giunta, come modificata dalla successiva D.G.R. n. 637 del 03.05.06;

VISTA la D.G.R. n. 227 del 19.02.2014 relativa alla denominazione e configurazione dei Dipartimenti regionali relativi alle aree istituzionali " Presidenza della Giunta" e "Giunta Regionale che, tra l'altro, stabilisce che fino al completamento del processo di riorganizzazione sono confermati gli uffici esistenti e le relative declaratorie, quali risultanti dalla D.G.R. 2017/05 e s.m.i, come ricollocati nell'ambito dei nuovi Dipartimenti;

VISTA la DGR n. 689/2015 relativa a dimensionamento ed articolazione delle strutture e delle posizioni dirigenziali delle aree istituzionali della Presidenza della Giunta regionale - modifiche alla DGR 694/2014;

VISTA la DGR n. 691/15 di ridefinizione dell'assetto organizzativo dei dirigenti delle aree istituzionali della Presidenza Giunta e Giunta Regionale - affidamento incarichi, come modificata ed integrata dalla successiva DGR n. 991/2015;

VISTI:

il DPGR n. 54 del 10.5.19 di nomina dell'Assessore al Dipartimento Politiche della Persona;

la DGR n. 524/2019 di nomina del Dirigente Generale del Dipartimento Politiche della Persona;

VISTA la L.R. n. 2 del 12 gennaio 2017 di "Riordino Del Servizio Sanitario Regionale di Basilicata" che delinea un riassetto del Sistema Sanitario Regionale;

VISTI

— il Decreto Legislativo 14 marzo 2013, n.33 e s.m.i. avente ad oggetto "Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione delle informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni";

— la D.G.R. n.699 del 20/10/2020 "Approvazione al Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza (P.T.P.C.T.) 2020/2022- Approvazione";

VISTE

- la L.R. n. 10 del 20 marzo 2020 “Legge di stabilità regionale 2020”;
- la L.R. n. 11 del 20 marzo 2020 “Bilancio di previsione finanziario per il triennio 2020/2022”;
- la L.R. n. 12 del 20 marzo 2020 “Collegato alla legge di stabilità regionale 2020”;
- la D.G.R. n. 188 del 20 marzo 2020 “Approvazione del documento tecnico di accompagnamento al bilancio di previsione per il triennio 2020-2022, ai sensi dell’art.39, comma 10, del decreto legislativo 23/6/2011 n.118 e sue modifiche ed integrazioni”;
- la D.G.R. n. 189 del 20 marzo 2020 “Approvazione del bilancio finanziario gestionale per il triennio 2020-2022, ai sensi dell’art.39, comma 10, del decreto legislativo 23/6/2011 n.118 e sue modifiche ed integrazioni”

VISTA la Legge Regionale n.40 del 9.12.2020 Prima variazione al Bilancio di Previsione Pluriennale 2020-2022 della Regione Basilicata.

VISTA la Legge Regionale n. 45 del 28.12.2020 Autorizzazione all’Esercizio Provvisorio del Bilancio della Regione Basilicata e degli Organismi e degli Enti Strumentali della Regione Basilicata per l’Esercizio Finanziaria 2021.

PREMESSO che:

- a. in data 2 dicembre 2020 II Senato e la Camera della Repubblica hanno approvato II Piano Strategico Nazionale Vaccinazione (PSNV) anti-SARS-CoV-2/COVID-19, elaborato da Ministero della Salute, Commissario Straordinario per l’Emergenza Covid-19, Istituto Superiore di Sanità, Agenas e Alfa;
- b. il Piano Strategico Nazionale definisce gli elementi di preparazione e di implementazione della strategia di immunizzazione contro il virus SARS-CoV-2/COVID-19, identificando nell’equità, nella reciprocità, nella legittimità e nella protezione e promozione della salute e del benessere i valori e i principi su cui sviluppare le raccomandazioni e i gruppi target dell’intervento;
- c. il Piano Strategico Nazionale risulta essere stato sottoposto, come informativa, all’attenzione della Conferenza Stato Regioni nella seduta del 17 dicembre 2020;

CONSIDERATO che:

- il PSNV descrive il modello di governance della campagna vaccinale al livello nazionale, attraverso il coordinamento tra il Ministro della Salute, la struttura del Commissario Straordinario per l’Emergenza e le Regioni e Province Autonome, sviluppando la strategia in più fasi;
- il modello organizzativo della campagna vaccinale "anti-Covid-19" non potrà che dipendere da diversi fattori quali la tipologia, la quantità di vaccini resi disponibili, la numerosità delle categorie individuate prioritarie per la vaccinazione e gli aspetti logistici legati alla catena del freddo (estrema/standard etc) necessaria per il trasporto e lo stoccaggio delle dosi;

PRESO ATTO che il Piano identifica negli operatori sanitari e sociosanitari, dipendenti di strutture pubbliche e private accreditate, nei residenti e nel personale dei presidi residenziali per anziani i gruppi di popolazione ad elevato rischio in termini di morbosità e mortalità e quindi ad elevata precedenza per

l'offerta della vaccinazione durante la Fase 1 della campagna nazionale di immunizzazione anti-Covid-19;

CONSIDERATO che a seguito dell'Autorizzazione all'immissione in commercio da parte dell'Agenzia Europea per i Medicinali del primo vaccino disponibile Pfizer e poi dei successivi, su Indicazioni della struttura del Commissario Straordinario per l'Emergenza Sanitaria da COVID - 19 e tenendo conto delle limitazioni legate al mantenimento della catena del freddo, il Dipartimento Politiche della Persona della Regione Basilicata ha identificato le centrali di stoccaggio ubicate in modo uniforme su tutto il territorio regionale: AOR San Carlo di Potenza, IRCCS CROB di Rionero in Vulture (PZ), P.O. Madonna delle Grazie di Matera, P.O. Distrettuale di Venosa, P.O. Distrettuale di Chiaromonte e che in base alle prime previsioni del Servizio sanitario regionale come fabbisogno di circa 20000 dosi, la Protezione Civile assicurerà in favore della Basilicata la distribuzione delle dosi di vaccino con consegna diretta alle centrali di stoccaggio, insieme al materiale di ausilio alla somministrazione e ai DPI per gli operatori sanitari;

CONSIDERATO che il Coordinamento Nazionale fornisce, altresì, lo specifico sistema informativo nazionale per la gestione di questa campagna di vaccinazione "anti-Covid-19" che può cooperare con il sistema informativo regionale (GIAVA) di gestione dell'Anagrafe Vaccinale Regionale;

PRESO ATTO del documento "Vaccinazione anti-Sars.CoV-2/COVID-19 Implementazione della strategia vaccinale Fase1" allegato al presente provvedimento;

CONSIDERATA la necessità di approvare il documento "Vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19 Implementazione della strategia vaccinale Fase 2" allegato al presente provvedimento;

CONSIDERATO necessario individuare quale referente per l'interfaccia con la struttura del Commissario Straordinario per l'Emergenza per tutte le problematiche e le necessità di comunicazione in attuazione del Piano Strategico Vaccinale il dott. Michele Labianca

VISTA la necessità di procedere, in coerenza con il modello di governo nazionale, alla costituzione di una Cabina di Regia Regionale (CdR CovidVacc) quale organismo per il governo e l'attuazione a livello regionale del Piano Strategico Vaccinale anti-SARS-CoV-2/Covid-19 in Regione Basilicata come individuata nel documento allegato Fase 2, con il compito:

- di assicurare il supporto tecnico in affiancamento alla Direzione Generale del Dipartimento Politiche della Persona,
- di garantire la pianificazione e il coordinamento delle azioni regionali attuative del Piano Strategico Nazionale e regionale Vaccinazione anti-SARS-CoV-2/Covid-19,
- di coordinare le azioni a livello locale per mezzo dei Nuclei Operativi Aziendali (NOA-CoVac),
- di monitorare l'andamento della campagna vaccinale "anti-Covid-19";

VISTA la necessità di istituire il Nucleo Operativo Aziendale Vaccinale (NOACoVac) in ogni Azienda Sanitaria nelle modalità individuate nel documento allegato Fase 2

Ad unanimità dei voti resi nei modi di legge

D E L I B E R A

- 1) di approvare quanto espresso in narrativa, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.
- 2) di recepire il Piano Strategico Nazionale Vaccinazione (PSNV) anti-SARS-CoV-2/COVID-19, allegato al presente provvedimento a formarne parte integrante e sostanziale.
- 3) di approvare il documento “Vaccinazione anti-Sars.CoV-2/COVID-19 Implementazione della strategia vaccinale Fase1” allegato al presente provvedimento a formarne parte integrante e sostanziale.
- 4) di approvare il documento “Vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19 Implementazione della strategia vaccinale Fase 2” allegato al presente provvedimento a formarne parte integrante e sostanziale.
- 5) di procedere, in coerenza con il modello di governo nazionale, alla costituzione di una Cabina di Regia Regionale (CdR CovidVacc) quale organismo per il governo e l'attuazione a livello regionale del Piano Strategico Vaccinale anti-SARS-CoV-2/Covid-19 in Regione Basilicata come individuata nel documento allegato Fase 2, con il compito:
 - di assicurare il supporto tecnico in affiancamento alla Direzione Generale del Dipartimento Politiche della Persona,
 - di garantire la pianificazione e il coordinamento delle azioni regionali attuative del Piano Strategico Nazionale e regionale Vaccinazione anti-SARS-CoV-2/Covid-19,
 - di coordinare le azioni a livello locale per mezzo dei Nuclei Operativi Aziendali (NOA-CoVac),
 - di monitorare l'andamento della campagna vaccinale "anti-Covid-19".
- 6) di istituire il Nucleo Operativo Aziendale Vaccinale (NOACoVac) per ogni Azienda Sanitaria nelle modalità individuate nel documento allegato Fase 2 di cui al punto 4.
- 7) di individuare quale referente per l'interfaccia con la struttura del Commissario Straordinario per l'Emergenza per tutte le problematiche e le necessità di comunicazione in attuazione del Piani Strategico Vaccinale il dott. Michele Labianca.
- 8) Di trasmettere il presente atto al Commissario Straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure sanitarie di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID – 19 e alle Aziende ed enti dell'SSR di Basilicata.

L'ISTRUTTORE _____

IL RESPONSABILE P.O. _____

IL DIRIGENTE _____

Giuseppe Montagano _____

LA PRESENTE DELIBERAZIONE È FIRMATA CON FIRMA DIGITALE QUALIFICATA. TUTTI GLI ATTI AI QUALI È FATTO RIFERIMENTO NELLA PREMessa E NEL DISPOSITIVO DELLA DELIBERAZIONE SONO DEPOSITATI PRESSO LA STRUTTURA PROPONENTE, CHE NE CURERÀ LA CONSERVAZIONE NEI TERMINI DI LEGGE.

Del che è redatto il presente verbale che, letto e confermato, viene sottoscritto come segue:

IL SEGRETARIO **Antonio Ferrara**

IL PRESIDENTE

Vito Bardi



Vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19

PIANO STRATEGICO

Elementi di preparazione e di implementazione della strategia
vaccinale

Aggiornamento del 12 dicembre 2020

INDICE

1.	INTRODUZIONE	3
2.	VALORI, PRINCIPI E CATEGORIE PRIORITARIE	5
3.	LOGISTICA, APPROVVIGIONAMENTO, STOCCAGGIO E TRASPORTO.....	8
4.	PUNTI VACCINALI, ORGANIZZAZIONE DELLE SEDUTE VACCINALI E FIGURE COINVOLTE.....	9
5.	SISTEMA INFORMATIVO	10
6.	VACCINOVIGILIANZA E SORVEGLIANZA IMMUNOLOGICA	10
7.	COMUNICAZIONE	11
8.	VALUTAZIONE DI IMPATTO EPIDEMIOLOGICO E MODELLI DI VALUTAZIONE ECONOMICA	12

1. INTRODUZIONE

L'Italia, attraverso il Ministero della salute, ha seguito sin dalle prime battute le fasi che hanno portato alla messa a punto di vaccini che possono contribuire alla protezione di individui e comunità, al fine di ridurre l'impatto della pandemia.

Appena è stato comunicato - da parte delle principali aziende produttrici - l'avvio dello sviluppo di candidati vaccini, il Ministero della Salute italiano ha ritenuto opportuno avviare interlocuzioni con altri partner europei, per procedere congiuntamente a negoziazioni che potessero assicurare la **disponibilità di un numero di dosi necessario per l'immunizzazione dei cittadini dei Paesi coinvolti e di tutta l'Unione Europea**, dal momento che i vaccini devono essere considerati beni di interesse globale, e che un reale vantaggio in termini di sanità pubblica si può ottenere solo attraverso una diffusa e capillare campagna vaccinale.

La Commissione UE e gli Stati Membri hanno poi sottoscritto un accordo in base al quale i negoziati con le aziende produttrici sono stati affidati in esclusiva alla stessa, affiancata da un gruppo di **sette negoziatori** in rappresentanza degli Stati membri (tra i quali un italiano), e da uno **Steering board** che assume le decisioni finali, ove siedono rappresentanti di tutti gli Stati membri.

Le trattative avviate si sono concentrate su un gruppo di Aziende che stanno sviluppando vaccini con diversa tecnologia. I negoziati hanno già portato alla sigla di alcuni accordi e l'Unione Europea, al momento, si è già assicurata circa 1,3 miliardi di dosi da parte di diverse Aziende. Queste dosi saranno distribuite agli Stati membri in proporzione alla numerosità delle rispettive popolazioni.

La situazione di emergenza e la necessità di accelerare i tempi per poter avere a disposizione dei vaccini sicuri ed efficaci hanno reso necessario il ricorso a procedure del tutto innovative; per tale motivo, **parallelamente** alla realizzazione degli studi pre-clinici e di quelli clinici di fase I, II e III, si è avviata la **preparazione della produzione** su scala industriale, ai fini della distribuzione commerciale. Quest'ultima, peraltro, non può aver luogo prima che le Agenzie regolatorie (per l'Europa l'EMA) abbiano compiuto i necessari approfondimenti, atti a garantire la **sicurezza e l'efficacia** del prodotto - caratteristiche queste che non possono essere messe in alcun caso in secondo piano - e concesso quindi un'**autorizzazione all'immissione in commercio** (AIC).

L'Agenzia europea per i medicinali (EMA), onde contribuire all'accelerazione del processo senza venir meno al proprio fondamentale ruolo, sta procedendo con una procedura finalizzata, definita di "**rolling review**", che consiste nel valutare le singole parti dei *dossier* man mano che vengono presentate dalle aziende, anziché attendere l'invio di un *dossier* completo. Tale procedura, senza inficiare la

valutazione complessiva, abbrevia significativamente i tempi, e non si esclude che si arrivi a concedere una prima AIC già entro l'anno.

Vista la possibile disponibilità di vaccini nel breve periodo, presso il Ministero della Salute è stato istituito un gruppo di lavoro intersettoriale per fornire al Paese un piano nazionale per la vaccinazione anti-SARS-CoV-2 ad interim, con l'intento di definire le strategie vaccinali, i possibili modelli organizzativi, compresa la formazione del personale, la logistica, le caratteristiche del sistema informativo di supporto a tutte le attività connesse con la vaccinazione, gli aspetti relativi alla comunicazione, alla vaccinovigilanza e sorveglianza, e ai modelli di impatto e di analisi economica. L'attuazione del piano è affidata al Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure occorrenti per il contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19.

In questo documento viene presentata una sintesi delle linee di indirizzo relative alle azioni che sarà necessario implementare al fine di garantire la vaccinazione secondo standard uniformi nonché il monitoraggio e la valutazione tempestiva delle vaccinazioni durante la campagna vaccinale

Tabella 1 - Stima della potenziale quantità di dosi di vaccino disponibili (in milioni) In Italia nel 2021, per trimestre (Q) e per azienda produttrice, in base ad accordi preliminari d'acquisto (APA) sottoscritti dalla Commissione europea e previa AIC

Vaccini (azienda)	Q1 2021	Q2 2021	Q3 2021	Q4 2021	Q1 2022	Q2 2022	TOTALI
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	53,84	14,806	28,266	20,19	202,573
media x mese	9,421	19,065	17,947	4,935	9,422	6,73	

(milioni di dosi)

* Se due dosi per regime vaccinale per J&J (altrimenti ½)

**Come da comunicazione Sanofi, si modificano i tempi di consegna conseguenti allo sviluppo e produzione del vaccino.

Le tempistiche e le cifre sopra riportate, pari al 13,46% delle dosi acquisite a livello europeo, potranno essere soggette a variazioni in funzione dei processi di autorizzazione e assegnazione delle dosi.

2. VALORI, PRINCIPI E CATEGORIE PRIORITARIE

La Costituzione italiana riconosce la salute come un diritto fondamentale dell'individuo e delle comunità.

Lo sviluppo di raccomandazioni su gruppi *target* a cui offrire la vaccinazione sarà ispirato dai valori e principi di equità, reciprocità, legittimità, protezione, promozione della salute e del benessere, su cui basare la strategia di vaccinazione. A tal fine è necessario identificare gli obiettivi della vaccinazione, identificare e definire i gruppi prioritari, stimare le dimensioni dei gruppi *target* e le dosi di vaccino necessarie e, in base alle dosi disponibili (che all'inizio del programma potrebbero essere molto limitate), identificare i sottogruppi a cui dare estrema priorità.

Le raccomandazioni saranno soggette a modifiche e verranno aggiornate in base all'evoluzione delle conoscenze e alle informazioni su efficacia vaccinale e/o immunogenicità in diversi gruppi di età e fattori di rischio, sulla sicurezza della vaccinazione in diversi gruppi di età e gruppi a rischio, sull'effetto del vaccino sull'acquisizione dell'infezione, e sulla trasmissione o sulla protezione da forme gravi di malattia, sulle dinamiche di trasmissione del virus SARS-CoV-2 nella popolazione nazionale e sulle caratteristiche epidemiologiche, microbiologiche e cliniche di COVID-19. E' attivo un confronto sul piano anche con il Comitato Nazionale di Bioetica.

Nella fase iniziale di disponibilità limitata di vaccini contro COVID-19, è necessario definire delle priorità in modo chiaro e trasparente, tenendo conto delle raccomandazioni internazionali ed europee.

Attualmente l'Italia si trova nella fase di trasmissione sostenuta in comunità, per cui le indicazioni iniziali sono riferite a tale situazione epidemiologica. La strategia di sanità pubblica per questa fase si focalizzerà inizialmente sulla riduzione diretta della morbilità e della mortalità, nonché sul mantenimento dei servizi essenziali più critici. Successivamente, qualora uno o più vaccini si mostrino in grado di prevenire l'infezione, si focalizzerà l'attenzione anche sulla riduzione della trasmissione, al fine di ridurre 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:

- Operatori sanitari e sociosanitari: 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 è supportata anche dal principio di reciprocità, indicato dal *framework* di valori SAGE e rappresenta quindi una priorità assoluta.
- Residenti e personale dei presidi residenziali per anziani. Un'elevata percentuale di residenze sanitarie assistenziali (RSA) 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.
- Persone di età avanzata. Un programma vaccinale basato sull'età è generalmente più facile da attuare e consente di ottenere una maggiore copertura vaccinale. È anche evidente che un programma basato sull'età aumenti la copertura anche nelle persone con fattori di rischio clinici, visto che la prevalenza di comorbidità aumenta con l'età. Pertanto, fintanto che un vaccino disponibile sia sicuro e efficace nelle persone di età avanzata, considerata l'elevata probabilità di sviluppare una malattia grave e il conseguente ricorso a ricoveri in terapia intensiva o sub-intensiva, questo gruppo di popolazione dovrebbe rappresentare una priorità assoluta per la vaccinazione. Le priorità potrebbero cambiare sostanzialmente se i primi vaccini disponibili non fossero considerati efficaci per gli anziani.

Tabella 2 - Stima della numerosità delle categorie prioritarie (Fonte: ISTAT, Ministero della Salute, Regioni e Commissario Straordinario)

CATEGORIE	TOTALE
Operatori sanitari e sociosanitari*	1.404.037
Personale ed ospiti dei presidi residenziali per anziani */**	570.287
Anziani over 80 anni **	4.442.048
OS + ANZIANI over 80 + ANZIANI PRESIDI RESIDENZIALI	6.416.372

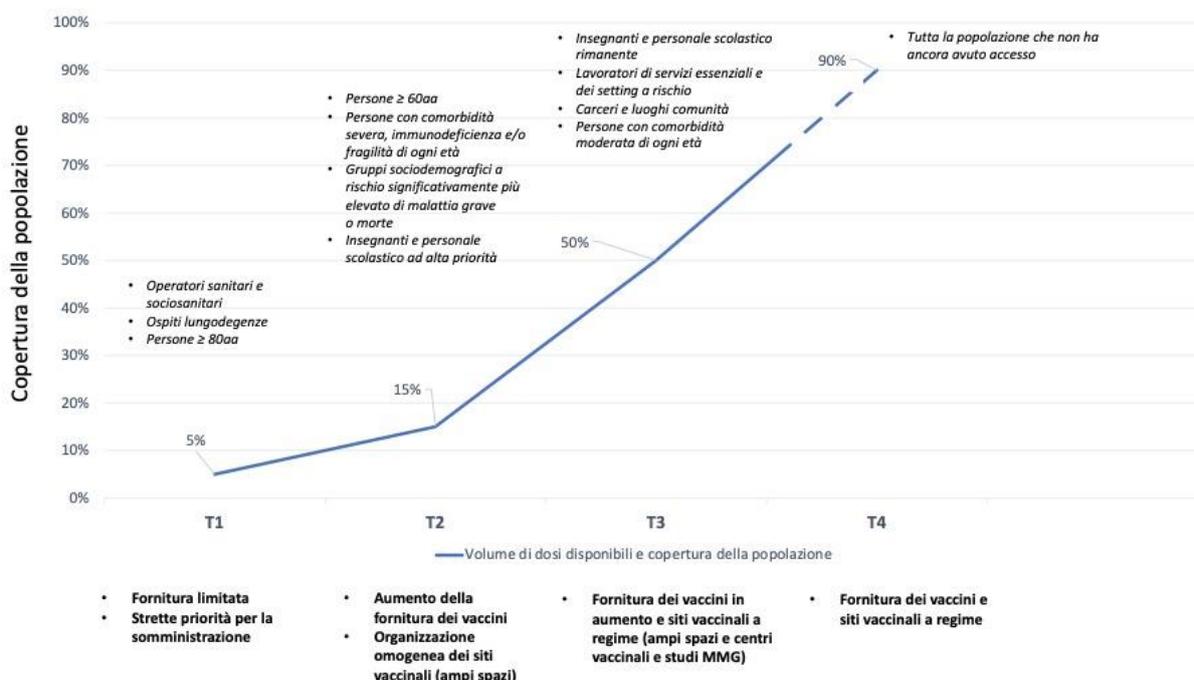
CATEGORIE	TOTALE
Persone dai 60 ai 79 anni *	13.432.005
Popolazione con almeno una comorbidità cronica */**	7.403.578

*/**Categorie non mutuamente esclusive.

Naturalmente, con l'aumento delle dosi di vaccino si inizierà a sottoporre a vaccinazione le altre categorie di popolazioni, fra le quali quelle appartenenti ai servizi essenziali, come evidenziato nella fig. 1, quali anzitutto gli insegnanti ed il personale scolastico, le forze dell'ordine, il personale delle carceri e dei luoghi di comunità, etc.

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 sviluppassero focolai epidemici rilevanti in specifiche aree del Paese, destinando eventuali scorte di vaccino a strategie vaccinali di tipo "reattivo" (*reactive vaccination*).

Figura 1 - Volumi di potenziali dosi disponibili e % di copertura della popolazione. Le fasi indicate (T) dipendono dai tempi delle autorizzazioni delle agenzie regolatorie.



3. LOGISTICA, APPROVVIGIONAMENTO, STOCCAGGIO E TRASPORTO

Gli aspetti relativi alla logistica e alla catena di approvvigionamento (*supply chain*), stoccaggio e trasporto dei vaccini saranno di competenza del Commissario Straordinario per l'attuazione delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19 della Presidenza del Consiglio dei Ministri.

Nella definizione dei piani di fattibilità e delle forniture di tutte le attrezzature/strumenti/materiale necessari sono stati considerati diversi aspetti, tra cui la catena del freddo estrema (-20/-70°C) per la conservazione di alcuni vaccini (vaccini a mRNA) o catena del freddo *standard* (tra i 2 e gli 8 °C), il confezionamento dei vaccini in multi-dose e la necessità o meno di diluizione.

Per i vaccini che necessitano di catena del freddo *standard* (tra i 2° e gli 8°) si adotterà un modello di distribuzione "*hub and spoke*", con 1 sito nazionale di stoccaggio e una serie di siti territoriali di secondo livello.

Per quanto riguarda invece i vaccini che necessitano di catena del freddo estrema, questi verranno consegnati direttamente dall'azienda produttrice presso 300 punti vaccinali, che sono stati condivisi con le Regioni e le Province Autonome.

Il confezionamento dei vaccini in multi-dose richiede l'acquisizione di un adeguato numero di siringhe, aghi e diluente (nei casi in cui non siano forniti direttamente dall'azienda produttrice del vaccino), eseguita sia tramite *joint procurement* europeo, sia attraverso la richiesta di offerta pubblica già emessa dagli uffici del Commissario per l'emergenza COVID-19.

A ciò si aggiunge la necessità di fornire il materiale ritenuto essenziale per lo svolgimento delle sedute vaccinali (DPI per il personale delle unità mobili, disinfettante, cerotti etc.), cui provvederà il Commissario Straordinario. La distribuzione dei vaccini, in particolare relativi alla catena del freddo *standard*, avverrà con il coinvolgimento delle forze armate che, in accordo con il Commissario Straordinario, stanno già pianificando vettori, modalità e logistica.

4. PUNTI VACCINALI, ORGANIZZAZIONE DELLE SEDUTE VACCINALI E FIGURE COINVOLTE

La *governance* del piano di vaccinazione è assicurata dal coordinamento costante tra il Ministro della Salute, la struttura del Commissario Straordinario e le Regioni e Province Autonome. In linea generale, la strategia vaccinale si articolerà in diverse fasi, il cui il modello organizzativo dipenderà da diversi fattori, che includono la quantità di vaccino disponibile, la numerosità delle categorie *target* prioritarie per la vaccinazione, e aspetti logistici legati alla tipologia di catena del freddo (estrema/standard) necessaria per il loro trasporto e stoccaggio.

Nella fase iniziale della campagna vaccinale si prevede una gestione centralizzata della vaccinazione con l'identificazione di siti ospedalieri o peri-ospedalieri e l'impegno di unità mobili destinate alla vaccinazione delle persone impossibilitate a raggiungere i punti di vaccinazione. Il personale delle unità vaccinali sarà costituito da un numero flessibile di medici, infermieri, assistenti sanitari, OSS e personale amministrativo di supporto. Si stima, al momento, un fabbisogno massimo di circa ventimila persone. A tal riguardo, si prevede di agire da un lato ricorrendo ad un cospicuo e temporaneo ricorso alle professionalità esistenti nel Paese, anche attraverso la pubblicazione di un invito a manifestare la disponibilità a contribuire alla campagna di vaccinazione, con l'attivazione di conseguenti modalità contrattuali definite ad hoc, nonché alla stipula di accordi con il Ministero dell'Università e della Ricerca nell'ambito dei percorsi formativi delle scuole di specializzazione medica.

Sul piano organizzativo, a livello nazionale, saranno definite le procedure, gli standard operativi e il *lay-out* degli spazi per l'accettazione, la somministrazione e la sorveglianza degli eventuali effetti a breve termine, mentre a livello territoriale verranno stabilite la localizzazione fisica dei siti, il coordinamento operativo degli addetti, nonché il controllo sull'esecuzione delle attività. A livello regionale e a livello locale saranno pertanto identificati referenti che risponderanno direttamente alla struttura di coordinamento nazionale e si interfaceranno con gli attori del territorio, quali i Dipartimenti di Prevenzione, per garantire l'implementazione dei piani regionali di vaccinazione e il loro raccordo con il Piano Nazionale di Vaccinazione. Con l'aumentare della disponibilità dei vaccini, a livello territoriale potranno essere realizzate campagne su larga scala (*walk-in*) per la popolazione presso centri vaccinali organizzati *ad hoc* e, in fase avanzata, accanto all'utilizzo delle unità mobili, il modello organizzativo vedrà via via una maggiore articolazione sul territorio, seguendo sempre più la normale filiera tradizionale, incluso il coinvolgimento degli ambulatori vaccinali territoriali, dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di Libera Scelta, della sanità militare, e dei medici competenti delle aziende.

5. SISTEMA INFORMATIVO

Per la realizzazione delle attività del piano si sta predisponendo un sistema informativo efficiente ed interfacciabile con i diversi sistemi regionali e nazionali, per poter ottimizzare tutti i processi organizzativi e gestionali a partire dalle forniture, fino alla programmazione e gestione delle sedute vaccinali.

Inoltre, dovranno essere garantite funzionalità omogenee su tutto il territorio nazionale, in particolare relativamente al sistema di chiamata attiva/prenotazione, alla registrazione e certificazione della vaccinazione, al sistema di *recall*, al calcolo puntuale (*real time*) delle coperture vaccinali e all'integrazione con i sistemi regionali e nazionali di vaccinovigilanza e sorveglianza epidemiologica.

Sarà quindi necessario implementare le risorse informative di cui dispone attualmente il sistema sanitario nazionale, anche attraverso la predisposizione di nuove piattaforme progettate *ad hoc*. In particolare, gli elementi necessari da integrare riguardano le modalità di gestione della relazione con i cittadini dal momento della chiamata attiva/prenotazione fino alla fase di somministrazione e sorveglianza, nonché il supporto alla catena logistica nella distribuzione dall'*hub* nazionale fino ai punti di somministrazione, con la tracciabilità e gestione in tempo reale della merce durante le singole fasi. Verrà infine implementata una piattaforma di *reporting* capace di tracciare e rendicontare tutte le attività che verranno realizzate.

6. VACCINOVIGILIANZA E SORVEGLIANZA IMMUNOLOGICA

In previsione della disponibilità di vaccini anti-Covid-19 che saranno offerti attivamente alla popolazione, è necessario predisporre una sorveglianza aggiuntiva sulla sicurezza dei vaccini stessi. Le attività di sorveglianza devono essere pianificate accuratamente, in termini sia di raccolta e valutazione delle segnalazioni spontanee di sospetta reazione avversa (farmacovigilanza passiva) che di azioni pro-attive attraverso studi/progetti di farmacovigilanza attiva e farmaco-epidemiologia. L'obiettivo fondamentale è quello di monitorare gli eventuali eventi avversi ai nuovi vaccini COVID nel contesto del loro utilizzo reale, di identificare e caratterizzare prontamente eventuali nuovi rischi ancora non emersi, e di individuare eventuali problematiche relative alla qualità.

L'AIFA, in aggiunta alle attività di farmacovigilanza che sono normalmente previste per farmaci e vaccini (basate sulle segnalazioni spontanee e sulle reti di farmacovigilanza già presenti), promuoverà l'avvio di alcuni studi indipendenti

post-autorizzativi sui vaccini COVID. L'AIFA si doterà inoltre di un Comitato scientifico che, per tutto il periodo della campagna vaccinale, avrà la funzione di supportare l'Agenzia e i responsabili scientifici dei singoli studi nella fase di impostazione delle attività, nell'analisi complessiva dei dati che saranno raccolti, e nell'individuazione di possibili interventi. La finalità è quella di disporre, anche attraverso una rete collaborativa internazionale, della capacità di evidenziare ogni eventuale *segnale* di rischio e, nel contempo, di confrontare i profili di sicurezza dei diversi vaccini che si renderanno disponibili, nonché nel fornire raccomandazioni.

Sarà infine importante valutare la risposta immunitaria indotta dal vaccino in diversi gruppi di popolazione, in particolare su durata e qualità della risposta. A tal fine sarà condotta un'indagine sierologica su un numero rappresentativo di individui vaccinati con i singoli vaccini utilizzati nel nostro Paese, con l'obiettivo di valutare la specificità della risposta immunitaria, la durata della memoria immunologica, e identificare i correlati di protezione. Il monitoraggio, coordinato dall'ISS, coinvolgerà un campione rappresentativo di vaccinati stratificati per area geografica, età, genere, e stato di salute. Gli esami saranno eseguiti immediatamente prima della vaccinazione (tempo zero) e a distanza di 1, 6 e 12 mesi. Le evidenze scientifiche raccolte saranno pubblicate ed utilizzate a fini informativi e valutativi.

7. COMUNICAZIONE

È necessario fornire in modo proattivo informazioni complete, obiettive e accurate, con la finalità di favorire un'ampia adesione alla campagna vaccinale da parte della popolazione. A tal fine sarà necessario spiegare che le rigorose procedure di autorizzazione dell'UE non contemplano alcuna deroga alla sicurezza.

Nelle fasi iniziali, il numero complessivo di dosi di vaccino potrà essere limitato, e pertanto sarà essenziale spiegare le motivazioni che hanno portato alla scelta delle categorie che hanno accesso prioritario ai vaccini (es. operatori sanitari, anziani e individui più vulnerabili). In questa prima fase è di particolare importanza potenziare il *focus* sugli operatori sanitari, in quanto primi beneficiari del vaccino e, a loro volta, esecutori materiali della vaccinazione. A tal fine si dovrà, anche tramite uno specifico programma di formazione a distanza (FAD) a cura dell'ISS: 1) informare e formare gli operatori sanitari sulle caratteristiche dei vaccini COVID; 2) aumentare la fiducia e l'adesione degli stessi nei confronti del vaccino in quanto destinatari prioritari; 3) migliorare la capacità dei professionisti sanitari di

comunicare e interagire con le persone appartenenti alle altre categorie prioritarie al fine di sostenere la campagna vaccinale.

La gestione della comunicazione istituzionale richiede l'identificazione di un'unità di coordinamento composta da rappresentanti del mondo medico-scientifico e delle Istituzioni, e che persegua i seguenti obiettivi: 1) sviluppare e diffondere messaggi chiave anche considerando le diverse fasce di età; 2) aggiornare costantemente i *media* tradizionali e web 2.0 al fine di prevenire un'informazione/comunicazione non puntuale; 3) sviluppare contenuti e strategie operative *online* e *offline* per rilevare e rispondere alla disinformazione in tempo reale (ad esempio, tramite accordi con i maggiori *social media*) e indirizzare la richiesta di informazione verso il sito del Ministero della Salute e/o un numero telefonico dedicato).

8. VALUTAZIONE DI IMPATTO EPIDEMIOLOGICO E MODELLI DI VALUTAZIONE ECONOMICA

La pandemia causata da Sars-Cov2, oltre ad aver causato un carico di malattia e di decessi elevato, ha intuibilmente avuto ricadute economiche dirette e indirette, non solo sulla Sanità, ma anche sulla società e i settori economico-produttivi in Italia e nel resto del mondo. Il 17 giugno 2020, la Commissione Europea (CE) ha presentato una strategia comune per accelerare lo sviluppo, la produzione e la diffusione di vaccini efficaci e sicuri contro l'infezione (SARS-CoV-2 e/o la malattia (COVID-19). In cambio del diritto di acquistare un determinato numero di dosi di vaccino in uno specifico periodo di tempo, la Commissione ha finanziato parte degli *upfront costs* sostenuti dai produttori e dalle case farmaceutiche. Il finanziamento fornito è stato concesso sotto forma di *down-payment*, mentre i vaccini verranno poi effettivamente acquistati dai singoli Stati membri a fine sperimentazione. Questi accordi hanno consentito di investire su un rapido sviluppo di un ampio numero di vaccini basati su diverse piattaforme, che altrimenti non avrebbe avuto luogo, considerato l'alto rischio di fallimento per le aziende produttrici.

La letteratura scientifica ha fornito evidenze su come il beneficio netto del distanziamento sociale intermittente possa essere negativo da una prospettiva macroeconomica, soprattutto quando le perdite sono persistenti nel tempo. Inoltre, il beneficio netto dell'immunizzazione della popolazione decresce se l'introduzione della vaccinazione viene ritardata, o anche qualora l'immunizzazione naturale consegua a un processo di lunga durata, o infine se la protezione indotta dal vaccino sia breve.

Alla luce delle ultime raccomandazioni WHO, due criteri dovrebbero indirizzare la valutazione economica: l'utilizzo razionale delle risorse e l'equità. Pertanto, è innanzitutto necessario stimare il *burden of disease* di Covid-19, e in particolare il peso economico della malattia. Allo stesso tempo si rende necessario individuare le risorse necessarie per l'implementazione del Piano Vaccinale e quantificare economicamente l'impatto della vaccinazione sulla Sanità Italiana. L'analisi costo-efficacia avrà come profilo di valutazione l'analisi dei costi sanitari diretti e indiretti della pandemia Covid 19, l'analisi dei costi diretti e indiretti della vaccinazione, nonché l'analisi costo-efficacia della vaccinazione contrapposta alle sole misure di mitigazione di Sanità Pubblica. In tal senso sarà opportuno stratificare i dati epidemiologici per strati di età, genere, variabili socio-economiche e comorbidità.

Inoltre, l'evidenza scientifica dovrà fornire prove a sostegno dell'equità come fine razionale per l'allocazione delle risorse. In particolare, i dati epidemiologici relativi alla diffusione di Sars-Cov-2 tra gruppi di popolazione svantaggiati o affetti da specifiche comorbidità devono essere utilizzati per stabilire se la discriminazione sociale possa influenzare significativamente gli *outcome* di salute e il raggiungimento della copertura vaccinale programmata. Variabili rilevanti, a tal fine, sono la condizione economica, sociale, lavorativa, culturale e geografica.

In conclusione, al fine di una razionale allocazione di risorse limitate, la valutazione costo-efficacia offrirà, nell'immediato, una base razionale per supportare le scelte di Sanità Pubblica, e in prospettiva, uno strumento decisionale standardizzato per le future esigenze ed emergenze sanitarie.

Vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19

Implementazione della strategia vaccinale

FASE 1

Dipartimento Politiche della Persona



REGIONE BASILICATA



REGIONE BASILICATA

DIPARTIMENTO POLITICHE DELLA PERSONA

DIREZIONE GENERALE

IL DIRIGENTE GENERALE

Viale Verrastro,9 - 85100 POTENZA
Tel. 0971.668755 - Fax 0971.668975
dg_sanita@regione.basilicata.it
sito ufficiale - www.regione.basilicata.it
PEC: sanita@cert.regione.basilicata.it

PIANO VACCINALE ANTI SARS-COV-2/COVID 19

FASE 1

PREMESSA

La Fase 2 della pandemia di SARS-COV2/COVID-19 è stata caratterizzata rispetto alla Fase 1 da un numero di contagi notevolmente superiore e sebbene questa nuova fase abbia mostrato un tasso di letalità inferiore rispetto a quello registrato nei primi mesi di marzo e aprile, ha causato comunque un gran numero di ricoveri ospedalieri specialmente nelle unità operative di assistenza sub intensiva (malattie infettive e pneumologia).

Anche in Regione Basilicata si è verificato lo stesso andamento nazionale, sebbene non sia stata mai superata la soglia del 40% di ricoveri COVID nelle UU.OO. di Terapia Intensiva, avvicinandoci invece al 100% di ricoveri ospedalieri nelle UU.OO. di Terapia Sub-Intensiva, senza però mai giungere ad una fase di collasso del sistema ospedaliero regionale.

A riguardo è opportuno evidenziare, però, che non sono state mai sospese le altre attività assistenziali ordinarie, eccetto i giorni di maggiore criticità in cui all'AOR San Carlo di Potenza sono state ridotte le attività di chirurgia programmate mentre all'Ospedale Madonna delle Grazie di Matera sono state sospese le attività di elezione in chirurgia soltanto per tre settimane.

In tal contesto l'incremento del numero dei test molecolari con tamponi effettuati quotidianamente ha consentito l'individuazione tempestiva di numerosi focolai, in particolare si deve evidenziare che molti dei focolai individuati sono stati riscontrati soprattutto in alcune case di riposo e RSA, oltre che in alcune Unità Operative Ospedaliere.

Alla luce di quanto sin qui rappresentato la realizzazione della campagna vaccinale anti SARS-COV-2/COVID 19 deve tener assolutamente conto della realtà regionale e soprattutto delle specificità proprie della Basilicata.

In particolare, è opportuno considerare l'andamento dell'epidemia e quindi proprio in base a tale considerazione bisogna individuare le modalità di esecuzione della campagna vaccinale e



REGIONE BASILICATA

DIPARTIMENTO POLITICHE DELLA PERSONA

DIREZIONE GENERALE

IL DIRIGENTE GENERALE

Viale Verrastro,9 - 85100 POTENZA
Tel. 0971.668755 - Fax 0971.668975
dg_sanita@regione.basilicata.it
sito ufficiale - www.regione.basilicata.it
PEC: sanita@cert.regione.basilicata.it

contestualmente definire i target di popolazione più idonei da sottoporre a vaccinazione in questa prima fase.

D'altronde già il Ministero della Salute con la circolare n. 0042164 del 24/12/2020, inviata alle Direzioni aziendali nella stessa data (24/12/2020) e che ha fatto seguito al Piano strategico nazionale per la Vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19 aggiornato al 12/12/2020, ha indicato modalità, tempi e target di popolazione per la suindicata campagna vaccinale, precisando che il vaccino utilizzato in questa prima fase è il COMIRNATY della Pfizer-BioNtech, da somministrarsi in 2 dosi a distanza di almeno 21 giorni.

Tanto premesso al fine di giungere ad un complessivo ed omogeneo Piano Vaccinale Regionale, le suddette indicazioni ministeriali sono state inviate alle Direzioni Generali e Sanitarie dell'AOR S. Carlo, ASP, ASM e IRCCS-CROB con apposita nota n. 245826 del 29/12/2020, integrata successivamente dalla nota n. 246179/13A2 del 30/12/2020.

Pertanto, in base alle indicazioni ministeriali, acquisite ed elaborate dalle aziende è stato elaborato il seguente piano vaccinale per la Fase 1.

STOCCAGGIO

Per lo stoccaggio delle dosi vaccinali son stati individuati dei siti che dispongono di congelatori adatti al mantenimento dei vaccini ad una temperatura di $-70^{\circ}/80^{\circ}$ C, a tal fine i punti di stoccaggio (PdS) individuati sono i seguenti:

- ✓ AOR San Carlo di Potenza;
- ✓ IRCCS CROB di Rionero in Vulture (PZ);
- ✓ P.O. di Venosa;
- ✓ P.O. di Chiaromonte;
- ✓ P.O. Madonna delle Grazie di Matera.

In questi PdS i vaccini possono essere stoccati fino ad un massimo di 6 mesi, mentre nei punti vaccinali possono essere conservati in frigoriferi ad una temperatura di 2° - 8° C per un tempo massimo di 120 ore.

Per assicurare la somministrazione anche della seconda dose dopo 21 giorni a tutti coloro che hanno ricevuto la prima, è necessario utilizzare i due terzi (66%) delle dosi di ogni singola fornitura,

**REGIONE BASILICATA****DIPARTIMENTO POLITICHE DELLA PERSONA****DIREZIONE GENERALE**

IL DIRIGENTE GENERALE

Viale Verrastro,9 - 85100 POTENZA
Tel. 0971.668755 - Fax 0971.668975
dg_sanita@regione.basilicata.it
sito ufficiale - www.regione.basilicata.it
PEC: sanita@cert.regione.basilicata.it

stoccando negli appositi congelatori un terzo delle rimanenti dosi per la successiva somministrazione dopo 21 giorni.

PUNTI DI SOMMINISTRAZIONE

Le dosi vaccinali saranno somministrate nei punti vaccinali ospedalieri (PVO), territoriali (PVT) e nelle Strutture Residenziali (PVSR).

I PVO sono i seguenti:

- ✓ P.O. AOR San Carlo di Potenza;
- ✓ P.O. Lagonegro;
- ✓ P.O. Melfi;
- ✓ P.O. Pescopagano;
- ✓ P.O. Villa d'Agri;
- ✓ P.O. Madonna delle Grazie di Matera;
- ✓ P.O. di Policoro;
- ✓ IRCCS Crob di Rionero in Vulture (PZ).

I PVT sono i seguenti:

- ✓ Distretto di Rionero in Vulture,
- ✓ Presidio Ospedaliero Distrettuale di Venosa,
- ✓ Presidio Ospedaliero Distrettuale di Lauria,
- ✓ Poliambulatorio di Senise,
- ✓ Ambulatorio Territoriale - Distretto di Villa D'Agri,
- ✓ Distretto di Venosa,
- ✓ Servizio di Igiene e Sanità Pubblica di Potenza,
- ✓ Presidio Ospedaliero Madonna delle Grazie di Matera,
- ✓ Presidio Ospedaliero di Policoro.



REGIONE BASILICATA

DIPARTIMENTO POLITICHE DELLA PERSONA

DIREZIONE GENERALE

IL DIRIGENTE GENERALE

Viale Verrastro,9 - 85100 POTENZA
Tel. 0971.668755 - Fax 0971.668975
dg_sanita@regione.basilicata.it
sito ufficiale - www.regione.basilicata.it
PEC: sanita@cert.regione.basilicata.it

Si precisa che la Direzione strategica dell'ASM ha ritenuto opportuno concentrare i PVO ed i PVT nelle due uniche sedi ospedaliere: Presidio Ospedaliero Madonna delle Grazie di Matera e Presidio Ospedaliero di Policoro.

I PVSR sono individuati in tutte le strutture sanitarie, sociosanitarie e socioassistenziali, come indicato dalla circolare ministeriale n. 0042164 del 24/12/2020.

Si precisa infine che ogni punto vaccinale articolerà le proprie attività su turni di lavoro di sei ore.

TARGET

Il target della popolazione individuato per la vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19 è quello indicato nella predetta nota ministeriale che testualmente cita: *“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).”*

Pertanto, in base a tali indicazioni sono individuate le seguenti classi di priorità:

- 1) Personale sanitario e sociosanitario operante nei presidi ospedalieri cominciando dalle UU.OO. di Pronto Soccorso, malattie infettive, Pneumologia, Terapia Intensiva, Reparti Covid, continuando poi con gli operatori sanitari e sociosanitari di tutte le UU.OO. ospedaliere.
- 2) Personale sanitario e sociosanitario afferente ai Servizi territoriali cominciando da: Emergenza Territoriale Servizio 118), USCovid19 e Igiene e Sanità Pubblica, continuando successivamente con tutti gli altri operatori sanitari e sociosanitari afferenti a tutti i Servizi territoriali.
- 3) Personale sanitario, sociosanitario e altro personale addetto all'assistenza nelle RSA e strutture socioassistenziali.
- 4) Degenti ed ospiti di RSA e strutture socioassistenziali.



REGIONE BASILICATA

DIPARTIMENTO POLITICHE DELLA PERSONA

DIREZIONE GENERALE

IL DIRIGENTE GENERALE

Viale Verrastro,9 - 85100 POTENZA
 Tel. 0971.668755 - Fax 0971.668975
 dg_sanita@regione.basilicata.it
 sito ufficiale - www.regione.basilicata.it
 PEC: sanita@cert.regione.basilicata.it

5) Medici di Medicina Generale e Pediatri di Libera Scelta.

Infine, considerato il numero limitato di vaccini che perverrà in questa regione ed in tutta Italia, come confermato nella recente videoconferenza tra stato e regioni, si precisa che soltanto quando sarà completata la vaccinazione a tutti gli operatori che hanno espresso la propria adesione alla campagna vaccinale appartenenti alle suddette categorie, si potrà procedere alla vaccinazione delle seguenti categorie se dovessero risultare eventuali giacenze.

- 1) Personale Professionale, Tecnico ed Amministrativo di ASP, ASM, AOR S. Carlo e IRCSS-CROB.
- 2) Personale esterno (compreso gli informatori farmaceutici) che operano a qualunque titolo presso ASP, ASM, AOR S. Carlo e IRCSS-CROB.

Sarà cura delle Direzioni Generali e Sanitarie garantire l'assoluto ed il rigoroso rispetto delle suindicate priorità.

CONSENSO INFORMATO

Tutti i soggetti da vaccinare e che aderiscono volontariamente alla campagna vaccinale dovranno esprimere il proprio consenso con il modello appositamente predisposto e trasmesso alle SS.LL. in precedenza.

Per quanto riguarda soggetti incapaci ricoverati presso strutture sanitarie assistite si riporta integralmente quanto previsto all'art. 5 del DECRETO-LEGGE 5 gennaio 2021, n. 1:

Art. 5

Manifestazione del consenso al trattamento sanitario del vaccino anti Covid-19 per i soggetti incapaci ricoverati presso strutture sanitarie assistite

1. Le persone incapaci ricoverate presso strutture sanitarie assistite, comunque denominate, esprimono il consenso al trattamento sanitario per le vaccinazioni anti Covid-19 del piano strategico nazionale di cui all'articolo 1, comma 457, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, a mezzo del relativo tutore, curatore o amministratore di sostegno, ovvero del fiduciario di cui all'articolo 4 della legge 22 dicembre 2017, n. 219, e comunque nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 3 della stessa legge n. 219 del 2017 e della volontà eventualmente già espressa dall'interessato ai sensi del citato articolo 4 registrata nella banca dati di cui all'articolo 1, comma 418, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, ovvero di quella che avrebbe presumibilmente espresso ove capace di intendere e di volere.

2. In caso di incapacità naturale, ovvero qualora il fiduciario, il tutore, il curatore o l'amministratore di sostegno mancano o non sono in alcun modo reperibili per almeno 48 ore, il direttore sanitario o, in difetto, il responsabile medico della residenza sanitaria assistita (RSA), o dell'analogha struttura comunque denominata, in cui la persona incapace è ricoverata ne assume la funzione di amministratore di sostegno, al solo fine della prestazione del consenso di cui al comma 1. In tali casi nel documento di cui al comma 3 si dà

**REGIONE BASILICATA****DIPARTIMENTO POLITICHE DELLA PERSONA****DIREZIONE GENERALE**

IL DIRIGENTE GENERALE

Viale Verrastro,9 - 85100 POTENZA
Tel. 0971.668755 - Fax 0971.668975
dg_sanita@regione.basilicata.it
sito ufficiale - www.regione.basilicata.it
PEC: sanita@cert.regione.basilicata.it

atto delle ricerche svolte e delle verifiche effettuate per accertare lo stato d'incapacità naturale dell'interessato. In difetto sia del direttore sanitario sia del responsabile medico della struttura, le attività previste dal presente comma sono svolte dal direttore sanitario della ASL territorialmente competente sulla struttura stessa o da un suo delegato.

3. Il soggetto individuato ai sensi dei commi 1 e 2, sentiti, quando già noti, il coniuge, la persona parte di unione civile o stabilmente convivente o, in difetto, il parente più prossimo entro il terzo grado, se accerta che il trattamento vaccinale è idoneo ad assicurare la migliore tutela della salute della persona ricoverata, esprime in forma scritta, ai sensi dell'articolo 3, commi 3 e 4, della legge 22 dicembre 2017, n. 219, il consenso alla somministrazione del trattamento vaccinale anti Covid-19 e dei successivi eventuali richiami e ne dà comunicazione al dipartimento di prevenzione sanitaria competente per territorio.

4. Il consenso di cui al comma 3, reso in conformità alla volontà dell'interessato espressa ai sensi degli articoli 3 e 4 della legge n. 219 del 2017 o, in difetto, in conformità a quella delle persone di cui al primo periodo dello stesso comma 3, è immediatamente definitivamente efficace. Il consenso non può essere espresso in difformità dalla volontà dell'interessato, espressa ai sensi degli articoli 3 e 4 della legge n. 219 del 2017 o, in difetto, da quella delle persone di cui al primo periodo dello stesso comma 3. Nondimeno, in caso di rifiuto di queste ultime, il direttore sanitario, o il responsabile medico della struttura in cui l'interessato è ricoverato, ovvero il direttore sanitario della ASL o il suo delegato, può richiedere, con ricorso al giudice tutelare ai sensi dell'articolo 3, comma 5 della legge 22 dicembre 2017, n. 219, di essere autorizzato a effettuare comunque la vaccinazione.

5. Qualora non sia possibile procedere ai sensi del comma 4, per difetto di disposizioni di volontà dell'interessato, anticipate o attuali, e per irreperibilità o indisponibilità dei soggetti di cui al primo periodo del comma 3, il consenso al trattamento vaccinale sottoscritto dall'amministratore di sostegno di cui al comma 2, unitamente alla documentazione comprovante la sussistenza dei presupposti di cui ai commi 1, 2 e 3, è comunicato immediatamente, anche attraverso posta elettronica certificata, dalla direzione della struttura in cui l'interessato è ricoverato al giudice tutelare competente per territorio sulla struttura stessa.

6. Nel termine di quarantotto ore dal ricevimento degli atti di cui al comma 5 il giudice tutelare, disposti gli eventuali accertamenti quando dai documenti ricevuti non emerge la sussistenza dei presupposti di cui al comma 3, convalida con decreto motivato, immediatamente esecutivo, il consenso espresso ai sensi del comma 5, ovvero ne denega la convalida.

7. Entro le quarantotto ore successive alla scadenza del termine di cui al comma 6, il decreto di cui al comma 6 è comunicato all'interessato e al relativo rappresentante individuato ai sensi del comma 2, a mezzo di posta certificata presso la struttura dove la persona è ricoverata. Il decorso del termine di cui al presente comma priva di ogni effetto il provvedimento del giudice tutelare che sia comunicato successivamente.

8. Il consenso alla somministrazione del trattamento vaccinale anti Covid-19 e dei successivi eventuali richiami è privo di effetti fino alla comunicazione del decreto di convalida.

9. Decorso il termine di cui al comma 7 senza che sia stata effettuata la comunicazione ivi prevista, il consenso espresso ai sensi del comma 5 si considera a ogni effetto convalidato e acquista definitiva efficacia ai fini della somministrazione del vaccino.

10. In caso di rifiuto della somministrazione del vaccino o del relativo consenso da parte del direttore sanitario o del responsabile medico, ovvero del direttore sanitario della ASL o del suo delegato, ai sensi del comma 5, il coniuge, la persona parte di unione civile, o stabilmente convivente, e i parenti fino al terzo grado possono ricorrere al giudice tutelare, ai sensi dell'articolo 3, comma 5 della legge 22 dicembre 2017, n. 219, affinché disponga la sottoposizione al trattamento vaccinale.

MONITORAGGIO

**REGIONE BASILICATA****DIPARTIMENTO POLITICHE DELLA PERSONA****DIREZIONE GENERALE**

IL DIRIGENTE GENERALE

Viale Verrastro,9 - 85100 POTENZA
Tel. 0971.668755 - Fax 0971.668975
dg_sanita@regione.basilicata.it
sito ufficiale - www.regione.basilicata.it
PEC: sanita@cert.regione.basilicata.it

Tutti i dati dei soggetti vaccinati dovranno essere inseriti nella piattaforma nazionale JAVA, già utilizzata per tutti gli altri screening vaccinali.

Inoltre, per un costante monitoraggio delle dosi utilizzate e di quelle in giacenza nonché della tempistica relativa all'arrivo delle forniture, ogni azienda è tenuta ad inviare ad un apposito indirizzo di posta elettronica un file debitamente compilato secondo il modello inviato alle Direzioni Sanitarie.

REFERENTI

Secondo le indicazioni aziendali i referenti per l'attuazione del piano vaccinale sono i seguenti:

- Dott.ssa Angela Pia Bellettieri – AOR S, Carlo,
- Dott. Luigi D'Angola – ASP,
- Dott. Maurizio Stigliano – ASM,
- Dott. Antonio Colasurdo – IRCSS-CROB.

Vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19

Implementazione della strategia vaccinale

Fase 2

Anno 2021

20 GENNAIO

Dipartimento Politiche della Persona



REGIONE BASILICATA

Vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19

implementazione della strategia vaccinale

PREMESSA

La campagna vaccinale sin qui organizzata e svolta dalle Aziende Sanitarie a partire dal 27/12/2020 (FASE 1), è stata indirizzata soltanto a determinate e selettive categorie come di seguito illustrate, ciò perché l'Italia attualmente si trova nella fase di trasmissione sostenuta del contagio in comunità, ecco perché le indicazioni ministeriali sono state riferite a tale situazione epidemiologica. La strategia di sanità pubblica per questa prima fase, quindi, si è focalizzata inizialmente sulla riduzione diretta della morbilità e della mortalità, nonché sul mantenimento dei servizi essenziali più critici. Per tali motivi le disposizioni impartite alle aziende dal Dipartimento Politiche della Persona per contrastare l'epidemia da COVID 19 sul territorio lucano hanno mirato a vaccinare nella **FASE 1** le seguenti categorie, in linea con il Piano Strategico Vaccinale Nazionale:

- *gli operatori sanitari e sociosanitari "in prima linea", sia pubblici che privati accreditati, che 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.*
- *I residenti e il personale dei presidi residenziali per anziani. Un'elevata percentuale di residenze sanitarie assistenziali (RSA) e di case di riposo o residenze socio assistenziali 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 sono stati considerati ad elevata priorità per la vaccinazione.*

Completata la FASE 1 si proseguirà con la FASE 2 che, secondo quanto previsto dal Piano Strategico Vaccinale Nazionale prevede nuove categorie di soggetti da sottoporre a vaccinazione, individuate secondo la probabilità maggiore di contrarre la malattia.

PRINCIPI E CATEGORIE PRIORITARIE DELLA FASE 2

1. IL TARGET

La popolazione individuata per la campagna vaccinale nella FASE 2 per la Regione Basilicata è la seguente:

- **Persone di età avanzata.** Un programma vaccinale basato sull'età è generalmente più facile da attuare e consente di ottenere una maggiore copertura vaccinale. È anche evidente che un programma basato sull'età aumenti la copertura anche nelle persone con fattori di rischio clinici, visto che la prevalenza di comorbidità aumenta con l'età. Pertanto, considerata l'elevata probabilità di sviluppare una malattia grave e il conseguente ricorso a ricoveri in terapia intensiva o sub-intensiva, questo gruppo di popolazione rappresenta una priorità assoluta per la vaccinazione. Inoltre, si evidenzia che l'indice di mortalità più alto registratosi nel corso della pandemia COVID 19 in Italia è rappresentato da dalla popolazione ultraottantenne. La regione Basilicata però intende estendere questa categoria a partire **da 75 anni in poi**.
- Persone **da 60 a 74 anni** costituiscono un bacino di utenza tra i maggiori con almeno una comorbidità e pertanto a maggior rischio in caso di patologia conclamata per SARS-CoV-2/COVID-19.
- Persone di età **inferiore a 60 anni** ma con almeno una comorbidità certificata da **almeno una esenzione per patologia** o invalidità civile.

È doveroso evidenziare che le tre categorie individuate costituiscono una priorità in termini di logistica ma non sono comunque mutuamente esclusive, cioè gli utenti appartenenti alle suddette categorie possono essere sottoposti a vaccinazione senza alcun ordine di priorità ma al fine di preservare la popolazione anziana, è fortemente raccomandato cominciare questa FASE 2 della campagna vaccinale proprio da questa categoria.

2. LOGISTICA

La logistica è strettamente correlata alle caratteristiche del vaccino in uso per il rispetto della catena del freddo per le modalità di costituzione e preparazione del vaccino e per le modalità di somministrazione.

Si rinvia agli allegati:

- Istruzione Operativa per l'allestimento del vaccino COVID-19 Moderna
- Istruzione Operativa per l'allestimento del vaccino Comirnaty®
- **Istruzione operativa allestimento vaccino Comirnaty**
- **Protocollo trasporto Vaccini a Temperatura Controllata**

3. ORGANIZZAZIONE

Entro un giorno dalla ricezione del presente documento i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie ASP e ASM, dell'Azienda Ospedaliera di Basilicata San Carlo, dell'IRCCS CROB di RIONERO devono istituire il Nucleo Operativo Aziendale Vaccinale (NOA-CoVac) così composto:

- Aziende Sanitarie ASP e ASM
 - Direttore Sanitario, Direttore del Servizio Igiene e Sanità Pubblica del Dipartimento Prevenzione, dal coordinatore dei Distretti, dal responsabile delle Cure Primarie e dal Medico Competente se presente
- Azienda Ospedaliera
 - Direttore Sanitario Direttore dell'UOC Igiene, dal Medico competente se presente
- IRCCS CROB di RIONERO
 - Direttore Sanitario e Medico competente se presente

I NOA-CoVac devono avvalersi per le rispettive competenze del Direttore di Farmacia, del Referente aziendale per il flusso informativo GIAVA.

I Direttori Generali coordinati dal Direttore Generale dell'Azienda San Carlo con i Direttori Sanitari devono, supportati dal personale tecnico che ritengono più idoneo, riunirsi in videochiamata con la Direzione Generale del Dipartimento il secondo e il

quarto venerdì di ogni mese (salvo diverse necessità) per le verifiche sull'andamento della campagna vaccinale.

Nella FASE 2 della campagna vaccinale le Aziende sanitarie Locali devono organizzare il Punto Vaccinale Territoriale Comunale (PVTC) in ognuno dei 131 comuni di Basilicata, utilizzando gli spazi ambulatoriali presenti nei comuni ove possibile oppure in alternativa di intesa con il Sindaco spazi idonei presenti nel comune.

Per i Comuni di Potenza e Matera nonché per i comuni con più di 10.000 abitanti dovranno essere previsti più PVTC.

Le sedute vaccinali per i soggetti ultrasettantacinquenni verranno calendarizzate dalle aziende sanitarie nei singoli comuni con una o più squadre vaccinali in modo da garantire in H12 la seduta vaccinale più velocemente possibile in quel territorio comunale per la popolazione target.

La Regione garantisce l'elenco dei soggetti ultrasettantacinquenni candidati alla vaccinazione per tutti i comuni. Tali elenchi per singolo comune saranno condivisi dalle aziende con i sopracitati comuni chiedendo al Sindaco di attivarsi preventivamente per la comunicazione ai soggetti sull'appuntamento vaccinale, distribuendo anche il consenso informato per accelerare il tempo di seduta vaccinale. Il Sindaco si farà carico di attivare le associazioni di volontariato e i nuclei di protezione civile per il supporto allo spostamento per anziani particolarmente disagiati a raggiungere la sede vaccinale.

Le aziende chiederanno, sulla base di un accordo formalizzato come previsto in ambito regionale, anche la disponibilità agli MMG, presenti nel Comune, interessati a partecipare come medici vaccinatori nel PVTC individuato per i soggetti ultrasettantacinquenni in modo da favorire l'incremento della numerosità delle squadre e da ridurre i tempi per la copertura di questa popolazione fragile.

In allegato al presente documento il calendario di massima per le sedute vaccinali comunali per l'azienda ASP e ASM.

La previsione giornaliera di vaccinazioni effettuate tenendo conto anche delle dosi di richiamo è di almeno n. 72 vaccinazioni per singola squadra.

L'azienda Ospedaliera San Carlo con proprio personale in collaborazione con l'ASP e l'Ospedale Madonna delle Grazie utilizzando le tende del Qatar garantiranno una

capacità di risposta adeguata alle due città di Potenza e Matera, che si aggiungeranno alle ulteriori postazioni dell'Azienda Sanitaria Territorialmente competente.

Conclusa la fase degli ultrasettantacinquenni si passa alla fase di copertura vaccinale per la popolazione da sessanta a settantaquattro anni e per tutti i soggetti con almeno un'esenzione per patologia o per invalidità.

I cittadini appartenenti alla popolazione target potranno prenotarsi presso il PVTC a loro più vicino attraverso un **numero verde appositamente istituito** oppure con **prenotazione via web** che verranno opportunamente pubblicizzate.

La regione renderà disponibili gli elenchi degli aventi diritto al CUP.

Per le seguenti categorie:

- Persone **da 60 a 74 anni**;
- Persone di età **inferiore a 60 anni** ma con almeno una comobilità certificata da **almeno una esenzione per patologia** o invalidità civile;

Le aziende dovranno individuare punti vaccinali territoriali stabili per la vaccinazione. Tali PVTC accorperanno più comuni in maniera tale che il tempo di percorrenza massimo per raggiungerlo sia possibilmente nei limiti di trenta minuti. La rete dei punti vaccinali caratterizzati da singola postazione o pluri postazioni deve essere comunicata al Dipartimento Politiche della Persona e alla centrale CUP CoVvac mantenendo la permanenza giornaliera di apertura.

In situazioni particolarmente difficili sotto il profilo orografico l'Azienda Sanitaria di intesa con il Sindaco può organizzare dei VACCINO DAY con l'ausilio di associazioni di volontariato.

Le modalità sin qui esposte rimarranno in essere per l'avvio della campagna generalista di tutto il resto della popolazione prevedendo un ulteriore incremento delle potenzialità dei centri vaccinali utilizzando anche le risorse messe a disposizione dal commissario straordinario in termini di risorse umane.



4. MONITORAGGIO

Il monitoraggio delle attività vaccinali svolte nei PVTC sarà riportato sul flusso GIAVA per quanto riguarda le dosi di vaccino somministrate, mentre per quanto concerne l'attività lavorativa e l'organizzazione dei PVTC il monitoraggio sarà curato dai competenti uffici aziendali, compresa l'attività svolta dagli operatori vaccinali inviati dal Commissario Straordinario.

Il referente GIAVA per la somministrazione dei vaccini anti SARS-CoV-2/COVID-19, nominato dalla Direttore Generale dell'ASP e dell'ASM, sentito il Direttore Sanitario, avrà come referente regionale il Dott. Michele Labianca, mentre tutto ciò che concerne il monitoraggio degli operatori vaccinali inviati dal Commissario Straordinario, gli uffici aziendali avranno come referente regionale il Dott. Raffaele Rinaldi, Dirigente dell'Ufficio Personale del Servizio Sanitario Regionale.

Allegati

- Calendario giornaliero
- Istruzione Operativa per l'allestimento del vaccino COVID-19 Moderna
- Istruzione Operativa per l'allestimento del vaccino Comirnaty®
- **Protocollo trasporto Vaccini a Temperatura Controllata**



ASP – DISTRETTO DI POTENZA

		giorno 1	giorno 2	giorno 3	giorno 4	giorno 5	giorno 6	giorno 7	giorno 8	giorno 9	giorno 10	giorno 11	giorno 12	giorno 13	giorno 14	giorno 15	giorno 16	giorno 17	giorno 18	giorno 19	giorno 20	giorno 21			
Comune di domicilio Over 75 Squadre																									
ABRIOLA	167																								
	2																								
	completa																								
		giornata	x																						
		squadre	2																						
		infermieri	4																						
		dosi	167																						
ACERENZA	303																								
	4																								
	completa																								
		giornata	x	x																					
		squadre	2	2																					
		infermieri	4	4																					
		dosi	200	103																					
ALBANO DI LUCANIA	116																								
	2																								
	completa																								
		giornata	x																						
		squadre	2																						
		infermieri	4																						
		dosi	116																						
ANZI	215																								
	3																								
	completa																								
		giornata		x																					
		squadre		3																					
		infermieri		6																					
		dosi		215																					
AVIGLIANO	1121																								
	12																								
	completa																								
		giornata			x	x	x	x	x																
		squadre			3	3	3	3	3																
		infermieri			6	6	6	6	6																
		dosi			300	300	300	300	221																
BALVANO	214																								
	3																								
	completa																								
		giornata			x																				
		squadre			3																				
		infermieri			6																				
		dosi			214																				
BARAGIANO	284																								
	3																								
	completa																								
		giornata								x															
		squadre								3															
		infermieri								6															
		dosi								284															
BELLA	574																								
	6																								
	completa																								
		giornata				x	x	x	x																
		squadre				2	2	2	2																
		infermieri				4	4	4	4																
		dosi				200	200	200	174																

ASP – DISTRETTO DI VILLA D'AGRI



REGIONE BASILICATA

Dipartimento Politiche della Persona

		giorno 1	giorno 2	giorno 3	giorno 4	giorno 5	giorno 6	giorno 7	giorno 8	giorno 9	giorno 10	giorno 11	giorno 12	giorno 13	giorno 14	giorno 15	giorno 16	giorno 17	giorno 18	giorno 19	giorno 20	giorno 21
Comune di domicilio Over 75 Squadre	189																					
	<i>giornata</i>	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	1	0	0	0
	<i>squadre infermieri</i>	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	2	0	0	0
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	4	4	4
	189												x									
	<i>giornata</i>												2									
	<i>squadre infermieri</i>												4									
	<i>dosi</i>											189										
SASSO DI CASTALDA	104													x								
	<i>giornata</i>													2								
	<i>squadre infermieri</i>												4									
	<i>dosi</i>											104										
SATRIANO DI LUCANIA	212															x						
	<i>giornata</i>															3						
	<i>squadre infermieri</i>															6						
	<i>dosi</i>												212									
SAVOIA DI LUCANIA	137																					
	<i>giornata</i>																x					
	<i>squadre infermieri</i>															2						
	<i>dosi</i>														4							
	137														137							
SPINOSO	175																					
	<i>giornata</i>																x					
	<i>squadre infermieri</i>															2						
	<i>dosi</i>														4							
	175															175						
TRAMUTOLA	356																					
	<i>giornata</i>																x	x				
	<i>squadre infermieri</i>															2						
	<i>dosi</i>														4							
	356														200	156						
VIGGIANO	266																					
	<i>giornata</i>																	x	x			
	<i>squadre infermieri</i>																2					
	<i>dosi</i>															4						
	266															200	156					
	<i>giornata</i>																		x			
	<i>squadre infermieri</i>																	2	1			
	<i>dosi</i>																	4	2			
	266																200	66				
DOSI GIORNALIERE SOMMINISTRATE		389	333	314	393	390	358	284	364	326	364	254	389	304	337	225	375	356	66	0	0	0
PROGRESSIVO DOSI SOMMINISTRATE		389	722	1036	1429	1819	2177	2461	2825	3151	3515	3769	4158	4462	4799	5024	5399	5755	5821	5821	5821	5821

ASP – DISTRETTO DI SENISE

Dipartimento Politiche della Persona



REGIONE BASILICATA

	giorno 1	giorno 2	giorno 3	giorno 4	giorno 5	giorno 6	giorno 7	giorno 8	giorno 9	giorno 10	giorno 11	giorno 12	giorno 13	giorno 14	giorno 15	giorno 16	giorno 17	giorno 18	giorno 19	giorno 20	giorno 21
<i>squadre</i>	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	0
<i>infermieri</i>	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	0
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	2	2
DOSI GIORNALIERE SOMMINISTRATE	135	123	200	103	186	163	200	200	126	140	194	128	200	102	200	200	200	61	192	0	0
PROGRESSIVO DOSI SOMMINISTRATE	135	258	458	561	747	910	1110	1310	1436	1576	1770	1898	2098	2200	2400	2600	2800	2861	3053	3053	3053

ASP – DISTRETTO DI LAURIA

Dipartimento Politiche della Persona



REGIONE BASILICATA

		giorno 1	giorno 2	giorno 3	giorno 4	giorno 5	giorno 6	giorno 7	giorno 8	giorno 9	giorno 10	giorno 11	giorno 12	giorno 13	giorno 14	giorno 15	giorno 16	giorno 17	giorno 18	giorno 19	giorno 20	giorno 21
Comune di domicilio	Over 75 Squadre	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	2	3	3	2	0
	<i>squadre</i>	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	4	6	6	4	0
	<i>infermieri</i>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	3
RIVELLO	281															x						
	completa																					
	<i>squadre</i>															3						
	<i>infermieri</i>															6						
	<i>dosi</i>															281						
ROTONDA	442																					
	5																					
	completa																x	x				
	<i>squadre</i>																3	2				
	<i>infermieri</i>																6	4				
	<i>dosi</i>															300	142					
TRECCHINA	284																			x		
	3																					
	completa																					
	<i>squadre</i>																			3		
	<i>infermieri</i>																			6		
	<i>dosi</i>																			284		
VIGGIANELLO	434																					
	5																					
	completa																				x	x
	<i>squadre</i>																				3	2
	<i>infermieri</i>																				6	4
	<i>dosi</i>																			300	134	
DOSI GIORNALIERE SOMMINISTRATE		264	265	300	294	300	300	165	300	300	300	300	232	300	287	281	300	142	284	300	134	0
PROGRESSIVO DOSI SOMMINISTRATE		264	529	829	1123	1423	1723	1888	2188	2488	2788	3088	3320	3620	3907	4188	4488	4630	4914	5214	5348	5348

ASP – DISTRETTO DI MELFI

Dipartimento Politiche della Persona



REGIONE BASILICATA

	giorno 1	giorno 2	giorno 3	giorno 4	giorno 5	giorno 6	giorno 7	giorno 8	giorno 9	giorno 10	giorno 11	giorno 12	giorno 13	giorno 14	giorno 15	giorno 16	giorno 17	giorno 18	giorno 19	giorno 20	giorno 21
<i>squadre</i>	2	2	2	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	2	1	0
<i>infermieri</i>	4	4	4	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	4	2	0
Comune di domicilio Over 75 Squadre	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	2	3
RUVO DEL MONTE	180	2																			
completa																		x	x		
<i>squadre</i>																		1	1		
<i>infermieri</i>																		2	2		
<i>dosi</i>																		100	80		
SAN FELE	492	5																			
completa																			x	x	x
<i>squadre</i>																			2	2	1
<i>infermieri</i>																			4	4	2
<i>dosi</i>																			200	200	92
DOSI GIORNALIERE SOMMINISTRATE	200	187	200	245	300	300	300	300	217	243	300	226	300	300	300	300	260	280	200	92	0
PROGRESSIVO DOSI SOMMINISTRATE	200	387	587	832	1132	1432	1732	2032	2249	2492	2792	3018	3318	3618	3918	4218	4478	4758	4958	5050	5050

ASP – DISTRETTO DI VENOSA

		giorno 1	giorno 2	giorno 3	giorno 4	giorno 5	giorno 6	giorno 7	giorno 8	giorno 9	giorno 10	giorno 11	giorno 12	giorno 13	giorno 14	giorno 15	giorno 16	giorno 17	giorno 18	giorno 19	giorno 20	giorno 21
Comune di domicilio Over 75 Squadre																						
BANZI	182																					
	2																					
	completa	x																				
	squadre	2																				
	infermieri	4																				
	dosi	182																				
FORENZA	282																					
	3																					
	completa	x																				
	squadre	3																				
	infermieri	6																				
	dosi	282																				
GENZANO DI LUCANIA	731																					
	8																					
	completa		x	x	x	x																
	squadre		3	3	2																	
	infermieri		6	6	4																	
	dosi		300	300	131																	
GINESTRA	100																					
	1																					
	completa	x																				
	squadre	1																				
	infermieri	2																				
	dosi	100																				
LAVELLO	1287																					
	13																					
	completa						x	x	x	x	x											
	squadre						3	3	3	3	1											
	infermieri						6	6	6	6	2											
	dosi						300	300	300	300	87											
MASCHITO	215																					
	3																					
	completa										x	x										
	squadre										2	1										
	infermieri										4	2										
	dosi										200	15										
MONTMILONE	220																					
	3																					
	completa											x	x									
	squadre											2	1									
	infermieri											4	2									
	dosi											200	20									
PALAZZO SAN GERVASI	491																					
	5																					
	completa												x	x	x							
	squadre												2	2	1							
	infermieri												4	4	2							
	dosi												200	200	91							



REGIONE BASILICATA

Dipartimento Politiche della Persona

	giorno 1	giorno 2	giorno 3	giorno 4	giorno 5	giorno 6	giorno 7	giorno 8	giorno 9	giorno 10	giorno 11	giorno 12	giorno 13	giorno 14	giorno 15	giorno 16	giorno 17	giorno 18	giorno 19	giorno 20	giorno 21
<i>squadre infermieri</i>	3 6 0	3 6 0	3 6 0	3 6 0	2 4 1	3 6 0	2 4 1	1 2 2	3 6 0	3 6 0	3 6 0	3 6 0	3 6 2	1 2 2	0 0 3						
Comune di domicilio Over 75 Squadre	1285 13																				
VENOSA	1285 13																				
completa															x	x	x	x	x		
<i>squadre infermieri</i>															3	3	3	3	3	1	
<i>dosi</i>															6	6	6	6	6	2	
															300	300	300	300	300	85	
DOSI GIORNALIERE SOMMINISTRATE	282	282	300	300	131	300	300	300	300	287	215	220	200	91	300	300	300	300	85	0	0
PROGRESSIVO DOSI SOMMINISTRATE	282	564	864	1164	1295	1595	1895	2195	2495	2782	2997	3217	3417	3508	3808	4108	4408	4708	4793	4793	4793

ASM – DISTRETTO DI MATERA

Comune di domicilio Over 75 Squadre																					
MATERA																					
66																					
completa																					
<i>squadre</i>	giorno 1	giorno 2	giorno 3	giorno 4	giorno 5	giorno 6	giorno 7	giorno 8	giorno 9	giorno 10	giorno 11	giorno 12	giorno 13	giorno 14	giorno 15	giorno 16	giorno 17	giorno 18	giorno 19	giorno 20	giorno 21
<i>infermieri</i>	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	2	0	0	0
	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	4	0	0	0
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	4	4	4	4
<i>giornata</i>	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
<i>squadre</i>	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	2			
<i>infermieri</i>	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	4			
<i>dosi</i>	400	400	400	400	400	400	400	400	400	400	400	400	400	400	400	400	400	189			
DOSI GIORNALIERE SOMMINISTRATE	400	400	400	400	400	400	400	400	400	400	400	400	400	400	400	400	400	189	0	0	0
PROGRESSIVO DOSI SOMMINISTRATE	400	800	1200	1600	2000	2400	2800	3200	3600	4000	4400	4800	5200	5600	6000	6400	6589	6589	6589	6589	6589

ASM – DISTRETTO DI TRICARICO

Dipartimento Politiche della Persona



		giorno 1	giorno 2	giorno 3	giorno 4	giorno 5	giorno 6	giorno 7	giorno 8	giorno 9	giorno 10	giorno 11	giorno 12	giorno 13	giorno 14	giorno 15	giorno 16	giorno 17	giorno 18	giorno 19	giorno 20	giorno 21	
Comune di domicilio	Over 75 Squadre																						
	1057																						
	11																						
MONTECAGLIOSO	completa															x	x	x					
	squadre															4	4	3					
	infermieri															8	8	6					
	dosi															400	400	257					
OLIVETO LUCANO	87																						
	1																						
	completa				x																		
	squadre				1																		
infermieri				2																			
dosi				87																			
POMARICO	445																						
	5																						
	completa																		x	x			
	squadre																		3	2			
infermieri																		6	4				
dosi																		300	145				
SALANDRA	311																						
	4																						
	completa												x	x									
	squadre												2	2									
infermieri												4	4										
dosi												200	111										
TRICARICO	682																						
	7																						
	completa																			x	x	x	
	squadre																			2	2	2	
infermieri																			4	4	4		
dosi																			200	200	200		
																						82	
DOSI GIORNALIERE SOMMINISTRATE		400	400	400	276	400	400	305	400	399	351	400	317	150	400	400	257	300	345	200	200	82	
PROGRESSIVO DOSI SOMMINISTRATE		400	800	1200	1476	1876	2276	2581	2981	3380	3731	4131	4448	4598	4998	5398	5655	5955	6300	6500	6700	6782	

ASM – DISTRETTO DI MONTALBANO JONICO

Dipartimento Politiche della Persona



REGIONE BASILICATA

		giorno 1	giorno 2	giorno 3	giorno 4	giorno 5	giorno 6	giorno 7	giorno 8	giorno 9	giorno 10	giorno 11	giorno 12	giorno 13	giorno 14	giorno 15	giorno 16	giorno 17	giorno 18	giorno 19	giorno 20	giorno 21
<i>squadre</i>		5	5	4	5	5	5	5	5	5	5	5	4	5	5	5	5	5	5	4	3	0
<i>infermieri</i>		10	10	8	10	10	10	10	10	10	10	10	8	10	10	10	10	10	10	8	6	0
Comune di domicilio Over 75 Squadre		0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1	2	5
VALSINNI																						
208																						
3																						
completa																						
<i>giornata</i>																						
<i>squadre</i>																						
<i>infermieri</i>																						
<i>dosi</i>																						
DOSI GIORNALIERE SOMMINISTRATE		407	382	385	500	460	500	404	500	500	500	500	329	412	500	390	457	465	481	400	147	0
PROGRESSIVO DOSI SOMMINISTRATE		407	789	1174	1674	2134	2634	3038	3538	4038	4538	5038	5367	5779	6279	6669	7126	7591	8072	8472	8619	8619

REGIONE BASILICATA

<i>squadre</i>	36	36	35	37	37	37	37	37	37	37	37	35	35	37	36	33	29	23	16	1
	<i>infermieri</i>	72	72	70	74	74	74	74	74	74	74	70	70	74	72	66	58	46	32	2
Distretto Over 75																				
POTENZA																				
16267																				
<i>squadre</i>	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	8	0
	<i>infermieri</i>	18	18	18	18	18	18	18	18	18	18	18	18	18	18	18	18	18	18	16
<i>dosi</i>	846	702	779	725	900	900	874	722	884	790	820	900	816	801	900	784	835	819	739	731
5821																				
VILLA D'AGRI																				
<i>squadre</i>	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	1	0	0
	<i>infermieri</i>	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	2	0	0
<i>dosi</i>	389	333	314	393	390	358	284	364	326	364	254	389	304	337	225	375	356	66	0	0
3053																				
SENISE																				
<i>squadre</i>	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	1	2	0
	<i>infermieri</i>	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	2	4	0
<i>dosi</i>	135	123	200	103	186	163	200	200	126	140	194	128	200	102	200	200	61	192	0	0
5348																				
LAURIA																				
<i>squadre</i>	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	2	3	3	2
	<i>infermieri</i>	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	4	6	6	4
<i>dosi</i>	264	265	300	294	300	300	165	300	300	300	300	232	300	287	281	300	142	284	300	134
5050																				
MELFI																				
<i>squadre</i>	2	2	2	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	2	1	0
	<i>infermieri</i>	4	4	4	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	4	2
<i>dosi</i>	200	187	200	245	300	300	300	300	217	243	300	226	300	300	300	300	260	280	200	92
4793																				
VENOSA																				
<i>squadre</i>	3	3	3	3	2	3	3	3	3	3	3	3	2	1	3	3	3	1	0	0
	<i>infermieri</i>	6	6	6	6	4	6	6	6	6	6	6	6	4	2	6	6	6	2	0
<i>dosi</i>	282	282	300	300	131	300	300	300	300	287	215	220	200	91	300	300	300	85	0	0
6589																				
MATERA																				
<i>squadre</i>	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	2	0	0	0
	<i>infermieri</i>	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	4	0	0	0
<i>dosi</i>	400	400	400	400	400	400	400	400	400	400	400	400	400	400	400	400	189	0	0	0
6782																				
TRICARICO																				
<i>squadre</i>	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	3	4	4	3	4	2	2	1
	<i>infermieri</i>	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	6	8	6	6	8	4	4
<i>dosi</i>	400	400	400	400	400	400	400	400	399	351	400	317	150	400	400	257	300	345	200	82



**SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACIA
OSPEDALIERA E DEI SERVIZI FARMACEUTICI
DELLE AZIENDE SANITARIE**



**SOCIETÀ
ITALIANA
FARMACISTI
PREPARATORI**

Istruzione Operativa per l'allestimento del vaccino COVID-19 Moderna

INDICE

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	3
2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE	3
3. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA	3
4. POSOLOGIA.....	4
5. MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE	4
6. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE.....	7
7. SMALTIMENTO.....	8
8. TRACCIABILITÀ.....	8
9. SORVEGLIANZA VACCINO COVID-19.....	8



SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACIA
OSPEDALIERA E DEI SERVIZI FARMACEUTICI
DELLE AZIENDE SANITARIE



SOCIETÀ
ITALIANA
FARMACISTI
PREPARATORI

STATO DELLE REVISIONI:

Rev.	Data	Modifica	Redazione	Verifica contenuti e conformità UNI EN ISO 9001 in vigore	Approvazione
00	08/01/2021	Prima emissione	Coord. Area Scientifico-Culturale Galenica Clinica SIFO - Davide Zanon *  e Umberto M. Musazzi - Paola Minghetti  	Rappresentante della Direzione per la Qualità SIFO Paolo Serra 	Presidente SIFO Arturo Cavaliere  Presidente SIFAP Paola Minghetti 

*per il gruppo di lavoro: ASC Galenica Clinica SIFO; Prof.ssa Paola Minghetti (UNIMI-SIFAP); Piera Polidori; Riccardo Provasi; Alessandro D'Arpino; Davide Zenoni; Stefano Loiacono; Nicola Nigri; Umberto M. Musazzi (UNIMI).

Questo documento è di proprietà di SIFO e SIFAP.

Ogni riproduzione, se non autorizzata esplicitamente, è vietata.



**SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACIA
OSPEDALIERA E DEI SERVIZI FARMACEUTICI
DELLE AZIENDE SANITARIE**



1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

SIFO e SIFAP, in previsione della necessità di somministrare il vaccino COVID-19 mRNA Moderna, ritengono possa essere utile condividere alcune informazioni elaborate sulla base della letteratura e del riassunto delle caratteristiche del prodotto autorizzato da EMA.

La presente istruzione operativa riguarda, pertanto, l'allestimento del vaccino COVID-19 mRNA Moderna, da somministrare a pazienti adulti e adolescenti di età maggiore o uguale ai 18 anni.

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

- Vaccino COVID-19 Moderna dispersione per iniezione autorizzato con procedura centralizzata.

3. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

- Fiala multi-dose contenente 10 dosi da 0,5 mL.
- Ciascuna dose contiene 100 microgrammi di vaccino COVID-19 mRNA (incorporato in nanoparticelle lipidiche).

In ciascuna fiala sono presenti anche i seguenti eccipienti: Lipide SM-102, PEG2000 DMG (1,2-dimyristoyl-rac-glicero-3-methoxypolyethylene glycol-2000), DSPC [1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfocolina], colesterolo, trometamolo, trometamolo cloridrato, acido acetico, acetato di sodio triidrato, saccarosio, acqua per preparazioni iniettabili. Non è presente un sistema conservante. La dispersione ha un pH compreso tra 7,0 e 8,0. Il contenuto totale di sodio è inferiore a 1 mmol (23 mg) per dose.

Il confezionamento secondario è costituito da una scatola contenente 10 fiale (dimensioni 140x56x64 mm, volume pari a 0,5 L).



SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACIA
OSPEDALIERA E DEI SERVIZI FARMACEUTICI
DELLE AZIENDE SANITARIE



4. POSOLOGIA

Individui di età pari o superiore a 18 anni

Il vaccino COVID-19 mRNA Moderna viene somministrato per via intramuscolare. Il trattamento prevede la somministrazione di due dosi da 0,5 mL ciascuna, somministrate a distanza di almeno 28 giorni.

Non ci sono dati disponibili su l'intercambiabilità del vaccino COVID-19 mRNA Moderna con altri vaccini COVID-19 per completare la serie di vaccinazioni. Individui che hanno ricevuto una dose del vaccino COVID-19 mRNA Moderna devono ricevere una seconda dose di COVID-19 mRNA Moderna per completare la serie di vaccinazioni.

Gli individui potrebbero non essere protetti fino ad almeno 14 giorni dopo la loro seconda dose di vaccino.

5. MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

La soluzione scongelata non deve essere diluita prima della somministrazione.

Somministrare il vaccino COVID-19 mRNA Moderna per via intramuscolare in un muscolo della parte superiore del braccio (muscolo deltoide).

Non iniettare il vaccino per via intravascolare, sottocutanea o intradermica.

Dispositivi necessari all'operazione di somministrazione:

- Siringa da **1mL** per il **prelievo** e **somministrazione** della dose di 0,5 mL;
- Aghi per la **somministrazione** da **23 G** o **25 G**.
- È indispensabile adottare le necessarie precauzioni per evitare di contaminare la preparazione:
 - disinfettare il ripiano con alcool etilico 70%,
 - delimitare il campo per l'allestimento con adeguato telo sterile,
 - utilizzare guanti sterili,
 - utilizzare i necessari Dispositivi di Protezione Individuale.



SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACIA
OSPEDALIERA E DEI SERVIZI FARMACEUTICI
DELLE AZIENDE SANITARIE



SOCIETÀ
ITALIANA
FARMACISTI
PREPARATORI

<p>Le fiale congelate (tra -25°C e -15°C) devono essere trasferite a $2 - 8^{\circ}\text{C}$ per farle scongelare lentamente; le fiale richiedono 2 ore e 30 minuti per essere scongelate completamente. Alternativamente, le fiale possono essere scongelate direttamente a temperature comprese tra 15°C e 25°C in 1 ora.</p> <p>Una volta scongelata, la fiala non può essere ricongelata.</p>	
<p>Prima di procedere alla somministrazione, la fiala scongelata ovvero conservata tra 2°C e 8°C deve rimanere 15 minuti a temperatura ambientale.</p> <p>Mescolare delicatamente mediante rotazione manuale ciascuna fiala per 10 volte prima della somministrazione.</p> <p>Non agitare.</p>	
<p>Il vaccino dovrebbe presentarsi come una dispersione biancastra. È possibile che sia presente del particolato prodotto-correlato.</p> <p>Scartare il vaccino se sono presenti altri tipi di particelle visibili o si osservino cambiamenti di colore.</p>	
<p>La fiala contiene un volume necessario per la somministrazione di 10 dosi da 0,5 mL.</p> <p>Disinfettare la superficie della fiala con una garza imbevuta di alcool etilico 70% e poi prelevare un minimo eccesso rispetto a 0,5 mL, utilizzando una siringa da 1 mL con un ago calibro 23 o 25 Gauge. Siringa ed ago devono essere sterili.</p> <p>Eliminare tutte le bolle ed espellere il medicinale in eccesso premendo lentamente lo stantuffo in modo che si allinei alla linea che segna 0,5 mL sulla siringa. Rimuovere l'ago dalla fiala.</p>	

SIFO-Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie Via C.Farini, 81 - 20159 Milano - Tel. 02.6071934
SIFAP-Società Italiana Farmacisti Preparatori Viale Piceno 18, 20129 Milano - Tel. 02.76115200

“ISTRUZIONE OPERATIVA PER L' ALLESTIMENTO DEL VACCINO COVID-19 MODERNA”



**SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACIA
OSPEDALIERA E DEI SERVIZI FARMACEUTICI
DELLE AZIENDE SANITARIE**



**SOCIETÀ
ITALIANA
FARMACISTI
PREPARATORI**

<p>Si raccomanda di utilizzare lo stesso ago per prelevare e somministrare la dose quando possibile. Qualora il clinico ritenga opportuno sostituire l'ago per la somministrazione e le condizioni nelle quali avviene l'allestimento lo consentano, tirare indietro lo stantuffo della siringa finché una piccola quantità di aria non entri nella siringa prima di rimuovere il primo ago per evitare la perdita di vaccino durante il cambio dell'ago. Non sostituire il primo ago con uno di lunghezza o calibro superiore.</p>	
<p>Registrare la data e l'ora del prelievo della prima dose sull'etichetta della fiala del vaccino.</p> <p>Nel caso non si possa procedere alla somministrazione di tutte le 10 dosi di vaccino contenute nella fiala in continuità, essa deve essere conservata tra 2° e 25 °C per non più di 6 ore dal prelievo della prima dose. Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se il vaccino non viene utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione in uso sono responsabilità dell'operatore.</p> <p>Non ricongelare.</p>	
<p>La dose da somministrare deve essere di 0,5 mL.</p>	
<p>Al termine delle somministrazioni, la fiala con il vaccino residuo deve essere smaltita seguendo i protocolli standard. Prima di procedere allo smaltimento è necessario rendere inutilizzabili le fiale sbarrando l'etichetta con una linea nera indelebile e adulterando la soluzione residua con un colorante (tipo eosina) o con altre modalità previste da procedure interne aziendali (rottura del vial preventivamente avvolto in una garza).</p>	



SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACIA
OSPEDALIERA E DEI SERVIZI FARMACEUTICI
DELLE AZIENDE SANITARIE



6. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Precauzione per la conservazione e il trasporto delle fiale congelate

- Conservare le fiale congelate nel confezionamento secondario originale (scatola contenente 10 fiale ciascuna) per proteggere il medicinale dalla luce.
- Conservare le fiale contenenti la soluzione di vaccino a una temperatura compresa tra -25° C e -15° C per un massimo di 7 mesi in base alla scadenza riportata sul farmaco.
- Non conservare in ghiaccio secco o a temperature inferiori a -40° C.
- Per informazioni sulla conservazione delle fiale congelate a temperature ultra-basse durante le fasi di spedizione e trasporto, fare riferimento alle linee guida per la spedizione e la manipolazione incluse nella spedizione o disponibili all'indirizzo <https://www.modernacovid19global.com/>.
- Non aprire le scatole contenenti 10 fiale o rimuovere le fiale fino a quando non si è pronti per lo scongelamento o l'uso.

Precauzioni per la conservazione e il trasporto di fiale scongelate

- Il vaccino scongelato può essere maneggiato in condizioni di luce ambientale. Evitare l'esposizione alla luce solare diretta e alla luce ultravioletta.
- Dopo lo scongelamento, il vaccino può essere conservato tra 2°C e 8 °C per 30 giorni.
I dati di stabilità indicano che una volta portato tra gli 8°C e 25°C il vaccino può essere conservato fino ad un massimo di 12 ore.
- Nel caso fosse necessario trasportare le fiale di vaccino non diluito, il trasporto deve avvenire in modo da non provocare rotture o perdite dalle confezioni, utilizzando appositi contenitori resistenti agli urti, con chiusura ermetica e che garantiscano la continuità della catena del freddo (2-8°C). È raccomandato l'uso di data logger per certificare il mantenimento della catena del freddo per tutto il trasporto o di contenitori validati che ne certifichino il mantenimento della temperatura.
- Dal prelievo della prima dose, la fiala può essere conservata tra 2 e 25°C per un massimo di 6 ore.
- Non possono essere miscelati residui di fiale diverse di vaccini seppur con stesso lotto e scadenza, ma vanno scartati.

SIFO-Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie Via C.Farini, 81 - 20159 Milano - Tel. 02.6071934
SIFAP-Società Italiana Farmacisti Preparatori Viale Piceno 18, 20129 Milano – Tel. 02.76115200

“ISTRUZIONE OPERATIVA PER L'ALLESTIMENTO DEL VACCINO COVID-19 MODERNA”



**SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACIA
OSPEDALIERA E DEI SERVIZI FARMACEUTICI
DELLE AZIENDE SANITARIE**



**SOCIETÀ
ITALIANA
FARMACISTI
PREPARATORI**

7. SMALTIMENTO

- Prima di procedere allo smaltimento è necessario rendere inutilizzabili le fiale sbarrando l'etichetta con una linea nera indelebile e adulterando la soluzione residua con un colorante (tipo eosina) o con altre modalità previste da procedure interne aziendali (rottura del vial preventivamente avvolto in una garza).
- Smaltire le fiale di vaccino (vuote o non più utilizzabili e rese inutilizzabili) nel contenitore per taglienti dei rifiuti sanitari previsto dalla norma vigente e applicando quanto previsto dal RCP nel paragrafo specifico per lo smaltimento; le siringhe e gli aghi utilizzati smaltirli in un contenitore per oggetti taglienti come rifiuti sanitari per assicurarsi che vengano distrutti in modo permanente.
- Per informazioni sulla restituzione del contenitore termico di spedizione, fare riferimento alle linee guida per la spedizione e la manipolazione incluse nella spedizione o disponibili all'indirizzo <https://www.modernacovid19global.com/>.

8. TRACCIABILITÀ

Allo scopo di assicurare la tracciabilità del vaccino, si deve registrare per ogni somministrazione effettuata: nome del paziente, denominazione del medicinale, numero di lotto del farmaco somministrato. Al momento della somministrazione, l'operatore deve assicurarsi che la persona da vaccinare comprenda che dovrà ricevere una seconda dose dopo almeno 28 giorni dalla prima dose per completare la schedula. La scheda di tracciabilità e di promemoria per la vaccinazione può essere consegnata al paziente al momento della prima iniezione.

9. SORVEGLIANZA VACCINO COVID-19

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



**SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACIA
OSPEDALIERA E DEI SERVIZI FARMACEUTICI
DELLE AZIENDE SANITARIE**



**SOCIETÀ
ITALIANA
FARMACISTI
PREPARATORI**

(<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 ulteriori approfondimenti consultare la scheda tecnica del farmaco:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/covid-19-vaccine-moderna-product-information_en.pdf



**SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACIA
OSPEDALIERA E DEI SERVIZI FARMACEUTICI
DELLE AZIENDE SANITARIE**



Istruzione Operativa per l'allestimento del vaccino Comirnaty®

INDICE

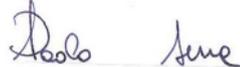
1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	3
2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE	3
3. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA	3
4. POSOLOGIA	4
5. MODALITÀ DI ALLESTIMENTO E SOMMINISTRAZIONE	4
6. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE	8
7. SMALTIMENTO	10
8. TRACCIABILITÀ	10
9. SORVEGLIANZA VACCINO COVID-19	11



SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACIA
OSPEDALIERA E DEI SERVIZI FARMACEUTICI
DELLE AZIENDE SANITARIE



STATO DELLE REVISIONI:

Rev.	Data	Modifica	Redazione	Verifica contenuti e conformità UNI EN ISO 9001 in vigore	Approvazione
00	11/12/2020	Prima emissione	Coord. Area Scientifico-Culturale Galénica Clinica SIFO - Davide Zanon *  e Umberto M. Musazzi - Paola Minghetti  	Rappresentante della Direzione per la Qualità SIFO Paolo Serra 	Presidente SIFO Arturo Cavaliere  Presidente SIFAP Paola Minghetti 
01	23/12/2020	Aggiornamento modalità operative e introduzione paragrafo Smaltimento	Coord. Area Scientifico-Culturale Galénica Clinica SIFO - Davide Zanon *  e Umberto M. Musazzi - Paola Minghetti  	Rappresentante della Direzione per la Qualità SIFO Paolo Serra 	Presidente SIFO Arturo Cavaliere  Presidente SIFAP Paola Minghetti 
02	08/01/2021	Ridefinite dosi, aggiornato dati stabilità, aggiornato modalità smaltimento e adulterazione vial	Coord. Area Scientifico-Culturale Galénica Clinica SIFO - Davide Zanon *  e Umberto M. Musazzi - Paola Minghetti  	Rappresentante della Direzione per la Qualità SIFO Paolo Serra 	Presidente SIFO Arturo Cavaliere  Presidente SIFAP Paola Minghetti 

*per il gruppo di lavoro: ASC Galénica Clinica SIFO; Prof.ssa Paola Minghetti (UNIMI-SIFAP); Marianna Veraldi; Riccardo Provasi; Alessandro D'Arpino; Davide Zenoni; Stefano Loiacono; Nicola Nigri; Umberto M. Musazzi (UNIMI).

Questo documento è di proprietà di SIFO e SIFAP.

Ogni riproduzione, se non autorizzata esplicitamente, è vietata.



SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACIA
OSPEDALIERA E DEI SERVIZI FARMACEUTICI
DELLE AZIENDE SANITARIE



1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

SIFO e SIFAP, in previsione della necessità di somministrare il vaccino COVID-19 mRNA Comirnaty®, ritengono possa essere utile condividere alcune informazioni elaborate sulla base della letteratura e del riassunto delle caratteristiche del prodotto autorizzato dall'EMA.

La presente istruzione operativa riguarda, pertanto, l'allestimento del vaccino Comirnaty®, da somministrare a pazienti adulti e adolescenti di età maggiore ai 16 anni.

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Comirnaty® concentrato per soluzione iniettabile autorizzato con procedura centralizzata, AIC n.049269018.

3. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Fiala multi-dose da diluire prima dell'uso.

1 fiala (0,45 mL) contiene 5 dosi di 30 microgrammi di vaccino COVID-19 mRNA ciascuna (incorporato in nanoparticelle lipidiche).

In ciascuna fiala sono presenti anche i seguenti eccipienti: ALC-0315 [(4-idrossibutil)azanediil]bis(esano-6,1-diil)bis(2-esildecanoato)], ALC-0159 [2-[(polietilenglicole)-2000]-N,N-ditetradecilacetammide], DSPC [1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfocolina], colesterolo, cloruro di potassio, fosfato di potassio monobasico, cloruro di sodio, fosfato di sodio dibasico diidrato, saccarosio. Non è presente un sistema conservante. Il contenuto totale di potassio è inferiore a 1 mmol (39 mg) per dose. Il contenuto totale di sodio è inferiore a 1 mmol (23 mg) per dose.

Il confezionamento secondario è costituito da una scatola con vassoio contenente 195 fiale (229x229x40 mm, 2,1 L).

Con Nota del 29 dicembre 2020, AIFA ha espresso parere positivo all'uso del residuo presente nella fiala per la somministrazione di almeno 1 dose aggiuntiva rispetto alle 5 dosi dichiarate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) di Comirnaty®.



SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACIA
OSPEDALIERA E DEI SERVIZI FARMACEUTICI
DELLE AZIENDE SANITARIE



SOCIETÀ
ITALIANA
FARMACISTI
PREPARATORI

4. POSOLOGIA

Individui di età pari o superiore a 16 anni

Il vaccino Comirnaty® viene somministrato per via intramuscolare. Il trattamento prevede la somministrazione di due dosi da 0,3 mL ciascuna, somministrate a distanza di almeno 21 giorni.

Non ci sono dati disponibili su l'intercambiabilità del vaccino Comirnaty® con altri vaccini COVID-19 per completare la serie di vaccinazioni. Individui che hanno ricevuto una dose del vaccino Comirnaty® devono ricevere una seconda dose di Comirnaty® per completare la serie di vaccinazioni.

Gli individui potrebbero non essere protetti fino ad almeno 7 giorni dopo la loro seconda dose di vaccino.

5. MODALITÀ DI ALLESTIMENTO E SOMMINISTRAZIONE

Somministrare il vaccino Comirnaty® per via intramuscolare in un muscolo della parte superiore del braccio (muscolo deltoide) dopo la diluizione.

Non iniettare il vaccino per via intravascolare, sottocutanea o intradermica.

Dispositivi necessari all'operazione di allestimento e somministrazione:

- Siringa adatta (preferibilmente da **3 mL**) + ago **21G** per il **prelievo** di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%) e la successiva **diluizione del vaccino**;
- Siringa da **1mL** per il **prelievo** e **somministrazione** della dose di 0,3 mL;
- Aghi per la **somministrazione** da **23G o 25 G**.
- È indispensabile adottare le necessarie precauzioni per evitare di contaminare la preparazione:
 - disinfettare il ripiano con alcool etilico 70%,
 - delimitare il campo per l'allestimento con adeguato telo sterile,
 - utilizzare guanti sterili,
 - utilizzare i necessari Dispositivi di Protezione Individuale.



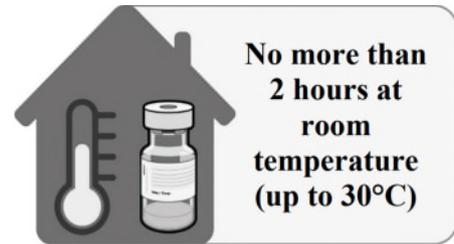
SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACIA
OSPEDALIERA E DEI SERVIZI FARMACEUTICI
DELLE AZIENDE SANITARIE



SOCIETÀ
ITALIANA
FARMACISTI
PREPARATORI

Le fiale congelate (-90/-60°C) devono essere trasferite a 2-8 °C per farle scongelare lentamente; una confezione da 195 fiale può richiedere 3 ore per scongelare. In alternativa, le fiale congelate possono anche essere scongelate per 30 minuti a massimo 30°C per un utilizzo immediato.

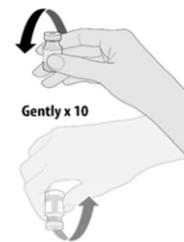
Una volta scongelato, il vaccino non diluito può essere conservato per un massimo di 5 giorni a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C ovvero fino a 2 ore a temperatura fino a 30°C.



Attendere che la fiala congelata ovvero conservata a 2-8 °C raggiunga la temperatura ambiente prima di procedere con le operazioni di diluizione.

Capovolgere delicatamente 10 volte prima della diluizione. Non agitare.

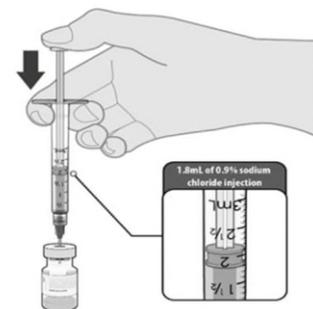
Prima della diluizione il vaccino **deve** presentarsi come una dispersione biancastra senza particolato visibile. Scartare il vaccino se sono presenti particelle o alterazioni di colore.



Il vaccino scongelato deve essere diluito nella sua fiala originale. Disinfettare con una garza imbevuta di alcool etilico al 70% l'elastomero della fiala e diluire con 1,8 mL di soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%), utilizzando una siringa preferibilmente da 3mL un ago calibro 21 Gauge o superiore e tecnica **asettica**.

Avvertenza: La soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%) senza conservanti è il **solo** diluente che deve essere usato. Questo diluente non è fornito nella confezione del vaccino.

La fiala posta a temperatura ambiente deve essere diluita entro 2 ore.



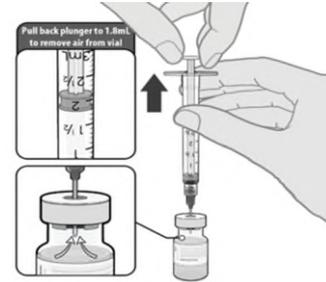


SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACIA
OSPEDALIERA E DEI SERVIZI FARMACEUTICI
DELLE AZIENDE SANITARIE

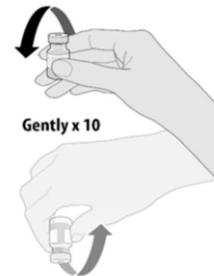


SOCIETÀ
ITALIANA
FARMACISTI
PREPARATORI

Prima di rimuovere l'ago, equalizzare la pressione della fiala, prelevando 1,8 mL di aria nella siringa diluente vuota.



Capovolgere delicatamente 10 volte la fiala. Non agitare.



Il vaccino diluito **deve** presentarsi come una dispersione biancastra senza particolato visibile.

Scartare il vaccino diluito se sono presenti particolato visibile o cambiamenti di colore.

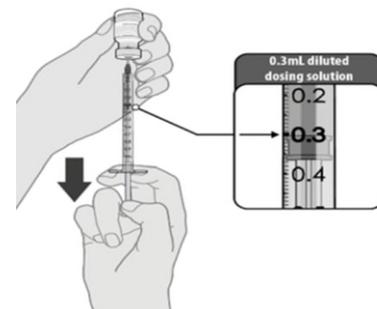
Segnare sulla fiala la data e ora di limite utilizzo.

Utilizzare immediatamente o comunque entro 6 ore dalla diluizione, conservando la fiala ad una temperatura compresa tra 2 e 30°C.



Dopo la diluizione, la fiala contiene 2,25 mL corrispondenti a 5 dosi da 0,3 mL. In base al tipo di siringa utilizzata, potrebbero essere presenti nella fiala come residuo fino a circa 0,75mL di soluzione. **Pertanto, per ogni fiala è possibile disporre di una 6° dose.**

Disinfettare la superficie della fiala con una garza imbevuta di alcool etilico 70% e poi prelevare un minimo eccesso rispetto a 0,3 mL, utilizzando una siringa da 1 mL con un ago calibro 23 o 25 Gauge. Siringa ed ago devo essere sterili.





SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACIA
OSPEDALIERA E DEI SERVIZI FARMACEUTICI
DELLE AZIENDE SANITARIE



SOCIETÀ
ITALIANA
FARMACISTI
PREPARATORI

Eliminare tutte le bolle ed espellere il medicinale in eccesso premendo lentamente lo stantuffo in modo che la si allinei alla linea che segna 0,3 mL sulla siringa. Rimuovere l'ago dalla fiala.

Preparare tutte e le siringhe in continuità.

Si raccomanda di utilizzare lo stesso ago per prelevare e somministrare la dose quando possibile. Qualora il clinico ritenga opportuno sostituire l'ago per la somministrazione e le condizioni nelle quali avviene l'allestimento lo consentono, tirare indietro lo stantuffo della siringa finché una piccola quantità di aria non entri nella siringa prima di rimuovere il primo ago per evitare la perdita di vaccino durante il cambio dell'ago. **Non sostituire il primo ago con uno di lunghezza o calibro superiore.**

La dose da somministrare deve essere di 0,3 mL. Le siringhe preparate devono essere somministrate. Le siringhe non etichettate dovrebbero essere accompagnate dalla fiala da cui sono state prelevate.

Al termine delle somministrazioni, la fiala con il vaccino residuo deve essere smaltita seguendo i protocolli standard. **Prima di procedere allo smaltimento è necessario rendere inutilizzabili le fiale sbarrando l'etichetta con una linea nera indelebile e adulterando la soluzione residua con un colorante (tipo eosina) o con altre modalità previste da procedure interne aziendali (rottura del vial preventivamente avvolto in una garza).**



SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACIA
OSPEDALIERA E DEI SERVIZI FARMACEUTICI
DELLE AZIENDE SANITARIE



6. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Precauzione per la conservazione e il trasporto delle fiale congelate

- Conservare le fiale congelate nel confezionamento secondario originale per proteggere il medicinale dalla luce.
- Conservare le fiale contenenti la soluzione concentrata di vaccino in congelatore a una temperatura compresa tra -90°C e -60°C per un massimo di 6 mesi in base alla scadenza riportata sul farmaco. Comunque, i dati di stabilità indicano che una volta scongelato il vaccino può essere conservato per un massimo di 5 giorni tra $2-8^{\circ}\text{C}$.
- Conservare nel contenitore termico a una temperatura compresa tra -80°C e -60°C per 15 giorni, cambiando il ghiaccio secco contenuto entro 24 ore dalla ricezione e ogni 5 giorni.
- Per informazioni sulla conservazione delle fiale congelate a temperature ultra-basse durante le fasi di spedizione e trasporto, fare riferimento alle linee guida per la spedizione e la manipolazione incluse nella spedizione o disponibili all'indirizzo <https://www.comirnatyeducation.it/>.
- Prima di aprire il contenitore termico di spedizione, assicurarsi che l'area in cui si sta lavorando disponga di una adeguata ventilazione. L'uso del ghiaccio secco in spazi ristretti, quali stanze piccole o celle frigorifere, e/o scarsamente ventilati può determinare una mancanza di ossigeno, causando asfissia. Quando si manipola il ghiaccio secco, assicurarsi di adottare opportune misure per proteggere la cute esposta dal contatto con il ghiaccio secco e di indossare occhiali di protezione con schermature laterali o visiere e guanti isolanti impermeabili.
- Non aprire i vassoi delle fiale o rimuovere le fiale fino a quando non si è pronti per lo scongelamento o l'uso.
- Con il coperchio chiuso, i vassoi per fiale (contenenti 195 fiale) rimossi dalla conservazione a temperatura ultra-bassa ($<-60^{\circ}\text{C}$) possono essere lasciati a temperatura ambiente ($<25^{\circ}\text{C}$) per un massimo di 5 minuti per essere movimentati da un ambiente a temperatura ultra-bassa a un altro. Con il coperchio aperto o i vassoi per fiale contenenti meno di 195 fiale rimossi dalla conservazione a temperatura ultra-bassa ($<-60^{\circ}\text{C}$) possono rimanere a temperatura ambiente ($<25^{\circ}\text{C}$) per un massimo di 3 minuti. Al momento dell'arrivo ovvero ogni volta siano riposti in un ambiente a temperatura ultra-bassa, i vassoi devono rimanervi per almeno 2 ore prima di procedere ad una nuova loro movimentazione.



SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACIA
OSPEDALIERA E DEI SERVIZI FARMACEUTICI
DELLE AZIENDE SANITARIE



SOCIETÀ
ITALIANA
FARMACISTI
PREPARATORI

- Dopo che una singola fiala di soluzione congelata è stata rimossa da un vassoio e mantenuta a temperatura ambiente per più di 5 minuti, non può essere ricongelata e deve essere scongelata per l'uso.

Precauzioni per la conservazione e il trasporto di fiale scongelate

- Il vaccino scongelato sia non diluito che diluito, può essere maneggiato in condizioni di luce ambientale. Evitare l'esposizione alla luce solare diretta e alla luce ultravioletta.
- Dopo lo scongelamento, il vaccino può essere conservato tra 2 e 8 °C per 5 giorni ovvero deve essere diluito e utilizzato immediatamente. Comunque, i dati di stabilità indicano che una volta portato a temperatura non superiore a 30°C il vaccino non diluito può essere conservato per un massimo di 2 ore.
- Nel caso fosse necessario trasportare le fiale di vaccino non diluito, il trasporto deve avvenire in modo da non provocare rotture o perdite dalle confezioni, utilizzando appositi contenitori resistenti agli urti, con chiusura ermetica e che garantiscano la continuità della catena del freddo (2-8°C). È raccomandato l'uso di data logger per certificare il mantenimento della catena del freddo per tutto il trasporto o di contenitori validati che ne certifichino il mantenimento della temperatura.
- Dopo la diluizione il vaccino deve essere usato immediatamente ovvero entro le 6 ore. In questo secondo caso, conservare il vaccino tra 2 e 30°C (preferibilmente tra 2 e 8°C) fino al momento della somministrazione.
- Una volta diluito, apporre sulla fiala la data, l'ora di limite utilizzo (6 ore dalla diluizione).
- Al termine della somministrazione delle dosi di vaccino, smaltire la fiala e l'eventuale residuo di vaccino non utilizzato.
- Non possono essere miscelati residui di fiale diverse di vaccini seppur con stesso lotto e scadenza, ma vanno scartati.



SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACIA
OSPEDALIERA E DEI SERVIZI FARMACEUTICI
DELLE AZIENDE SANITARIE



SOCIETÀ
ITALIANA
FARMACISTI
PREPARATORI

7. SMALTIMENTO

- Prima di procedere allo smaltimento è necessario rendere inutilizzabili le fiale sbarrando l'etichetta con una linea nera indelebile e adulterando la soluzione residua con un colorante (tipo eosina) o con altre modalità previste da procedure interne aziendali (rottura del vial preventivamente avvolto in una garza).
- Smaltire le fiale di vaccino (vuote o non più utilizzabili e rese inutilizzabili) nel contenitore per taglienti dei rifiuti sanitari previsti dalla norma vigente e applicando quanto previsto dal RCP nel paragrafo specifico per lo smaltimento; le siringhe e gli aghi utilizzati smaltirli in un contenitore per oggetti taglienti come rifiuti sanitari per assicurarsi che vengano distrutti in modo permanente.
- Smaltire i vassoi delle fiale come rifiuti sanitari in modo che non possano essere riutilizzati.
- Quando il contenitore termico per la spedizione non è più necessario, bisogna smaltire il ghiaccio secco nel rispetto delle informazioni riportate sulla scheda dati di sicurezza del ghiaccio secco e nel rispetto delle procedure della struttura ospedaliera.
- Per informazioni sulla restituzione del contenitore termico di spedizione, fare riferimento alle linee guida per la spedizione e la manipolazione incluse nella spedizione o disponibili all'indirizzo <https://www.comirnatyeducation.it/>.

8. TRACCIABILITÀ

Allo scopo di assicurare la tracciabilità del vaccino, si deve registrare per ogni somministrazione effettuata: nome del paziente, denominazione del medicinale, numero di lotto del farmaco somministrato. Al momento della somministrazione, l'operatore deve assicurarsi che la persona da vaccinare comprenda che dovrà ricevere una seconda dose dopo almeno 21 giorni dalla prima dose per completare la schedula. La scheda di tracciabilità e di promemoria per la vaccinazione può essere consegnata al paziente al momento della prima iniezione.



SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACIA
OSPEDALIERA E DEI SERVIZI FARMACEUTICI
DELLE AZIENDE SANITARIE



SOCIETÀ
ITALIANA
FARMACISTI
PREPARATORI

9. SORVEGLIANZA VACCINO COVID-19

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 ulteriori approfondimenti consultare la scheda tecnica del farmaco:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-product-information-approved-chmp-21-december-2020-pending-endorsement-european-commission_en.pdf

REGIONE BASILICATA

Protocollo trasporto Vaccini a Temperatura Controllata

LA PROCEDURA PREVEDE:

Contenitore Terziario

Uso di borse in polietilene con contenitore interno in polipropilene espanso isotermico, leggere ed ergonomiche, studiate per un trasporto maneggevole che tenga conto del D.Lg. 81/2008 relativo alla movimentazione manuale dei pesi, garantiscano la sicurezza dell'operatore, dotate di maniglie e tracolla. Certificate A.D.R. (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

Dimensione contenitori modello TV 04 VIP e TV06 VIP





✎ Peso e dimensioni			
MODELLO	DIMENSIONI ESTERNE	DIMENSIONI INTERNE	PESO
TV 04 VIP	445x320x290 mm	350x210x150 mm	4 Kg senza stabilizzatori e/o ghiaccio secco
TV 06 VIP	620x400x350 mm	450x260x200 mm	8 Kg senza stabilizzatori e/o ghiaccio secco
📄 Caratteristiche			
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Contenitore isotermico combinato composto da: <ul style="list-style-type: none"> • Rivestimento interno con pannelli VIP in aerogel • Contenitore interno in polipropilene espanso • Borsa esterna in polietilene ✓ Chiusura con bottoni magnetici o fori per sigilli di sicurezza ✓ Tasca esterna per tessero di identificazione (codice a barre/RFID) ✓ Manici o tracolla per il trasporto 			
👤 Controllo della temperatura			
È possibile inserire un data-logger con tecnologia Bluetooth per rilevare e controllare la temperatura del materiale durante il trasporto.			
⊕ Repertorio dei Dispositivi Medici			
	CND	RDM	CLASSE
TV 04 VIP	V0499	2044293/R	Classe I
TV 06 VIP	V0499	2044295/R	Classe I
🧼 Pulizia e Disinfezione			
Pulizia	Detergenti neutri a base di tonsioattivo		
Temperature di pulizia	<ul style="list-style-type: none"> • Borsa esterna: max 35°C • Contenitore interno in PPE: max 70°C 		
Disinfezione	Disinfettanti a pH neutro		
Sterilizzazione	NON autoclavabile		

Uso di contenitori secondari omologati per il trasporto di farmaci antitumorali da alloggiare all'interno delle borse isotermiche. Realizzati in policarbonato trasparente per permettere la verifica di eventuali sversamenti interni, con vassoio superiore realizzato per il trasporto di siringhe di varie dimensioni e vassoio inferiore realizzato per il trasporto di flaconi e sacche per fleboclisi. Tenuta stagna con ganci in acciaio inox e guarnizioni in gomma siliconica, cuscinetto assorbente. Simbologie di rischio previste dalla vigente normativa.





Utilizzo di Datalogger **TTR** per la memorizzazione delle temperature rilevate mediante una sonda integrata da inserire all'interno del **contenitore secondario**, dotato di memoria ed in grado di contenere informazioni supplementari riguardanti, come ad esempio: il luogo di inizio spedizione, l'identificativo dell'operatore, i codici del materiale trasportato, lettura del barcode del farmaco ecc.

Dotato di **certificazione** e **calibrazione**.



- Stabilizzatori di temperatura $+4^{\circ}\text{C}$ in grado di mantenere la temperatura all'interno delle borse isoterme negli standard stabiliti per oltre 6 ore. da inserire all'interno del contenitore secondario a sandwich, in modo da avvolgere i flaconcini dei vaccini. Lo stabilizzatore deve essere preraffreddato e conservato a Temperatura tra $0-2^{\circ}\text{C}$



Dispositivi per l'attivazione del datalogger, il controllo delle temperature e il check-out dei materiali. Smartphone. Il datalogger dovrà essere alloggiato all'interno del contenitore secondario omologato e comunque a contatto con il vaccino.





REGIONE BASILICATA

Chiuso il contenitore secondario deve esser apposto il Sigillo con barcode identificabile tramite lo smartphone.

L'attivazione del datalogger e la deattivazione sarà a cura del personale responsabile del trasporto sia esso dipendente che di eventuale ditta per il service.

Tale procedura dovrà essere eseguita dal personale sia per il trasporto del vaccino congelato dalla sede di stoccaggio presso la eventuale sede di preparazione che da questa presso i centri di allestimento.

È pertanto necessario strutturare la completa tracciabilità del vaccino al fine di garantire il controllo finale nel centro vaccinatore prima della somministrazione.