

# Piano Vaccinale ATS Sardegna Emergenza Covid-19



## INDICE

<b>PREMESSA .....</b>	<b>4</b>
<b>PARTE PRIMA .....</b>	<b>4</b>
<b>1.OBIETTIVI DEL PIANO STRATEGICO .....</b>	<b>4</b>
<b>2.GOVERNANCE PIANO VACCINALE ATS SARDEGNA .....</b>	<b>4</b>
<b>3.VACCINI COVID -19 .....</b>	<b>5</b>
<b>4.CATEGORIE TARGET .....</b>	<b>7</b>
<i>4.1 Nuova Road Map del Piano vaccini .....</i>	<i>8</i>
<b>5.PROCESSO VACCINALE .....</b>	<b>11</b>
<i>5.1Punti Vaccinali .....</i>	<i>11</i>
<i>5.2 Seduta vaccinale .....</i>	<i>11</i>
<b>6.STOCCAGGIO .....</b>	<b>13</b>
<b>7.TRASPORTO .....</b>	<b>14</b>
<b>8.PIANI ATTUATIVI DELLE AREE SOCIO SANITARIE LOCALI .....</b>	<b>15</b>
<i>8.1Punto Vaccinale Ospedaliero (PVO) .....</i>	<i>15</i>
<i>8.2 Punto Vaccinale Territoriale (PVT) .....</i>	<i>15</i>
<i>8.3 Punto Vaccinale in Struttura Residenziale (PVRS).....</i>	<i>15</i>
<b>9.SISTEMA INFORMATIVO E MONITORAGGIO DELLE VACCINAZIONI ..</b>	<b>16</b>
<i>9.1Indicatori di monitoraggio .....</i>	<i>17</i>
<i>9.2 Alimentazione Anagrafe Vaccini Nazionale – Somministrazioni anti- COVID -19 .....</i>	<i>17</i>
<b>10. COMUNICAZIONE .....</b>	<b>17</b>
<b>PARTE SECONDA .....</b>	<b>18</b>
<b>1.EVOLUZIONE PIANO VACCINALE TRA FASE 1 E FASI SUCCESSIVE....</b>	<b>18</b>
<b>2. STATO DELL'ARTE: SOGGETTI VACCINATI E DA VACCINARE IN FASE 1 – ATS SARDEGNA .....</b>	<b>19</b>
<i>2.2 Numero dei soggetti vaccinati in fase 1 esclusi anziani over 80 .....</i>	<i>20</i>
<b>3. STATO DELL'ARTE: SOGGETTI VACCINATI IN FASE 1 – AZIENDE OSPEDALIERE .....</b>	<b>21</b>
<b>4.PIATTAFORMA DI ACQUISIZIONE DELLA DISPONIBILITÀ ALLA VACCINAZIONE E DEFINIZIONE DEI PIANI DI LAVORO DEI MODULI VACCINAZIONE (PVO E PVT) .....</b>	<b>21</b>
<b>5.SETTING VACCINALE FASE 2 E 3 .....</b>	<b>22</b>

**6.STIMA VACCINAZIONI COVID-19 COMPLETAMENTO FASE 1 FEBBRAIO 2021 ..... 24**

- 6.1 *Consenso informato alla vaccinazione antiCovid-19 per soggetti "capaci"* .....26
- 6.2 *Consenso informato alla vaccinazione antiCovid-19 per soggetti "incapaci"* .....26

**7.STIMA VACCINAZIONI COVID-19 MARZO APRILE..... 27**

- 1.*Consenso informato e scheda anamnestica Pfizer, Moderna e AstraZeneca* .....28
- 2.*Nota informativa Pfizer, Moderna e AstraZeneca* .....28
- 3.*Procedura vaccinazioni in struttura comunitaria* .....28
- 4.*Check List seduta vaccinale*.....28
- 5.*Istruzione Operativa Smaltimento dei residui di vaccino anti COVID-19...*28
- 6.*Istruzione operativa: gestione allarmi nei sistemi della "catena del freddo"* .....28
- 7.*Procedura gestione spostamento vaccini nei sistemi informativi AMC AVACS* .....28

## PREMESSA

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; rappresenta una delle crisi più gravi a livello globale verificatesi nel corso dell'ultimo secolo pertanto l'avvio della campagna di vaccinazione anti-COVID19 rappresenta la partenza di una sfida epocale per il Servizio Sanitario Nazionale e Regionale che richiederà una straordinaria collaborazione di tutti gli operatori e i servizi, ognuno per il proprio ruolo e competenza. 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). Alla luce delle disposizioni Nazionale e Regionali si rende necessario predisporre un Piano Vaccinale per la prevenzione dell'infezione da virus Sars-Cov-2.

## PARTE PRIMA

### 1.OBIETTIVI DEL PIANO STRATEGICO

L'obiettivo del Piano vaccinale aziendale è definire il modello organizzativo per la gestione della vaccinazione anti COVID-19 che garantisca il raggiungimento dei gruppi di popolazione target dell'offerta, in base alle priorità definite a livello nazionale e secondo criteri di equità, giustizia, trasparenza e correttezza.

Nella fase I sono state individuate quali categorie prioritarie destinatarie della vaccinazione gli operatori sanitari, sociosanitari e socioassistenziali e i residenti delle strutture per anziani socio-sanitarie e socioassistenziali in coerenza con quanto previsto nel Piano Strategico del Ministero della Salute del 12 dicembre 2020.

Al momento il documento contiene gli indirizzi generali e le indicazioni per l'implementazione della vaccinazione anti SARS CoV-2/COVID-19 per le diverse Fasi e categorie di priorità di accesso con i vaccini attualmente disponibili. Gli obiettivi sono così riassumibili:

- Definire un modello organizzativo standard per la gestione della vaccinazione nelle ASSL
- Somministrare il vaccino alla popolazione target nel più breve tempo possibile, seguendo le priorità definite dal Ministero della Salute.
- Assicurare che il vaccino sia stoccato e distribuito in maniera sicura.
- Garantire la registrazione di tutti i dati relativi alle vaccinazioni eseguite.
- Monitorare la sicurezza e l'efficacia della campagna vaccinale.
- Organizzare la formazione degli operatori per garantire l'uniformità delle procedure e l'intercambiabilità degli operatori.
- Organizzare una campagna informativa rivolta alla popolazione.

### 2.Governance Piano Vaccinale ATS SARDEGNA

La governance del Piano Vaccinale aziendale è affidata alla "Cabina di Regia" composta su due livelli:

- Cabina di regia allargata;
- Cabina di regia ristretta.

I due livelli della Cabina di Regia sono coordinati dal Direttore Sanitario.

La **Cabina di regia allargata**, comprende i principali soggetti coinvolti nel processo:

- o Direttori Presidi Unici di Area Omogenea
- o Direttori Dip. Prevenzione Nord-Centro-Sud
- o Direttori SISP Nord-Centro-Sud
- o Referenti Piano Vaccinale di ASSL
- o Direttore Dip. ICT (dir. o delegato + referente piattaforma Avacs)
- o Direttore Dip. Farmaco (dir. o delegato)
- o Direttore SC Logistica
- o Direttore SC Ing. Clinica
- o Direttore Dip. Staff (o suo delegato)

La **Cabina di regia ristretta** comprende:

- o Direttore Dir. DAP (Dipart. Attiv. Osp.)
- o Direttore Dip. Staff
- o Direttore Dir. Dip. Prevenzione Nord-Centro-Sud. (o loro delegati)
- o Direttore Dip. ICT (dir. o delegato)
- o Direttore Dip. Farmaco (dir. o delegato)
- o Direttore SC Logistica
- o Direttore SC Ing. Clinica

La Direzione Aziendale (Commissario Straordinario ARES-ATS) definirà specifici incontri direzionali con i Commissari Straordinari delle ASSL, secondo modalità definite dalla direzione.

### **3.Vaccini COVID -19**

Il virus SARS-CoV-2 ha forma rotondeggiante e sulla sua superficie ogni singola particella (virione) presenta delle "punte" che rendono il virus simile a una **corona** (da cui il nome Coronavirus). Sulle punte si trova la **proteina Spike** in grado di legarsi all'enzima di conversione dell'angiotensina 2 (**ACE2**): un enzima coinvolto nella regolazione della pressione sanguigna, posto sulle cellule dell'epitelio polmonare dove difende i polmoni dai danni causati da infezioni e infiammazioni. Il virus entra nella cellula legandosi ad ACE2 e impedisce così all'enzima di esercitare le proprie funzioni di protezione.

La proteina Spike rappresenta dunque una "chiave" che consente l'ingresso del virus nelle cellule dell'organismo attraverso l'angiotensina 2 (ACE2), che funziona come una "serratura".

Una volta all'interno della cellula, il virus rilascia il proprio codice genetico virale (RNA) e induce la produzione di proteine virali che creano nuovi coronavirus: questi si legano ad altre cellule e portano così avanti l'infezione.

I vaccini disponibili e quelli in studio sono progettati per indurre una risposta che blocca la proteina Spike e quindi impedisce l'infezione delle cellule.

I vaccini attualmente disponibili per la fase 1 sono il **COMIRNATY (Pfizer/Biontech)** che è il primo vaccino che ha ricevuto la raccomandazione per l'autorizzazione all'immissione in commercio, condizionata, da parte di EMA, in data 21/12/2020 e il vaccino COVID-19 **Vaccine Moderna mRNA -1273** che è il secondo vaccino arrivato in Italia per prevenire la malattia COVID-19, causata dall'infezione del virus SARS-CoV-2. È stato autorizzato da EMA (European Medicines Agency – Agenzia Europea per i Medicinali) e da AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) ed è indicato nelle persone a partire dai 18 anni di età. La sua somministrazione, così come quella del vaccino COVID-19 mRNA BNT162b2 (Comirnaty, noto come Pfizer BioNTech), è regolata dal piano nazionale di vaccinazione che prevede più fasi. L'autorizzazione di entrambi i vaccini è arrivata dopo le regolari e consuete fasi di verifica in merito all'efficacia e alla sicurezza.

Le due tipologie di vaccino (COVID-19 Comirnaty - BioNTech/Pfizer e COVID-19 Vaccine Moderna) sfruttano una molecola denominata RNA messaggero (mRNA) con le istruzioni per produrre una proteina presente su SARS-CoV-2, il virus responsabile di COVID-19. I vaccini a mRNA NON contengono il virus e NON possono perciò provocare la malattia.

I vaccini COVID-19 vengono somministrati in due iniezioni, solitamente nel muscolo della parte superiore del braccio, a distanza di almeno 21 giorni l'una dall'altra (COVID-19 Comirnaty - BioNTech/Pfizer) o 28 giorni (COVID-19 Vaccine Moderna).

I virus SARS-CoV-2 infettano le persone utilizzando una proteina di superficie, denominata Spike, che agisce come una chiave permettendo l'accesso dei virus nelle cellule, in cui poi si possono riprodurre. Tutti i vaccini attualmente in studio sono stati messi a punto per indurre una risposta che blocca la proteina Spike e quindi impedisce l'infezione delle cellule.

Il vaccino COVID-19 mRNA BNT162b2 (Comirnaty) e il vaccino COVID-19 mRNA Vaccine Moderna sono fatti con molecole di acido ribonucleico messaggero (mRNA) che contengono le istruzioni perché le cellule della persona che si è vaccinata producano le proteine Spike. Nel vaccino le molecole di mRNA sono inserite in una microscopica vescicola lipidica che permette l'ingresso del mRNA nelle cellule. Una volta iniettato, l'mRNA viene assorbito nel citoplasma delle cellule e avvia la sintesi delle proteine Spike.

Le proteine prodotte stimolano il sistema immunitario a produrre anticorpi specifici. In chi si è vaccinato e viene esposto al contagio virale, gli anticorpi così prodotti bloccano le proteine Spike e ne impediscono l'ingresso nelle cellule.

La vaccinazione, inoltre, attiva anche le cellule T che preparano il sistema immunitario a rispondere a ulteriori esposizioni a SARS-CoV-2

Il vaccino, quindi, non introduce nelle cellule di chi si vaccina il virus vero e proprio, ma solo l'informazione genetica che serve alla cellula per costruire copie della proteina Spike. Se, in un momento successivo, la persona vaccinata dovesse entrare nuovamente in contatto con il SARS-CoV-2, il suo sistema immunitario riconoscerà il virus e sarà pronto a combatterlo.

L'mRNA del vaccino non resta nell'organismo ma si degrada poco dopo la vaccinazione.

A breve sarà disponibile anche il vaccino COVID-19 AstraZeneca che è un vaccino per la prevenzione della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) indicato nelle persone di età pari o superiore a 18 anni, le categorie di età superiore a 55 anni per cui non è consigliata la somministrazione di questo vaccino sono in corso di definizione da parte degli regolatori. Il vaccino COVID-19 AstraZeneca è costituito da un altro virus (della famiglia degli adenovirus) che è stato modificato per contenere il gene per la produzione di una proteina da SARS-CoV-2. Il vaccino COVID-19 AstraZeneca non contiene il virus stesso e non può causare COVID-19 e viene somministrato in due iniezioni, solitamente nel muscolo della parte superiore del braccio. La seconda dose presumibilmente deve essere somministrata tra la 4° e 12° settimane dopo la prima dose. (AIFA si riserva di fornire indicazioni più puntuali a riguardo. *Nota sito AIFA del aggiornamento* 02.02.2021)

Il vaccino COVID-19 AstraZeneca agisce preparando il corpo a difendersi da COVID-19. È costituito da un altro virus (adenovirus) che è stato modificato per contenere il gene per la produzione della proteina spike SARS-CoV-2. Questa è una proteina sulla superficie del virus SARS-CoV-2 di cui il virus ha bisogno per entrare nelle cellule del corpo.

Una volta somministrato, il vaccino trasporta il gene SARS-CoV-2 nelle cellule del corpo. Le cellule useranno il gene per produrre la proteina spike. Il sistema immunitario della persona riconoscerà quindi questa proteina come estranea e produrrà anticorpi e attiverà le cellule T (globuli bianchi) per attaccarla. Se, in seguito, la persona entra in contatto con il virus SARS-CoV-2, il suo sistema immunitario lo riconoscerà e sarà pronto a difendere l'organismo da esso. L'adenovirus contenuto nel vaccino non può riprodursi e non causa malattie.

#### 4. CATEGORIE TARGET

L'adesione alla vaccinazione è libera e volontaria. 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 è operato 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). Dopo questa fase, con l'aumento della disponibilità di vaccini, si procederà con la vaccinazione delle altre categorie a rischio e successivamente alla vaccinazione della popolazione generale.

Di seguito lo schema di priorità utilizzato per la prima fase di somministrazione dei vaccini già in fase di completamento:

1	Reparti Ospedalieri Covid Pubblici e Privati
2	Servizi Ospedalieri che assistono pz. Covid (Aree Grigie, Pronto Soccorso Rad. etc)
3	Servizi Territoriali di contatto Covid (Trein, USCA, Cure dom. Covid)
4	Personale ed ospiti strutture Residenziali Sanitarie Assistenziali (RSA)

5	MMG, PLS, CA, Specialisti Ambulatoriali
6	Personale sanitario ospedaliero completamento (pubblici e privati)
7	Personale ed ospiti strutture res. socio san. e soc. (Com. Integrate Anziani e riabilit. DSMD)
8	Restante personale ospedaliero (pubblici e privati) anche fornitori e ditte esterne
9	Tutto il personale territoriale Aziende Sanitarie (non solo sanitario)
10	Anziani over 80anni
11	Volontari soccorso territoriale 118

#### 4.1 Nuova Road Map del Piano vaccini

All'incontro tra Governo, Regioni e Commissario per l'emergenza del 4 febbraio 2021 è stata presentata la nuova road map del piano. Più specificatamente sono state condivise le nuove fasi di somministrazione e le fasce di priorità: al via gli over80 e in parallelo anche altre categorie in base alla tipologia del vaccino da usare. Identificate le patologie che aumentano il rischio in caso di infezione da coronavirus e nuova articolazione dettagliata delle 4 fasi di vaccinazione.

Con l'arrivo di AstraZeneca e l'indicazione da parte di Aifa di un suo utilizzo preferenziale per la fascia di età 18-55 anni si aggiorna il piano vaccini anti Covid. Alla luce della novità sull'utilizzo di AstraZeneca, la Fase 1 e la Fase 3 procederanno insieme attraverso due percorsi paralleli. I vaccini Pfizer e Moderna verranno utilizzati per i soggetti fragili e più anziani, mentre il vaccino AstraZeneca per i soggetti tra i 18 ed i 55 anni, già da febbraio. Con la nuova road map le 4 fasi della campagna di vaccinazione sono così composte:

**Fase 1:** operatori sanitari e socio-sanitari, ospiti Rsa e over 80.

**Fase 2:** persone da 60 anni in su, persone con fragilità di ogni età, gruppi sociodemografici a rischio più elevato di malattia grave o morte, personale scolastico ad alta priorità.

**Fase 3:** personale scolastico, lavoratori di servizi essenziali e dei setting a rischio, carceri e luoghi di comunità, persone con comorbidità moderata di ogni età.

**Fase 4:** popolazione rimanente.

Questa azione parallela di avvio della Fase 3 insieme alla Fase 1 si pone i seguenti obiettivi: con la Fase 1 e Fase 2 si punta ad abbassare la letalità, mentre con la Fase 3 e Fase 4 si mira a limitare la diffusione del virus.

Si è poi proceduto a stimare le categorie che rientrano nelle 4 diverse fasi, con l'indicazione per la prima volta della tipologia di vaccino che verrà loro destinato.

Questo lo schema previsto.

Revisione delle categorie prioritarie e vaccino indicato		
FASE	CATEGORIA	VACCINO INDICATO
1	Personale socio-sanitario - RSA	Pfizer/Moderna
	Anziani over 80	
2	Persone estremamente vulnerabili	Pfizer/Moderna



<b>Revisione delle categorie prioritarie e vaccino indicato</b>		
<b>FASE</b>	<b>CATEGORIA</b>	<b>VACCINO INDICATO</b>
	Anziani tra 75-79 anni	
	Anziani tra 70-74 anni	
	Persone con aumentato rischio clinico se infette da SARS-CoV-2 con età 16-69 anni*	
	Persone tra 55 e 69 anni senza condizioni che aumentano il rischio clinico	
<b>3</b>	Personale scolastico e universitario docente e non docente	<b>AstraZeneca</b>
	Forze armate e di polizia	
	Penitenziari	
	Luoghi di comunità	
	Altri servizi essenziali	
<b>4</b>	Persone di età compresa tra i 18 e 54 anni senza condizioni che aumentano il rischio clinico	<b>AstraZeneca</b>

Tab.1 \* per i soggetti di 16 e 17 anni di età l'unico vaccino attualmente indicato è Comirnaty(Pfizer-Biontech)

Le categorie della **Fase 2** al momento vaccinate con Pfizer, Moderna e AstraZeneca con le priorità definite di seguito.

<b>Gerarchia di priorità tra le categorie successive alla Fase 1</b>		
<b>CATEGORIA</b>	<b>PRIORITA'</b>	<b>VACCINO INDICATO</b>
Persone estremamente vulnerabili a partire dai 16 anni di età	<b>1</b>	<b>Pfizer/Moderna</b>
Persone di età compresa tra 75 e 79 anni	<b>2</b>	
Persone di età compresa tra 70 e 74 anni	<b>3</b>	
Persone con aumentato rischio clinico se infette da SARS-CoV-2 con età 16-69 anni*	<b>4</b>	
Persone tra 55 e 69 anni senza condizioni che aumentano il rischio clinico	<b>5</b>	
Persone di età compresa tra i 18 e 54 anni senza condizioni che aumentano il rischio clinico	<b>6</b>	<b>AstraZeneca</b>

Tab.2\* per i soggetti di 16 e 17 anni di età l'unico vaccino attualmente indicato è Comirnaty(Pfizer-Biontech)

Sono state poi individuate aree di patologia che incrementano il rischio di decesso da Covid. Nell'ambito di queste aree sono state individuate:

- **le persone estremamente vulnerabili, di qualsiasi età, la cui patologia incrementa il rischio di decesso**
- **le persone vulnerabili. In questo caso si considera la fascia under 70, in quanto il rischio di decesso per patologia non è superiore al rischio collegato all'età.**

<b>PERSONE ESTREMAMENTE VULNERABILI</b>	
<b>AREE DI PATOLOGIA</b>	<b>DEFINIZIONE</b>
Malattie Respiratorie	Fibrosi polmonare idiopatica; altre patologie che necessitino di ossigenoterapia
Malattie cardiocircolatorie	Scompenso cardiaco in classe avanzata (IV NYHA); pazienti post shock cardiogeno.
Condizioni neurologiche e disabilità (fisica, sensoriale, intellettiva, psichica)	Sclerosi laterale amiotrofica; sclerosi multipla; paralisi cerebrali infantili; pazienti in trattamento con farmaci biologici o terapie immunodepressive e conviventi; miastenia gravis; patologie neurologiche disimmuni
Diabete/altre endocrinopatie severe (quali morbo di Addison)	Soggetti over 18 con diabete giovanile, diabete di tipo 2 e necessitano di almeno 2 farmaci ipoglicemizzanti orali o che hanno sviluppato una vasculopatia periferica con indice di Fontaine maggiore o uguale a 3
Fibrosi cistica	Pazienti da considerare per definizione ad alta fragilità per le implicazioni respiratorie tipiche della patologia di base
Insufficienza renale/patologia renale	Pazienti sottoposti a dialisi
Malattie autoimmuni – immunodeficienze primitive	Grave compromissione polmonare o marcata immunodeficienza e conviventi; immunodepressione secondaria a trattamento terapeutico e conviventi
Malattia epatica	Pazienti con diagnosi di cirrosi epatica
Malattie cerebrovascolari	Evento ischemico-emorragico cerebrale che abbia compromesso l'autonomia neurologica e cognitiva del paziente affetto. Persone che hanno subito uno "stroke" nel 2020 e per gli anni precedenti con rankin maggiore o uguale a 3.
Patologia oncologica e emoglobinopatie	Pazienti onco-ematologici in trattamento con farmaci immunosoppressivi, mielosoppressivi o a meno di 6 mesi dalla sospensione delle cure e conviventi. Genitori di pazienti sotto i 16 anni di età. Pazienti affetti da talassemia.
Sindrome di Down	Tutti i pazienti con sindrome di Down in ragione della loro parziale competenza immunologica e della assai frequente presenza di cardiopatie congenite sono da ritenersi fragili
Trapianto di organo solido: in lista di attesa e sottoposti a trapianto emopoietico dopo 3 mesi dal trapianto ed entro 1 anno dalla procedura	Trapianto di organo solido o emopoietico al di fuori delle tempistiche specificate, che abbiano sviluppato una malattia del trapianto contro l'ospite cronica in terapia immunosoppressiva e conviventi
Grave obesità	Pazienti con BMI maggiore di 35

Tab.3

## 5.PROCESSO VACCINALE

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

### 5.1Punti Vaccinali

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

- Punto Vaccinale Ospedaliero (PVO)
- Punto Vaccinale Territoriale (PVT) – PVT mobili
- Punto Vaccinale in Struttura Residenziale (PVRs) - PVRIA

Gli elementi organizzativi dei Punti Vaccinali di Popolazione (PVP) saranno valutati successivamente unitamente alle indicazioni sulla modalità di acquisizione della disponibilità alla vaccinazione.

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

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

Il modello di ambulatorio vaccinale che si è dimostrato più efficiente è quello nel quale si prevedono n°1-2 medici, n°4-6 infermieri, n°2 unità amministrative e n°1 OSS. Tale tipologia di ambulatorio vaccinale (ospedaliero o territoriale) nei diversi dimensionamenti permette di eseguire circa 300-500 vaccini die e costituisce il modello base su cui sono pianificate e definite le fasi di vaccinazione relative alla popolazione generale.

I **PVRs** sono costituiti, ove necessario, da personale dei Centri Vaccinali e/o delle ASL di riferimento organizzato in team mobili, supportato e integrato dal personale sanitario, OSS e amministrativo delle strutture residenziali socioassistenziali. L'organizzazione dei PVRs è di norma affidata ai SISP che predisporranno per ogni area di competenza uno o più Team Mobile di supporto al PVRs.

Al presente documento è allegata specifica procedura per la gestione delle sedute vaccinali nelle strutture residenziali.

### 5.2 Seduta vaccinale

In via preliminare è necessario che venga verificato che ciascun soggetto che si avvicina all'area dedicata alla seduta vaccinale indossa una mascherina chirurgica. Tutti i soggetti ammessi all'area dedicata alla seduta vaccinale sono istruiti a rispettare le misure di prevenzione delle infezioni che includono: utilizzo della mascherina, igiene delle mani e distanziamento durante tutta la loro permanenza nella struttura. Prima della vaccinazione il soggetto viene intervistato per escludere controindicazioni alla vaccinazione. Se idoneo, il soggetto deve firmare il consenso alla vaccinazione ed al trattamento dei dati se non fatto in precedenza. Il soggetto viene poi vaccinato e resta in osservazione per almeno 15 minuti nell'area vaccinale e altri 15 minuti nell'ambito della struttura. In caso non siano stati rilevati eventi avversi immediati viene programmata/confermata

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

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

Di seguito il flusso di processo vaccinale.



Fig.1

### **Accoglienza/accettazione.**

#### **Counselling. Anamnesi pre-vaccinale e consenso informato**

Sarebbe auspicabile che l'attività di counselling, anamnesi vaccinale e consenso informato fossero riservate a momenti indipendenti dalla seduta vaccinale stessa; il consenso informato, insieme ad una scheda con le principali domande inerenti anamnesi vaccinale e patologica possono essere inviate via mail, acquisite preliminarmente alla data di somministrazione, in modo da individuare soggetti non eleggibili nonostante la disponibilità alla vaccinazione.

Il giorno precedente la somministrazione del vaccino un servizio di recall con le principali domande di anamnesi volta alla ricerca di segni da malattia da Sars-Covid-2, da ripetere in forma più "ristretta" all'atto della vaccinazione, consentirebbe di accelerare le prime fasi della seduta vaccinale ed individuare soggetti, che pur eleggibili presentano temporanee controindicazioni alla vaccinazione.

Tutto ciò che può essere anticipato a momenti precedenti dev'essere predisposto, in maniera tale da snellire le procedure, concentrandosi sulla fase di somministrazione ed osservazione, particolarmente delicata per la necessità del di stanziamento.

### **Ricostituzione**

La fase di ricostituzione di COMIRNATY deve essere gestita da un operatore sanitario adottando tecniche asettiche, per garantire la sterilità della dispersione preparata; il flaconcino multidose deve essere scongelato prima della diluizione, ricordando che possono essere necessarie tre ore se lo scongelamento avviene tramite trasferimento in un ambiente a una temperatura compresa tra 2 e 8 °C; in alternativa, è però possibile scongelare i flaconcini congelati per 30 minuti a una temperatura non superiore a 30 °C per l'uso immediato.

Una volta scongelato il flaconcino deve raggiungere la temperatura ambiente, quindi va capovolto delicatamente 10 volte prima della diluizione, **non va agitato**, la dispersione scongelata potrebbe contenere particelle amorfe opache, di colore da bianco a biancastro.

Successivamente il vaccino scongelato deve essere diluito all'interno del flaconcino originale con 1,8 mL di soluzione iniettabile di sodio cloruro da 9 mg/mL (0,9%), utilizzando un ago calibro 21 (o più sottile) e adottando tecniche asettiche, va stabilizzata la pressione nel flaconcino prima di rimuovere l'ago dal tappo del flaconcino, aspirando 1,8 mL di aria nella siringa del solvente vuota. A questo punto si deve capovolgere delicatamente la dispersione diluita per 10 volte, senza agitare: il vaccino diluito deve apparire come una dispersione di colore biancastro, priva di particelle visibili. In presenza di particelle o in caso di alterazione del colore, gettare il vaccino diluito. Dopo la diluizione, annotare adeguatamente data e ora di smaltimento sui flaconcini; non congelare né agitare la dispersione diluita; se refrigerata, attendere che la dispersione diluita raggiunga la temperatura ambiente prima dell'uso.

Dopo la diluizione, il flaconcino contiene 2,25 mL, corrispondenti a 6 dosi da 0,3 mL: aspirare la dose necessaria da 0,3 mL di vaccino diluito utilizzando un ago sterile.

### **Somministrazione**

Tutti i vaccini ad oggi disponibili devono essere somministrati per via intramuscolare dopo eventuale diluizione: la sede più idonea è la regione deltoidea del braccio.

### **Smaltimento**

Al termine della seduta vaccinale nei flaconi va inserito un colorante secondo le disposizioni impartite dall'azienda. Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa vigente

Al termine di ogni seduta vaccinale va redatto un sintetico verbale con indicazione del numero di soggetti vaccinati secondo la modulistica definita dall'azienda e il relativo verbale va tassativamente trasmesso entro le ore 9 del giorno successivo alla programmazione e controllo dell'ASSL di riferimento, alla Direzione medica di presidio per i PVO e al SISP competente per ASSL per tutti i punti di vaccinazione territoriale.

## **6.STOCCAGGIO**

Al fine di ottimizzare l'organizzazione di spazi e diversificare funzioni e compiti nel processo di somministrazione dei vaccini si è deciso di dotarsi di strutture Hub e Spoke.

Il centro Hub ha il compito di:

- ricevere e stoccare i vaccini che vengono loro consegnati direttamente dall'azienda farmaceutica o dal ministero.
- distribuire i vaccini e il materiale di supporto ai centri Spoke per procedere alla vaccinazione presso i punti di vaccinazione da loro individuati;
- distribuire i vaccini e organizzare la loro somministrazione;

I centri Spoke, individuati nelle ASL hanno il compito di:

- ricevere e stoccare per il tempo necessario, prima della somministrazione, i vaccini ricevuti dal centro Hub utilizzando i metodi di conservazione a loro disposizione previsti da AIFA;
- procedere alla distribuzione dei vaccini ai punti vaccinali di competenza

Il piano regionale ha, infatti, individuato per ATS un unico punto di stoccaggio regionale (T tra -60 e -90 gradi Celsius) l'Ospedale Binaghi di Cagliari, ad oggi quindi si prevede una sola sede di stoccaggio primario e la possibilità di utilizzare la sede primaria presente nel nord Sardegna presso l'AOU di SS.

Si prevede di norma di utilizzare una o due sedi di stoccaggio primario, almeno otto sedi di immagazzinamento secondari (farmacie ospedaliere dei PUAO), dalle quali avverrà il trasporto giornaliero delle dosi consumabili verso i PVO, i PVT ed i PVRS.

**Le dosi, una volta partite dal Binaghi, arriveranno e verranno stoccate nei frigo a temperatura tra 2 ed 8 gradi Celsius in ambienti presidiati (video-sorveglianza/guardiana).**

Il mantenimento della catena del freddo, la gestione dello spaccettamento del confezionamento primario, ed in generale la definizione della logistica appaiono in questa fase (Fase1) gli elementi di maggior criticità.

Si segnala che la corretta gestione documentale nei sistemi informativi di gestione dei magazzini primari e secondari (carico e scarico), dei trasporti, nonché della registrazione della esecuzione dei vaccini è soggetta ad attento monitoraggio giornaliero, da parte della struttura commissariale e delle autorità di controllo e vigilanza preposte.

A tale scopo il Dipartimento ICT ha fornito un format per la profilazione nel sistema Avacs dei punti vaccinali, dei magazzini, del personale autorizzato (allegato), compatibile con le specifiche di trasmissione dei flussi giornalieri alla Anagrafe Vaccinale Nazionale.

## **7. Trasporto**

La logistica rappresenta uno dei principali problemi per il trasporto dei vaccini dalla sede di Hub alle sedi di Spoke.

Dalle sedi di scongelamento (primario o secondario) il trasporto sarà effettuato con dispositivi dedicati.

È stata redatta una procedura per garantire un corretto flusso nei trasporti dall'Hub ai magazzini principali e da qui ai magazzini secondari.

La corretta organizzazione di tale flusso rappresenta un aspetto particolarmente critico in tutte le fasi anche per le difficoltà conseguenti allo scarso preavviso circa la consegna dei vaccini, e la conseguente messa in atto di tutta la catena di comando.

## **8.Piani attuativi delle Aree Socio Sanitarie Locali**

In ogni ASL si costituisce un tavolo tecnico di pianificazione e gestione del Piano Vaccinale Operativo di ASL Sars-Cov-2; al tavolo presieduto dal direttore d'Area partecipano tassativamente le seguenti funzioni:

- Dir. Presidi
- Dir. Distretto
- Dir. SISP
- Serv. Prof. San.
- SC Progr. e Contr. di ASL
- Medico Competente

I Piani vaccinali di ASL attuativi del presente Piano, già redatti per la Fase 1, vanno aggiornati mensilmente con una scheda di pianificazione operativa delle vaccinazioni previste per i 30 giorni successivi e gli stessi vanno trasmessi alla cabina di regia, alla programmazione sanitaria e strategica e alla programmazione e controllo di ASL entro l'ultimo giorno del mese precedente a quello di programmazione.

Per facilitare la conoscenza delle problematiche legate alla somministrazione del vaccino ed alla acquisizione del consenso da parte dei singoli operatori e dei singoli cittadini verrà data ampia diffusione nel sito intranet ed extranet del modulo di consenso informato e della scheda di anamnesi vaccinale.

### **8.1 Punto Vaccinale Ospedaliero (PVO)**

In ogni Presidio Ospedaliero sarà attivato un Punto Vaccinale Ospedaliero con 1 o più Ambulatori Vaccinali (1-2 medico e 4-6 vaccinatori + 1 OSS + 1-2 amministrativo).

La Direzione Medica di PUAO provvederà ad acquisire le disponibilità dei dipendenti nel quale siano presenti gli elementi essenziali di riconoscimento e richiamo in Avacs oltre ad eventuali problematiche legate al consenso o alla somministrazione del vaccino.

### **8.2 Punto Vaccinale Territoriale (PVT)**

In ogni Distretto sarà attivato un Punto Vaccinale Territoriale con 1 o più Ambulatori Vaccinali (1-2 medico e 2-6 vaccinatori + 1 OSS + 1 -2 amministrativo).

Qualora il distretto sia di piccole dimensioni (Sorgono - La Maddalena) il PVO può assorbire quello Territoriale.

### **8.3 Punto Vaccinale in Struttura Residenziale (PVR)**

In ogni Area sono stati attivati più Punti Vaccinali in Strutture Residenziali con 1 o più Unità di Vaccinazione Mobile che sovrintende (RSA) o procede alla Vaccinazione (altre strutture socio sanitarie e sociali).

## 9. SISTEMA INFORMATIVO E MONITORAGGIO DELLE VACCINAZIONI

L'Anagrafe Vaccinale della Regione Sardegna (AVacS) è stata realizzata tramite il riuso del sistema SIAVr della Regione Veneto in coerenza con quanto previsto dalle Linee Guida AgID (Agenzia per l'Italia Digitale) relativamente allo "Sviluppo, acquisizione e riuso di sistemi informatici nelle pubbliche amministrazioni". Conseguentemente all'applicazione di tali procedura Linee Guida, si sono avviate, tra le due amministrazioni regionali, le procedure per la definizione dell'Accordo di Riuso, culminato infine nelle contestuali delibere di Giunta Regionale, le quali hanno approvato il testo della Convenzione (a partire dal modello standard dell'AGID).

Si riportano di seguito i riferimenti agli atti sopra citati:

- **Deliberazione della Giunta Regionale della Regione Veneto N. 538 – D.G.R. del 26/04/2016**
- **Deliberazione della Giunta Regionale della Regione Autonoma della Sardegna N. 25/12 del 03/05/2016**

Infine, in data 23 maggio 2016 è stata sottoscritta la Convenzione da parte di entrambe le Amministrazioni (rif. prot. Assessorato Sanità della Regione Autonoma della Sardegna N. 0016068 del 08/06/2016).

Il sistema AVaCS è reso disponibile tramite una piattaforma WEB su server Microsoft che sfrutta, come Web Application, il pacchetto di servizi Microsoft Internet Information Services (IIS).

Il database utilizzato è di tipo RDBMS (Oracle). Il sistema si avvale inoltre della piattaforma di tipo Open Source Software (OSS) Pentaho Community Edition (CE) (PentahoBI), per realizzare le funzionalità statistiche e di reportistica.; La piattaforma AVacS è attualmente integrata con l'Anagrafe Regionale degli Assistiti (AnagS) ed è previsto sia integrata con il software di gestione del magazzino "SISaR-AMC". Il Monitoraggio delle vaccinazioni avviene grazie all'elaborazione dai report estratti separatamente dai sistemi SISaR AMC (Logistica – movimenti di magazzino) e AVACS (sistema di tracciamento delle vaccinazioni).

Dalle estrazioni è possibile ottenere informazioni relative ai vaccini caricati nell'HUB Binaghi, quelli scaricati dall'HUB alle Farmacie Secondarie e quelli che vengono scaricati dalle Farmacie Secondarie ai punti Vaccinali (al momento aggregati in scarichi a Centri di Costo riferibili alle Direzioni di Presidio per i PVO e/o ai Servizi di Igiene Pubblica). Al momento non risultano attivati gli Armadietti informatizzati dei Punti Vaccinali. L'informazione di AMC viene messa in relazione con il dato delle vaccinazioni giornaliere effettuate nei diversi punti vaccinali, tracciate con AVACS, e riclassificabili con riferimento alle singole ASSL. Viene quindi effettuata una previsione delle seconde dosi da somministrare sulla base delle prime somministrazioni già effettuate; inoltre viene effettuata una valutazione delle nuove prime dosi programmabili grazie alle giacenze residue disponibili salvaguardando la scorta per le seconde dosi già previste. Il sistema di monitoraggio consente infine di verificare eventuali ritardi di caricamento e anomalie, che richiedono intervento degli operatori per le correzioni. I dati dei movimenti vengono infatti confrontati a scadenza regolare con i movimenti effettivi noti ai referenti della logistica, al fine di verificare la quadratura dei movimenti.



## 9.1 Indicatori di monitoraggio

Al fine di monitorare e indirizzare l'attività vaccinale sono stati individuati i seguenti indicatori:

TIPOLOGIA INDICATORE	INDICATORE	FREQUENZA RILEVAZIONE
PROCESSO	Numero di I dosi somministrate per seduta vaccinale per ASSL	Giornaliero
PROCESSO	Numero di II dosi somministrate per seduta vaccinale per ASSL	Giornaliero
PROCESSO	% di II dosi somministrate al 21° o 28° GIORNO	Settimanale
PROCESSO	% popolazione target che esegue la vaccinazione sul totale della popolazione target prenotata	Giornaliero
ESITO	% vaccinati risultati positivi al test da Sars-Cov2 successivamente al vaccino	Mensile

Tab.4

## 9.2 Alimentazione Anagrafe Vaccini Nazionale – Somministrazioni anti-COVID -19

In relazione all'alimentazione dell'Anagrafe Vaccini Nazionale, secondo quanto stabilito dal disciplinare tecnico (Allegato B) al Decreto del Ministro della Salute del 17.09.2018, ogni singolo evento sanitario vaccinale deve essere trasmesso mediante un flusso informativo per l'alimentazione del Sistema Anagrafe Nazionale Vaccini (Sistema AVN). Le specifiche tecniche per l'alimentazione del Sistema AVN sono state aggiornate, a partire da dicembre 2020, includendo le informazioni relative alle somministrazioni di massa dei vaccini anti-COVID 19, come previsto dal Piano strategico nazionale di preparazione e di implementazione della strategia vaccinale anti-COVID 19.

In osservanza di tale obbligo informativo nei confronti del Ministero della Salute vengono trasmessi quotidianamente, mediante 3 invii giornalieri schedulati in orari diversi, i dati di tutte le somministrazioni eseguite sull'intero territorio Regionale.

Al fine di garantire perfetto allineamento tra il dato presente sull'Anagrafe Vaccinale della Regione Sardegna (AVacS) e quello sull'Anagrafe Vaccinale Nazionale il Dipartimento ICT di ATS monitora costantemente l'applicazione delle indicazioni fornite dal Ministero che impongono conseguenti vincoli da adottare su AVacS (p.es. allineamento codifiche relativi ai Punti Vaccinali in funzione delle tipologie imposte da AVN, corrispondenza con le Categorie di Rischio di AVN su AVacS, etc.). Il processo di conferimento dei dati verso AVN prevede inoltre di dover valutare, per ogni invio, eventuali scarti, provvedere ad individuarne le cause puntuali e la conseguente soluzione, attivare ove necessario la segnalazione verso i Punti Vaccinali per la verifica e rettifica del dato inserito. Successivamente alla correzione provvedere alla trasmissione del dato corretto con l'invio del successivo flusso schedulato verso AVN.

## 10. COMUNICAZIONE

Come raccomandato dal piano strategico nazionale 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 la campagna di comunicazione aziendale focalizzerà l'attenzione sulla spiegazione che le rigorose procedure di autorizzazione dell'UE non

contemplano alcuna deroga alla sicurezza. Come indicato dal suddetto Piano l'azienda procederà a:

- 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) promuovere 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.

## **PARTE SECONDA**

### **1.EVOLUZIONE PIANO VACCINALE TRA FASE 1 E FASI SUCCESSIVE**

Nel corso della Fase iniziale della campagna vaccinale in Regione Sardegna i soggetti vaccinati, secondo le indicazioni del Piano Vaccinale Nazionale, sono stati gli operatori sanitari e socio sanitari operanti in particolare nelle strutture ospedaliere ma anche dei servizi territoriali.

La Fase iniziale (primi dieci giorni di gennaio) è stata caratterizzata da una forte pressione verso i Punti Vaccinali perché effettuassero il più alto numero di vaccini possibili, mentre la macchina organizzativa era in via di definizione e le ASL erano quasi tutte prive di Commissari nel pieno delle loro funzioni. Si aggiunga a questo che in modo inaspettato si è avuta una riduzione di fornitura vaccinale rispetto alle quantità previste.

Questa sequenza di eventi ha fatto sì che, pur con un sostanziale rispetto delle priorità indicate nel Piano Nazionale, si sia verificata una disomogeneità territoriale nella somministrazione dei vaccini.

Allo stato attuale la gran parte dei sanitari e degli operatori delle strutture ospedaliere sono vaccinati ed in alcune realtà anche la gran parte degli operatori territoriali ed è già in atto la vaccinazione degli operatori e degli ospiti sia delle RSA che delle strutture sociosanitarie e sociali. In questa fase (primi 15 gg di febbraio) lo sforzo dell'azienda è concentrato nella somministrazione dei Vaccini all'interno delle strutture sociali e sociosanitarie che si stima di completare come prima dose entro il 20 febbraio, salvo casi particolari nei quali le procedure di acquisizione del consenso informato non siano più complesse.

Nel corso del mese di febbraio si procederà secondo un doppio setting di somministrazione:

1. PVT Mobili procedono al completamento delle somministrazioni nelle strutture socio sanitarie e sociali;
2. PVO completeranno le altre componenti della fase 1 compresi i volontari delle associazioni di volontariato inizialmente non previsti in Fase 1.

Nel corso dell'ultima decade del mese di febbraio congiuntamente al completamento della fase 1 (esclusi ultra ottantenni) si procederà con:

1. La stratificazione della popolazione in base alle classi individuate dal ministero,
2. Definizione del numero e dell'ubicazione dei Punti Vaccinali Territoriali (logistica da individuare con gli enti locali) nei quali in base alla modularità di organizzazione degli ambulatori vaccinali sarà possibile vaccinare almeno 500 persone die,

3. Definizione accordi con i MMG (Assessorato Regionale) che definiscano modalità di coinvolgimento dei MMG, attivo e di supporto, nell'intero ciclo vaccinale
4. Definizione di accordi con le aziende ospedaliere, perché nelle fasi successive (2-3-4) queste possano supportare ATS Sardegna nella vaccinazione di specifiche categorie di persone,
5. Definizione fabbisogno risorse umane per l'attivazione dei team vaccinali modulari (comprese risorse umane individuate dalla Protezione Civile).

La gestione del passaggio dalla fase 1 alle fasi successive, oltre ad essere condizionata dalla disponibilità dei vaccini, necessita di una forte sinergia tra tutte le componenti del Sistema Sanitario Regionale, gli Enti Locali ed il terzo settore sul modello della collaborazione attiva dimostrato nel corso della campagna di Screening dei Tamponi Antigenici denominata "Sardi e Sicuri".

## **2. STATO DELL'ARTE: SOGGETTI VACCINATI E DA VACCINARE IN FASE 1 – ATS SARDEGNA**

Nell'avvio della campagna vaccinale si è stimato di coinvolgere in questa prima fase il personale ospedaliero e territoriale del Servizio Sanitario e Socio-Sanitario Regionale e gli ospiti e operatori delle strutture socio-sanitarie territoriali.

Successivamente la vaccinazione verrà estesa ai target prioritari individuati al punto 4 e in seguito alla popolazione generale, secondo criterio anagrafico e di rischio specifico, oltre che a specifiche categorie individuate, tra cui i lavoratori dei servizi essenziali e soggetti a rischio.

Di seguito la tabella che evidenzia la stima dei soggetti da vaccinare nella Fase 1 nelle diverse ASSL escluso gli anziani over 80 anni non inclusi nelle strutture socio-sanitarie.

<b>ASSL</b>	<b>TOTALE SOGGETTI DA VACCINARE ESCLUSO ANZIANI &gt; 80 ANNI</b>
<b>ASSL Sassari</b>	5.895
<b>ASSL Olbia</b>	3.779
<b>ASSL Nuoro</b>	3.758
<b>ASSL Lanusei</b>	1.573
<b>ASSL Oristano</b>	4.632
<b>ASSL Sanluri</b>	1.776
<b>ASSL Carbonia</b>	3.631
<b>ASSL Cagliari</b>	10.556
<b>TOTALE</b>	<b>35.600</b>

Tab.5

A data odierna si rileva che rispetto alla stima iniziale qualche ASSL ha stimato in maniera più ampia il numero di vaccinazioni per la Fase 1, pertanto, è ragionevole attendersi un numero di vaccinazioni realmente somministrate maggiore rispetto alla stima iniziale.

## 2.2 Numero dei soggetti vaccinati in fase 1 esclusi anziani over 80

Alla data dell'8.2.2021 sono state somministrate 31.120 dosi di vaccino di cui 19.368 1° dosi e 14.752 2° dosi. I soggetti vaccinati completamente attraverso la somministrazione della 1ª e 2ª dose sono 14.752 mentre quelle per le quali è prevista la somministrazione della 2ª dose nel periodo 2-28 febbraio 2021 ammontano a 3.337 mentre 1.279 2e dosi non sono state somministrate entro il 21° giorno.

Come è noto le aziende farmaceutiche hanno subito ritardi nelle consegne che hanno comportato un momentaneo riadattamento della programmazione vaccinale.

La tabella seguente evidenzia le I e le II dosi somministrate nelle varie ASSSL rispetto al target stimato per la fase I escluso gli anziani over 80 anni.

Vaccini Pfizer		DOSI VACCINO dal 01/01/2021 al 08/02/2021					SOGGETTI			
Codice ASSSL	ASSSL	1°dosi	2°dosi somministrate	Totale dosi somministrate	Previsione 2°dosi da somministrare entro il 07/02/21	2° dosi non somministrate (*) entro i 21 gg	2° dosi da somministrare dal 07/02 al 28/02	Soggetti con vaccinazione completata	Soggetti che non hanno ricevuto la 2° dose entro 21 gg	Totale soggetti
101	ASSSL SASSARI	3.915	3.456	<b>7.371</b>	3.507	51	408	3.456	51	3.915
102	ASSSL OLBIA	2.137	2.085	<b>4.222</b>	2.116	31	21	2.085	31	2.137
103	ASSSL NUORO	1.581	834	<b>2.415</b>	1.521	687	60	834	687	1.581
104	ASSSL LANUSEI	1.039	761	<b>1.800</b>	774	13	265	761	13	1.039
105	ASSSL ORISTANO	2.242	1.405	<b>3.647</b>	1.655	250	587	1.405	250	2.242
106	ASSSL SANLURI	742	541	<b>1.283</b>	546	5	196	541	5	742
107	ASSSL CARBONIA	1.920	1.187	<b>3.107</b>	1.290	103	630	1.187	103	1.920
108	ASSSL CAGLIARI	5.792	4.483	<b>10.275</b>	4.622	139	1.170	4.483	139	5.792
<b>Totale complessivo</b>		<b>19.368</b>	<b>14.752</b>	<b>34.120</b>	<b>16.031</b>	<b>1.279</b>	<b>3.337</b>	<b>14.752</b>	<b>1.279</b>	<b>19.368</b>

Tab.6

### 3. STATO DELL'ARTE: SOGGETTI VACCINATI IN FASE 1 – AZIENDE OSPEDALIERE

Le aziende ospedaliere hanno partecipato alla Fase 1 della vaccinazione come dà indicazioni Regionali. Alla data del 3.2.2021 le aziende ospedaliere hanno somministrato 16.633 dosi di vaccino di cui 9.235 1<sup>e</sup> dosi e 7.398 2<sup>e</sup> dosi. Di questi numeri si terrà conto nella valutazione del fabbisogno vaccinale della popolazione generale.

Vaccini Pfizer		Dal 01/01/2021 al 03/02/2021		
AZIENDA	1°dosi	2°dosi somministrate	Totale dosi somministrate	
AZIENDA OSPEDALIERA G.BROTZU	3.393	2.037	5.430	
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI SASSARI	3.767	3.552	7.319	
AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA DI CAGLIARI	2.075	1.809	3.884	
	<b>9.235</b>	<b>7.398</b>	<b>16.633</b>	

Tab.7

### 4.PIATTAFORMA DI ACQUISIZIONE DELLA DISPONIBILITÀ ALLA VACCINAZIONE E DEFINIZIONE DEI PIANI DI LAVORO DEI MODULI VACCINAZIONE (PVO E PVT)

Una volta completata la fase 1 si procederà, come descritto, alla stratificazione delle categorie individuate nella revisione del Piano Vaccinale Nazionale. Per quanto riguarda la piattaforma di acquisizione della disponibilità alla vaccinazione e definizione dei piani di lavoro dei Moduli Vaccinazione (PVO e PVT) in Regione Sardegna, l'Assessorato alla Sanità, ha individuato come piattaforma per la prenotazione e l'indicazione di disponibilità alla vaccinazione la piattaforma attualmente in uso per il sistema **Centro Unico di Prenotazione (CUP WEB)**. Si procederà attraverso due vie, una proattiva attraverso la quale si individueranno gli elenchi dei soggetti appartenenti ad ogni categoria e si invieranno ai medici di medicina generale perché abbiano conoscenza della stratificazione nelle diverse categorie dei loro pazienti, mentre si inviteranno i cittadini a indicare la propria disponibilità (attraverso strumenti in corso di definizione) come indicato dalla figura 2 successiva;

#### Esempio campagna di adesione alla prenotazione del vaccino Anti COVID

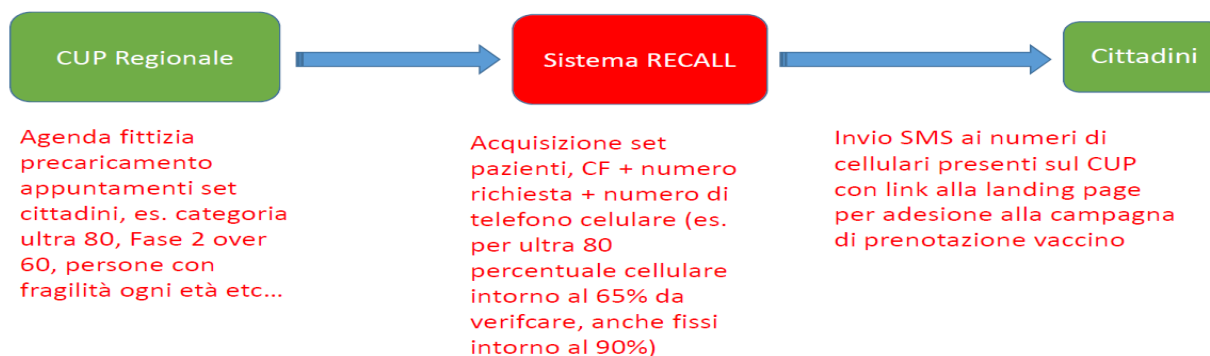


Fig.2

sempre utilizzando la piattaforma CUP WEB si prevede di acquisire il consenso informato e la scheda anamnestica e in questo modo le segreterie CUP dedicate al piano Vaccinale/Contact Center Vaccinali potranno definire i piani di lavoro dei moduli vaccinali territoriali (PVT PVO) previsti, in modo, che nei luoghi di vaccinazione si abbia la massima celerità nelle procedure con liste di lavoro predefinite dove si abbia conoscenza ex ante dei soggetti da vaccinare e delle eventuali specifiche necessità.

### 5.SETTING VACCINALE FASE 2 E 3

In base alla categorizzazione dei soggetti da vaccinare, si ipotizzano diversi setting di vaccinazione che possono andare dal domicilio del paziente, per i non deambulabili, all'ambulatorio dei Medici di Medicina Generale oppure ai luoghi dove verranno ubicati i moduli di vaccinazioni punti di vaccinazione territoriali (PVT) oltre ai punti di vaccinazione ospedalieri (PVO); si prevede una possibile collaborazione tra ATS Sardegna e le aziende ospedaliere, ipotizzando che alcune categorie, per esempio forze dell'ordine ed insegnanti o soggetti con presenza di rischio vaccinale, possano essere vaccinati in ambiente ospedaliero ed alcune realtà, come quelle metropolitane nei punti di vaccinazione ospedalieri delle aziende ospedaliere che nel frattempo abbiano terminato la vaccinazione dei propri dipendenti. I setting vaccinali saranno costituiti con le risorse umane presenti nelle ASSL, eventualmente facendo ricorso anche a prestazioni aggiuntive, i cui budget per le ASSL saranno definiti con atto successivo dalla Direzione aziendale, con risorse attribuite dalla protezione civile e con personale volontario che abbia manifestato la propria volontà. Di seguito un possibile schema di modulo vaccinale con potenzialità di 500 vaccini die e la tabella che individua il fabbisogno dei moduli vaccinali per distretti.

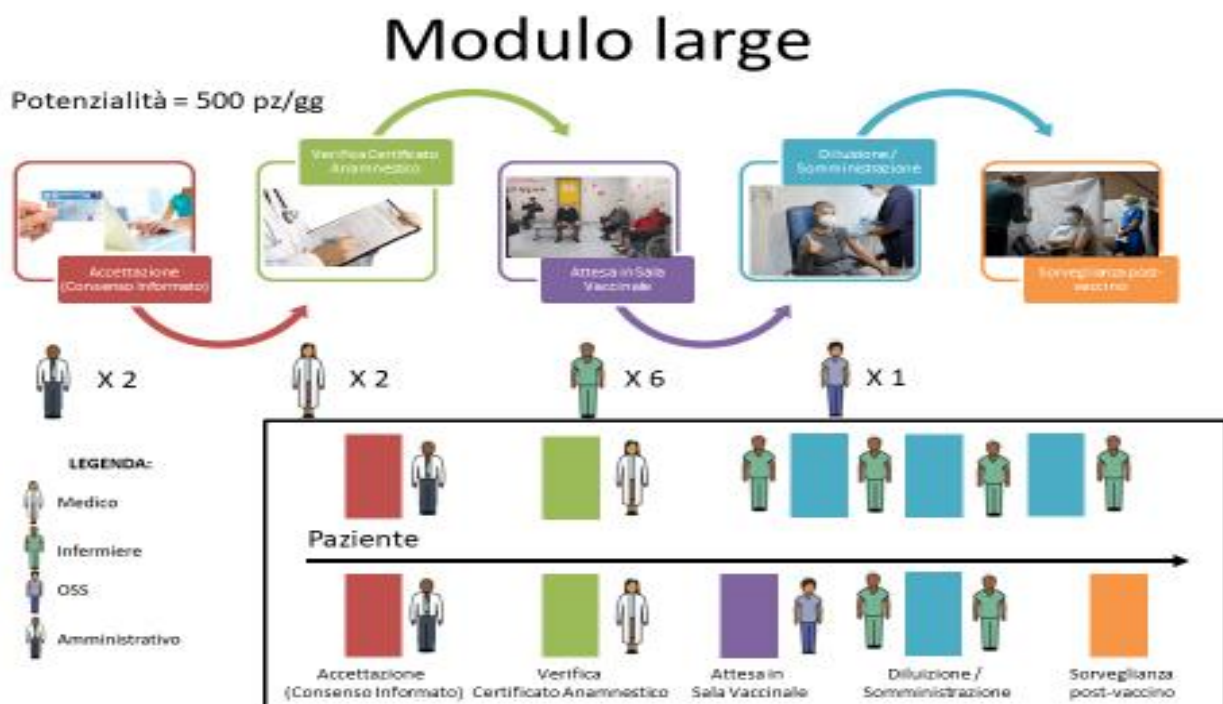


Fig.3

Preso atto che la programmazione nazionale prevede l'attivazione di almeno un punto di vaccinazione ogni 40.000 abitanti si prevede l'attivazione circa 36 punti vaccinali distribuiti sul territorio. A questi si aggiungeranno in alcuni casi i punti vaccinali ospedalieri dei presidi ospedalieri di area omogenea delle ASL e delle altre aziende ospedaliere AOB, AOUCA e AOUSS già utilizzati per la fase 1 di vaccinazione che collaboreranno con l'azienda previa stipula di un accordo formale.

ASL	Distretti	Abitanti	Abitanti > 16 aa	Moduli Vaccinali (PVO-PVT) 500 Vaccini Die
<b>SASSARI</b>	Alghero	78.475	65.919	2
	Ozieri	29.526	24.802	1
	Sassari	220.165	184.939	5
	<b>SASSARI Totale</b>	<b>328.166</b>	<b>275.659</b>	<b>7</b>
<b>OLBIA</b>	Olbia (La Maddalena)	131.882	110.781	3
	Tempio	29.586	24.852	1
	<b>OLBIA Totale</b>	<b>161.468</b>	<b>135.633</b>	<b>4</b>
<b>NUORO</b>	Macomer	21.255	17.854	0
	Nuoro	83.064	69.774	2
	Siniscola	32.039	26.913	1
	Sorgono	15.650	13.146	0
	<b>NUORO Totale</b>	<b>152.008</b>	<b>127.687</b>	<b>3</b>
<b>LANUSEI</b>	Tortolì	56.074	47.102	1
	<b>LANUSEI Totale</b>	<b>56.074</b>	<b>47.102</b>	<b>1</b>
<b>ORISTANO</b>	Ales-Terralba	42.447	35.655	1
	Ghilarza-Bosa	40.107	33.690	1
	Oristano	74.311	62.421	2
	<b>ORISTANO Totale</b>	<b>156.865</b>	<b>131.767</b>	<b>3</b>
<b>SANLURI</b>	Guspini	52.824	44.372	1
	Sanluri	42.930	36.061	1
	<b>SANLURI Totale</b>	<b>95.754</b>	<b>80.433</b>	<b>2</b>
<b>CARBONIA</b>	Carbonia	76.686	64.416	2
	Iglesias	46.058	38.689	1
	<b>CARBONIA Totale</b>	<b>122.744</b>	<b>103.105</b>	<b>3</b>
<b>CAGLIARI</b>	Area Ovest	124.536	104.610	3
	Cagliari Area Vasta	251.952	211.640	6
	Quartu-Parteolla	114.928	96.540	3
	Sarcidano-Barbagia di Seulo eTrenta	43.048	36.160	1
	Sarrabus-Gerrei	22.931	19.262	1
	<b>CAGLIARI Totale</b>	<b>557.395</b>	<b>468.212</b>	<b>12</b>
	<b>Totale complessivo</b>	<b>1.630.474</b>	<b>1.369.598</b>	<b>36</b>

Tab.8

In fase 2 e 3 i setting vaccinali ospedalieri e territoriali svolgeranno un'azione parallela sui due fattori di rischio per abbassare la letalità e limitare la diffusione del virus e organizzeranno le sedute vaccinali per la somministrazione del vaccino Pfizer/Moderna e AstraZeneca in sedute separate, mentre i PVT mobili in quanto dedicati prevalentemente alla vaccinazione degli anziani ultra 80 anni somministreranno il vaccino Pfizer/Moderna.

## 6.STIMA VACCINAZIONI COVID-19 COMPLETAMENTO FASE 1 FEBBRAIO 2021

Nella 1a Fase del Piano Vaccinale, ad esclusione degli over 80, si è stimato di vaccinare 35.600 persone appartenenti alle seguenti categorie: personale sanitario e socio-sanitario, amministrativo, addetti pulizia e portierato dei presidi ospedalieri e del territorio, medici non dipendenti, personale e ospiti residenti di case di cura private, strutture RSA e strutture sociali per anziani per un totale di 71.200 dosi di vaccino.

In relazione al target di popolazione da vaccinare nella prima fase sulla base dei vaccini in consegna per il mese di febbraio è possibile stimare il numero di soggetti da vaccinare nel mese di febbraio. Di seguito si evidenzia la tabella con l'indicazione delle dosi di vaccino in consegna per il mese di febbraio.

<b>Vaccini in consegna nel mese di febbraio 2021:</b>	<b>Dosi teoriche</b>			
	<b>Pfizer</b>	<b>Moderna</b>	<b>AstraZeneca</b>	<b>Totale</b>
1-7 febbraio	9.360	1.800	0	11.160
8-14 febbraio	14.040	3.500	7.100	24.640
15-22 febbraio	16.380	0	8.000	24.380
23-28 febbraio	16.380	13.000	20.400	49.780
<b>Totale dosi in consegna - febbraio 2021</b>	<b>56.160</b>	<b>18.300</b>	<b>35.500</b>	<b>109.960</b>

Tab.9

Nel mese di febbraio 2021 è prevista la fornitura di 109.960 dosi di vaccino, di cui 56.160 di vaccino Pfizer, 18.300 di vaccino Moderna e AstraZeneca 35.500.

Le quantità di dosi di vaccino Pfizer e Moderna che verranno

<b>Vaccinazioni somministrabili nel mese di febbraio 2021 - DOSI</b>	
<b>Dosi previste nel Piano Vaccinale per Fase 1 esclusi &gt;80 anni</b>	<b>71.200</b>
<b>Dosi di vaccino somministrate al 08/02/2021</b>	<b>34.120</b>
<b>Dosi ancora da somministrare per Fase 1 esclusi &gt;80 anni</b>	<b>37.080</b>
<b>Dosi vaccini Pfizer, Moderna e AstraZeneca in consegna a febbraio 2021</b>	<b>109.960</b>
<b>Dosi Pfizer in consegna a febbraio 2021</b>	<b>56.160</b>
<b>2<sup>e</sup> dosi da somministrare nel periodo 7-28 febbraio 2021</b>	<b>3.337</b>
<b>2<sup>e</sup> dosi non somministrate entro 21 gg.</b>	<b>1.279</b>
<b>Dosi Pfizer utilizzabili al netto delle 2<sup>e</sup> dosi da somministrare</b>	<b>51.544</b>
<b>Dosi Moderna in consegna a febbraio 2021</b>	<b>18.300</b>
<b>Dosi Astrazeneca in consegna a febbraio 2021</b>	<b>35.500</b>

Tab.10

In relazione ai soggetti potenzialmente vaccinabili, considerato che 4.616 dosi di vaccino Pfizer devono essere destinate alle 2<sup>e</sup> dosi, sono disponibili 51.544 dosi utilizzabili per 25.772 persone (somministrazione 1<sup>a</sup> e 2<sup>a</sup> dose) oltre alle 18.300 dosi del vaccino Moderna che possono essere somministrate (con 1<sup>a</sup> e 2<sup>a</sup> dose) a 9.150 persone e 35.500 dosi di AstraZeneca somministrabili a 17.750 persone. La tabella seguente evidenzia le categorie di soggetti potenzialmente vaccinabili nel mese di febbraio con le dosi disponibili.



<b>Soggetti potenzialmente vaccinabili nel mese di febbraio 2021:</b>	
<b>Soggetti ancora da vaccinare da Fase 1 esclusi &gt;80 anni</b>	<b>18.540</b>
<b>Soggetti &gt; 80 anni vaccinabili in febbraio 2021 con vaccini Pfizer e Moderna</b>	<b>16.382</b>
<b>Soggetti &lt; 55 anni vaccinabili in febbraio 2021 con vaccino AstraZeneca</b>	<b>17.750</b>

Tab.11

Per completare la fase 1 manca la categoria degli anziani over 80 anni; tale fascia di età rappresenta nella regione Sardegna circa il 7% della popolazione totale. La tabella seguente evidenzia la composizione della popolazione sarda suddivisa per fasce di età per ogni ASL e rileva che la fascia di età di anziani ultraottantenni è pari a di 117.243 persone. Tuttavia si evidenzia che dal dato complessivo va scorporato il numero di anziani over 80 già vaccinati in quanto ospiti di RSA, strutture socio-sanitarie, comunità alloggio e case di cura private.

<b>Popolazione al 01.01.2020 per fasce di età</b>					
<b>ASL</b>	<b>0-14</b>	<b>15-64</b>	<b>65-79</b>	<b>&gt;80</b>	<b>TOTALE</b>
ASL SASSARI	36.185	212.200	56.219	23.562	<b>328.166</b>
ASL OLBIA	20.157	106.910	24.967	9.434	<b>161.468</b>
ASL NUORO	17.282	96.606	26.176	11.944	<b>152.008</b>
ASL LANUSEI	6.639	35.638	9.372	4.425	<b>56.074</b>
ASL ORISTANO	15.572	98.692	29.102	13.499	<b>156.865</b>
ASL SANLURI	9.910	60.719	17.371	7.754	<b>95.754</b>
ASL CARBONIA	11.590	77.457	24.422	9.275	<b>122.744</b>
ASL CAGLIARI	62.070	365.255	92.720	37.350	<b>557.395</b>
<b>SARDEGNA</b>	<b>179.405</b>	<b>1.053.477</b>	<b>280.349</b>	<b>117.243</b>	<b>1.630.474</b>

Tab.12

In conclusione si stima che, con la fornitura del mese di febbraio 2021, sarà possibile vaccinare circa 16.382 anziani over 80 (somministrazione 1<sup>a</sup> e 2<sup>a</sup> dose).

<b>STIMA ANZIANI OVER 80 VACCINABILI NEL MESE DI FEBBRAIO 2021</b>	<b>NUMERO SOGGETTI</b>
<b>Anziani over 80 anni vaccinabili nel mese di febbraio 2021</b>	<b>16.382</b>

Tab.13

**In relazione alla disponibilità del vaccino Pfizer/Moderna la vaccinazione degli over 80 proseguirà anche nel mese di marzo in cui si prevede di arrivare a vaccinare circa il 25% (29.310) del totale (117.243).**

**Per il completamento della fase 1, nel mese di febbraio, oltre agli anziani over 80 anni, si procederà anche alla vaccinazione dei professionisti sanitari over 55 (medici, veterinari, farmacisti, odontoiatri etc), dei professionisti sanitari under 55 (nota RAS prot.3452 del 10.02.2021) e tutto il personale addetto all'assistenza degli anziani (Home Care) nell'ambito dei servizi comunali di assistenza alle persone anziane under 55.**

## 6.1 Consenso informato alla vaccinazione antiCovid-19 per soggetti "capaci"

Per il consenso informato alla vaccinazione antiCovid19 per soggetti "capaci" si fa riferimento al **MODULO CONSENSO** di cui alle "Raccomandazioni per l'organizzazione della campagna vaccinale contro SARS-CoV-2/COVID-19 e procedure di vaccinazione" redatte dal Ministero della Salute e inviate con nota Prot. n. 42164 del 24/12/2020 di cui all'allegato 1 del presente Piano.

## 6.2 Consenso informato alla vaccinazione antiCovid-19 per soggetti "incapaci"

Per attuare rapidamente il piano di vaccinazione anti COVID-19 (art. 1, c. 457, L. 30 dicembre 2020, n. 178), con particolare riferimento ai soggetti fragili e incapaci di autodeterminarsi, ricoverati in strutture sanitarie assistite è stato emanato Il D.L. del 5 gennaio 2021 n. 1, recante "Ulteriori disposizioni urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19". Il suddetto D.L. 1/2021, all'art. 5, c.1, recita "Le persone incapaci ricoverate presso strutture sanitarie assistite, comunque denominate, esprimono il consenso al trattamento sanitario per le vaccinazioni anti Covid-19 ..... a mezzo del relativo tutore, curatore o amministratore di sostegno, ovvero del fiduciario .....", e al comma 2 evidenzia che: "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...".

Considerati i diversi casi che possono presentarsi, in particolare riguardo ai soggetti incapaci privi di Tutore/Amministratore di sostegno, la Direzione ATS ha inviato nota formale ai responsabili delle Residenze Sanitarie e Strutture di riabilitazione con la quale ha invitato gli stessi a richiedere la nomina di amministratore di sostegno ad acta.

Peraltro, come previsto dal D.L. 5 gennaio 2021 n. 1, il Direttore Sanitario ATS ha nominato i suoi delegati per le funzioni previste dalla norma.

Per le Comunità alloggio e per le Comunità Integrate la Direzione ATS ha inviato nota formale ai Sindaci e ai Responsabili Legali delle strutture invitandoli a richiedere tempestivamente la nomina di un amministratore ad acta, così da consentire la somministrazione del vaccino a tutti i soggetti ospitati nelle strutture nella stessa seduta vaccinale.

Per i soggetti incapaci non ricoverati in strutture ma residenti nel proprio domicilio, se privi di tutore/amministratore di sostegno verranno sensibilizzati i Sindaci e i MMG perché si proceda alla richiesta al giudice tutelare di nomina di un amministratore ad acta.

## 7.STIMA VACCINAZIONI COVID-19 MARZO APRILE

Al fine di stimare la numerosità delle categorie target individuate in Fase 2 e 3 si ricorrerà a modelli previsionali di Population Health Management quali strumenti integrati per la governance delle Fasi 2 e 3 delle vaccinazioni COVID-19; più specificatamente si procederà a stratificare la popolazione target sulla base degli algoritmi definiti da AGENAS e dal Ministero della Salute i quale attraverso il collegamento dei dati contenuti all'interno dei flussi informativi sanitari (ricoveri, consumi farmaceutici, esenzioni, visite specialistiche ambulatoriali, ecc.), sono in grado di classificare gli individui in base a diversi profili di "consumo" e definire raggruppamenti omogenei di assistiti per patologia cronica.

Con riferimento a tutte le fasi di vaccinazione la tabella seguente evidenzia la stima della numerosità della popolazione eleggibile per ciascuna fase.

<b>Revisione delle categorie prioritarie e vaccino indicato</b>			
<b>FASE</b>	<b>CATEGORIA</b>	<b>VACCINO INDICATO</b>	<b>STIMA POPOLAZIONE COINVOLTA</b>
<b>1</b>	Personale socio-sanitario - RSA	<b>Pfizer/Moderna</b>	160.343
	Anziani over 80		
<b>2</b>	Persone estremamente vulnerabili	<b>Pfizer/Moderna</b>	528.762
	Anziani tra 75-79 anni		
	Anziani tra 70-74 anni		
	Persone con aumentato rischio clinico se infette da SARS-CoV-2 con età 16-69 anni*		
	Persone tra 55 e 69 anni senza condizioni che aumentano il rischio clinico		
<b>3</b>	Personale scolastico e universitario docente e non docente	<b>AstraZeneca</b>	115.196
	Forze armate e di polizia		
	Penitenziari		
	Luoghi di comunità		
	Altri servizi essenziali		
<b>4</b>	Persone di età compresa tra i 18 e 54 anni senza condizioni che aumentano il rischio clinico	<b>AstraZeneca</b>	635.653

Tab.14

In linea con il Piano vaccinale nazionale e tenuto conto delle categorie destinatarie delle diverse tipologie di vaccino, considerate le stime delle forniture di vaccini Pfizer e Moderna in consegna nel breve periodo e di un cospicuo numero di vaccini AstraZeneca dedicati agli under 55 senza patologie particolari si anticiperà la fase 3.

Considerando che la seconda somministrazione del vaccino Astrazeneca, dedicato alla fase 3, è prevista in un intervallo compreso tra la 4° e la 12° settimana, l'AIFA, rilevando che i dati attualmente disponibili indicano che già dopo 4 settimane dopo la prima dose si raggiunge un livello di protezione efficace che si mantiene fino alla 12° settimana, raccomanda che la seconda dose sia somministrata idealmente nel corso della 12° settimana (da 78 a 84 giorni) e comunque ad una distanza di almeno 10 settimane (63 giorni) dalla prima dose. Inoltre, visto il calendario di consegna del vaccino AstraZeneca di cui alla tabella di seguito indicata,

<b>Vaccini AstraZeneca in consegna</b>	<b>Dosi teoriche</b>		
	<b>Marzo</b>	<b>Aprile</b>	<b>Totale</b>
Vaccini AstraZeneca	109.350	143.640	252.990

Tab.15

si prevede di conservare il 30% per le seconde dosi ma di procedere con la somministrazione di tutte le dosi consegnate anticipando la vaccinazione per le seguenti categorie:

- **personale scolastico e universitario docente e non docente;**
- **Forze armate e di polizia (Forze Armate, Polizia di Stato, Guardia di Finanza, Capitaneria di porto, Vigili del Fuoco, Polizia Municipale, Corpo forestale regionale etc.);**
- **Polizia penitenziaria, personale carcerario, detenuti etc.;**
- **luoghi di comunità (Civili, religiosi etc);**
- **altri servizi essenziali (solo a seguito di definizione attraverso apposita informativa nazionale).**

## **ALLEGATI**

- 1.Consenso informato e scheda anamnestica Pfizer, Moderna e AstraZeneca**
- 2.Nota informativa Pfizer, Moderna e AstraZeneca**
- 3.Procedura vaccinazioni in struttura comunitaria**
- 4.Check List seduta vaccinale**
- 5.Istruzione Operativa Smaltimento dei residui di vaccino anti COVID-19**
- 6.Istruzione operativa: gestione allarmi nei sistemi della "catena del freddo"**
- 7.Procedura gestione spostamento vaccini nei sistemi informativi AMC AVACS**