

2021



ASM Azienda Sanitaria Matera

Giovanni Santarsia

Piano Vaccinazione anti –SARS-CoV-2/COVID-19:

Prima Fase

Visto ed approvato dal Direttore Sanitario Aziendale Dr. Giovanni SANTARSIA

Firma

SOMMARIO

1. Premessa.....	3
2. Scopo/Obiettivo.....	4
3. Campo di applicazione.....	4
4. Riferimenti Normativi e Documentali.....	4
5. Processo e Modalità Operative.....	5
Sistema informativo.....	13
Vaccinovigilanza e Sorveglianza Immunologica.....	13
Comunicazione.....	13
6. Matrice delle Responsabilità.....	14
7. Diagramma di Gantt.....	16
8. Indicatori.....	17

Premessa

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.

Vista la possibile disponibilità di vaccini nel breve periodo, l'ASM di Matera ha istituito un gruppo di lavoro multidisciplinare con l'intento di definire le strategie vaccinali rivolte agli Operatori Sanitari, l'organizzazione, la logistica, gli aspetti relativi alla comunicazione, alla vaccinovigilanza e sorveglianza, e ai modelli di impatto.

Si riporta di seguito la tabella del PIANO STRATEGICO Vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19, elaborato dal Ministero della Salute, riguardante la "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"

Tabella 1 -

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.

Le prime dosi di vaccino che saranno somministrate in REGIONE BASILICATA e nell'Azienda Sanitaria di Matera saranno prodotte dalla PFIZER-BIONTECH.

La governance del piano di vaccinazione nell'ASM di Matera è assicurata dal Dr. Maurizio Stigliano.

Le raccomandazioni descritte nel presente piano, saranno soggette a modifiche e verranno aggiornate in base all'evoluzione delle conoscenze e alle informazioni.

Il Piano sarà integrato da specifiche Istruzioni Operative contenenti, tra l'altro, le necessarie indicazioni per l'accesso e percorsi codificati ai punti vaccinali di ciascuna struttura di seguito descritta.

1. Scopo/Obiettivo

Il presente Piano descrive le azioni che saranno necessarie implementare al fine di garantire la vaccinazione secondo standard uniformi nonché il monitoraggio e la valutazione tempestiva delle vaccinazioni durante la campagna vaccinale.

2. Campo di applicazione

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.

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.

3. Riferimenti Normativi e Documentali

Ministero della Salute Presidenza del Consiglio dei Ministri Istituto Superiore di Sanità age.nas	Vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19 PIANO STRATEGICO Elementi di preparazione e di implementazione della strategia vaccinale
--	---

Agenzia Italiana del Farmaco 12 dicembre 2020	
Presidenza del Consiglio dei Ministri Conferenza Stato Regioni 7/12/2020	Piano Vaccini Covid-19 – Sintesi

4. Processo e Modalità Operative

L'ASM di Matera, individua in via prioritaria nelle fasi iniziali della campagna vaccinale, gli operatori sanitari, sociosanitari e tutti gli operatori in prima linea coinvolti con i pazienti affetti da SARS-CoV-2/COVID-19.

Contemporaneamente partirà la campagna vaccinale ai residenti delle strutture RSA

Tabella 2 – Stima Operatori da vaccinare:

Operatori Sanitari e non:	SEDE	NUMERI
Dipendenti Operatori Presidio Ospedaliero Matera e Ospedale Distrettuale di Tricarico	Matera Tricarico	1087
Dipendenti Operatori Presidio Ospedaliero Policoro e Ospedali Distrettuali di Stigliano, Tinchì	Policoro Stigliano Tinchì	492
Personale Distretti Sanitari	Matera Montalbano Sede Centrale ASM	392
Personale ADI, e Personale Centri Accreditati	ASM	600
Personale Ditte Esterne	Matera e Policoro	350
MMG, e PLS, e Medici di Continuità Assistenziale, Specialisti Ambulatoriali, Personale Studi Medici	ASM	391
TOTALE		3.312

Tabella 3 – Stima Residenti e Personale RSA da vaccinare

Residenti e personale RSA:	Totale
Residenti e personale dei presidi residenziali per anziani in numero	1202

A livello Ministeriale, 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.

Per Quanto riguarda l’ASM di Matera, il **punto di stoccaggio** del vaccino individuato è sito presso il Presidio Ospedaliero di Matera – sede Farmacia Ospedaliera, dove verrà consegnato il vaccino dalla Regione Basilicata.

La ASM ha avviato l’acquisto di un secondo Congelatore – 80 °C e quando in disponibilità potrà attivare un secondo sito di stoccaggio .

Individuazione delle Aree per la Somministrazione del Vaccino:

- **Ospedale di Matera:** Livello – 1, U.O. di Fisiatria, comprendente anche le due palestre da destinare ad area di osservazione post vaccinazione
- **Ospedale di Policoro:** Piano terra, n. 3 ambulatori adiacenti la Rianimazione/Pronto Soccorso.
- **RSA:** i luoghi saranno indicati dai Direttori Sanitari delle Strutture

I Responsabili dei punti vaccinali:

- **P.O. Matera:** Dr. D. Aloia, Dott.ssa Cafarelli
- **P.O. Policoro:** Dr. F. Riccardi
- **RSA:** Dr. R. Pasciucco, Dr. V. Amoia, Dr.ssa R. Maggio

I Responsabili dei Nominativi del personale da vaccinare:

- **Personale ASM:** Dott. G. Rondinone
- **MMG, PLS, Medici di Continuità Assistenziale:** Dr. G. Taratufolo
- **RSA:** Dr. R. Pasciucco, Dr. V. Amoia, Dr.ssa R. Maggio
- **Ditte di Servizio Operanti presso le sedi Aziendali (Pulizie, Lavanolo, Vigilanza, Ristorazione, Manutenzione Impiantistica Etc):** Dott. N. Morea
- **Centri Accreditati:** Dr.ssa M. Mariani
- **Personale ADI:** Dr.ssa M.M: Frangione

Per le RSA è raccomandata la presenza in loco di 1 ambulanza medicalizzata al fine di garantire eventuali emergenze post vaccinazioni.

Le aree ospedaliere individuate sono attrezzate di quanto necessario per eventuale situazione di emergenza e per garantire la vaccinazione in sicurezza (es. carrello di emergenza, lettino, presidi, farmaci etc.).

Il responsabile di Prevenzione e Protezione dei Luoghi di Lavoro RSPP, provvede alla individuazione dei DPI necessari per la prevenzione da SARS-CoV-2/COVID-19 del personale addetto alle vaccinazioni

Il Piano sarà integrato da specifiche Istruzioni Operative contenenti, tra l'altro, le necessarie indicazioni per l'accesso ai punti vaccinali di ciascuna struttura di seguito descritta.

Tabella N. 4 : Fasi

FASI	ATTIVITA'	SEDE MATERA	SEDE POLICORO	SEDE RSA
CUSTODIA E CONSERVAZIONE VACCINI PRESSO IL PUNTO DI SOMMINISTRAZIONE	I vaccini ritirati dal punto di stoccaggio dove sono conservati a -75°C devo essere ritirati e trasferite ai punti somministrazione dove saranno custoditi a 2-8 °C per farle scongelare lentamente.	Sedi di seguito descritte		
ACCETTAZIONE E REGISTRAZIONI DATI DEL VACCINATO	Gli Operatori/Ospiti delle RSA, saranno registrati su specifico Programma Informativo e seguiranno un calendario di prenotazioni effettuato precedentemente.	Livello – 1, U.O. di Fisiatria	Piano terra, n. 3 ambulatori adiacenti la Rianimazione/Pronto Soccorso	Le sedi saranno indicate dai rispettivi Direttori Sanitari
SOMMINISTRAZIONE	I punti di somministrazione li custodiscono per il tempo necessario alla somministrazione in frigoriferi operanti a 2/8 gradi centigradi. La somministrazione è effettuata in presenza di Medico, Infermiere e Assistente Sanitario. <ul style="list-style-type: none"> ▪ Il personale dei punti di somministrazione: provvede alla pulizia ed alla igienizzazione (negli spazi di somministrazione la igienizzazione è prevista dopo ogni iniezione) ▪ Provvede alla predisposizione delle fiale ▪ Provvede alla somministrazione ▪ Interviene nei casi di reazioni avverse e gestisce l'emergenza 	Livello – 1, U.O. di Fisiatria	Piano terra, n. 3 ambulatori adiacenti la Rianimazione/Pronto Soccorso	Le sedi saranno indicate dai rispettivi Direttori Sanitari
OSSERVAZIONE POST SOMMINISTRAZIONE VACCINO	Dopo la somministrazione è previsto un periodo di attesa per la sorveglianza del vaccinato Il vaccinato sosterà almeno 20 minuti	Livello – 1, U.O. di Fisiatria	Piano terra, n. 3 ambulatori adiacenti la Rianimazione/Pronto Soccorso Corridoio	Le sedi saranno indicate dai rispettivi Direttori Sanitari
MONITORAGGIO E SORVEGLIANZA	Raccolta di segnalazioni spontanee di sospetta reazione avversa.	Livello – 1, U.O. di Fisiatria	Piano terra, n. 3 ambulatori adiacenti la Rianimazione/Pronto Soccorso Corridoio	Le sedi saranno indicate dai rispettivi Direttori Sanitari
FOLLOW UP	Gli operatori si rendono disponibili per ricevere	Direzione Sanitaria	Direzione Sanitaria	Distretti di riferimento

Piano Vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19: Prima Fase

	<p>telefonicamente eventuali reazioni avverse comparse nei giorni successivi alla somministrazione.</p> <p>Sono previsti collegamenti con i sistemi informativi Nazionali (Ministero della Salute/AIFA) e Regionali per le fasi di follow up e di farmacovigilanza.</p> <p>Il Vaccino dell'Azienda Pfizer prevede una seconda somministrazione tra il 19° e il 23° giorno dopo la prima somministrazione</p>	Ospedaliera	Ospedaliera	
--	--	-------------	-------------	--

Presidio Ospedaliero di MATERA- Personale Equipe composto da:

1. Operatori Accettazione per ogni turno Vaccinale

Punti di Accettazione Registrazione Dati:
N. 1 Operatore Amministrativo

2. Operatori per la Somministrazione / Sorveglianza/ Follow Up per ogni turno Vaccinale

Punti di Somministrazione:
N. 1 Medico
N. 4 Infermieri

Giorni di lavoro a settimana per i Punti Somministrazione: n. 7

Numero di somministrazione per ora: n.6

Numero di Ambulatori: n.4

3. Operatori di Igienizzazione per ogni turno Vaccinale

Igienizzazione:
Operatori Socio Sanitari: N. 2 OSS

Presidio Ospedaliero di POLICORO - Personale Equipe composto da:

4. Operatori Accettazione per ogni turno Vaccinale

Punti di Accettazione Registrazione Dati:
N. 1 Operatore Amministrativo

5. Operatori per la Somministrazione / Sorveglianza/ Follow Up per ogni turno Vaccinale

Punti di Somministrazione:
N. 1 Medico
N. 3 Infermieri

Giorni di lavoro a settimana per i Punti Somministrazione: n. 7

Numero di somministrazione per ora: n.6

Numero di Ambulatori: n.3

6. Operatori di Igienizzazione per ogni turno Vaccinale

Igienizzazione:
Operatori Socio Sanitari: N. 1 OSS

RSA - Personale Equipe Mobile composto da:

7. Operatori Accettazione per ogni turno Vaccinale

Punti di Accettazione Registrazione Dati:
N. 1 Operatore Amministrativo

8. Operatori per la Somministrazione / Sorveglianza/ Follow Up per ogni turno Vaccinale

Punti di Somministrazione:
N. 1 Medico
N. 1 Infermieri

Da definire in accordo con i Direttori di Struttura

Da definire in accordo con i Direttori di Struttura

Da definire in accordo con i Direttori di Struttura

9. Operatori di Igienizzazione per ogni turno Vaccinale

Igienizzazione:
Operatori Socio Sanitari: N. 1 OSS

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.

La regione Basilicata ha previsto che il Programma Vaccinale GIAVA si interfaccerà con la Piattaforma COVID-19, per l'inserimento dei dati relativi alla vaccinazione.

Per la comunicazione e la rilevazione dell'adesione a vaccinarsi da parte dell'operatore sanitario, sono previste diverse modalità di informazione:

- una nota informativa che sarà visualizzabile da ciascun operatore nel sistema "Gestione Presenze Assenze" dell'ASM di Matera, da sottoscrivere entro il 23 c.m., visualizzabile su infopoint, con l'obbligo di spuntare la casella di assenso o di diniego alla vaccinazione;
- email con messaggio informativo
- comunicazione da parte dei Direttori delle UU.OO. e dagli Incarichi di Funzione.

La comunicazione si avvia il giorno 19/12/2020.

Vaccinovigilanza e Sorveglianza Immunologica

Le attività di sorveglianza devono essere pianificate accuratamente, in termini sia di raccolta e valutazione delle segnalazioni spontanee di sospetta reazione avversa (farmacovigilanza passiva). 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.

Comunicazione

La comunicazione prevede 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.

5. Matrice delle Responsabilità

FUNZIONE FASI ED ATTIVITA'	Gruppo Aziendale e S.G.Q. Servizio Prof. San.	Direzione Sanitariae Ufficio tecnico	Resp. Innovazione Tecnologiche ed Attività Informatiche	Resp. Gestione Rapporti MMG/PLS	RESP. FARMACIA	MEDICO	ASSISTENTE SANITARIO	INFERMIERE	OSS	Pers. Amministrativo
Predisposizione Piano Vaccini/Istruzioni Operative	R									
Predisposizione piantine percorsi accessi e logistica		R								
Predisposizione Sistema Informativo			R							
Valutazione degli aspetti assicurativi del personale sanitario dedicato alla vaccinazione				R						
Approvvigionamento Vaccini					R					
Custodia e Conservazione dei Vaccini nei Punti Vaccinali						R	R	R		
Predisposizione calendario utenti da vaccinare	R					R	C	C		C
Accettazione e Registrazione dei dati utenti da vaccinare										R
Somministrazione Vaccino						R	R	R		
Osservazione Post-Somministrazione Vaccino						R	R	R		

Piano Vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19: Prima Fase

Monitoraggio e Sorveglianza						R	C	C		
Follow up						R	C	C		

Legenda:

R = responsabile C = coinvolto I = informato

6. Diagramma di Gantt

Descrizione Attività	Anno 2020/2021												
	Dicembre 2020	Gennaio	Febbraio	Marzo	Aprile	Maggio	Giugno	Luglio	Agosto	Settembre	Ottobre	Novembre	Dicembre
1. Predisposizione Piano Vaccini													
2. Predisposizione piantine percorsi accessi e logistica													
3. Predisposizione Sistema Informativo													
4. Valutazione degli aspetti assicurativi													
5. Formazione Personale addetto alle vaccinazioni													
6. Approvvigionamento Vaccini		◆											
7. Custodia e Conservazione dei Vaccini nei Punti Vaccinali													◆
8. Predisposizione calendario utenti da vaccinare													
9. Accettazione e Registrazione dei Dati Utenti da vaccinare													
10. Somministrazione Vaccino													
11. Osservazione Post-Somministrazione Vaccino													
12. Monitoraggio e Sorveglianza													
13. Follow up													◆

Legenda:

Milestones (Momento importante, fine di una fase, consegna)



Percorso critico (la criticità è data dalla lunghezza del percorso e/o dal numero delle risorse, inoltre queste attività non ammettono slittamenti)



7. Indicatori

Indicatori di Processo

1. Rapporto percentuale tra

- Numeratore: numero di operatori programmati per la somministrazione del Vaccino
- Denominatore: numero di operatori vaccinati

Indicatori di Esito

1. Rapporto percentuale tra

- Numeratore: numero di operatori vaccinati
- Denominatore: numero segnalazioni avverse