



Il piano strategico per la vaccinazione anti SARS CoV-2/COVID 19 :

R. Parrella



UOC Malattie infettive ad indirizzo respiratorio

Vaccino-day Covid, c'è la data anche per l'Italia

Covid, come funziona il **Vaccination day** del 27 dicembre

Vaccine day il 27 dicembre in tutta Italia e in Europa

Ok dell'Aifa al vaccino, il 27 dicembre è il **V-day**

Covid, domenica 27 dicembre sarà il **Vax Day**



foto: Daniel Schudi - Unsplash





Securing future COVID-19 vaccines for Europeans

JANUARY 2021

VACCINES ARE OUR BEST CHANCE TO PUT AN END TO THE COVID-19 PANDEMIC.

The European Commission is building one of the broadest portfolios of different vaccines that are safe, effective and affordable.



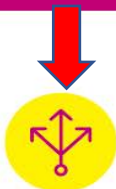
The Commission secured doses of **six of the most promising** vaccines so far. More may come.



© AdobeStock



Some of these future vaccines are based on **new technologies**, so we can develop and produce them rapidly in the face of the emergency.



They are also based on **different technologies**, to improve our chances of finding effective ones rapidly.



Vaccines only go on the market after a **thorough and rigorous evaluation** to prove they are safe for all.



Once authorised, the vaccines are made available to EU countries at the **same time** and at the **same conditions**.



So far, the Commission has secured almost

2.3 billion doses

BIONTECH-
PFIZER

up to
600
million doses

MODERNA
up to
160
million doses

SANOFI-GSK
up to
300
million doses

CUREVAC
up to
405 million
doses

JOHNSON & JOHNSON
up to
400 million doses*

ASTRAZENECA
up to
400 million
doses

**if vaccine is only a one shot dose*



To be effective, most vaccines are likely to need two doses per person. **We have secured sufficient doses of vaccines for EU citizens.** Vaccination is voluntary.



Europe is investing in vaccines **not only for Europeans**. EU countries may donate vaccine doses to vulnerable countries in the neighbourhood and beyond.



The European Commission has granted **marketing authorisations to the BioNTech-Pfizer and Moderna COVID-19 vaccines** based on positive scientific opinions by the European Medicines Agency.



To speed up the process, **the European Medicines Agency has been reviewing the safety and effectiveness** of the AstraZeneca vaccine.



The first European citizens were vaccinated at the **end of December 2020**, during the EU Vaccination Days.

**Key aspects regarding the introduction and
prioritisation of COVID-19 vaccination in the
EU/EEA and the UK**

26 October 2020

The **key components** for a successful national and EU-level COVID-19 vaccine deployment are:

- a robust COVID-19 disease surveillance system;
- post-marketing studies on effectiveness and impact;
- active and passive monitoring of adverse events following immunisation;
- robust and timely vaccination coverage data;
- evidence-based decision-making;
- legal and regulatory frameworks for vaccines deployment;
- vaccine delivery infrastructure and supply chain management;
- monitoring of vaccine acceptability and behavioural research;
- communication plans;
- ethical and equitable access to vaccination.

These components are those usually adopted when a new vaccine is available on the market and integrated into national vaccination schedules.

Options to consider in developing a COVID-19 vaccination strategy – a conceptual framework

Focusing on specific groups (e.g. essential service employees, risk groups, socially vulnerable groups)

Targeting different age groups

Aiming at efficient reduction of disease transmission at the population level

Targeting high incidence and densely populated areas

Deploying vaccines in outbreak settings

Implementing an adaptive approach based on the evidence emerging during the development of the pandemic

Planning a universal vaccination strategy for subsequent phases following COVID-19 vaccines' introduction

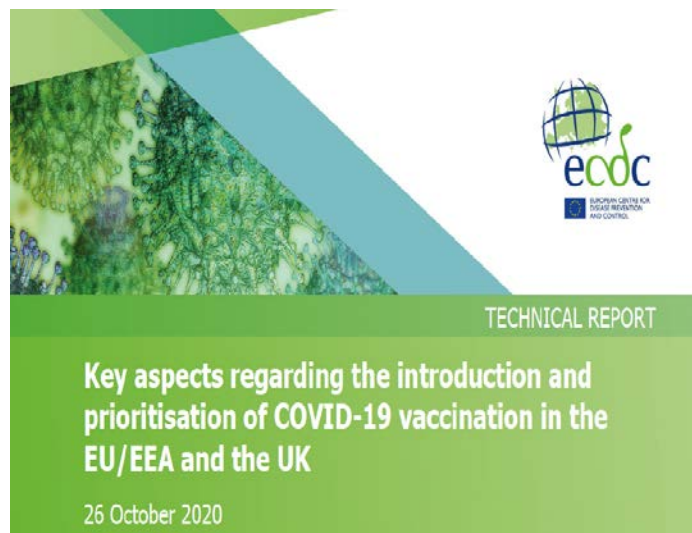


Table 1. Elements and sources of evidence needed for prioritisation decisions

	Element of evidence	Source of evidence
Virus	Is the virus mutating with impact on transmissibility, severity or immune profile of the disease?	Sequence-based surveillance
	Where is the virus circulating and what are the trends?	Surveillance and modelling
	What is the expected incidence of the disease in the population?	Surveillance and modelling
Immunity	Correlates of protection	Clinical serology studies
	Seropositivity in population and in specific settings	Sero-epidemiologic studies
	Duration of immunity	Cohort studies with serology
Vaccine	Efficacy and safety by age group	Phase 3 randomised clinical trials
	Effectiveness and safety	Vaccine-effectiveness studies in hospital and out-patient settings; vaccine-effectiveness studies in clinical outcome databases linked with electronic immunisation registries; post-authorisation routine monitoring of safety; active adverse event following immunisation surveillance in sentinel hospitals; active adverse event following immunisation surveillance using app techniques
	Vaccination regimen (number of doses needed to mount a protective immune response)	Phase 2 & 3 randomised clinical trials
	Route of administration	Pre-clinical and Phase 1-3 studies
	Cost	Procurement negotiations
	Acceptability	Population surveys
	Date of availability	Manufacturer
	Indications and contraindications	Regulatory authority
Target population	Size of target population	National statistics office
Risk groups	Who is at risk of severe disease?	Surveillance data and studies
	Who is at high risk of infection?	Surveillance data and studies
	Who transmits the disease?	Surveillance data and studies
	Size of risk groups	Demographic data and population surveys
Vulnerable groups	Which segments of population and settings are vulnerable to outbreaks?	Surveillance data and studies
	Which population groups are hard to reach?	Social and anthropological studies
	Which population groups have special communication needs?	Communication studies and monitoring
Essential services	Define essential services other than healthcare	Pandemic/crisis response committee decision
	Define number of employees in essential services including HCWs	National statistics office, employers/ EUROstat

Role of modelling and main parameters for inclusion

An integration of COVID-19 real-time surveillance with modelling data would be ideal for an adaptive approach to the deployment of the vaccine. Modelling could also be used to estimate numbers needed to vaccinate (NNV) for different settings and scenarios as well as for cost-effectiveness of each competing prioritisation strategy.

Main parameters for inclusion

For mathematical modelling to effectively guide decisions around deployment of COVID-19 vaccine(s), prior knowledge is important on the following:

- Primary objectives of vaccination (e.g. protection of priority groups; reduction of viral circulation in the whole population; geographical containment; outbreak response to sporadic clusters, disease elimination);
- Disease-specific parameters (e.g. age-specific transmission rates, age/risk-specific mortality rates, age/risk-specific burden of disease, age/risk-specific hospitalisation rates, latency period, infectious period);
- Epidemic parameters (e.g. COVID-19 geographical and community spread, epidemic trends, COVID-19 spread in healthcare settings; based on COVID-19 incidence, hospitalisation, mortality and age/risk-specific sero-epidemiological data);
- Vaccine-specific parameters (e.g. vaccine efficacy and safety in different age/risk groups, vaccine protection daily rate, duration of protection, number of doses);
- Population parameters (e.g. numbers of individuals in each age group for each country/region, number and proportion of individuals in each target group);
- Programmatic parameters (e.g. vaccine availability, vaccination coverage of target groups, drop-out rates).



TECHNICAL REPORT

Key aspects regarding the introduction and prioritisation of COVID-19 vaccination in the EU/EEA and the UK

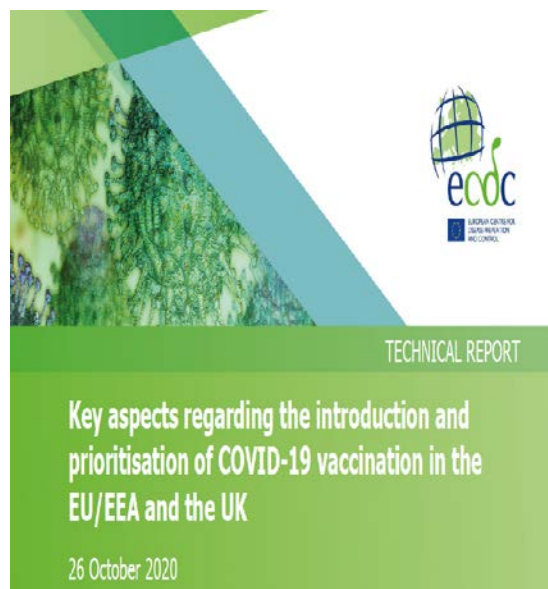
26 October 2020

Lessons learned from earlier pandemic vaccination campaigns

In an early assessment of EU-wide pandemic vaccine strategies conducted after the 2009 influenza A (H1N1) influenza pandemic [23], the Commission's Directorate-General for Health and Food Safety concluded with the following challenges and suggestions:

- A better national coordination and cooperation within Member States, among the Member States and the EU is necessary, and coordination and cooperation with EMA, ECDC and WHO should be strengthened. Further, an improvement on defining vaccination strategy goals is necessary, as will be ensuring the coordination of timing and content of messaging related to the vaccination campaign.
- Achieving higher vaccine coverage among healthcare professionals was viewed as essential to maintaining healthcare services in a pandemic, with low coverage for this group an obstacle to reaching both target/risk groups and the general public.
- A need for enhancing rapid public research capacity in support of vaccination was emphasised.
- Future procurement contracts, whether done nationally or at the EU level, should be flexible and include conditions under which the specified amount can be changed, and include conditions for returning excess vaccines.
- Research on best practice for communication on vaccination campaigns and tracking the use and effectiveness of social media is needed.

The above-mentioned lessons learned are useful to consider when going forward with national planning for COVID-19 vaccination.



TECHNICAL REPORT

Overview of COVID-19 vaccination strategies and vaccine deployment plans in the EU/EEA and the UK

2 December 2020

Key findings

This report provides an initial overview of the national COVID-19 vaccination strategies and vaccine deployment plans in the countries of the European Union and European Economic Area (EU/EEA) and the United Kingdom (UK).

This overview is based on results from an ECDC survey and meeting among members of the EU/EEA National Immunisation Technical Advisory Groups (NITAG) Collaboration in October 2020 and a survey undertaken by the Health Security and Vaccination unit of the European Commission's Directorate-General for Health and Food Safety with members of the EU Health Security Committee (HSC) in November 2020.

This report provides insights into the main aspects of national deployment plans currently under development in countries. The information presented will continue to evolve in the coming weeks and months as countries further develop their vaccine deployment plans and more information becomes available on the different characteristics of various COVID-19 vaccines.

Initial considerations for priority groups and underlying evidence

- All 31 EU/EEA countries and the UK responding to the ECDC survey have started evaluating available information with the goal of establishing interim recommendations for first priority groups for vaccination. As of 30 November 2020, nine countries had already published interim recommendations for priority groups (Austria, Belgium, Czechia, France, Luxembourg, the Netherlands, Spain, Sweden and the UK).
- Countries responding to the ECDC and the HSC surveys and those that have already published recommendations have primarily prioritised elderly people (with various lower age cut-off across countries), healthcare workers and those persons with certain comorbidities. Some countries have started to prioritise further among the priority groups selected for first vaccination, as it is probable that vaccine doses will be in limited supply in the initial phase of the vaccination campaigns. Prioritisation groups may also be modified as more evidence becomes available about the COVID-19 disease epidemiology and characteristics of vaccines, including information on vaccine safety and efficacy by age and target group.
- Modelling different options for vaccine efficacy for different outcomes (including severe disease, mild disease, infection and infectivity, and death) and vaccine uptake in EU populations, as well as different scenarios for prioritisation, is an important step that will inform decisions on vaccination strategies and estimate their possible impact.



COVID-19 vaccination and prioritisation strategies in the EU/EEA

22 December 2020

Key facts

- Prioritisation of COVID-19 vaccination should take into account several dimensions and needs to be contextualised.
- The choice of optimal vaccination strategy depends on the objective, e.g. reducing mortality, saving life years or reducing pressure on the healthcare system.
- The optimal prioritisation also depends on the characteristics of the vaccine, in particular its efficacy against infection and therefore onward transmission.
- If a vaccine does not protect against transmission, the most effective and efficient approach is to prioritise the vaccination of those groups at highest risk of severe disease and death.
- Substantial reductions in mortality and pressure on the healthcare system could be achieved by the direct protection of high-risk groups, even if viral transmission is ongoing within the population.
- Vaccination of healthcare workers is beneficial since it improves the resilience of the healthcare system. The benefit would be heightened if the vaccine were effective against infection, and therefore transmission, since it would offer indirect protection to patients, residents of long-term care facilities and other high-risk individuals.
- Although vaccinating adults aged 18-59 years is not the most effective or efficient strategy when vaccine supply is limited, consideration should be given to specific groups or settings that may have a disproportionate risk of exposure.
- Given the many unknowns in relation to COVID-19 vaccines' characteristics, deployment, supply, and uptake, and to future appearance of vaccine escape variants, non-pharmaceutical interventions should continue to be applied, as recommended by public health authorities, in the initial months following the introduction of COVID-19 vaccination.
- Vaccination strategies will need to be adaptable over time to unfolding events taking into account the emerging evidence.

	Prioritisation group	Number of doses administered	Relative reduction in number of deaths	Relative impact per dose in terms of deaths averted	Relative number of life years saved	Relative impact per dose in terms of life years saved	Relative reduction in number of hospital admissions	Relative impact per dose in terms of hospital admissions averted	Relative reduction in number of ICU admissions	Relative impact per dose in terms of ICU admissions averted
Baseline vaccine	All	720	100%	1.00	100%	1.00	100%	1.00	100%	1.00
	60+*	241	90%	2.68	59%	1.76	24%	0.72	89%	2.65
	70+	131	74%	4.06	30%	1.66	9%	0.52	71%	3.94
	80+	52	43%	5.93	2%	0.32	2%	0.26	39%	5.32
	60+ and preconditions	347	98%	2.04	86%	1.79	66%	1.36	98%	2.04
	70 + and preconditions	286	97%	2.44	83%	2.09	66%	1.65	98%	2.47
	80+ and preconditions	249	97%	2.79	83%	2.39	64%	1.83	96%	2.77
	Healthcare workers only	27	3%	0.77	1%	0.27	5%	1.33	-4%	-1.13
	60+ and HCW	265	90%	2.44	64%	1.73	34%	0.92	89%	2.41
	80+ and HCW	80	41%	3.69	3%	0.29	8%	0.71	36%	3.27
	18-59	249	0%	0.00	16%	0.48	43%	1.25	-8%	-0.22
Baseline vaccine + 20% efficacy against infection in younger adults, 10% efficacy against infection in older adults & those with preconditions	All	720	100%	1.00	100%	1.00	100%	1.00	100%	1.00
	60+	241	70%	2.11	58%	2.97	43%	1.28	69%	3.82
	70+	131	57%	3.12	36%	3.38	25%	1.40	55%	5.56
	80+	52	34%	4.66	12%	2.86	12%	1.62	31%	7.89
	60+ and preconditions	347	84%	1.75	81%	2.88	74%	1.54	83%	3.18
	70 + and preconditions	286	83%	2.10	80%	3.44	74%	1.87	83%	3.85
	80+ and preconditions	249	83%	2.41	80%	3.94	25%	0.73	83%	4.41
	Healthcare workers only	27	2%	0.43	1%	0.26	25%	6.68	21%	10.45
	60+ and HCW	265	78%	2.11	69%	3.19	57%	1.55	76%	3.82

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

PIANO STRATEGICO

Elementi di preparazione e di implementazione della strategia
vaccinale

Aggiornamento del 12 dicembre 2020

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.

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.



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

- 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.



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

- 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.



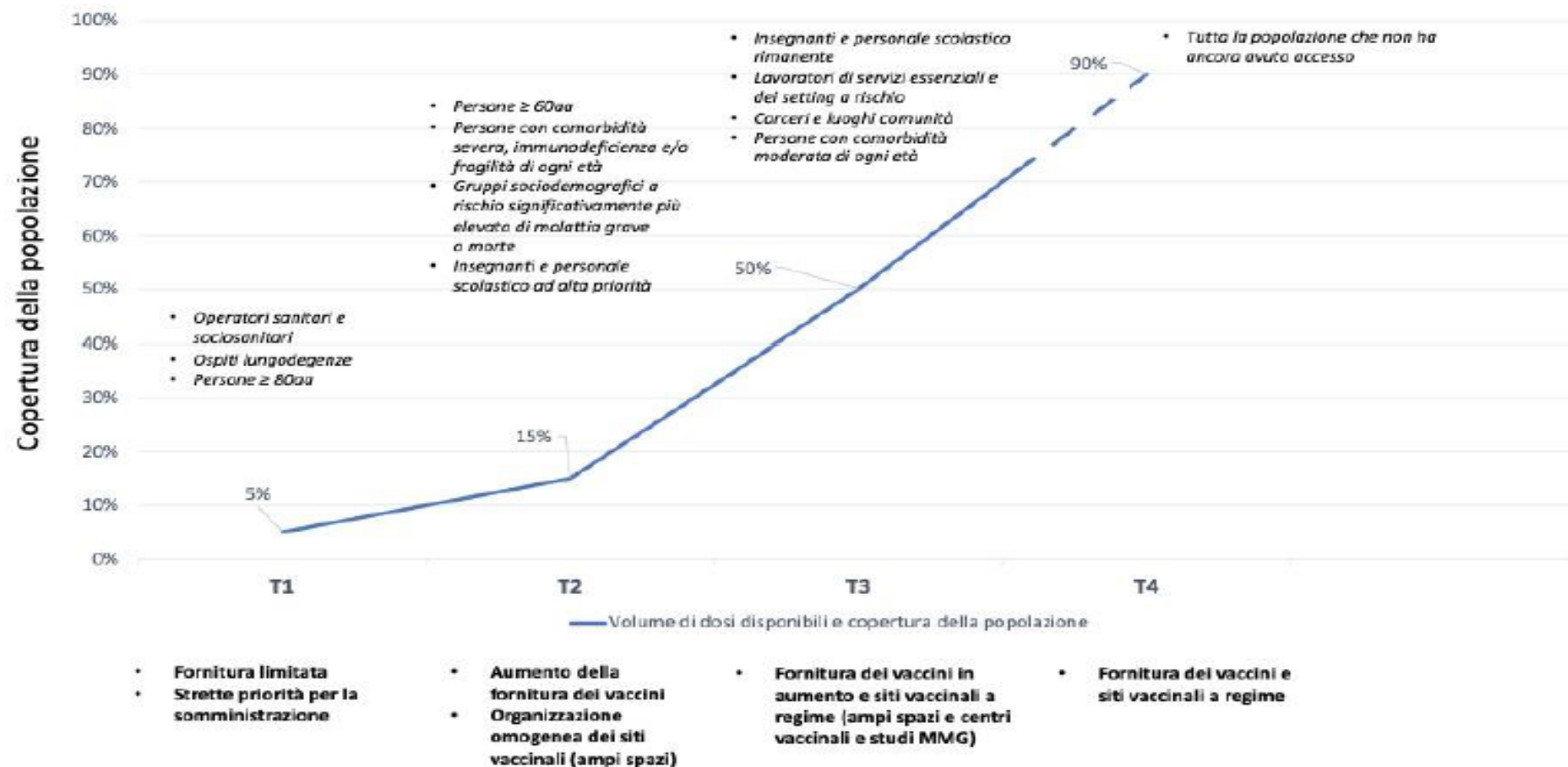
Tabella 2 - Stima della numerosità delle categorie prioritarie (Fonte: ISTAT, Ministero della Salute, Regioni e Commissario Straordinario)

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.

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



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.

LOGISTICA, APPROVVIGIONAMENTO, STOCCAGGIO E TRASPORTO

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.

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 : gestione centralizzata con identificazione di siti ospedalieri o periospedalieri**
- **Impiego di unità mobili per le persone impossibilitate a raggiungere i punti di vaccinazione**
- **Personale unità vaccinali : numero flessibile di medici, infermieri, assistenti sanitari, OSS e personale amministrativo**
- **Stima fabbisogno massimo attuale : circa 20.000 persone**
- **Ricorso cospicuo e temporaneo alle professionalità esistenti (invito a manifestare disponibilità e contratti ad hoc)**
- **Stipula di accordi con Ministero Università e Ricerca nell'ambito di percorsi formativi Scuole di Specializzazione Medica**

PUNTI VACCINALI, ORGANIZZAZIONE DELLE SEDUTE VACCINALI E FIGURE COINVOLTE

SUL PIANO ORGANIZZATIVO

A LIVELLO NAZIONALE saranno definite PROCEDURE, STANDARD OPERATIVI e *lay-out* spazi per accettazione, somministrazione, sorveglianza effetti a breve termine

A LIVELLO TERRITORIALE localizzazione fisica dei siti, coordinamento operativo degli addetti, controllo sull'esecuzione delle attività.

A LIVELLO REGIONALE e A LIVELLO LOCALE :

identificare REFERENTI che risponderanno direttamente alla Struttura di Coordinamento Nazionale e si interfaceranno con gli Attori del Territorio quali Dipartimenti di Prevenzione (per garantire implementazione dei piani regionali di vaccinazione e raccordo con il Piano Nazionale di Vaccinazione



Ministero della Salute
DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA

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

PROCESSO VACCINALE

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

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

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

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

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

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

ORGANIZZAZIONE

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

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

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



L'AIFA ISTITUISCE IL COMITATO SCIENTIFICO PER LA SORVEGLIANZA DEI VACCINI COVID-19

Il Comitato Scientifico per la sorveglianza post-marketing dei Vaccini Covid19 (**CSV-Covid19**), istituito il 14 dicembre 2020 dall'Agenzia Italiana del Farmaco in accordo con il Ministero della Salute e il Commissario Straordinario per l'emergenza Covid-19, **si è riunito** il 15 dicembre 2020, **per l'avvio dei lavori**.

Il CSV-Covid19, che afferisce alla Direzione Generale dell'AIFA, rimarrà in carica per due anni e potrà essere rinnovato in base all'evoluzione della pandemia e all'andamento della campagna vaccinale Covid-19.

Obiettivi

Il CSV-Covid19 ha l'obiettivo di coordinare **le attività di farmacovigilanza** e collaborare al **piano vaccinale** relativo all'epidemia Covid-19, svolgendo una funzione strategica di supporto scientifico all'AIFA, al Ministero della Salute e al SSN.

Compiti

- esaminare **obiettivi e metodi impiegati nei progetti di farmacovigilanza** (ordinari e straordinari) sostenuti dall'AIFA al fine di assicurarne la coerenza e la qualità dei risultati, svolgendo anche una funzione di indirizzo e di monitoraggio per identificare eventuali criticità e suggerire soluzioni adeguate;
- formulare **raccomandazioni all'AIFA**, in base alle evidenze disponibili, sugli orientamenti strategici utili a **garantire la sicurezza e a perseguire l'efficacia** delle attività di vaccinazione nel Paese;
- a partire dalle attività di studio e monitoraggio, **indicare la necessità di specifici approfondimenti** e formulare proposte per la realizzazione di **studi integrativi** o per il riorientamento degli studi in corso;
- suggerire obiettivi e possibili articolazioni delle **iniziative di formazione** e informazione in materia di vaccinazione Covid-19 e contribuire alla costruzione di uno specifico **piano nazionale di comunicazione** a supporto della campagna di vaccinazione Covid-19;
- **promuovere la partecipazione e la collaborazione** con le attività di altri gruppi di supporto con compiti analoghi presenti **in sede europea e internazionale**;
- collaborare con la Commissione tecnico-scientifica nella **valutazione complessiva della sovrapposibilità tra i diversi vaccini**.



Presidenza del
Consiglio dei Ministri



Commissario
Straordinario Covid-19



Ministero
della Salute



Report Vaccini Anti COVID-19

Dati aggiornati al: 12/01/2021 16:17:33



731.539

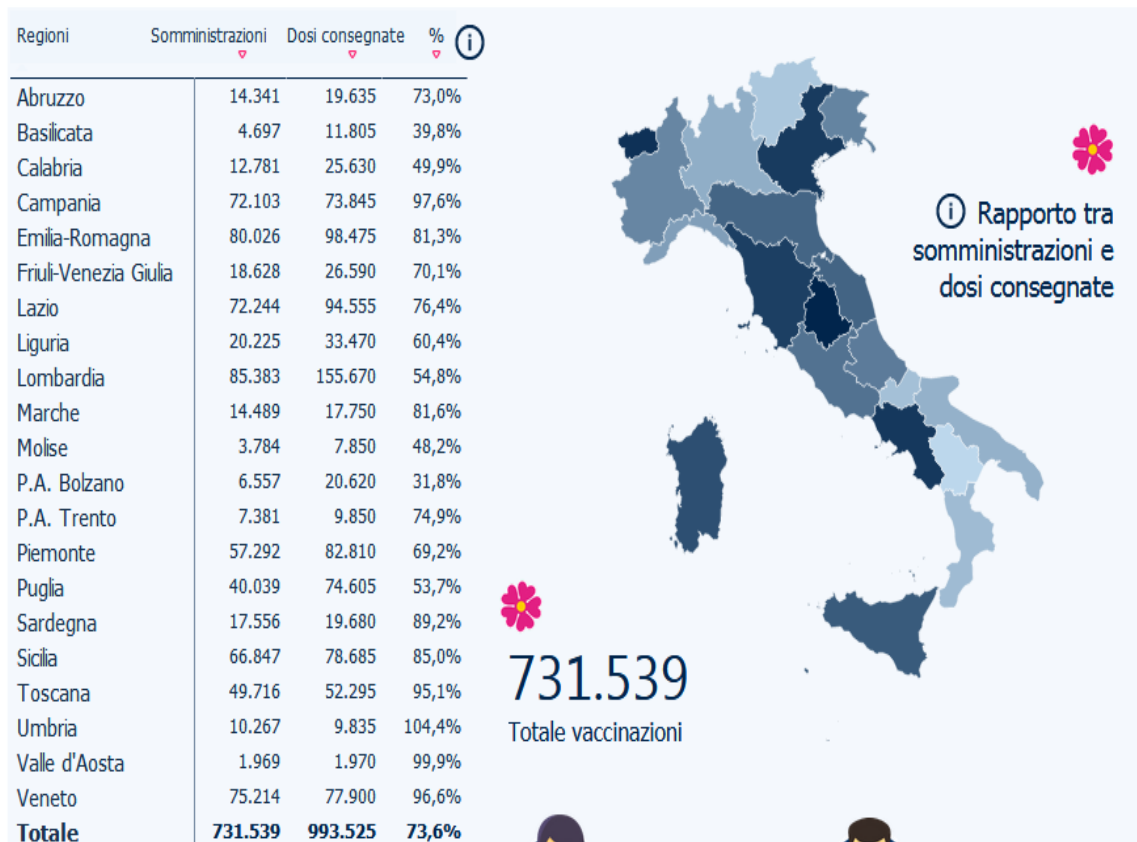
Totale vaccinazioni

Il 27 dicembre sono state consegnate
9.750 dosi di vaccino, interamente
somministrate.

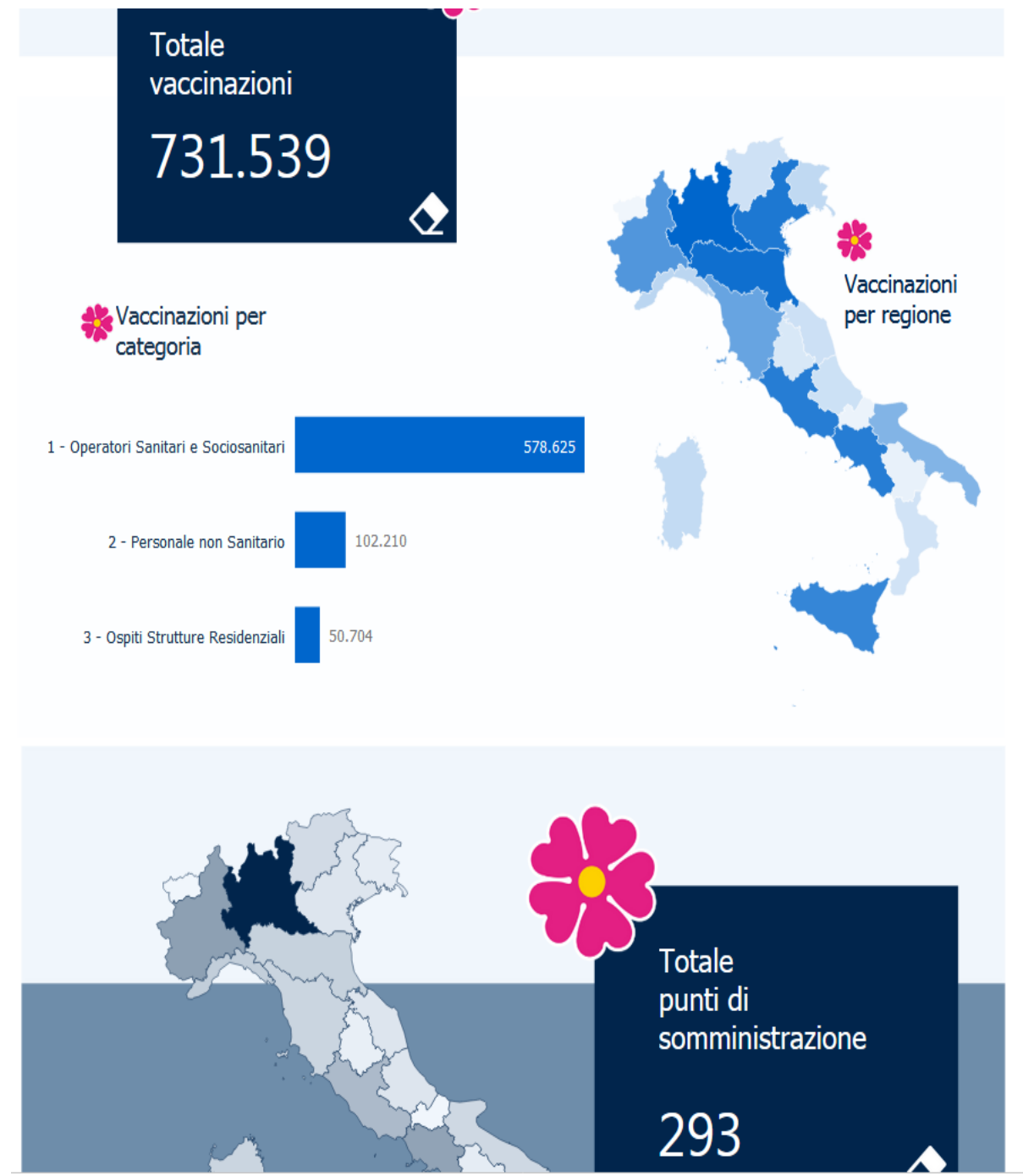
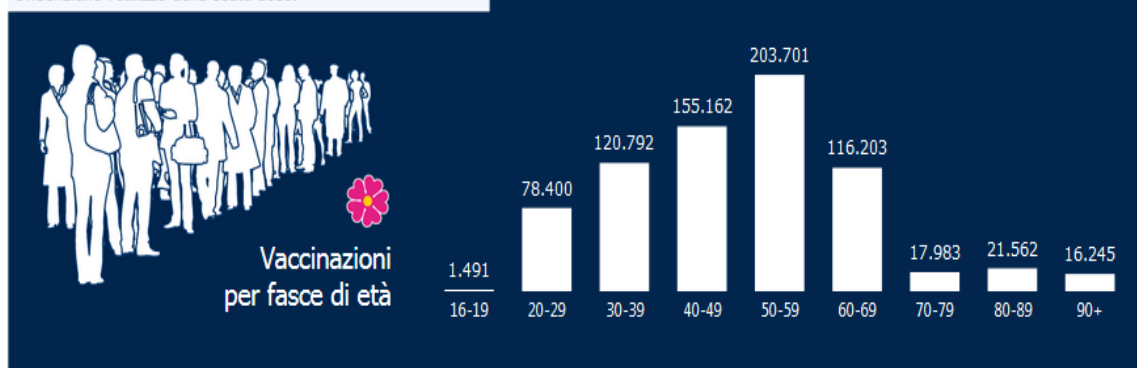
Dal 30 dicembre al 7 gennaio sono state
consegnate 908.700 dosi di vaccino.
L'11 gennaio sono state consegnate 75.075
dosi di vaccino.

**LE SOMMINISTRAZIONI DELLE 983.775 DOSI DI VACCINO SU TUTTO IL
TERRITORIO SONO INIZIATE IL 31 DICEMBRE**





Le quantità consegnate sono calcolate considerando, al momento, cinque dosi per fiala.
Pertanto, eventuali valori percentuali superiori a 100 evidenziano l'utilizzo della sesta dose.





Vaccini, Italia al primo posto per somministrazioni in Europa e ottava nel mondo

Ricerca 'Our World in Data' con basi su dati dei ministeri della Salute

Condividi 507

Tweet



07 gennaio 2021

Con oltre 320 mila somministrazioni finora effettuate (0,55% del totale), l'Italia è il primo Paese nell'Unione Europea per numero di vaccinazioni contro il covid e all'ottavo posto nella classifica mondiale.

E' quanto emerge dall'attività di ricerca raccolta nel sito 'Our World in Data', le cui fonti sono i ministeri della Salute dei vari Paesi.

