

# **PIANO REGIONALE VACCINI PER LA PREVENZIONE DELLE INFEZIONI DA SARS – COV 2.**

## **Sommario**

1. Premessa
2. Quadro normativo
3. Obiettivi generali del piano
4. Governance regionale
5. La malattia, le classi a rischio e le priorità di intervento
6. Vaccini disponibili
7. Attività vaccinale: procedure di vaccinazione e requisiti
8. Procedure di adesione e prenotazione
9. Allestimenti
10. Fabbisogno del personale
11. Sistema informativo per la campagna vaccinale anti Sars-Cov-2 monitoraggio
12. Campagna di comunicazione e azioni informative ai cittadini
13. La ricerca
14. Il ruolo della Protezione Civile di Regione Lombardia

## **1. Premessa**

Nel corso del 2020 la Lombardia è stata colpita in modo violento dalla pandemia da Covid-19: si è dovuto far fronte all'impeto e alla velocità con cui si è diffusa l'epidemia dovendo agire su due fronti: da un lato adeguando rapidamente il sistema sanitario per fronteggiare l'ondata epidemica che ha portato molti cittadini a dover fruire delle strutture ospedaliere; dall'altro intervenendo massicciamente, a livello locale e nazionale, sulle interazioni socio-economiche per contenere la progressiva avanzata dell'epidemia.

Per tutto il 2020 le attività sanitarie per fronteggiare l'andamento dell'epidemia si sono, pertanto, tradotte nell'incremento dell'offerta di prestazioni domiciliari, ospedaliere, di telemedicina e nella ricerca di possibili percorsi di cura da adottare in relazione alla diversa intensità con cui la malattia si è manifestata tra i pazienti, coniugate con gli interventi di sorveglianza e contenimento del contagio.

Seppur Regione Lombardia sia stata la regione del mondo occidentale che per prima ha dovuto affrontare questa importante crisi sanitaria ed economica, tutti i Paesi del mondo sono stati travolti dalla circolazione del virus Sars Cov-2: ovunque si è manifestata la presenza del virus vi è stata la medesima evoluzione, sia in termini di risposta dei sistemi sanitari sia in termini di riduzione dei contatti nella vita sociale e lavorativa.

Tutto ciò ha contribuito a sviluppare celermente, a livello mondiale, la ricerca in campo vaccinale. L'attuale disponibilità di vaccini anti SARS- CoV-2 costituisce, quindi, la svolta decisiva per la gestione e il progressivo superamento della pandemia da Covid 19 che ha drammaticamente coinvolto l'Italia con particolare riferimento alla Regione Lombardia a partire da febbraio 2020.

Il 27 dicembre 2020 ha segnato l'inizio in Regione Lombardia, come nel resto d'Europa, della somministrazione del vaccino anti Covid 19. Al fine di raggiungere l'obiettivo di vaccinare l'intera popolazione lombarda nel più breve tempo possibile è necessario individuare strategie vaccinali efficaci ed efficienti, modelli organizzativi che prevedano il coinvolgimento e la collaborazione di tutti gli erogatori pubblici e privati nonché di tutti gli attori a vario titolo operanti nel sistema sanitario regionale.

La preparazione del piano ha preso avvio da alcune ricognizioni condotte in Regione Lombardia in coerenza con quanto richiesto a livello nazionale dalla struttura commissariale, in particolare per le strutture dove conservare i vaccini. Nel mese di novembre 2020 è stato necessario individuare un massimo di 66 strutture, rispetto alle 202 proposte, dotate delle infrastrutture necessarie alla

conservazione e gestione del primo vaccino comunicato come disponibile, ossia quello di Pfizer, che necessita di Ultrafreezer.

Sono così state individuate le strutture (hub) sulla base della copertura geografica e dalla specificità del territorio, della distribuzione della popolazione e della capacità di conservazione e gestione del vaccino. A queste strutture sono state associate strutture secondarie per la somministrazione (spoke) e le RSA per la vaccinazione di ospiti e personale sanitario.

Il processo di definizione del modello organizzativo è stato seguito dal gruppo di lavoro composto dalle competenti funzioni della Direzione Generale Welfare, e continuerà a riguardare la gestione del vaccino Pfizer per tutta la durata del piano per le categorie interessate dalla somministrazione di questo vaccino.

Il modello, inoltre, è stato utilizzato per la fase 1 e a tutto il 18 febbraio 2021 sono state effettuate oltre 560.000 vaccinazioni.

Con la disponibilità dei due successivi vaccini (Moderna e AstraZeneca) e in relazione alle loro caratteristiche di conservazione e gestione è stato poi necessario integrare il modello organizzativo con nuove specifiche, riguardanti il “modello ATS”: in coerenza con quanto disposto a livello nazionale (anche per la modifica della catena di distribuzione e il coinvolgimento dell'Esercito) e in relazione all'avvio di nuove fasi del piano è stato introdotto il coordinamento delle ATS.

Il ruolo delle ATS, oltre a diverse funzioni tra cui il coordinamento nella definizione della pianificazione delle somministrazioni, riguarda il loro coinvolgimento nello stoccaggio e nella distribuzione dei vaccini: sulla base delle linee guida della struttura commissariale è stato individuato un centro di conservazione per ogni capoluogo di provincia (fanno eccezione le zone più grandi, come Milano e il territorio dell'ATS Valpadana, in cui i centri sono tre). I punti vaccinali vengono così forniti da queste strutture secondo la programmazione condivisa dalla struttura regionale e le ATS.

Con il presente documento vengono pertanto individuati i ruoli, le azioni, le misure e la tempistica per la realizzazione dell'obiettivo di copertura vaccinale dell'intera popolazione lombarda.

## **2. Quadro normativo**

In data 2 dicembre 2020 il Governo ha presentato al Parlamento, che ha approvato le relative risoluzioni, le linee guida del Piano strategico dell'Italia per la vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19.

Tale documento è stato poi oggetto di informativa in occasione della Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano in data 16 dicembre 2020.

L'art. 1 della legge 30 dicembre 2020 n. 178 con particolare riferimento al comma 457 prevede che *“Per garantire il più efficace contrasto alla diffusione del virus SARS-CoV-2, il Ministro della salute adotta con proprio decreto avente natura non regolamentare il piano strategico nazionale dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2, finalizzato a garantire il massimo livello di copertura vaccinale sul territorio nazionale”*; conseguentemente il successivo Decreto del Ministero della Salute del 2 gennaio 2021 ha adottato il Piano strategico nazionale dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS- CoV-2.

In data 8 febbraio 2021 il citato Piano è stato integrato con il documento “Vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19 Raccomandazioni ad interim sui gruppi target della vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19 dell'8.02.2021” in considerazione delle modifiche e riduzioni delle quantità di vaccini disponibili nella prima fase della campagna vaccinale che hanno reso necessario aggiornare le categorie target prioritarie e le fasi della campagna vaccinale.

Il comma 458 del citato articolo 1 della L 178/2020 prevede che il piano è attuato dalle regioni che vi provvedono nel rispetto dei principi e dei criteri ivi indicati adottando le misure e le azioni previste, nei tempi stabiliti dal medesimo piano pertanto in coerenza con tali disposizioni Regione Lombardia adotta il presente documento.

Al fine di garantire un'efficace attuazione del piano la legge n. 178/2020 ha previsto altresì il coinvolgimento dei medici specializzandi a partire dal primo anno di corso nello svolgimento dell'attività di profilassi vaccinale per la popolazione, nonché la possibilità per il commissario straordinario di avviare una manifestazione di interesse finalizzata alla predisposizione di un mero elenco di personale medico-sanitario al fine di assicurare un servizio rapido e capillare per la somministrazione dei vaccini contro il SARS-CoV-2. Sono state inoltre previste deroghe alla normativa vigente in ordine all'attivazione di contratti di lavoro a tempo determinato per il reclutamento di professionisti sanitari da parte delle agenzie di somministrazione.

Qualora il reclutamento di professionisti sanitari secondo le modalità sopra indicate non risulti comunque sufficiente a soddisfare le esigenze di somministrazione dei vaccini contro il SARS-CoV-2 le aziende e gli enti del Servizio sanitario nazionale, anche in deroga ai vincoli previsti dalla legislazione vigente in materia di spesa del personale e fino alla concorrenza dell'importo massimo complessivo a livello nazionale di 100 milioni di euro possono ricorrere, per il personale medico,

per il personale infermieristico e per gli assistenti sanitari, a prestazioni aggiuntive di cui ai CCNL di riferimento.

Il comma 465 dell'art. 1 della citata l. n. 178/2020 prevede altresì che la prestazione di somministrazione dei vaccini contro il SARS-CoV-2 è effettuata presso le strutture individuate dal Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure occorrenti per il contenimento e il contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19, sentite le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

Il D.L. 17 marzo 2020, n. 18 “Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19” all'art. 3, comma 2 prevede che le regioni, le province autonome di Trento e Bolzano e le aziende sanitarie, in deroga alle disposizioni di cui all'articolo 8-quinquies del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, sono autorizzate a stipulare contratti con strutture private non accreditate, purché autorizzate ai sensi dell'articolo 8-ter del medesimo decreto legislativo.

Con DGR n. 4223 del 25 gennaio 2021 è stato approvato l'Accordo Regionale con le Farmacie per la somministrazione di vaccini in farmacia e con DGR n. 4225 del 25 gennaio 2021 è stata approvata la preintesa sull'accordo integrativo regionale per la medicina generale per la partecipazione alla campagna per la somministrazione del vaccino anti SARS - COV -2/COVID 19.

La corretta attuazione del presente piano vaccinale in relazione al contesto normativo e alle regole di gestione del sistema sociosanitario della Lombardia, potrà essere oggetto di specifici percorsi di condivisione delle singole azioni (in particolare sulle regole di finanziamento) con il Ministero della Salute e il Ministero dell'Economia e delle Finanze.

Al fine di dare piena, celere e trasparente attuazione al piano strategico dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2 adottato con decreto del Ministro della salute 2 gennaio 2021 l'art. 3 Disciplina dei sistemi informativi funzionali all'implementazione del piano strategico dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2 del D.L. 14-1-2021 n. 2 recante “Ulteriori disposizioni urgenti in materia di contenimento e prevenzione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 e di svolgimento delle elezioni per l'anno 2021” prevede l'istituzione di una piattaforma informativa nazionale idonea ad agevolare, sulla base dei fabbisogni rilevati, le attività di distribuzione sul territorio nazionale delle dosi vaccinali, dei dispositivi e degli altri materiali di supporto alla somministrazione e il relativo tracciamento. Alle regioni e alle province autonome sono affidate le diverse fasi della vaccinazione per la prevenzione delle infezioni da Sars-

CoV-2, ivi inclusa l'offerta attiva alle categorie di assistiti individuate in base ai criteri indicati dal piano strategico. Le operazioni di prenotazione delle vaccinazioni, di registrazione delle somministrazioni dei vaccini e di certificazione delle stesse sono gestite dalle regioni e dalle province autonome, che le eseguono, in qualità di titolari del trattamento, attraverso i propri sistemi informativi vaccinali o tramite la piattaforma nazionale gestita dal Commissario straordinario che assicura tutte le funzionalità necessarie all'effettuazione delle operazioni di prenotazione, registrazione e certificazione in regime di sussidiarietà. Il sistema Tessera Sanitaria rende disponibili alla piattaforma nazionale i dati individuali necessari alla corretta gestione di tali operazioni in regime di sussidiarietà.

Al fine di consentire il monitoraggio dell'attuazione del piano vaccinale, prosegue la norma, le regioni e le province autonome, attraverso i propri sistemi informativi o attraverso la piattaforma nazionale, trasmettono al Ministero della salute tutte le informazioni relative alle somministrazioni dei vaccini per la prevenzione dell'infezione da Sars-CoV-2.

In attuazione di tale disposizione il Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica covid-19 ha adottato l'Ordinanza 9-2-2021 n. 2/2021 "Disposizioni per l'attuazione del Piano strategico dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS - CoV-2".

In particolare, l'ordinanza contiene disposizioni per consentire l'utilizzazione del Sistema tessera sanitaria come veicolo di comunicazione dei dati tra gli enti interessati al processo di somministrazione dei vaccini anti SARS-CoV-2, al fine di dare attuazione al Piano strategico con l'immediatezza richiesta dal contesto emergenziale in atto.

Secondo l'ordinanza in esame, per le finalità di cui all'art. 3, comma 4, D.L. n. 2 del 2021, il Sistema tessera sanitaria assicura l'interconnessione telematica:

- con le regioni e le province autonome;
- con la piattaforma nazionale di cui all'art. 3, comma 1, del medesimo D.L. n. 2 del 2021, nelle regioni e nelle province autonome in regime di sussidiarietà.

Al fine di rendere disponibili gli elenchi degli appartenenti alle categorie degli assistiti eleggibili per le vaccinazioni per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2 e per garantire la verifica degli assistiti e la registrazione nei rispettivi sistemi informativi vaccinali delle operazioni di prenotazione, registrazione e certificazione delle vaccinazioni, nonché per assicurare il

collegamento degli operatori sanitari alla piattaforma nazionale, mediante l'utilizzo delle credenziali di accesso al medesimo Sistema tessera sanitaria.

### **3. Obiettivi generali del piano**

Regione Lombardia con il presente piano intende assicurare alla propria popolazione, entro il mese di Giugno 2021 e compatibilmente con la consegna dei vaccini da parte della struttura commissariale, l'accesso al vaccino secondo la programmazione definita dal Ministero della Salute (DM 2 gennaio 2021) relativamente ai criteri di priorità e alla strategia di sanità pubblica, che nella fase iniziale della campagna si focalizzerà sulla riduzione diretta della mortalità e morbilità e a garanzia del mantenimento della funzionalità del SSR.

La programmazione è stata, pertanto, predisposta coniugando le priorità di cui sopra con la disponibilità di vaccini e con la presenza/realizzazione sul territorio regionale di punti di erogazione al fine di garantire la vaccinazione di massa.

Il Piano potrà subire modifiche ed integrazioni sia in relazione alla concreta disponibilità dei vaccini sia in relazione all'evoluzione epidemiologica, che potrà portare ad identificare particolari categorie a rischio anche in relazione ad eventuali focolai epidemici sorti in specifiche aree del territorio.

### **4. Governance regionale**

Con DGR n. 4252 del 2 febbraio 2021 è stato conferito al Dott. Guido Bertolaso l'incarico di consulente del Presidente per il coordinamento e l'attuazione del Piano vaccinale Covid 19 in Regione Lombardia, ai sensi dell'art. 8, comma 1 let. a) della l.r. n. 20/2008.

Con Decreto del Presidente della Giunta Regionale n. 692 del 5 febbraio 2011 è stato costituito un Comitato guida vaccinazioni anti Covid 19 con il compito di coordinare a livello istituzionale la campagna vaccinale e di monitorare l'andamento della stessa. Quali componenti di tale Comitato sono stati nominati il Presidente di Regione Lombardia, il Vicepresidente e Assessore al Welfare, l'Assessore al Territorio e Protezione Civile, nonché il consulente del Presidente per il coordinamento e l'attuazione del Piano vaccinale Covid 19. Con lo stesso provvedimento è stato costituito anche il Comitato esecutivo vaccinazioni anti Covid 19, per dare operatività alle decisioni assunte nel Comitato guida. Il Comitato esecutivo è composto dal dott. Guido Bertolaso, in qualità di coordinatore ai fini del raccordo tra le linee strategiche indicate dal Comitato guida e il comitato esecutivo stesso, dal Direttore Generale dell'Agenzia Regionale Emergenza Urgenza, dal Direttore Generale della Direzione Generale Welfare e dal Direttore Generale della Direzione Territorio e Protezione Civile.

Al fine di strutturare l'operatività del Comitato esecutivo, con Decreto del Segretario Generale n. 1719 del 12 febbraio 2021 sono state individuate le specifiche responsabilità in relazione alle attività necessarie a mettere in atto le azioni decise dal Comitato stesso. In particolare:

- PMO e Integrazione: gestire l'avanzamento delle attività e il rispetto dei costi preventivati e garantire l'integrazione operativa con le attività della Direzione generale Welfare in corso;
- Risorse Umane: predisporre il piano dell'organico necessario all'erogazione vaccino nelle diverse fasi della campagna e integrazione con le ATS e territorio
- Servizi informatici: supportare la realizzazione dei processi informatici e predisporre i sistemi per la realizzazione operativa garantendo il supporto in fase di esecuzione;
- Logistica e Supply Chain: predisporre operativamente i processi fisici di approvvigionamento del vaccino in integrazione con il Commissario regionale nelle diverse fasi della campagna;
- Coordinamento Volontari: garantire l'integrazione con AREU e la Struttura dei volontari di protezione Civile;
- Infrastrutture e Operations: definire le linee guida per il dimensionamento degli spazi e gli allestimenti, supportando nella esecuzione e negli approvvigionamenti degli arredi.

Sono state altresì individuate le figure professionali del Sistema regionale cui affidare la responsabilità delle sopra descritte attività; il supporto giuridico al Comitato Esecutivo viene assicurato dalla Direzione Generale Welfare – Affari generali, in raccordo coi servizi giuridici della Presidenza e del Sistema dei Controlli.

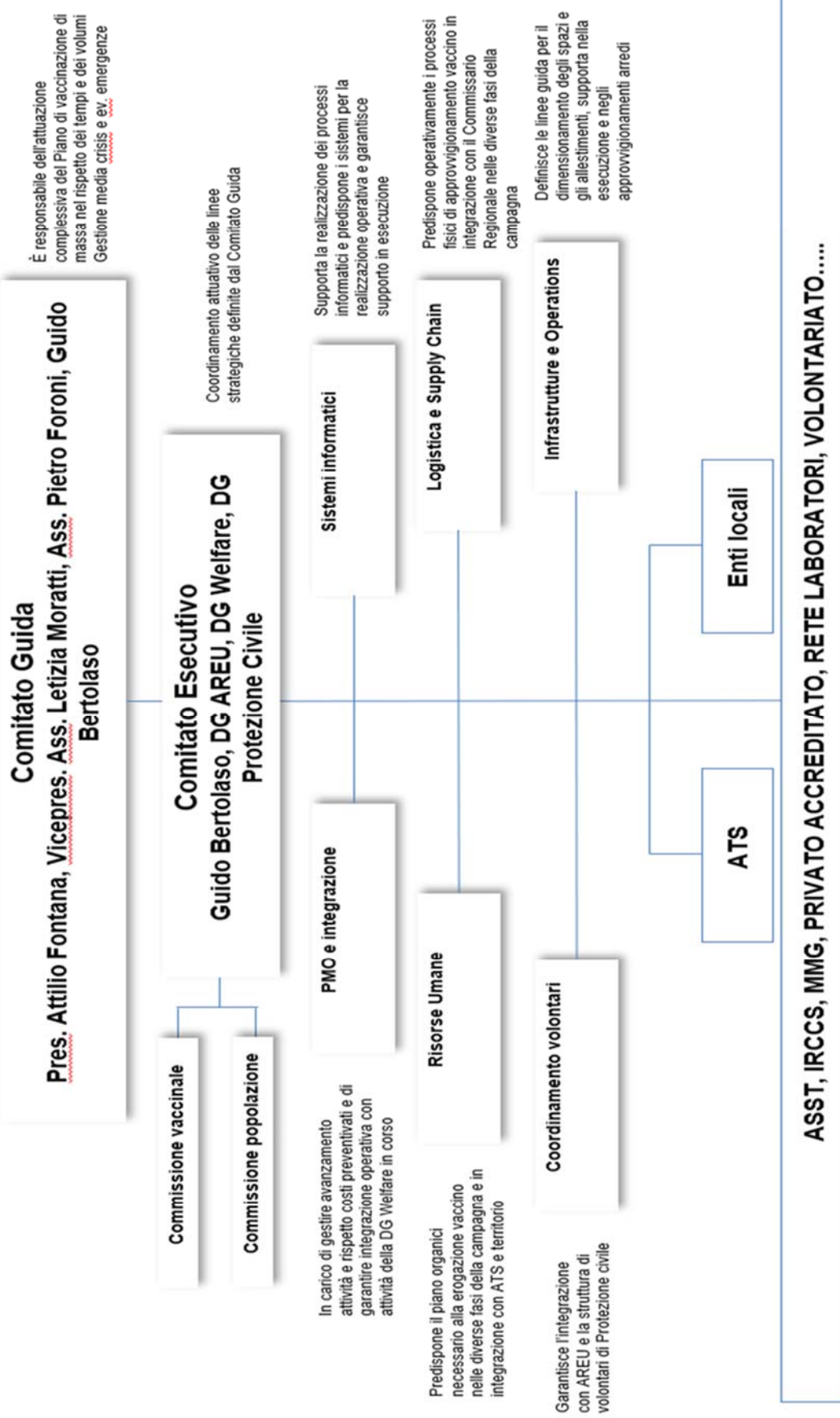
Stante il sistema di governance sopra delineato, al fine di assicurare la piena coerenza ed integrazione tra le linee strategiche e le attività amministrative connesse all'attuazione del piano in oggetto, si rende necessario prevedere che i relativi provvedimenti vengano sottoposti alla preventiva valutazione del comitato esecutivo. Il raccordo tra il Comitato guida il Comitato esecutivo è garantito dalla presenza del Dott. Guido Bertolaso in entrambi i comitati.

La Direzione Generale Welfare coordinerà le ATS nell'attuazione del processo di vaccinazione sui singoli territori con il coinvolgimento di tutti gli erogatori pubblici e privati, gli MMG/PLS, le farmacie e ogni singolo attore interessato dal modello di vaccinazione.

Saranno poste in essere azioni finalizzate ad istituire processi di informazione puntuale agli operatori con l'obiettivo, a tendere, dell'istituzione di un call center dedicato ai professionisti.

Quanto sopra esposto è meglio sintetizzato nell'organigramma sotto riportato:





Il sistema sociosanitario lombardo è caratterizzato dalla molteplicità di erogatori sanitari e sociosanitari che garantiscono una diffusione capillare dell'offerta sul territorio.

Tutti gli attori sono, pertanto, chiamati a contribuire alla campagna di vaccinazione al fine di garantire la celerità nel perseguimento degli obiettivi stabiliti. A tal fine gli erogatori privati, parte integrante del programma di vaccinazione, potranno contribuire con differenti modalità:

- erogazione di prestazioni da parte delle strutture già accreditate e a contratto;
- erogazione di prestazioni da parte di privati solo autorizzati, da regolare contrattualmente.
- utilizzo di personale medico e infermieristico di privati contrattualizzati a favore delle ASST mediante l'istituto del distacco programmato, con rimborso dei costi vivi senza il pagamento di prestazioni.

Le tipologie di coinvolgimento sopra indicate sono percorribili a fronte di indubbi benefici sia per il raggiungimento degli obiettivi del programma di vaccinazione sia per il mantenimento dell'offerta sanitaria, in particolare per le prestazioni di specialistica ambulatoriale e per la diagnosi del virus Sars Cov-2.

I benefici di cui sopra potranno concretizzarsi effettivamente attraverso l'utilizzo di tutte le risorse disponibili: a tal fine, nel rispetto delle disposizioni interpretative del Ministero della Salute e del Ministero dell'Economica e tenuto conto che tali attività di sanità pubblica non rientrano nelle prestazioni di ricovero e ambulatoriale, saranno intraprese le azioni necessarie affinché sia possibile riconoscere alle strutture private ulteriori risorse che non vadano ad intaccare i contratti per le prestazioni ambulatoriali, fermo restando il livello di finanziamento del Fondo Sanitario Regionale a normativa vigente.

## **5. La malattia, le classi a rischio e le priorità di intervento**

Le evidenze attualmente disponibili identificano alcune patologie croniche tra i principali fattori di rischio per severità clinica ed evoluzione prognostica dell'infezione Covid-19.

Il piano nazionale di cui al DM del 2 Gennaio 2021, riconoscendo nella fase iniziale una disponibilità limitata di vaccini contro COVID-19, definisce le priorità di accesso a tale risorsa e individua come prioritario, oltre al mantenimento della rete di cura e dei servizi essenziali, l'obiettivo di sanità pubblica di riduzione diretta della mortalità e morbilità.

È di riferimento il documento 8 febbraio 2021 "Vaccinazione anti-SARS-CoV-2/Covid-19 Raccomandazioni *ad interim* sui gruppi target della vaccinazione anti-SARS-CoV-2/Covid-19".

La fase 1 del Piano nazionale ha identificato come prioritari operatori sanitari e sociosanitari, personale ed ospiti dei presidi residenziali per anziani, anziani over 80 anni.

Il successivo ordine di accesso (fase 2) pone in particolare rilievo considerazioni di carattere sanitario, definendo le priorità sulla base del criterio del maggior rischio di letalità correlato al Covid-19.

Il documento sopra citato riporta tale categorizzazione:

- *Categoria 1. Le persone estremamente vulnerabili, intese come affette da condizioni che per danno d'organo pre-esistente, o che in ragione di una compromissione della risposta immunitaria a SARS-CoV-2 hanno un rischio particolarmente elevato di sviluppare forme gravi o letali di COVID-19, a partire dai 16 anni di età;*
- *Categoria 2: Le persone di età compresa tra 75 e 79 anni;*
- *Categoria 3: Le persone di età compresa tra i 70 e i 74 anni;*
- *Categoria 4: Le persone con aumentato rischio clinico se infettate da SARS-CoV-2 a partire dai 16 anni di età fino ai 69 anni di età;*
- *Categoria 5: Le persone di età compresa tra i 55 e i 69 anni senza condizioni che aumentano il rischio clinico;*
- *Categoria 6: Le persone di età compresa tra i 18 e 54 anni senza condizioni che aumentano il rischio clinico.*

I criteri utilizzati sono quindi da un lato (categoria 1) l'esistenza di particolare fragilità dovuta a specifiche patologie ritenute particolarmente critiche in quanto correlate al tasso di letalità associata a COVID-19 per danno d'organo preesistente o compromessa capacità di risposta immunitaria a SARS-CoV-2, dall'altro un criterio anagrafico (categorie 2 e 3), per il ruolo assunto da questa variabile nella valutazione dei fattori di rischio di mortalità associata a COVID-19 (tasso di letalità nei soggetti infettati pari al 10%).

Nella categoria 4 è nuovamente considerato l'aumentato rischio clinico legato a patologie o situazioni di compromissione immunologica che possono aumentare il rischio di sviluppare forme severe di COVID-19, senza la connotazione di gravità della categoria 1, mentre nelle restanti categorie è considerato il criterio anagrafico, posto che in queste fasce di età eventuali presenze di patologie e immunodeficienze sono già stati considerate.

Lo stesso documento sottolinea che con l'aumento delle dosi di vaccino disponibili anche in relazione alle tipologie di vaccino (modalità di conservazione, preparazione e limiti autorizzativi) si procederà, anche contestualmente, a vaccinare soggetti appartenenti alla categorie dei servizi essenziali, quali anzitutto gli insegnanti ed il personale scolastico.

#### Il sistema lombardo di prioritizzazione a supporto della campagna vaccinale

La Direzione Generale Welfare, con il supporto dell'Università di Milano-Bicocca, ha sviluppato un approfondito studio denominato STRESS (Stratificazione del rischio clinico nel corso dell'Epidemia da CoViD-19: Studio di Sorveglianza). Lo studio ha generato uno score prognostico in grado di attribuire ad ogni cittadino lombardo di età compresa tra 18 e 79 anni un indice di fragilità rispetto al rischio di sperimentare forme cliniche critiche e/o fatali dell'infezione da SARS-CoV-2. L'indice di fragilità è stato calcolato e validato incrociando le informazioni della Banca Dati Assistiti (BDA) con i flussi di sorveglianza dei tamponi, dei ricoveri e dei decessi per COVID-19. Questo ha consentito di identificare e pesare le 23 condizioni patologiche che, oltre all'età e al genere, sono risultate predittori del rischio clinico e di costruire un indice complessivo di fragilità.

Il sistema consentirà di supportare la campagna di vaccinazione a livello aggregato sia spaziale (ad esempio attraverso il conteggio del numero di cittadini più fragili in ogni territorio) che temporale (monitoraggio dei bisogni vaccinali). Inoltre, e più importante, l'offerta del vaccino in via prioritaria ai cittadini più fragili di età compresa tra 18 e 79 anni consentirebbe di evitare alcune centinaia di manifestazioni cliniche critiche (intubazioni) e decessi causati dal COVID-19.

## **6. Vaccini disponibili**

A oggi, sono tre i vaccini che hanno ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio. In particolare la Comunità Europea, a seguito di raccomandazione da parte dell'European Medicines Agency (EMA), ha autorizzato il vaccino dell'azienda PfizerBioNTech in data 21/12/2020, quello dell'azienda Moderna in data 06/01/2021 e quello dell'azienda AstraZeneca in data 29/01/2021. L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), con appositi provvedimenti, ha approvato tutti e tre i vaccini.

In relazione alle relative autorizzazioni e alle caratteristiche proprie dei diversi preparati, si procederà all'identificazione del target da vaccinare e delle modalità erogative comprensive sia delle caratteristiche del luogo di somministrazione, conservazione e condizioni di preparazione.

## 7. Attività vaccinale: procedure di vaccinazione e requisiti

Il Ministero della Salute ha definito nei propri indirizzi<sup>1</sup> la composizione dell'equipe vaccinale preferibilmente per ottimizzare la gestione sulle ore di servizio:

- 4 Infermieri
- 1 Medico
- 2 Operatori sociosanitari
- Personale amministrativo

L'equipe così individuata assicura l'attivazione di 2 linee di somministrazione vaccinali; laddove gli spazi lo consentano, l'equipe può essere ampliata in modo proporzionale per assicurare più linee vaccinali anche adeguando, se necessario, la composizione della stessa.

L'organizzazione del Punto Vaccinazioni, dovendo tener conto dei percorsi e degli spazi necessari a garantire il regolare flusso dell'attività di vaccinazione, risulta così schematizzata:

- Punto di accoglienza e accettazione amministrativa: rappresenta il punto iniziale del percorso. È responsabile dell'accoglienza dei soggetti da vaccinare, della verifica della prenotazione, della raccolta dell'anamnesi pre-vaccinale e del consenso informato.
- Punto di valutazione medica: rappresenta il punto della valutazione sanitaria con la raccolta dell'anamnesi pre-vaccinale e del consenso informato. In questa fase è fortemente raccomandato il contestuale inserimento della vaccinazione in SIAVR.
- Spazio di attesa: locale dove, terminata la fase di accettazione potranno trasferirsi i beneficiari della vaccinazione in attesa della somministrazione. Tale spazio dovrà essere dimensionato proporzionalmente alle linee vaccinali messe a disposizione dal PV.
- Area per la somministrazione: locale dove una figura sanitaria effettuerà la somministrazione, per la quale si stima un periodo di 10 minuti. Per ogni linea di somministrazione vaccinale, con l'equipe base, possono essere quindi calendarizzati 2 appuntamenti ogni 10 minuti (MdS prevede 6 somministrazioni all'ora)

---

<sup>1</sup> Il rationale e la modalità di attuazione della vaccinazione sono definite nei documenti "Vaccinazione anti SARS Cov2/Covid-19" Piano strategico di cui alla nota 20114 del 16/12/2020 del Ministero della Salute e nella nota 0042164-24/12/2020-DGPRES-DGPRES-P avente oggetto "Raccomandazioni per l'organizzazione della campagna vaccinale contro SARS-CoV-2/COVID-19 e procedure di vaccinazione" e successive integrazioni.

- Area per monitoraggio: dopo la somministrazione è previsto un secondo periodo di attesa, di almeno 15 minuti, per la sorveglianza della persona vaccinata, al termine del quale la persona può uscire. Nel caso di reazione avversa, verificatasi durante il periodo di osservazione, il medico interviene utilizzando un locale idoneo, provvisto dei farmaci e dispositivi medici idonei per l'emergenza in ambito vaccinale, come da normativa specifica (DGR VIII/1587 DEL 22.12.2005. Determinazione in ordine alle vaccinazioni dell'età infantile e dell'adulto in Regione Lombardia) per la gestione delle reazioni avverse alla somministrazione di vaccini (come ad esempio reazioni allergiche e sindromi anafilattica). In caso di reazioni avverse che si verificano successivamente al periodo di osservazione l'utente è tenuto a contattare il proprio MMG/PLS o il PV presso cui è stato somministrato il vaccino (Allegato: *Guida per somministrazione vaccino mRNA Covid-19 in soggetti con anamnesi positiva per allergia*).

Le aree individuate per l'attività di vaccinazione dovranno rispettare i vincoli di distanziamento fisico e delle norme anti Covid 19.

(Per ulteriori dettagli fare riferimento al documento: *Piano Vaccini Covid-19 Roma 7 dic 2020*)

Nel caso di offerta vaccinale presso setting definiti come ad esempio RSA l'equipe minima è costituita da almeno un medico ed eventualmente un infermiere e/o un amministrativo, fermo restando la dotazione di farmaci e dispositivi medici ex DGR 1587 del 22 dicembre 2005.

#### Organizzazione temporale della seduta vaccinale

Per seduta vaccinale si intende il percorso temporale ed operativo che inizia con l'apertura del punto vaccinale e termina con la chiusura dello stesso. La seduta vaccinale è presieduta dal medico o dai medici presente/i nella sede operativa che assume/ono la responsabilità generale in ordine alla gestione della stessa assicurando il regolare svolgimento dell'attività, verificando l'adesione ai protocolli e l'applicazione delle regole di buona pratica vaccinale.

Durante la campagna i PV devono essere attivi da 8 ore e, a tendere, fino a 24 ore al giorno, preferibilmente 7 giorni/7. L'accesso alle vaccinazioni è effettuato su appuntamento (vedi modalità nell'apposito capitolo) e programmato in base al calendario della tempistica di somministrazione richiesta (ad es. ciclo costituito da due dosi a distanza di 21 giorni). Per la calendarizzazione degli appuntamenti si può stimare che l'effettuazione di ogni vaccinazione richieda 10 minuti (verifica dei dati anagrafici e criteri di inclusione, raccolta scheda anamnestica, somministrazione del vaccino, registrazione dei dati da parte del team), cui, devono seguire almeno 15 minuti di attesa per osservazione.

## Caratteristiche strutturali

La sede vaccinale deve disporre di attrezzature e presidi in coerenza con quanto definito dalla DGR 1587/2005 (Allegato: *DGR n° 8-1587 del 22.12.2005*) ed in particolare:

- attrezzature per garantire il mantenimento della catena del freddo
- *hardware e software* per l'utilizzo del SIAVR;
- linea dati di sufficiente capacità a gestire il *software* gestionale sia esso WEB sia *client/server*

I punti vaccinali si diversificano in relazione alla collocazione, ai setting di riferimento e all'accessibilità:

- strutture sanitarie di ricovero e cura: personale di assistenza, ospiti e popolazione;
- strutture residenziali: personale di assistenza, ospiti e popolazione;
- strutture semiresidenziali sociosanitarie: personale di assistenza e ospiti;
- strutture ambulatoriali territoriali esistenti: popolazione generale suddivisa per priorità;
- strutture ambulatoriali della medicina generale: popolazione assistita;
- farmacie: popolazione generale suddivisa per priorità;

Stante la necessità di garantire un'offerta massiva sono organizzati:

- punti di erogazione di grandi e medie dimensioni riferiti al bacino di utenza per la popolazione generale suddivisa per priorità e accessibilità;
- presso le imprese lombarde, nell'ambito del percorso della tutela della salute del lavoratore, grazie alla collaborazione dei medici competenti;
- punti di erogazione, anche di piccole dimensioni, coerenti con le specificità/necessità territoriali conseguenti alla valutazione delle ATS e degli Enti Locali e validate dal Comitato esecutivo.

## **8. Procedure di adesione e prenotazione**

La società regionale ARIA S.p.A. è responsabile dell'intero processo di adesione, prenotazione e convocazione. A tal fine dovrà acquisire dagli erogatori, con il coordinamento delle ATS, tutti i dati necessari allo scopo di non incorrere in ritardi o interruzione dei servizi erogati. Affinché tutti gli erogatori siano parte attiva e responsabile dell'attuazione del presente programma, si prevede che i contenuti del presente documento rappresentino obiettivo inderogabile per ARIA S.p.A. e obiettivo prioritario dei Direttori Generali delle ATS e delle ASST ai sensi dell'articolo 6 del contratto di prestazione d'opera intellettuale.

Al fine di non incorrere in possibili flessioni nei livelli di servizio, ARIA S.p.A., in accordo con il Comitato esecutivo, valuterà la possibilità di avviare procedure di affidamento, nel rispetto della normativa vigente in materia di contratti, finalizzate ad individuare soggetti titolati in grado di rendere disponibili immediatamente piattaforme che possano consentire di potenziare ulteriormente il servizio con sistemi di provata efficacia ed efficienza. La mancata garanzia dei livelli di servizio previsti comporterà, in sede di valutazione, risultato negativo sulle performances della società regionale e la tempestiva applicazione delle relative penali nei confronti degli specifici contraenti.

Al fine di rendere più celere la fase di anamnesi e più tempestiva l'acquisizione dei relativi dati, è indispensabile procedere alla digitalizzazione di tale processo. A tal fine si dà mandato ad ARIA S.p.A. di avviare immediatamente lo sviluppo di soluzioni per sistemi mobili in grado di accompagnare tale fase, riducendone i tempi e conseguentemente razionalizzando il costo relativo all'utilizzo delle professionalità mediche.

#### Campagna di sensibilizzazione per le vaccinazioni anti Covid-19.

Per sensibilizzare i cittadini lombardi sull'importanza della vaccinazione e favorire una ampia adesione alla campagna diventa fondamentale fornire, in tempi utili, informazioni complete e chiare su benefici e sulle modalità di adesione al processo.

#### Le modalità di adesione alla campagna Vaccinazioni anti Covid-19

Regione Lombardia, in linea con quanto previsto dagli indirizzi nazionali ha definito un piano di azioni per garantire l'avanzamento del piano vaccinale e il contrasto alla diffusione del Covid-19.

Per favorire l'adesione dei cittadini alla campagna vaccinale e consentire una pianificazione puntuale degli appuntamenti e della gestione delle dosi è stato messo a disposizione degli assistiti una piattaforma per la raccolta delle adesioni online organizzato nelle seguenti fasi:

- ✓ Fase 1: adesione alla campagna vaccinale
- ✓ Fase 2: gestione delle agende
- ✓ Fase 3: inviti
- ✓ Fase 4: gestione delle vaccinazioni.

#### Fase 1 – Adesione alla campagna vaccinale

In questa prima fase il sistema di pianificazione delle vaccinazioni registra l'intenzione da parte dei cittadini a sottoporsi alla vaccinazione. A seconda delle categorie prioritarie che devono ricevere il vaccino il sistema è dotato di un filtro che verifica che la persona abbia i requisiti previsti per lo specifico cluster.



La raccolta delle adesioni può avvenire attraverso:

- Il Portale online dedicato: attraverso [vaccinazionicovid.servizirl.it](https://vaccinazionicovid.servizirl.it) i cittadini manifestano direttamente (o con il supporto di un familiare) il proprio interesse ad essere vaccinati inserendo nella piattaforma online i propri dati anagrafici e di contatto. Il cittadino fornisce il proprio Codice Fiscale, le ultime cinque cifre della Tessera Sanitaria con la data di scadenza e il proprio numero di cellulare che viene validato con l'invio di un codice di controllo. Effettuata la validazione, il sistema invia a quel numero il codice di accesso temporaneo (OTP) per accedere alla pagina dove si potrà dare adesione alla campagna vaccinale.
- Il supporto del Medico di Medicina Generale o della Farmacia: grazie al servizio per la raccolta del numero di cellulare e l'attivazione delle notifiche in ambito sanitario (PUSHope), già attivo e utilizzato dagli operatori SISS con cui viene raccolto il consenso dei cittadini a ricevere comunicazioni in ambito sanitario, il medico o il farmacista possono registrare la volontà dei cittadini ad essere vaccinati.

## Fase 2 - Gestione delle agende

Una volta raccolte le adesioni e valutata la disponibilità delle dosi settimanali di vaccino sulla base della programmazione regionale, vengono predisposte le agende sul sistema Vaccinale. Data la disponibilità delle agende per ogni singolo centro vaccinale vengono predisposti gli inviti per i cittadini che hanno manifestato di aderire alla campagna.

## Fase 3 - Inviti

Una volta creato l'elenco degli aderenti alla campagna vaccinale, il sistema procede all'invio degli inviti in base alla priorità definita dal piano vaccinale, alla disponibilità dei vaccini e all'agenda del centro vaccinale di riferimento per ciascun cittadino. L'invito viene inviato attraverso il canale segnalato dal cittadino e contiene tutte le informazioni necessarie per presentarsi all'appuntamento. Per tutti i casi in cui il cittadino non sia dotato di un numero di telefono mobile, è data la possibilità di inserire il numero di telefono fisso. In questo caso un operatore contatterà l'assistito per fornirgli informazioni sul luogo e la data dell'appuntamento.

### Cittadini non raggiungibili tramite mail/sms

Per quei cittadini che non hanno né un telefono cellulare né un indirizzo mail o non intendano utilizzarli sono previste due possibilità per l'adesione alla campagna vaccinale:

### Registrazione dell'indirizzo di domicilio

Il cittadino può rivolgersi ad una farmacia o al proprio medico, come indicato sopra, per comunicare la propria adesione alla campagna vaccinale e confermare l'indirizzo di domicilio a cui verrà inviato, tramite lettera, l'invito per la vaccinazione e le istruzioni per la conferma.

#### Fase 4 - Gestione delle vaccinazioni: sistema di gestione delle vaccinazioni

Per la gestione delle vaccinazioni è in uso il sistema centralizzato di gestione del percorso vaccinale (SIAVR) così come meglio dettagliato al paragrafo 11 del presente documento. Il sistema consente la gestione complessiva (garantendo l'utilizzo da parte di tutti gli operatori), la tempestività e la completezza delle informazioni nonché la semplificazione dei processi.

Oltre al SIAVR è stata, altresì, realizzata l'APP SALUTILE FSE che permette ai cittadini di salvare e stampare in formato PDF l'elenco delle vaccinazioni dell'interessato, valido ai fini degli adempimenti richiesti dalla legge dell'obbligo vaccinale.

#### Attivazione del Servizio di Call Center

A supporto della popolazione coinvolta nel processo di vaccinazione Regione Lombardia mette a disposizione un servizio di call center per fornire informazioni sulla campagna vaccinale (modalità di adesione, informativa sul processo etc.) e di contatto successivo all'invio di SMS almeno nella fase iniziale delle attività.

Il call center si occupa inoltre di dare le informazioni di invito ai cittadini che hanno lasciato sul sito di adesioni un numero di telefono fisso. Il call center è attivo per tutto il periodo della campagna e deve supportare le fasi massive e l'aumento della popolazione.

### **9. Allestimenti**

L'effettuazione delle vaccinazioni in luoghi diversi da quelli tradizionali (ambulatori e studi medici) rende necessario considerare le seguenti tematiche:

- la vaccinazione è una prestazione sanitaria e come tutte le prestazioni sanitarie va resa da personale abilitato e in strutture autorizzate dalle autorità sanitarie (oltre che negli studi medici), acquisendo, ove previsto, il consenso informato del paziente o di chi lo sostituisce legalmente;
- la legislazione emergenziale "Covid" vigente consente soluzioni temporanee ed eccezionali.

In particolare:

A) l'art. 4 del d.l. 17 marzo 2020 n. 18, convertito con modificazioni con L. 27/2020, consente alle regioni di attivare aree sanitarie temporanee sia all'interno che all'esterno delle strutture di ricovero e cura o in altri luoghi idonei per fronteggiare l'emergenza da Covid-19. Ad es. il decreto della DG Welfare n. 3826 del 26 marzo 2020 recante "Attivazione strutture temporanee ai sensi dell'art. 4, comma 1, del DL n. 18/2020" ha individuato l'ASST Papa Giovanni XXIII di Bergamo quale azienda di riferimento dell'Ospedale da campo dell'ANA presso le aree rese disponibili dall'ente Fiera di Bergamo. Tale normativa è allo stato applicabile sino al 31 marzo 2021;

B) l'art. 1, comma 465 della l. 178/2020 prevede che "la prestazione di somministrazione dei vaccini contro il SARS-CoV-2 di cui ai commi da 457 a 467 è effettuata presso le strutture individuate dal Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure occorrenti per il contenimento e il contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19, sentite le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano (...).

La normativa di cui alla L. 178/2020 nulla dice in ordine ai requisiti autorizzativi di tali spazi. Si ritiene a tal fine replicabile il modello già concordato ad aprile tra DG Welfare e Ministero della Salute. Ossia, gli spazi individuati per l'effettuazione delle vaccinazioni massive devono essere afferiti ad una o più erogatori pubblici o privati ed autorizzati dalla ATS (dopo semplice verifica dell'idoneità igienico-sanitaria).

Nel caso di strutture non già facenti capo a enti sanitari e sociosanitari accreditati o autorizzati, l'afferimento al singolo ente comporta l'imputazione alle stesse delle prestazioni vaccinali dal punto di vista giuridico, economico e dei flussi informativi con particolare riferimento alle coperture assicurative delle unità di personale impiegate ove non già previste, ivi inclusi i volontari.

Il Comitato Guida e il Comitato Esecutivo identificano, nel rispetto del modello giuridico già sperimentato in sede applicativa dell'articolo 4 del DL n. 18/2020, gli Hub e i punti vaccinali della rete territoriale.

Con riferimento agli specializzandi - che in base al comma 459 della L. 178/2020 possono concorrere già dal primo anno allo svolgimento dell'attività vaccinale - la norma prevede che, in caso di svolgimento di tali attività presso strutture esterne alla rete formativa della scuola, la copertura assicurativa sia in ogni caso garantita dalla struttura sanitaria presso la quale svolge il predetto periodo di formazione.

Per l'utilizzo di spazi o edifici esistenti all'interno dei quali prevedere allestimenti di centri vaccinali temporanei, sarà necessario verificare la presenza di alcuni requisiti o caratteristiche minime sia in termini di dimensioni che in termini di dotazione di servizi e di impianti che tali spazi devono avere così da permettere il corretto svolgimento di tutte le attività .

A tal fine si considera necessario che ogni punto in cui viene somministrato il vaccino disponga di:

- servizi igienici;
- impianti elettrici a norma e con livello adeguato di potenza;
- buona accessibilità/raggiungibilità sia con mezzi pubblici che con mezzi privati e conseguente disponibilità di parcheggi;
- assenza di barriere architettoniche.

Nel caso di disponibilità di un numero di strutture superiore alla necessità sarà preferibilmente valutata la disponibilità di strutture che possano garantire anche:

- impianto di condizionamento e riscaldamento con adeguato ricircolo d'aria;
- spazio esterno per deposito bombole ossigeno;
- locale Magazzino chiuso (per deposito dotazioni informatiche);
- presenza di gruppi elettrogeni;
- impianto antincendio che rispetti la normativa vigente;
- rispetto della normativa antisismica.

In termini dimensionali, le strutture temporanee potranno essere ospitate all'interno di spazi/edifici/strutture (anche non di proprietà degli Enti Sanitari e messi a disposizione preferibilmente in comodato gratuito dai rispettivi proprietari) che, a partire da una dimensione minima complessiva di circa 400 mq e preferibilmente fino a 1.000-1.200 mq, potranno articolarsi in linea generale secondo le 4/5 tipologie di schemi allegati al presente provvedimento e che qui di seguito si riassumono brevemente:

- centri o moduli base con superficie complessiva utilizzabile (comprensiva dei servizi a supporto) stimabile in uno standard minimo di circa 400 mq e preferibilmente fino a 1.000-1.200 mq in relazione alle peculiarità territoriali e alle dimensioni dei Comuni interessati;
- centri o moduli di piccola dimensione con superficie totale stimabile attorno a 2.300-2.500 mq;
- centri o moduli di media dimensione con superficie totale stimabile attorno a 3.500 mq;
- Centri o moduli di grande dimensione con superficie totale stimabile attorno a 6.000 mq;

- centri o moduli di dimensione molto grande con superficie totale stimabile attorno a 13.000 mq;

A prescindere dalla tipologia sopra indicata, tutte le strutture devono comunque garantire aree funzionali per accoglienza, attesa, accettazione, anamnesi, inoculazione, osservazione, registrazione, emergenza, spogliatoi per il personale, altre attività per il personale, stoccaggio, locali tecnici e servizi igienici, connettivo e percorsi.

Lo stanziamento previsto nella presente delibera per i centri vaccinali consentirà alle singole ASST competenti per territorio di avere sia la copertura dei costi di gestione relativi all'esercizio dei centri temporanei sia la possibilità di procedere all'acquisizione di quanto necessario all'allestimento dei centri temporanei. In tema di allestimento, oltre alle convenzioni già disponibili presso il NECA, la società ARIA avvierà una procedura di gara in Accordo Quadro (multioperatore) per l'individuazione di possibili allestitori "chiavi in mano" di tali centri, i cui aggiudicatari potranno essere contrattualizzati dalle singole ASST per quanto necessario.

I moduli strutturali dovranno garantire la separazione dei percorsi e delle aree sopra individuate.

Per l'allestimento dei moduli e per l'acquisizione di arredi e attrezzature sanitarie (in particolare per lo stoccaggio dei vaccini), tenuto conto della temporaneità delle attività, si ritiene preferibile la tipologia del noleggio quale modalità di acquisizione.

## **10. Fabbisogno del personale**

Le risorse umane che si occupano delle vaccinazioni sono in primo luogo rappresentate dai dipendenti dei servizi vaccinali delle ASST stabilmente impegnati in questa attività.

La straordinarietà della campagna ed il numero previsto di punti vaccinali rende tuttavia necessario il reclutamento di personale aggiuntivo suddiviso nelle seguenti tipologie:

- professionisti somministrati con bando della struttura commissariale con costi a carico della stessa struttura, ai sensi dell'art. 1, comma 469 della l. n. 178/2020
- liberi professionisti incaricati con i bandi regionali e aziendali
- MMG nei termini ed alle condizioni previste dagli appositi Accordi
- Ricorso alle prestazioni aggiuntive per il personale dipendente delle ASST secondo le previsioni, le tariffe e le condizioni di cui all'art. 1, comma 464 e 467, della l.n. 178/2020. Si precisa che la normativa nazionale prevede il ricorso alle prestazioni aggiuntive di cui ai CCNL di riferimento in via residuale qualora il numero dei professionisti sanitari di cui ai

commi 459 e 462 non risulti sufficiente a soddisfare le esigenze di somministrazione dei vaccini.

- volontari

Le azioni da intraprendere per aumentare il reclutamento del personale dedicato alle vaccinazioni sono le seguenti:

- bando regionale dedicato per infermieri liberi professionisti e studi professionali;
- bando regionale dedicato per medici liberi professionisti,
- medici specializzandi da reclutare secondo le previsioni di cui all'art. 1, comma 459 della richiamata legge di stabilità 2021;
- contratti di somministrazione per personale amministrativo di supporto,
- contratti di somministrazione per personale tecnico per numero verde regionale fino a un massimo di 200 unità.

Si definiscono le seguenti tariffe relative alle varie figure professionali da ricercarsi tramite incarico libero professionale:

- Medici liberi professionisti euro 40 ora,
- Infermieri liberi professionisti e studi professionali euro 30 ora.

Fabbisogni massimi e relativo budget anno 2021:

- medici liberi professionisti 550 unità per un totale di 23.760.000,00 euro;
- infermieri liberi professionisti e studi professionali 800 unità per un totale di 25.920.000,00;
- medici dipendenti pubblici prestazioni aggiuntive 104.026 ore per un totale di 8.322.113,5;
- infermieri dipendenti pubblici prestazioni aggiuntive 166.442 ore per un totale di 8.322.113,5;
- con le Università lombarde è stato avviato il percorso per dare piena attuazione alle previsioni di cui all'articolo 1, comma 459 della legge 30 dicembre 2020, n. 178 "Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023". Con successivi provvedimenti saranno individuate le modalità applicative dell'articolo 1, comma 466 della medesima legge n. 178/2020. Sarà avviato, altresì, un percorso di condivisione con il Ministero dell'Università e della Ricerca finalizzato al coinvolgimento dei medici specializzandi nelle giornate festive e fuori dall'ordinario orario formativo anche a fronte di un eventuale riconoscimento economico.

- i fabbisogni dell'area amministrativa e tecnica saranno stabiliti successivamente all'individuazione della tipologia e della numerosità delle strutture temporanee deputate all'attività vaccinale, si presume comunque una spesa massima di euro 3.000.000;

I fabbisogni individuati sono stimati in base alle proiezioni ad oggi disponibili sull'arrivo dei vaccini e sulla stima della numerosità dei punti vaccinali;

La distribuzione dei budget e delle relative risorse saranno definite, con specifico atto sottoposto preventivamente al Comitato esecutivo vaccinazioni anti Covid, e assegnate per ATS che coordinano il piano vaccinale territoriale.

## **11. Sistema informativo per la campagna vaccinale anti Sars CoV 2 e monitoraggio**

La piattaforma SIAVR è di riferimento per tutte le vaccinazioni in Regione Lombardia, dal 2019 è il sistema informativo unico regionale delle vaccinazioni già utilizzato da tutti i centri vaccinali lombardi ed è integrata con tutti i servizi SISS del sistema informativo lombardo nel rispetto della normativa sulla privacy. SIAVR permette la gestione e la movimentazione dei vaccini, la registrazione dell'anamnesi, del consenso informato e della somministrazione della vaccinazione. Tutti gli operatori sanitari (dei centri vaccinali, MMG, altri operatori sanitari) possono essere profilati per l'utilizzo di SIAVR tramite opportuno supporto delle ATS. SIAVR ha anche la funzione di invio dei dati a livello dei sistemi informativi nazionali (Anagrafica Vaccinale Covid).

I dati raccolti servono per garantire un corretto monitoraggio dell'andamento della campagna vaccinale. Verrà attivato un monitoraggio per target di offerta e territorio di competenza. I dati delle vaccinazioni son messi a disposizione primariamente della attività di sorveglianza Covid per la verifica dell'efficacia della vaccinazione.

## **12. Campagna di comunicazione e azioni informative ai cittadini**

L'obiettivo della campagna di vaccinazione della popolazione è raggiungere al più presto l'immunità di gregge per il SARS-CoV2. Per sensibilizzare in generale la popolazione lombarda sull'importanza della vaccinazione e favorire una ampia adesione alla campagna é fondamentale fornire ai cittadini lombardi informazioni complete e chiare su benefici e modalità di adesione alla vaccinazione. Regione Lombardia ha inteso realizzare un piano di comunicazione per accompagnare le diverse fasi del Piano Vaccinale, (previste dal Piano Strategico per le Vaccinazioni anti Sars-Cov-2) spiegando ai cittadini i motivi che hanno portato alla scelta delle categorie che hanno accesso prioritario alla vaccinazione. La campagna di vaccinazione anti-Covid 19 viene

attivata in maniera sequenziale in relazione alla disponibilità di dosi di vaccino; la programmazione è pertanto legata alla disponibilità di vaccini da utilizzare in Lombardia.

Con l'avvento del "Vaccine Day" il 27 dicembre 2020 è partita la campagna per la vaccinazione anti Covid-19. L'avvio simbolico di questa importante fase ha consentito l'arrivo in Lombardia delle prime 324 fiale (pari a 1620 dosi) smistate successivamente nelle 65 strutture hub situate nelle 11 province lombarde. La prima fase della campagna ha previsto la somministrazione delle dosi di vaccino agli operatori sanitari, sociosanitari delle strutture sanitarie, agli ospiti delle Residenze per Anziani, ai cittadini over 80.

In particolare, per favorire l'adesione dei cittadini lombardi con più di 80 anni (cd. over 80) pari a circa 730.000 persone di cui circa 628.000 cronici, Regione Lombardia ha messo a disposizione dei cittadini una sistema per la raccolta delle adesioni alla vaccinazione che prevede sia la possibilità di comunicare al proprio medico o in farmacia la volontà ad essere vaccinati, sia l'accesso diretto da parte del cittadino (o di un *caregiver*) alla portale di adesione [vaccinazionicovid.servizirl.it](https://vaccinazionicovid.servizirl.it). Successivamente all'adesione, al cittadino viene proposto - tramite sms o telefonata - data, ora e luogo dell'appuntamento per la somministrazione del vaccino.

Per supportare questa delicata fase di avvio alla popolazione delle vaccinazioni è stata messa in campo una pianificazione integrata di mezzi e strumenti di comunicazione per garantire una diffusione più ampia dei messaggi istituzionali su tutto il territorio regionale. A tal proposito è stato attivato un numero verde informativo (800.89.45.45) a cui gli utenti possono rivolgersi per dubbi o necessità di assistenza tecnica (in particolare per la fase di adesione). La campagna di comunicazione e le informazioni relative alla raccolta delle adesioni sono state declinate su tutti i canali di comunicazione istituzionale (Portale web, social media, Call center regionali...). E' stata infine avviata una pianificazione media che prevede la diffusione della campagna anche a mezzo stampa, radio, TV Locali, Out Of House (OOH), social media.

### **13. La ricerca**

In relazione alla numerosità di persone interessate alla campagna vaccinale si ritiene fondamentale avviare studi che consentano di valutare gli esiti sia in termini di efficacia dei differenti vaccini utilizzati, sia in termini di effettiva immunizzazione della popolazione tenendo conto delle diverse variabili che vi influiscono, sia studi specifici in grado di fornire ogni ulteriore utile informazione per indirizzare adeguatamente la campagna vaccinale.



A tal fine sarà realizzata una indagine osservazionale prospettica che prevede l'analisi delle informazioni raccolte durante il programma vaccinale di massa, unite ai dati di incidenza di Covid-19 forniti dal Sistema Sanitario Lombardo.

Saranno, altresì, raccolti i dati sulle variabili sociodemografiche, geografiche, epidemiologiche e cliniche dei soggetti sottoposti a vaccinazione, dall'arruolamento fino al 12esimo mese dall'inizio del programma vaccinale.

Si presume che l'impatto di tali studi possa rappresentare un potenziale notevole con possibili ricadute multidisciplinari anche dal punto di vista delle strategie sanitarie, con possibili ricadute sia nelle policy di gestione di Covid-19 sia nella preparazione e predisposizione da parte del sistema ad affrontare possibili future pandemie.

Si stima che per completare tali studi sia necessario uno stanziamento pari a 1.500.000 euro.

#### **14. Il ruolo della Protezione Civile di Regione Lombardia**

A partire da febbraio 2020, il sistema regionale di Protezione Civile è stato coinvolto nelle attività di gestione dell'emergenza legata alla pandemia da Sars-Cov-2; le attività sono state svolte sia a livello locale (ad esempio, supporto ai Centri di coordinamento e gestione dell'emergenza attivati a livello territoriale), sia a livello regionale, coordinando ed organizzando attività logistiche di supporto.

Nello specifico, sono state svolte attività di:

- assistenza alla popolazione;
- supporto logistico ai centri allestiti a livello territoriale per l'effettuazione dei tamponi
- recupero e trasporto di materiali sanitari, supporto nell'allestimento di strutture sanitarie dedicate, gestione logistica e manutenzione delle strutture campali specificamente destinate all'emergenza;
- gestione logistica delle squadre sanitarie provenienti dall'estero;
- supporto alle attività di comunicazione in merito alla pandemia, soprattutto per quanto concerne il numero verde regionale 800-89.45.45

Dall'inizio dell'emergenza (febbraio 2020) ad oggi, sono state registrate più di 265.000 giornate/uomo di impiego dei volontari di Protezione Civile.

Nell'ambito del riconoscimento da parte del Dipartimento Nazionale di Protezione Civile dell'attività di supporto del volontariato di Protezione Civile all'emergenza COVID – 19, disposta dal 13 febbraio 2020 dal DPC e prorogata fino al 30 Aprile 2021, sono riconosciuti i benefici di Legge di cui agli Artt. 39 e 40 del DLgs 1/2018.

Il supporto alla campagna vaccinale si realizza attraverso una stretta collaborazione tra Regione Lombardia e le Province/Città Metropolitana, a cui sono delegate funzioni di protezione civile, che hanno individuato un referente provinciale per l'interazione con le ATS competenti sul territorio. E' stato garantito anche uno stretto raccordo con ANCI ed i Comitati di Coordinamento del volontariato di protezione civile.

Il supporto del sistema di Protezione Civile regionale alla campagna vaccinale si esplica principalmente attraverso le seguenti attività:

#### Supporto presso i centri vaccinali

- ✓ Allestimento
  - attività logistiche per l'allestimento nei punti vaccinali individuati dagli enti locali in accordo con le ATS
- ✓ Funzionamento
  - attività di accoglienza e orientamento della popolazione, anche in fase di registrazione;
  - gestione del flusso interno alla struttura vaccinale al fine di evitare assembramenti e consentire un fluido e regolare scorrimento dei presenti nelle tappe del percorso vaccinale, fino alla loro uscita dalla struttura (modello testato in Fiera Milano),
- ✓ Smantellamento
  - smontaggio strutture e recupero materiali (se richiesto, solo dopo sanificazione degli ambienti)

#### Supporto logistico al sistema sanitario

- ✓ Trasporto di materiali sanitari
  - Le Province/Città Metropolitana, in coordinamento con le ATS, predispongono un servizio di reperibilità, nel limite delle risorse disponibili, per garantire il trasporto di materiali, di norma tra HUB centrali e punti vaccinali
  - Per particolari esigenze (es. volumi rilevanti o richieste particolari) potranno essere impiegate le risorse della Colonna Mobile Regionale, attivata direttamente dalla U.O. Protezione Civile
- ✓ Trasporto di équipe sanitarie vaccinali
  - Sulla base dei programmi vaccinali pianificati dalle ATS, laddove necessario, verrà assicurato il trasporto delle équipe al domicilio dei soggetti fragili da vaccinare,

integrando i servizi già garantiti dal comparto sanitario e da altre associazioni di volontariato

### Supporto alla popolazione

Laddove specificatamente attivati dai Comuni o/e dalla struttura sanitaria del territorio, il sistema di protezione civile supporta il funzionamento di “sportelli sociali”, organizzati per facilitare la prenotazione vaccinale e fornire informazioni alla cittadinanza

Per tutte le altre attività in capo al volontariato di protezione civile, si rimanda alla circolare del DPC del 20/03/2020 e alle altre indicazioni di carattere generale del DPC e RL, per le attenzioni e regole da osservare nello svolgimento delle attività.

La fornitura degli idonei DPI per lo svolgimento delle sopraelencate attività da parte dei volontari e funzionari di protezione civile è a carico delle ATS che ne richiedono l’impiego.