

DECALOGO PER IL PIANO VACCINALE ANTI-COVID 19

a cura della Società Italiana di Igiene, Medicina Preventiva e Sanità Pubblica, in collaborazione con l'Osservatorio Italiano della Prevenzione e Fondazione Smith Kline

La pandemia causata da SARS-CoV-2 richiede una campagna vaccinale che sarà ricordata nella storia, che potrà traghettare il Paese fuori dall'emergenza sanitaria e che pertanto non può e non deve fallire. La vaccinazione di massa anti Covid-19 rappresenta un intervento preventivo senza precedenti che comporta un impegno organizzativo, professionale e logistico straordinario per il Servizio Sanitario Nazionale.

Essa dovrà essere progettata e realizzata con una visione di lungo periodo, anche se deve affrontare una emergenza immediata. Infatti, è molto probabile che la vaccinazione di massa anti Covid-19 debba essere ripetuta con i necessari richiami e comunque sono possibili altre situazioni analoghe nei prossimi anni. Occorre evitare il rischio di rispondere all'emergenza con "soluzioni di emergenza" che non consentono il consolidamento delle conoscenze. Si deve invece cogliere l'occasione per elaborare una visione su come si affrontano con velocità ed efficacia emergenze che coinvolgono l'intera popolazione, o gruppi numerosi, per avere in futuro un sistema non solo resiliente, ma anche reattivo e proattivo in tempi brevi. Questo è di fondamentale importanza soprattutto nell'odierna fase di accelerazione della campagna vaccinale.

I medici igienisti unitamente agli altri operatori della Prevenzione (assistenti sanitari, infermieri, ecc.) hanno assicurato al Paese negli ultimi decenni le campagne vaccinali ordinarie e straordinarie, giocando un ruolo strategico nella protezione della popolazione dalle malattie prevenibili da vaccino.

Con questo decalogo la Società Italiana di Igiene, Medicina Preventiva e Sanità Pubblica, considerata l'esperienza, la competenza tecnica e la capacità organizzativa maturata in ambito vaccinale ritiene doveroso e opportuno mettere a disposizione del Paese, una serie di indicazioni strategiche e operative che consentano di realizzare al meglio questa campagna straordinaria di salute pubblica che durerà molti mesi nel corso del 2021 e che potrebbe protrarsi per la somministrazione di dosi di richiamo anche nel 2022.

È indubbio che un'impresa di tale portata e rilevanza per il nostro Paese richieda interventi a due livelli: una mobilitazione logistico-organizzativa di sistema - che riguarda l'acquisizione, la conservazione, la distribuzione ai centri individuati dei vaccini - e una rigorosa organizzazione della fase finale che si può definire l'"ultimo miglio", fondamentale per garantire la copertura tempestiva e completa della popolazione.

Il decalogo intende considerare e illustrare in maniera sintetica (e facilmente consultabile) una serie di elementi prioritari - di tipo organizzativo, comunicativo e operativo - legati alla programmazione e attuazione della campagna vaccinale. Il documento verrà aggiornato e integrato in relazione all'evoluzione della pandemia (es. diffusione di varianti virali), delle conoscenze su SARS-CoV-2 (per es. durata della protezione immunitaria), alla disponibilità e alle caratteristiche di nuovi vaccini (in aggiunta ai prodotti già in uso nell'Unione Europea di Pfizer/BioNTech, Moderna, AstraZeneca), alla

diffusione di buone pratiche attuate sul campo e al confronto sulla tematica con istituzioni, società scientifiche e associazioni tecnico-professionali.

Di seguito si elencano gli aspetti che vengono individuati come quelli più importanti da presidiare per la campagna vaccinale in atto:

DECALOGO PER IL PIANO VACCINALE ANTI-COVID 19	1
1. Definizione delle priorità nella programmazione delle coperture vaccinali: chi vaccinare e come procedere	3
2. Organizzazione della filiera vaccinale: dall'approvvigionamento al trasporto, alla preparazione del farmaco alla somministrazione e registrazione	5
3. Vaccinazione delle persone con deficit immunitario	7
4. Vaccinazione nelle persone con limitata autonomia motoria e/o deficit cognitivi	9
5. Formazione del personale; il ruolo e i compiti dei sanitari coinvolti	11
6. Farmacosorveglianza	12
7. Comunicazione delle attività vaccinali	13
8. Vaccinazione anti-Covid e altre vaccinazioni: un approccio sinergico	15
9. Modelli Vaccinali	17
9.1 Modello Centro Vaccinazione di Popolazione (CVP) - Gruppo Vaccinale	18
9.2 Modello RSA – Unità Mobili Vaccinali	20
9.3 Modello Ospedaliero	22
9.4 Modello <i>drive-in / drive through</i>	24
9.5 Modello Vaccinazione con Unità Mobili Vaccinali: Domicilio	26
9.6 Modello Vaccinazione con Unità Mobili Vaccinali: Comunità Fragili	27
9.7 Modello Vaccinazione Scuole	28
10. Monitoraggio copertura vaccinale e siero prevalenza post vaccinazione	29
Appendice A - Check list delle informazioni e dei controlli operativi	30
APPENDICE B- Dettagli dei modelli di vaccinazione	35
Modello RSA - Unità Mobili Vaccinali	35
Modello Centro Vaccinazione di Popolazione (CVP)	37
Modello <i>drive-in / drive through</i>	42
Raccomandazioni per lo sviluppo di una strategia efficace di comunicazione sui vaccini	44
Redazione del documento	46

1. Definizione delle priorità nella programmazione delle coperture vaccinali: chi vaccinare e come procedere

Al momento i riferimenti sono costituiti da quanto definito: i) nelle linee guida del Piano strategico per la vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19 (aggiornato con Decreto 2 gennaio 2021), elaborato da Ministero della Salute, Commissario Straordinario per l’Emergenza, Istituto Superiore di Sanità, Agenas e Aifa; ii) nella *road map* in base a consegne e tipologia dei vaccini definita il 3 febbraio 2021 nell’incontro tra Governo, Regioni e Commissario per l'emergenza; iii) nelle indicazioni di priorità sulla vaccinazione contenute nel documento emanato l’8 febbraio 2021 “Vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19 - Raccomandazioni ad interim sui gruppi target della vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19”.

L’esperienza sul campo maturata nel corso degli anni dal personale dei Dipartimenti di Prevenzione rappresenta un valore aggiunto nel definire, nell’ambito delle categorie generali, le priorità su chi vaccinare in sicurezza, in relazione alle caratteristiche dei vaccini già disponibili e di quelli che saranno disponibili nei prossimi mesi. Oltre alla sicurezza, l’organizzazione delle vaccinazioni dovrà garantire l’accessibilità nei modi più agevoli e semplici per i pazienti (*patient friendly*). La competenza acquisita consentirà di suggerire e applicare, nel modo più appropriato, efficace ed efficiente, le indicazioni degli enti regolatori () e le decisioni di organismi di autorità nazionale (Ministero della Salute, Istituto Superiore di Sanità, Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali, Conferenza Stato Regioni).

La vaccinazione, dopo aver messo in sicurezza gli operatori del Servizio Sanitario Nazionale, per i quali fondamentale è garantire una *compliance* e copertura ottimale, deve avere due obiettivi chiari:

- i) l’abbassamento della letalità nella popolazione;
- ii) la riduzione dell’impatto della malattia da Covid sulla popolazione.

A questo riguardo va ricordato che circa il 70% dei ricoveri e il 95% dei decessi riguarda soggetti ultrasessantenni.

Per questo deve essere prioritario vaccinare, partendo dalle età più avanzate, le persone di età superiore ai 65 anni e tutti i pazienti clinicamente vulnerabili, ovvero con deficit immunitari che aumentano la suscettibilità nei confronti della malattia (persone con malattie autoimmuni, in dialisi, con malattie neoplastiche, ecc.) concentrando su queste popolazioni target le dosi dei vaccini disponibili di Pfizer/BioNTech e Moderna. Nella classe d’età degli ultrasessantacinquenni particolarmente importante è la protezione dei soggetti fragili non istituzionalizzati, ma allettati presso il proprio domicilio; è raccomandabile una strategia di somministrazione per fasce di età.

Prioritario resta anche il mantenimento di servizi e attività essenziali nel Paese e dunque la tutela delle figure professionali ivi impiegate: fra queste, oltre le forze dell’ordine e di tutti coloro che si occupano di emergenze, vi sono sicuramente gli insegnanti delle scuole, a partire dalle scuole d’infanzia, che necessitano di un contatto più stretto con gli operatori scolastici.

Nella gestione della campagna vaccinale è necessario garantire la vaccinazione al maggior numero di persone possibile e cercare di utilizzare al meglio, a tutti i livelli, ogni dose di vaccino disponibile: ogni dose non utilizzata adeguatamente potrebbe significare malattia, dolore e perdita di vite umane.

A tale proposito si raccomanda di:

- effettuare una sola dose di vaccino a coloro che abbiano sviluppato l'infezione da SARS-CoV-2 da meno di quattro-sei mesi. Il target dovrebbe comprendere sia soggetti con pregressa diagnosi di Covid che soggetti con siero-positività recente;
- cercare di recuperare la 7° dose dal flaconcino Pfizer e l'11° dose dal vaccino Moderna e dal vaccino AstraZeneca, con l'utilizzo di siringhe di precisione e operatori sanitari adeguatamente addestrati;
- garantire alla coorte 65-79 anni il più rapidamente possibile l'offerta di una prima dose di vaccino Pfizer/BioNTech o Moderna e posticipare la seconda dose a due mesi; parallelamente, come da scheda tecnica mantenere le due dosi per le coorti over 80 e per le categorie dei "super-fragili" (soggetti immunodepressi), da invitare alla vaccinazione contestualmente alle coorti 65-79 anni.

In un momento di scarsità di vaccini, che potrebbe protrarsi ancora per alcune settimane, vanno però cercate con celerità e flessibilità anche altre opportunità o soluzioni, in base ai dati del monitoraggio degli esiti della vaccinazione e agli studi scientifici che vengono pubblicati.

La strategia vaccinale va modulata al fine di garantire il miglior rapporto fra rischi (e costi, anche organizzativi) e benefici della vaccinazione in un'ottica di Sanità Pubblica e necessità di uniformità di implementazione, anche nelle priorità e modalità di accesso alla vaccinazione, su tutto il territorio nazionale garantendo l'efficacia (compresa l'aderenza a pratiche *evidence based*) e l'efficienza del processo di somministrazione, tenuto conto degli elevatissimi volumi di dosi che dovranno essere somministrati nelle prossime settimane.

Sul punto una specifica considerazione merita il processo di acquisizione del consenso informato alla vaccinazione anti Covid-19 (Pfizer-BioNTech e Moderna) della popolazione generale. A tale proposito, rispetto alle attuali indicazioni nazionali, si ritiene opportuno riesaminare, in analogia a quanto avviene tradizionalmente per l'erogazione in sicurezza di altre vaccinazioni, le modalità di acquisizione del consenso informato, senza la necessità di presenza di due operatori a confermare la verifica del consenso della persona (potrebbe rendere difficoltoso effettuare le vaccinazioni presso il domicilio del paziente o comunque in contesti ove si renda necessaria una capillarità di intervento sul territorio), né tanto meno di sottoscrizione con firma del paziente e di due operatori (il soggetto deve dimostrare di aver compreso i benefici e i rischi della vaccinazione, ma si ritiene possa essere sufficiente la firma di un operatore). Auspicabile è anche limitare la registrazione sulla scheda anamnestica alle informazioni condizionanti la decisione di vaccinare o meno il soggetto.

2. Organizzazione della filiera vaccinale: dall'approvvigionamento al trasporto, alla preparazione del farmaco alla somministrazione e registrazione

Per effettuare efficacemente ed efficientemente le vaccinazioni a tutta la popolazione eleggibile è necessario uno sforzo straordinario che minimizzi i tempi e mantenga controllato ogni passaggio del processo vaccinale, in particolare in prossimità del cosiddetto “ultimo miglio”, quando viene effettuata la somministrazione della terapia agli assistiti, per garantire il raggiungimento della popolazione target e massimizzare accessibilità, sicurezza, efficacia ed efficienza delle attività di somministrazione.

Il piano della vaccinazione anti Covid-19 deve essere analizzato a tre livelli/fasi:

1. approvvigionamento;
2. distribuzione ai centri regionali e da questi ai centri/punti di vaccinazione;
3. somministrazioni.

Problematiche della prima fase

I problemi della prima fase devono essere risolti a livello europeo e nazionale. Occorre però seguire l'evoluzione della possibilità o dei divieti riguardanti l'acquisto in autonomia di vaccini da parte delle regioni o di privati (imprese, ecc.).

Logistica, approvvigionamento, stoccaggio e trasporto sono di competenza del Commissario straordinario, mentre la *governance* del piano di vaccinazione nazionale è assicurata dal coordinamento costante tra il Ministero della Salute, la struttura del Commissario straordinario, le Regioni e le Province Autonome.

Problematiche della seconda fase

Sono riferibili alle diverse condizioni di conservazione dei vaccini e a una rete logistica a livello nazionale e poi all'interno delle singole regioni atta a garantire il governo della rete di distribuzione e dei punti di erogazione territoriale e ospedaliera nell'ambito dei piani regionali di vaccinazione.

Le regioni governano la campagna vaccinale su proprio territorio e la attuano mediante le aziende sanitarie locali, nell'ambito delle quali i Dipartimenti di Prevenzione sono tenuti a assicurare la “regia” del piano vaccinale a livello locale, gestendo l'individuazione dei percorsi erogativi più appropriati, la somministrazione, la comunicazione alla popolazione, la formazione dei sanitari e la valutazione dell'impatto della campagna vaccinale. La strategia vaccinale deve essere dinamica e flessibile in base alle risorse umane e tecnologiche disponibili, ai modelli organizzativi, alle caratteristiche di mantenimento e d'uso dei vaccini che vengono autorizzati e ai risultati raggiunti nell'attuazione della campagna.

Essenziale è garantire:

- una **catena di comando** regionale e locale con responsabilità definite ed esplicite;
- un **coordinamento** con *know-how* specifico nel campo dell'igiene, della sanità pubblica, delle cure primarie, della gestione della protezione civile, delle emergenze sanitarie, di processi distributivi e logistici complessi a garanzia di una sistematica interazione con gli attori (sanitari e non) della campagna vaccinale sul territorio;
- **pianificazione operativa e revisione** formalizzata e strutturata delle attività previste (per es. organizzazione, somministrazione, comunicazione) con il coinvolgimento diretto di tutti gli attori della campagna vaccinale impegnati sul campo;
- **pieno e coerente utilizzo** di strutture, mezzi, risorse organizzative e competenze già esistenti;

- procedure di prenotazione, organizzazione e somministrazione dei vaccini che consentano di **evitare** qualsiasi **spreco di dosi**;
- applicazione di strumenti ingegneristici e modelli matematici che consentano di **analizzare, simulare** processi produttivi, sistemi logistici e distributivi per prevedere le migliori **soluzioni organizzative e logistiche**;
- disponibilità di **dati e indicatori** disaggregati e aggiornati in tempo reale di monitoraggio, anche comparativo, **sull'andamento della campagna vaccinale, a livello locale/regionale/nazionale**, fruibili a tutti i portatori di interesse;
- organizzazione di tutte le attività con una **prospettiva di medio periodo**, che possa prevedere prolungamento o replica nel tempo, nel caso in cui sia necessaria l'effettuazione di dosi *booster* e/o somministrazioni periodiche come avviene per altre vaccinazioni (es. antinfluenzale);
- valutazione complessiva degli **esiti della campagna** che contemperino esigenze di qualità e tempestività e consenta un rapido riesame della strategia vaccinale e dell'organizzazione della filiera distributiva ed erogativa.

Problematiche della terza fase

Per garantire il presidio della fase conclusiva del processo capillarizzato in centinaia di centri/punti di somministrazione è necessario adottare strumenti analitici che consentano di garantire l'affidabilità dei processi ed eliminare, o ridurre al minimo, il rischio di disattenzioni, disfunzioni tecnico-organizzative ed errori.

A corredo del presente documento è stata elaborata una prima *check list* che riguarda la raccolta di tutte le informazioni che garantiscano la piena funzionalità dei centri/punti di somministrazione. La seconda *check list*, di tipo operativo, riguarda l'esecuzione e l'avvenuta conferma delle vaccinazioni. Le due *check list* sono presentate in Appendice.

3. Vaccinazione delle persone con deficit immunitario

I soggetti affetti da deficit immunitario si trovano in una condizione di particolare suscettibilità alle malattie infettive, molte delle quali sono prevenibili mediante vaccinazione. Nella maggior parte dei casi detto deficit è legato a terapie immunosoppressive che mirano al controllo di patologie autoimmuni, neoplastiche o per il controllo di trapianto di organo solido.

Ai fini della vaccinazione, la valutazione deve essere comunque fatta in relazione al grado di immunodepressione e alle cause che l'hanno determinata. In tali situazioni, si devono distinguere le raccomandazioni di utilizzo tra vaccini vivi attenuati (a vettore virale incapace di replicarsi) e vaccini uccisi o costituiti da componenti inerti degli agenti patogeni.

I vaccini vivi attenuati vanno sconsigliati in tali pazienti nella fase di immunosoppressione. Potranno essere utilizzati durante prolungati periodi di sospensione della terapia, con tempi da determinare in funzione del singolo farmaco.

Al contrario, qualora si rendessero disponibili nel medio periodo vaccini anti Covid-19 uccisi o a subunità/frazioni di agenti patogeni, essi non sono mai controindicati nei pazienti immunodepressi per problematiche di sicurezza. Infatti, tali vaccini non possono provocare in soggetti immunodepressi eventi avversi con frequenza diversa da quanto accade in soggetti normali.

Il problema sarà piuttosto la scarsa immunogenicità ed efficacia del vaccino somministrato in periodo di marcato *immunodeficit* indotto da farmaci. Sarà quindi consigliabile provare a somministrare il vaccino in periodo di riduzione o sospensione della terapia, per massimizzare la probabilità che il paziente sia protetto. Quando possibile, se la malattia di base non è in grado di determinare uno stato di *immunodeficit*, è fortemente consigliato pianificare la vaccinazione precedentemente all'inizio della terapia immunosoppressiva (almeno due settimane prima) al fine di garantire una valida immunogenicità del vaccino. In questo caso si può ricorrere anche a vaccini con virus vivo attenuato almeno tre mesi prima dell'inizio della terapia immunosoppressiva.

A proposito dei tempi di somministrazione sembra però opportuno precisare come l'utilizzo dei due vaccini a mRNA attualmente disponibili, Pfizer/BioNTech e Moderna, non sia controindicato nei pazienti immunocompromessi, infatti le molecole di RNA messaggero che mimano la sequenza genetica con le istruzioni per produrre l'antigene *Spike* sono prodotte per sintesi chimica su apposite piattaforme e non contengono il virus SARS-CoV-2 o componenti dello stesso. Tuttavia, come riportato in scheda tecnica, negli individui con deficit del sistema immunitario la loro efficacia potrebbe essere diminuita.

L'utilizzo di numerosi e diversi farmaci biologici/anticorpi monoclonali rende molto variegato e complesso questo tema, con necessità di stabilire per ogni farmaco la compatibilità e i tempi di sospensione necessari prima di effettuare le diverse vaccinazioni.

Persone che ricevono >20 mg di prednisone al giorno oppure >2 mg/Kg/die per 14 giorni (o dosi equivalenti di altro cortisonico) devono essere considerati fortemente immunodepressi e non ricevere quindi vaccini a virus vivo attenuato e comunque **è consigliabile attendere** almeno un mese dopo la sospensione della terapia.

In caso invece di immunodeficienza acquisita da infezione (*Human Immunodeficiency Virus/Acquired Immune Deficiency Syndrome*), non vi è controindicazione all'uso di vaccini inattivati. Per i vaccini vivi attenuati (es. vaccino contro morbillo, parotite, rosolia) dovrà essere valutata la residua funzione

immunitaria sulla base del numero di linfociti T CD4+. Infatti, in caso di buon compenso della funzione immunitaria, anche i vaccini vivi attenuati possono essere raccomandati in funzione del fatto che potrebbe essere maggiormente rischiosa l'infezione naturale rispetto al rischio legato alla somministrazione del vaccino.

Per quanto concerne il vaccino anti SARS-CoV-2 si ritiene che tale vaccinazione sia particolarmente utile nei pazienti immunodepressi proprio perché questi pazienti sono a maggior rischio di evoluzione grave della malattia. In questi casi devono essere applicate tutte le stesse considerazioni che valgono per i soggetti con deficit immunitario.

4. Vaccinazione nelle persone con limitata autonomia motoria e/o deficit cognitivi

Stime dell'Istituto Nazionale di Statistica indicano che in Italia circa 2.5 milioni di anziani (pari al 4% della popolazione) siano non autosufficienti (o dipendenti in almeno una attività del vivere quotidiano). Di questi circa 850.000 ricevono assistenza domiciliare.

Il piano nazionale vaccini prevede che le persone di età superiore agli 80 anni (stimati in circa 4,5 milioni di persone) e le persone estremamente vulnerabili di età superiore ai 16 anni (stimati in circa 2 milioni di persone) abbiano una priorità elevata nel ricevere la vaccinazione per SARS-CoV-2. La categoria di persone estremamente vulnerabili comprende, in gran parte, persone con difficoltà motorie o cognitive o soggetti con condizioni che possano limitare l'autonomia funzionale come ad esempio:

- persone in ossigenoterapia,
- persone con scompenso cardiaco in classe IV (*New York Heart Association*),
- persone con malattie neurologiche come sclerosi laterale amiotrofica, miastenia gravis, sclerosi multipla, paralisi cerebrale infantile,
- persone con pregresso ictus che abbia compromesso l'autonomia funzionale o cognitiva.

Questi dati suggeriscono che in queste prime fasi della campagna vaccinale una notevole priorità sia data a persone che presentino importanti limitazioni funzionali che riducano le possibilità di spostamento.

Appare pertanto fondamentale nelle persone con età superiore agli 80 anni e in quelle "estremamente vulnerabili", al fine di valutare la possibilità di svolgere la vaccinazione presso centri/punti vaccinali o, alternativamente, al domicilio, una valutazione di:

- livello di autonomia,
- presenza di supporto familiare o sociale in grado di garantire il trasporto della persona.

Questo tipo di valutazione può avvenire tramite coinvolgimento diretto del medico di medicina generale che, sulla base dei dati di cui sopra, valuti preventivamente la trasportabilità dell'assistito. In questa fase il medico di medicina generale dovrebbe anche valutare la presenza di possibili controindicazioni all'esecuzione del vaccino e raccogliere verbalmente l'adesione alla campagna vaccinale.

Sulla base della valutazione del medico di medicina generale è possibile indicare quali assistiti dovranno essere vaccinati al domicilio mediante Unità Mobili Vaccinali organizzate e coordinate dai Dipartimenti di Prevenzione. Per le persone con autonomia limitata o deficit cognitivi, e giudicate come trasportabili, la vaccinazione attraverso modello *drive-in/drive through* deve essere considerata come preferibile se disponibile.

Si segnala che per le persone con problematiche cognitive è indispensabile una valutazione preventiva della capacità di rilasciare il consenso e l'eventuale presenza di un rappresentante legale. Si stima che l'80% delle persone con deficit cognitivi non abbia un rappresentante legale. Per svolgere le vaccinazioni presso le Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA) è stato previsto, per le persone incapaci prive di una rappresentanza legale, la nomina dell'Amministratore di Sostegno per il consenso informato alla vaccinazione, nella figura del Direttore Sanitario della RSA, di un medico della struttura o in mancanza di questa due figure del Direttore Sanitario dell'Azienda Sanitaria Locale, prevedendo anche il coinvolgimento dei familiari (decreto Legge del 5 gennaio 2021, n. 1). Sarebbe importante

considerare l'opportunità da parte del Ministero della Salute di fornire indicazioni specifiche anche per la vaccinazione di persone incapaci prive di una rappresentanza legale che vivono al domicilio.



5. Formazione del personale; il ruolo e i compiti dei sanitari coinvolti

Il Piano Strategico Vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19, elaborato da Ministero della Salute, Commissario Straordinario per l’Emergenza, Istituto Superiore di Sanità, Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali e Agenzia Italiana del Farmaco prevede che “A livello regionale e a livello locale saranno [...] identificati referenti che risponderanno direttamente alla struttura di coordinamento nazionale e si interfaceranno con gli attori del territorio, quali i Dipartimenti di Prevenzione, per garantire l’implementazione dei piani regionali di vaccinazione e il loro raccordo con il Piano Nazionale di Vaccinazione”. La strategia attuativa è di tipo adattativo con un progressivo ampliamento degli attori da coinvolgere nella campagna vaccinale man mano che divengano disponibili nuovi prodotti vaccinali con conseguente allargamento del target. In tale contesto, che dovrà necessariamente prevedere setting erogativi di tipo speciale e che verosimilmente vedrà la disponibilità di prodotti vaccinali differenti, è necessario mettere in atto modelli organizzativi che prevedano ruoli e compiti precisi e differenziati tra i sanitari coinvolti nel processo.

L’individuazione e l’allestimento delle sedi vaccinali, la programmazione delle sedute e le procedure di chiamata attiva della popolazione target, la sorveglianza delle procedure di approvvigionamento, distribuzione e registrazione non possono che essere governate da professionisti con solida esperienza nel campo vaccinale.

È evidente che la fase operativa di somministrazione e conduzione delle sedute, tenuto conto dell’elevatissimo numero di soggetti da vaccinare in tempi rapidi, debba vedere il sistematico coinvolgimento di operatori sanitari (medici, infermieri, ecc.) che, di norma sono primariamente impegnati in altri contesti assistenziali. Previa apposita formazione, essi possono contribuire a perseguire l’obiettivo di raggiungere i più elevati livelli di copertura vaccinale, garantendo al contempo i migliori livelli di sicurezza nella fase di somministrazione.

Particolare importanza può assumere la partecipazione dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta nel garantire l’adesione alla vaccinazione per l’età pediatrica/adolescenziale, favorita dal rapporto individuale fiduciario che permette l’adozione di modelli diversificati, quando necessario. Infatti, pur mantenendo la centralità dei Dipartimenti di Prevenzione, questi professionisti vanno attivamente coinvolti a livello locale sia nei centri/punti erogativi di vaccinazione pubblici, sia tramite la riorganizzazione della propria attività per facilitare la celere somministrazione dei vaccini anti Covid-19.

Alle figure indispensabili del medico di medicina generale e del pediatra di libera scelta ne vanno aggiunte, fin dalla fase odierna della campagna vaccinale, molte altre, quali i medici competenti delle aziende, i medici della sanità militare, gli operatori sanitari della protezione civile, i farmacisti.

È evidente infine che, per la numerosità dei cittadini da raggiungere, tutte le operazioni debbano essere supportate da uno sforzo logistico straordinario e dalla partecipazione di operatori di organizzazioni civili e militari in grado di garantire un ordinato e efficiente svolgimento delle attività.

6. Farmacosorveglianza

Oltre alla sfida logistica e organizzativa, va considerata cruciale anche la messa in campo di una capillare forza di vaccino-vigilanza in grado di indagare in tempi brevissimi sulla verifica del rapporto causa-effetto tra eventi post-vaccinali e vaccinazione COVID-19.

Non vi è dubbio che in una situazione in cui milioni di dosi saranno somministrate in poco tempo, è elevato il rischio che sintomi, segni ed eventi negativi legati a malattie già esistenti, o la cui frequenza è immutata rispetto al passato, possano essere facilmente collegati ad una recente dose di vaccino.

La mancanza di capacità di verifica sulla sussistenza o insussistenza di relazione di causa-effetto tra vaccinazione ed evento avverso potrebbe compromettere senza ragione la fiducia della popolazione non solo nei vaccini anti COVID-19, ma nei confronti dei vaccini in generale, potendo provocare gravi danni alla sanità pubblica.

In data 4 febbraio 2021 Agenzia Italiana del Farmaco ha diffuso il primo rapporto sulla sorveglianza dei vaccini anti COVID-19, evidenziando come tra il 27 dicembre 2020 e il 26 gennaio 2021 siano pervenute 7.337 segnalazioni su un totale di 1.564.090 dosi somministrate (tasso di segnalazione di 469 ogni 100.000 dosi), di cui il 92,4% sono riferite a eventi non gravi, come dolore in sede di iniezione, febbre, astenia/stanchezza, dolori muscolari. Con il vaccino Pfizer/BioNTech sono state osservate anche cefalea, parestesie, vertigini, sonnolenza e disturbi del gusto, mentre con il vaccino Moderna, nausea e dolori addominali. Gli eventi segnalati insorgono prevalentemente lo stesso giorno della vaccinazione o il giorno successivo (85% dei casi). Del 7,6% di segnalazioni classificate come “gravi”, per le quali è in corso la valutazione del nesso causale con i vaccini, tre su quattro non hanno richiesto intervento specifico in ambito ospedaliero.

7. Comunicazione delle attività vaccinali

La comunicazione relativa agli aspetti di sicurezza del vaccino anti Covid-19 giocherà un ruolo chiave nel mantenere la fiducia della popolazione nella vaccinazione. Una comunicazione efficace richiede pianificazione e risorse, che devono essere messe in atto il prima possibile, preferibilmente in anticipo rispetto alla disponibilità dei vaccini per la popolazione generale.

Lo scenario comunicativo nazionale è caratterizzato dalla disponibilità di molteplici fonti informative (televisione, stampa, *social network*, ecc.), veicolanti un eccesso di informazioni, alcune accurate, altre no (“*infodemia*”), difficilmente governabili e fonti di allarme per la popolazione. In tale scenario, l’obiettivo della comunicazione è promuovere e favorire la circolazione di informazioni quanto più possibile chiare, comprensibili, univoche, complete, obiettive, accurate con messaggi che possano rispondere ai bisogni, ai dubbi e alle eventuali perplessità della popolazione target di riferimento e che, quindi, possano sostenere la consapevolezza e un’ampia adesione alla campagna vaccinale. È inoltre fondamentale riuscire a costruire messaggi che tengano conto anche dell’incertezza che caratterizza la campagna vaccinale e che permettano di comprendere che ci potranno essere revisioni delle linee guida e delle raccomandazioni, man mano che emergeranno nuove evidenze scientifiche.

Sono in grado di contrastare la confusione causata da messaggi contraddittori derivanti da fonti informative discordanti solo delle persone capaci di affrontare tutti gli aspetti rilevanti che incidono sulla percezione della vaccinazione, come i criteri di priorità di accesso, la sicurezza del vaccino (anche in relazione ai diversi vaccini disponibili), l’entità e la specificità di possibili eventi avversi, il bilancio tra rischi della malattia e benefici della vaccinazione.

I Dipartimenti di Prevenzione possono garantire che le attività vaccinali sono governate da personale addestrato, competente e credibile, in grado di fornire informazioni chiare, aggiornate, accurate, complete, personalizzate, ovvero centrate sulle specifiche esigenze individuali e adeguate al target di popolazione cui si rivolgono (anziani, adulti, minori, medici, operatori sanitari, altre categorie). Nell’auspicio che dal livello nazionale siano pianificate azioni di risposta ad eventuali eventi vaccino correlati (vedi documenti di riferimento come “*WHO Europe. Vaccine related events. Managing the communication response, 2013*”; “*WHO Int. COVID-19 vaccine safety communication. DRAFT, 2021*”) gli stessi dipartimenti di Igiene e Prevenzione potranno collaborare nelle attività locali di risposta comunicativa.

Si suggerisce la seguente modalità organizzativa per garantire la migliore gestione degli aspetti comunicativi:

1. Istituire in ogni Azienda Sanitaria Locale la figura di un portavoce con il compito di diffondere pubblicamente ed in maniera ufficiale comunicazioni, pareri, dati circa la pandemia ed ogni aspetto ad essa connesso;
2. Prevedere che tale figura sia alla diretta dipendenza del direttore generale in coordinamento con il direttore del Dipartimento di Prevenzione;
3. Utilizzare canali formali e informali, media locali, soggetti e mediatori sociali, per diffondere capillarmente la comunicazione, prevedendo anche una conferenza stampa o rubriche sui media del tipo “La voce/Info dall’azienda sanitaria sull’andamento Covid-19 e vaccinazioni”: ciò contribuisce a scoraggiare la diffusione di informazioni e dati non controllati circa la pandemia o ad attenuarne l’effetto di confusione;
4. Prevedere in ogni azienda sanitaria un call center, attivo h24, che oltre al servizio di prenotazione delle vaccinazioni, sia in grado di rispondere alle domande del pubblico (*Frequently Asked*

Questions), sotto la responsabilità del portavoce: il personale addetto dovrà essere specificamente formato e dovrà essere verificato sul piano tecnico operativo che le linee non risultino costantemente occupate o con lunghi tempi di attesa;

5. Concordare a livello regionale, ad esempio istituendo immediatamente un team multiprofessionale che includa anche esperti di comunicazione, tempi, modi e strumenti per una comunicazione fondata su evidenze scientifiche, chiara e comprensibile per i diversi target di popolazione cui si rivolge.

In Appendice si riportano alcune raccomandazioni nell'ambito dello sviluppo di una strategia efficace di comunicazione e informazione sui vaccini.

8. Vaccinazione anti-Covid e altre vaccinazioni: un approccio sinergico

L'attuale emergenza Covid-19 rischia di portare con sé serie conseguenze anche per altre malattie infettive. Si è infatti reso evidente come le coperture vaccinali dell'infanzia, dell'adolescenza e dell'adulto (sano, con patologie croniche, od oltre un'età prestabilita) siano in calo in molte Regioni italiane per un insieme di ragioni concomitanti: spostamento di personale normalmente impiegato nei servizi di vaccinazione a funzioni relative alla gestione dell'emergenza pandemia, timore da parte dei cittadini nei confronti di accessi al servizio sanitario per l'effettuazione delle vaccinazioni, talora ingiustificate interruzioni delle chiamate attive e delle richieste di fornitura dei vaccini in situazioni non emergenziali.

La pandemia provocata dal nuovo virus SARS-CoV-2 deve essere spunto di riflessione su come ci troveremo in simili emergenze molto più frequentemente se non avessimo tutti gli altri vaccini, il cui effetto è renderci normalmente liberi da malattie con gravi complicanze e talora mortali (difterite, poliomielite, morbillo, ecc.).

L'assenza o scarso impatto di tali malattie è dato per scontato, ma è legato alla persistenza di elevate coperture vaccinali. Le coperture per vaccinazioni contro malattie che hanno particolare impatto sulla popolazione anziana e sui soggetti di qualsiasi età affetti da malattie croniche (cardiopatie, bronchite cronica, cancro, diabete, etc.), come influenza e pneumococco, diventano di particolare urgenza e importanza.

In altri termini, è assolutamente urgente proteggere le fasce fragili della popolazione con tutti i mezzi a nostra disposizione, vaccini *in primis*. È opportuno ricordare quanto sottolineato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità – Regione Europea (*WHO-Euro*) in una recente linea guida, emanata lo scorso 20 marzo 2020:

“Qualsiasi interruzione dei servizi di immunizzazione, anche per brevi periodi, determina un accumulo di suscettibili, e una più elevata probabilità di epidemie di malattie vaccino-prevenibili. Tali epidemie possono determinare morti correlate alle malattie prevenibili e un aumento del carico su sistemi sanitari già logorati dalla risposta alla pandemia di COVID-19”.

È quindi evidente come siano indispensabili le seguenti azioni urgenti:

1. Garantire le coperture vaccinali a tutti i nuovi nati e i richiami pediatrici e all'adolescenza, non interrompendo le chiamate attive e le sedute programmate. In previsione di un progressivo ritorno alle attività usuali, è necessario garantire personale sufficiente alla esecuzione delle attività di immunizzazione in tutte le Regioni, considerando i servizi vaccinali come critici per il mantenimento della salute della popolazione. A tal fine è utile il coinvolgimento dei pediatri di libera scelta, fidelizzati presso le famiglie dal rapporto fiduciario, nella promozione ed esecuzione delle vaccinazioni previste dal calendario nazionale presso i propri studi, in abbinamento ai bilanci di salute coincidenti con le scadenze del calendario, oppure in apposite convocazioni.
2. Ri-organizzare le modalità di offerta delle vaccinazioni pediatriche e dell'adolescenza. I possibili modelli organizzativi, gestiti dai servizi di igiene pubblica, che manterranno la regia di insieme su anagrafe vaccinale e raccolta degli effetti avversi, possono variare da una Regione o Provincia Autonoma all'altra. La riorganizzazione, che preveda il coinvolgimento dei pediatri di libera scelta nelle vaccinazioni, già sperimentate positivamente in alcune regioni e aziende sanitarie locali,

permetterebbe anche di liberare risorse del personale distrettuale da utilizzare nelle emergenze pandemiche.

3. Recuperare vaccinazioni non effettuate dopo l'inizio dell'emergenza Covid-19. Si raccomanda di pianificare rapidamente azioni di recupero dei bambini e adolescenti non vaccinati per emergenza COVID-19, per le vaccinazioni obbligatorie per l'accesso a scuola, ma con la stessa urgenza anche per i vaccini fortemente raccomandati.
4. Predisporre piani di incremento delle coperture per richiami tetano-difterite-pertosse e somministrazione vaccino herpes zoster, eventualmente considerando la possibilità di co-somministrazione con vaccino anti Covid-19.
5. Considerare l'eventualità che la vaccinazione di massa anti-Covid debba essere pianificata su base annuale per un periodo di qualche anno, e quindi non su base straordinaria solo per il 2021, e come questo influirebbe sulla capacità di garantire le restanti coperture vaccinali necessarie.

9. Modelli Vaccinali

Si ritiene utile esporre alcuni modelli con le caratteristiche essenziali, i prerequisiti necessari, le indicazioni di attenzione e gli esempi di sedi ove gli stessi sono stati realizzati/adottati nella pratica. Si tratta di modelli flessibili che dovranno essere modificati e adattati in futuro, al modificarsi delle condizioni esistenti (per es. disponibilità vaccini per popolazione in età scolastica sotto i 18 anni).

1. Modello Centro Vaccinazione di Popolazione (CVP) - Gruppo Vaccinale
2. Modello RSA – Unità Mobili Vaccinali
3. Modello Ospedaliero
4. Modello *drive-in / drive through*
5. Modello Vaccinazione con Unità Mobili Vaccinali: Domicilio
6. Modello Vaccinazione con Unità Mobili Vaccinali: Comunità Fragili
7. Modello Vaccinazione Scuole

9.1 Modello Centro Vaccinazione di Popolazione (CVP) - Gruppo Vaccinale

Si tratta di un modello organizzativo di vaccinazione *walk-in* che risponde alla necessità di garantire la vaccinazione ad un grande numero di persone nel più breve tempo possibile, mantenendo livelli ottimali di efficienza e di sicurezza. La standardizzazione dell'allestimento delle strutture, dell'organizzazione, dei percorsi e dei protocolli del CVP agevolerà l'attivazione degli stessi nei tempi e nel numero necessari e l'intercambiabilità degli operatori. Tale attività, e i relativi volumi, possono essere attivati ed organizzati su base "modulare" in funzione della disponibilità di spazi per ottimizzare l'organizzazione locale. Il modello è particolarmente flessibile e può essere allestito presso una molteplicità di strutture pubbliche e private (comprese aziende, centri di assembramento, ecc.).

Requisiti della struttura sede di CVP

La classificazione principale per definire gli standard di funzionamento di un CVP è basata sulle **dimensioni del sito di vaccinazioni (vantaggi e svantaggi)** delle tre dimensioni di struttura sono riportate in Appendice)

1. Strutture di medie dimensioni (es. sala comunale o parrocchiale, centro sociale, scuola);
2. Grandi strutture (es: palestra, centri commerciali);
3. Macro-strutture (centri fieristici, palazzetti dello sport, stazioni).

Requisiti strutturali e geografici:

- Disponibilità di ampio parcheggio
- Zona servita da mezzi pubblici
- Possibilità di flusso in ingresso e in uscita distinti
- Ampio spazio interno: calcolato in circa 30 metri quadri per postazione. La postazione comprende: tavolo di lavoro, due sedie per operatori, una sedia per vaccinando, area per 5/10 sedie per attesa dopo vaccinazione
- Area per postazioni lettini/barelle (2 lettini/barelle per GV), dotata di:
 - borsa per le emergenze con i presidi farmacologici e strumentali (cfr Appendice)
 - servizi igienici distinti per utenti e per operatori
 - locali di servizio: spogliatoio operatori, locale magazzino, locale per i rifiuti, locale come sala ristoro, locale ufficio
 - accessibilità ad internet veloce con accesso alla VPN (*Virtual Private Network*) per l'utilizzo degli applicativi informatici

Il percorso vaccinale in un CVP:

1. Entrata - riconoscimento/registrazione (*check-in*)
2. Valutazione idoneità alla vaccinazione (screening pre-vaccinale)
3. Somministrazione e registrazione del vaccino
4. Attesa/osservazione post-vaccinazione
5. Uscita dal CVP

Lo stesso può essere organizzato a 3 step o 4 step, il secondo differenziandosi dal primo nella fase di valutazione di idoneità alla vaccinazione che viene eseguita in una postazione, con personale dedicato, separata da quella della somministrazione (cfr. Appendice).

Il **modulo di base** dell'attività vaccinale in un CVP è il Gruppo Vaccinale (GV) che comprende 5 Unità Vaccinali (UV) e il personale e i servizi di supporto.

L'Unità Vaccinale è costituita da 2 operatori sanitari oppure da 1 sanitario e 1 operatore non sanitario (OSS, amministrativo, tecnico).

Un **Gruppo Vaccinale** è costituito da:

- n. 1 medico
- n. 2 addetti al controllo esterno del flusso e al triage al varco
- n. 1 addetto al *check-in*
- n. 1 addetto al controllo del flusso interno delle persone verso le postazioni vaccinali
- n. 3 medici/assistenti sanitari esperti per valutazione idoneità alla vaccinazione (*solo per il percorso a 4 step*).
- n. 3 operatori sanitari (*solo percorso a 4 step*)
- n. 2 operatori sanitari per preparazione fiale (se necessario)
- n. 10 operatori per le **unità vaccinali** (UV) = 10 operatori sanitari oppure 5 sanitari e 5 non sanitari
- n. 1 operatore per la prima sorveglianza post-vaccinale
- n. 2 operatori con ambulanza per le emergenze

Per i centri vaccinali con un maggior numero di unità vaccinali, è indicata la presenza di altro personale di supporto (volontari protezione civile e/o dell'esercito) per la gestione all'esterno di grandi flussi di persone e di auto.

Il numero di persone vaccinabili in un'ora per GV dipende dal modello organizzativo del percorso vaccinale (a 3 o 4 step) e dal numero di postazioni attivate (sono inclusi i tempi necessari anche ad anamnesi e raccolta consenso informato):

- Percorso a 4 step: 150 vaccinazioni/ora/GV
- Percorso a 3 step: 100 vaccinazioni/ora/GV

(Dettagli in Appendice)

9.2 Modello RSA – Unità Mobili Vaccinali

In Italia una percentuale di poco superiore al 3% degli anziani sono ospiti delle residenze sanitarie assistenziali e di altre tipologie di strutture residenziali di assistenza sociale (case di riposo, comunità alloggio, case -famiglia, etc.). Un numero elevatissimo di ospiti e di operatori di queste strutture è stato gravemente colpito dal Covid-19: inoltre gli ospiti 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.

Il Piano Strategico della Vaccinazione anti-SARS-CoV-2/Covid-19, nell'attuale fase epidemiologica di trasmissione sostenuta in comunità, individua come obiettivo a breve termine la riduzione diretta della morbilità, della mortalità e il mantenimento dei servizi essenziali critici. Le tipologie di vaccini attualmente disponibili, in attesa di altri preparati di più agevole conservazione e utilizzo, non consentono il coinvolgimento diretto dei MMG, come invece usualmente avviene per la antinfluenzale, per la vaccinazione degli ospiti di queste strutture.

Pertanto, si rende necessario provvedere mediante **Unità Mobili Vaccinali** organizzate e coordinate dai Dipartimenti di Igiene e Prevenzione.

INDICATO PER: residenti RSA

NUMERO VACCINI / ORA SOMMINISTRABILI PER POSTAZIONE: 20/ora

REQUISITI: Locali, spazi o soluzioni funzionali che consentano l'adeguato svolgimento delle fasi di seduta vaccinale: valutazione clinica e anamnesi, somministrazione, osservazione

PERSONALE RICHIESTO: 1 medico vaccinatore, 2-4 assistenti sanitari/infermieri

ATTREZZATURE RICHIESTE:

- Frigorifero (o simile)
- Pc con sistema informativo vaccinale
- Verifica possibilità di smaltimento rifiuti speciali presso la struttura stessa, ovvero adeguati dispositivi per stoccaggio e il successivo trasporto alla sede di conferimento
- Dispositivi di protezione individuale
- Carrelli di appoggio (termometro a infrarossi, contenitori per rifiuti, contenitori rigidi per aghi, bacinelle reniformi, gel sanificante, cotone, disinfettante)
- Farmaci per emergenza

FASI LOGISTICHE:

A. Pre-vaccinazione

1. Contatto con medico di medicina generale del vaccinando e direttore sanitario / medico responsabile residenza sanitaria assistenziale
2. Raccolta e valutazione delle schede anamnestiche pre-vaccinali
3. Valutazione delle condizioni cliniche dell'assistito
4. Acquisizione del consenso

B. Vaccinazione

1. Vaccinazione
2. Registrazione
3. 15' osservazione

C. Follow – up e mantenimento

- Si dovranno concordare con il medico responsabile della residenza le modalità di monitoraggio di eventuali eventi avversi successivi alla vaccinazione e della tempestiva comunicazione

- Si dovranno costantemente monitorare i nuovi ingressi nelle strutture in relazione allo stato vaccinale per programmare la vaccinazione dei nuovi ospiti e/o dei nuovi assunti
- Si dovrà effettuare, periodicamente, la valutazione dello stato vaccinale complessivo delle strutture e il monitoraggio delle percentuali di vaccinati, individuando strategie di distribuzione e compartimentazione ottimali degli eventuali ospiti ed operatori non vaccinati, nell'ambito della struttura

(Dettagli in Appendice)

9.3 Modello Ospedaliero

Nella programmazione della campagna di vaccinazione di massa (anziani e altre categorie inserite nelle liste prioritarie) per il COVID-19 alcune Regioni italiane (es. Lombardia, Lazio e Campania) hanno optato per il coinvolgimento delle strutture ospedaliere del SSN e anche private accreditate. Benché tali strutture non siano considerate ottimali per campagne vaccinali “comunitarie”, esse sono quelle più velocemente coinvolgibili quando i tempi di organizzazione sono ridotti in quanto dotate di strutture tecniche adeguate per le loro funzioni routinarie (personale, frigoriferi, ambulatori attrezzati, sistemi informativi, segnali, pronto soccorso, ecc.). Il coinvolgimento degli ospedali nelle campagne vaccinali deve seguire alcune precauzioni:

- Identificazione di aree e percorsi possibilmente al coperto e non coincidenti con i normali flussi di pazienti (es padiglione separato con ingresso riservato)
- Accesso ben segnalato con parcheggi riservati e gratuiti
- Considerate le necessità di popolazioni anziane, malati e disabili, i percorsi devono essere ben segnalati, di lunghezza limitata, con pochi ostacoli (scale e gradini); i posti a sedere per le attese devono essere in numero sufficienti e ben distanziati tenendo conto anche degli accompagnatori; i servizi igienici devono essere in numero sufficiente nelle aree prescelte
- Affidamento del progetto logistico ad esperti tra cui i medici igienisti della direzione sanitaria, il responsabile del servizio di prevenzione e protezione, la farmacia ospedaliera, la vigilanza, al fine di adottare o rafforzare interventi e misure idonei a eliminare il rischio della diffusione da SARS-CoV-2 specifiche per questo contesto in linea con le vigenti raccomandazioni nazionali (sanificazione, areazione, ecc.).

Il percorso del vaccinando prevede di regole le seguenti “stazioni” o step di massima:

1. Accoglienza e consegna modulistica
2. Registrazione amministrativa
3. Colloquio medico (anamnesi e raccolta consenso informato)
4. Vaccinazione e sua registrazione
5. Area di attesa post-vaccinale (15 minuti, salvo diverse prescrizioni)

Nell’area vaccinale (possibilmente circolare, evitando gli incroci) deve essere previsto un locale di primo soccorso per pazienti con effetti collaterali post-vaccinazione e un locale per la preparazione dei vaccini. I tempi, la dotazione di personale e la produttività (n. di vaccinati/ora) sono molto variabili e possono, a grandi linee, seguire i seguenti parametri considerando un turno di lavoro.

	Centro vaccinale ospedaliero
n. di vaccinati/ora	60-80
n. amministrativi	4-8 (in base ai sistemi informatici)
n. medici	4-6 (anamnesi e consenso) 0-1 (area osservazione)
n. infermieri o assistenti sanitari	10-12
n. farmacisti ospedalieri	1-2
Altro personale di supporto	1-3

Con tali parametri un ospedale può arrivare a vaccinare circa 800-1.000 pazienti esterni al giorno (o il doppio se la logistica e la dotazione di personale permettono l'attivazione di due linee di "produzione"/vaccinazione).

9.4 Modello *drive-in* / *drive through*

La vaccinazione in modalità *drive-in*, o *drive-through*, ovvero con utente a bordo della propria autovettura, rappresenta una strategia operativa rapida e sicura a fronte di grandi numeri di soggetti da vaccinare in contesto pandemico. Questa innovativa modalità esecutiva è stata mutuata dal modello gestionale, ormai ubiquitario, di esecuzione dei tamponi per Covid-19. Essa garantisce ad utenza e operatori massimi livelli di sicurezza preventiva nei riguardi del rischio di contagio, considerata l'operatività all'aperto e l'assoluto distanziamento fisico tra i singoli utenti, i quali, salvo condizioni di grave necessità, restano a bordo della propria vettura.

Nell'ambito delle vaccinazioni, il *drive-through* è già stato sporadicamente sperimentato in alcuni particolari contesti internazionali nei due decenni appena trascorsi e, in ambito italiano, durante l'estate 2020 nel territorio dell'Ulss 1 Dolomiti, per il recupero delle vaccinazioni contro l'encefalite da morso di zecca ed anti-pneumococcica del sessantacinquenne.

L'operazione è stata di successo, efficace e sicura ed appare totalmente applicabile anche nel contesto della vaccinazione di massa contro Covid-19, per adulti autosufficienti, operatori sanitari e la popolazione generale (< 80 anni e non portatrice di patologie croniche/invalidanti).

INDICATO PER: Grandi numeri, soggetti sani, età<80

NON INDICATO PER: Fragili con comorbidità, età>80

NUMERO VACCINI / ORA SOMMINISTRABILI PER POSTAZIONE: 30/ora

REQUISITI: Chiare indicazioni stradali, spazi ampi, facilità di accesso autoveicoli, facilità sosta autoveicoli, vicinanza pronto soccorso o ambulanza

PERSONALE RICHIESTO: 1 medico, 4 assistenti sanitari/infermieri, 1 volontario per gestione traffico pre-vaccinazione e 1 volontario per gestione traffico post vaccinazione

ATTREZZATURE RICHIESTE:

- Frigorifero (o simile)
- Sedie, scrivania, pc con sistema informativo vaccinale
- Carrelli di appoggio (contenitori per rifiuti, contenitori rigidi per aghi, bacinelle reniformi, gel sanificante, cotone, disinfettante)
- Dispositivi di protezione individuale
- Farmaci emergenza
- Lettino e sedia a rotelle pronti in caso sia necessario trasportare un utente fuori dall'automobile

FASI LOGISTICHE:

Pre-vaccinazione

- Contatto soggetti vaccinandi
- Info logistica a vaccinandi (giorno/ora, sede, abbigliamento, sosta 15', modulo consenso precompilato)
- Conferma prenotazione vaccinandi
- Promemoria appuntamento vaccinandi

Vaccinazione

- Accoglienza
- Verifica anamnesi

- Vaccinazione
- Sosta 15' con auto accessibile
- Conferma partenza

(Dettagli in Appendice)

9.5 Modello Vaccinazione con Unità Mobili Vaccinali: Domicilio

La vaccinazione per soggetti impossibilitati a muoversi dal proprio domicilio dovrà essere pianificata in collaborazione con il medico di medicina generale (vedere punto 4) e dovrà prevedere l'allestimento di **Unità Mobili Vaccinali** organizzate e coordinate dai Dipartimenti di Igiene Prevenzione. Tali unità mobili possono, in particolari circostanze, essere impiegate anche nell'ambito del modello di vaccinazione a scuola (vedi modello 9.7).

INDICATO PER: Soggetti allettati a casa, disabili al loro domicilio

NUMERO VACCINI / ORA SOMMINISTRABILI PER POSTAZIONE: dipende dalla distribuzione territoriale dei vaccinand

REQUISITI: Auto attrezzata. Valutazione clinica e anamnesi, somministrazione, osservazione

PERSONALE RICHIESTO: 1 medico vaccinatore, 1 infermiere/assistente sanitario

ATTREZZATURE RICHIESTE:

- Pc portatile connesso alla rete, con sistema informativo vaccinale
- Frigorifero,
- Borsa con dispositivi di protezione individuale
- Dispositivi medici
- Presidi medico chirurgici
- Farmaci per reazioni allergiche
- Bombola portatile ossigeno 4kg,
- Contenitori dei rifiuti sanitari dotato di soluzioni funzionali che consentano l'adeguato svolgimento delle fasi di seduta vaccinale

FASI LOGISTICHE:

Pre-vaccinazione (cfr processo routinario di altre vaccinazioni per questa categoria di soggetti)

- Individuazione sedi di aggregazione soggetti fragili con operatori sociali – volontari del territorio
- Raccolta e valutazione delle schede anamnestiche pre-vaccinali
- Valutazione delle condizioni cliniche dell'assistito
- Acquisizione del consenso (al fine di ridurre i tempi di lavoro in esterno potrebbe essere opportuno prevedere la raccolta dell'anamnesi e del consenso precedentemente all'accesso al domicilio dell'assistito con il coinvolgimento del MMG oppure mediante contatto telefonico il giorno precedente)

Vaccinazione

- Somministrazione del vaccino
- Vaccinazione registrazione

Post-vaccinazione

- 15' osservazione e programmazione vaccinazione successiva. Informazioni per comunicare tempestivamente eventuali eventi avversi successivi al proprio medico di medicina generale o ad un numero verde
- Contatto del vaccinando successivo

9.6 Modello Vaccinazione con Unità Mobili Vaccinali: Comunità Fragili

In aggiunta ai modelli precedenti di vaccinazione per raggiungere target e comunità marginali (es. senza fissa dimora, migranti) potranno essere pianificate, in collaborazione con i servizi sociali e/o associazioni di tutela e volontariato del territorio, **Unità Mobili Vaccinali** organizzate e coordinate dai Dipartimenti di Prevenzione.

INDICATO PER: Soggetti emarginati, senza fissa dimora, etc.

NUMERO VACCINI / ORA SOMMINISTRABILI PER POSTAZIONE: Dipende dalla dispersione territoriale

REQUISITI: Camper dotato di soluzioni funzionali che consentano l'adeguato svolgimento delle fasi di seduta vaccinale: valutazione clinica e anamnesi, somministrazione, osservazione

PERSONALE RICHIESTO: 1 medico vaccinatore, 2-4 assistenti sanitari/infermieri

ATTREZZATURE RICHIESTE:

- Frigorifero (o simile)
- Pc con sistema informativo vaccinale
- Verifica possibilità di smaltimento rifiuti speciali all'interno del camper, ovvero presso piattaforme di conferimento dispositivi per stoccaggio
- Dispositivi di protezione individuale
- Carrelli di appoggio (termometro a infrarossi, contenitori per rifiuti, contenitori rigidi per aghi, bacinelle reniformi, gel sanificante, cotone, disinfettante)
- Farmaci per emergenza

FASI LOGISTICA:

Pre-vaccinazione (cfr. processo routinario di altre vaccinazioni per questa categoria di soggetti)

- Individuazione sedi di aggregazione soggetti fragili con operatori sociali – volontari del territorio
- Raccolta e la valutazione delle schede anamnestiche pre-vaccinali
- Valutazione delle condizioni cliniche dell'assistito
- Acquisizione del consenso

Vaccinazione

- Vaccinazione
- Vaccinazione registrazione

Post-vaccinazione

- 15' osservazione

9.7 Modello Vaccinazione Scuole

In contesti territoriali ove non si renda possibile la vaccinazione anti-Covid nel setting del Pediatra di Libera Scelta o Medico di Medicina Generale, in accordo con le Direzioni scolastiche presso le locali strutture, si potrebbe mettere in atto uno specifico programma di educazione sanitaria, responsabilizzazione ed *empowerment*, caratterizzato da specifici incontri con le famiglie e gli studenti ai quali verrà offerta la possibilità di vaccinarsi direttamente nella scuola.

In questo caso il Dirigente scolastico dovrà mettere a disposizione una stanza (*) dotata di idoneo frigorifero e con la presenza delle specifiche dotazioni di sicurezza per l'attività vaccinale quali: sfigmomanometro, dispositivi di protezione individuale, bombola d'ossigeno, saturimetro, pallone Ambu, kit flebo, siringhe da tuberculina con ago idoneo per iniezione intramuscolare e di specifici farmaci per la gestione degli eventi emergenziali: adrenalina, antistaminici es. clorfenamina maleato (trimeton), broncodilatatori es. salbutamolo (broncovaleas, ventolin), corticosteroidi es. idrocortisone (flebocortid), sodio cloruro al 5%.

FASI LOGISTICHE:

Pre-vaccinazione

Acquisizione del consenso informato da parte dei genitori e verifica che non vi siano controindicazioni, verranno effettuate in presenza di uno degli stessi genitori in un orario programmato

Vaccinazione

La vaccinazione sarà effettuata alla presenza di un genitore o di persona delegata

Post-vaccinazione

- registrazione contestualmente della singola vaccinazione sull'anagrafe vaccinale e successiva programmazione della seconda dose nei tempi indicati riassunto delle caratteristiche del prodotto utilizzato;
- rilascio al genitore del minore di un'attestazione della esecuzione del vaccino con riportato il riferimento del lotto utilizzato, data e ora esecuzione e con la data ed orario della seduta per la seconda dose
- osservazione di 15 minuti, dopo di che l'alunno continuerà regolarmente a svolgere l'attività scolastica, con la presenza del personale sanitario all'interno della stessa struttura, che sarà un'ulteriore garanzia anche per i genitori.

(*) In alternativa potrebbero essere utilizzate le unità mobili, come ad esempio i camper suggeriti al punto precedente 9.5.

Il Pediatra di Libera Scelta, oppure il Medico di Medicina Generale, coadiuvato da personale infermieristico, può manifestare la propria disponibilità ad effettuare la vaccinazione presso la struttura scolastica, a condizione che sia in possesso dei seguenti requisiti:

- conoscenza delle procedure di sicurezza per la gestione dei dispositivi di protezione individuale e dei rifiuti speciali derivanti da tale attività, acquisite anche tramite formazione a distanza;
- conoscenza delle procedure per la corretta effettuazione delle vaccinazioni secondo le specifiche redatte dalle rispettive case produttrici ed approvate dall'European Medicines Agency, Agenzia Italiana del Farmaco;
- conoscenza delle procedure per la gestione di eventuali eventi avversi connessi alla vaccinazione
- essere stato vaccinato o aver avuto la malattia.

10. Monitoraggio copertura vaccinale e siero prevalenza post vaccinazione

È di grande importanza implementare adeguati sistemi informativi per la raccolta completa dei dati nelle anagrafi vaccinali, prevedendo livelli di gestione e governo aziendali, regionali e nazionale. Deve essere garantita l'interoperabilità con tutti i sistemi informativi sanitari e socioeconomici, in modo da consentire il tempestivo e costante monitoraggio della copertura vaccinale con possibilità di effettuare tempestivamente l'analisi di eventuali disomogenee distribuzioni in relazioni a variabili socioeconomiche e nelle diverse aree geografiche.

Nell'ambito delle attività di sorveglianza post-vaccinazione, oltre alla valutazione della copertura vaccinale raggiunta è altresì opportuno che a livello nazionale / regionale / locale siano pianificati e realizzati:

- studi campionari di siero-prevalenza per la valutazione della copertura immunitaria raggiunta nelle diverse classi di soggetti / categorie di priorità. La rilevazione andrà eseguita prevedendo un controllo campionario della copertura post-vaccinazione per classi di popolazione (per es. età > 80 anni);
- studi di popolazione per confrontare l'incidenza nei soggetti vaccinati rispetto ai non vaccinati.

Tali studi potranno essere realizzati utilizzando linee organizzative, logistica e modalità informative già utilizzate per gestire la somministrazione vaccinale.

È auspicabile la produzione e la diffusione di report periodici sull'andamento della campagna.

Si sottolinea in questo specifico ambito il ruolo dell'Azienda Sanitaria Locale e del Dipartimento di Prevenzione, che pur di fronte al necessario esercizio di un rafforzato controllo sovra-aziendale svolto a livello Regionale e Nazionale, non può essere considerata un mero componente della rete di erogazione, ma il titolare della funzione di garante della popolazione assistita con particolare riguardo alle fasce di popolazione fragile e svantaggiate.

Il Dipartimento di Prevenzione non può limitare la sua attenzione alla massimizzazione delle performance in termini di somministrazioni, ma ha il mandato istituzionale, il dovere e le capacità per vigilare sul raggiungimento delle coperture adeguate ed efficaci, nelle diverse stratificazioni della popolazione (età, variabili socio-demografiche, garantendo l'efficacia e l'equità sociale della campagna vaccinale, ponendo in essere un percorso ricorsivo di azione, raccolta dati, analisi, correzione dell'intervento, recupero non vaccinati che costituiscono l'asse portante di ogni intervento vaccinale.

Appendice A - Check list delle informazioni e dei controlli operativi

A. Raccolta delle informazioni

1. Il piano regionale vaccinale vede il coinvolgimento di azienda sanitaria locale/azienda ospedaliera, dipartimenti di igiene e prevenzione, quindi segue la linea operativa consolidata (soluzione che deve essere privilegiata)

oppure

prevede una gestione del tutto autonoma, parallela con l'istituzione di organismi *ad hoc* (soluzione motivata da esigenze specifiche)

2. Nel caso di gestione autonoma verificare:
 - se è chiara la linea di comando (chi decide)
 - se è chiara la linea operativa (chi deve fare che cosa)
 - le modalità di coordinamento con la gestione corrente di azienda sanitaria locale/azienda ospedaliera, loro articolazioni organizzative, dipartimenti di igiene e prevenzione, medici di medicina generale, unità speciali di continuità assistenziale
3. Come è previsto il coordinamento di esercito, protezione civile, volontari delle varie croci e di altre organizzazioni eventualmente coinvolte
4. Quanti sono gli operatori formati ed abilitati a livello regionale (e se esiste per le singole aziende sanitarie locali/aziende ospedaliere) ad effettuare le vaccinazioni:
 - Medici dipendenti del Servizio Sanitario Nazionale
 - Medici di medicina generale/pediatri di libera scelta (specificare se esiste un accordo regionale, quanti si sono dichiarati disponibili, per quali vaccini sono abilitati)
 - Infermieri dipendenti dell'Servizio Sanitario Nazionale
 - Personale di ospedali privati accreditati
 - Medici competenti
 - Farmacisti
 - Medici e infermieri in pensione
 - Medici e infermieri di esercito, protezione civile, organizzazioni no profit (Croce Rossa e altre)
5. Quali sono per ogni azienda sanitaria locale i centri/punti individuati per la vaccinazione di popolazione (CVP):
 - Presidi ospedalieri
 - Altre strutture di aziende sanitarie locali
 - Strutture per eventi sportivi, palestre, oratori (o altre strutture)
 - Luoghi attrezzati nelle farmacie
6. Per i CVP sono state verificate l'idoneità e la possibilità di attivazione immediata:
 - Spazi per il distanziamento
 - Adeguata areazione
 - Possibilità di sanificazione impianti di areazione
 - Quante unità vaccinali potrebbero essere previste
 - Strutture per la conservazione dei vaccini
 - Strumenti per raccolta/smaltimento del materiale vaccinale

- Servizi igienici
 - Spazi per lettini ed attrezzature per assistere persone con eventuali complicanze
7. In caso i luoghi indicati non siano attualmente agibili:
- sono stati avviati i lavori per renderli idonei
 - qual è la data prevista di disponibilità
 - i lavori hanno un adeguato finanziamento
8. Se sono previsti i punti di vaccinazione drive through:
- localizzazione
 - adeguata segnaletica per raggiungerli
 - spazi per attesa pre e post-vaccinazione
9. Sono stati sottoscritti accordi con farmacie per le vaccinazioni in spazi adeguati:
- quante hanno aderito
 - quante si prevede aderiranno
 - in che tempi
10. Sono chiare le priorità a livello regionale o di singola azienda sanitaria locale all'interno delle categorie definite a livello nazionale
11. Come è prevista la consegna dei vaccini ai PVC
12. Come sono gestiti i contatti con le persone da vaccinare:
- i pazienti sono contattati telefonicamente dalla azienda sanitaria locale
 - prenotazione telematica da parte dei pazienti o loro familiari
 - prenotazione tramite medici di medicina generale
 - prenotazione in farmacia
 - prenotazione tramite altri canali: quali
13. Esistono forme di coordinamento organico delle prenotazioni tramite i vari canali:
- è prevista la comunicazione a un unico centro
 - ogni quanto: giornaliera, settimanale
 - le vaccinazioni devono/non devono essere fatte obbligatoriamente tramite il canale per il quale ci si è prenotati
 - le vaccinazioni sono programmate e da chi
 - nel caso le persone non si presentino alle vaccinazioni, pure essendo prenotate, cosa succede, (vengono richiamate e vanno in coda al gruppo di priorità)
14. Come viene raccolto il consenso informato:
- con moduli che devono essere compilati, sottoscritti prima della vaccinazione (ciò snellisce molto il processo vaccinale), raccolti e controllati al momento della vaccinazione
 - al momento della vaccinazione, ma in questo caso devono essere previsti operatori preparati che aiutino eventualmente i vaccinandì a raggiungere la stanza della vaccinazione
15. Come è organizzato il processo di vaccinazione:
- come sono costituite le UV

- esistono addetti che governano l'afflusso in modo da accelerare la vaccinazione (ad esempio arrivare già con il braccio libero, seggiole o appendiabiti)
 - spazio per il controllo post vaccinale
16. Come è stata definita la procedura per le operazioni di vaccinazione
17. La procedura è già stata sperimentata e i tempi calcolati in modo realistico, compresi imprevisti, ritardi, ecc.
18. Per le persone che non possono muoversi autonomamente cosa è previsto:
- invio di unità speciali di continuità assistenziale o altre unità vaccinali mobili
 - vaccinazione tramite medico di medicina generale
 - accordi con associazioni per il trasposto ai CVP (per le persone che possono essere trasportate)
19. Verificare se le vaccinazioni nelle residenze sanitarie assistenziali o in altre strutture residenziali sono state completate sia per gli ospiti sia per il personale sanitario ed amministrativo:
- è prevista la vaccinazione per nuovi ospiti o personale
 - come sono stati o sono gestiti i casi di rifiuto di vaccinazione da parte di ospiti e di personale
20. È prevista una procedura di riprogrammazione a seguito di carenze nella consegna di vaccini:
- sì
 - no

B. Controlli operativi - conferma delle avvenute attività

Di seguito una lista che aiuti a verificare che i passi propedeutici fondamentali siano stati tutti compiuti correttamente.

Questa check list va applicata in ogni regione, distintamente per ogni vaccino.

Va applicata per ogni giorno di vaccinazione con riassunti settimanali e mensili.

Livello regionale (Struttura di riferimento – Unità Operativa/Servizio Prevenzione)

- Verifica della operatività per stoccaggio delle dosi presso centro/i di conservazione a livello regionale
- Verifica e controllo:
 - dosi residuali disponibili
 - dispositivi sanitari per le vaccinazioni (siringhe, ecc.)
- Verifica e controllo della ricezione del numero di dosi ricevute:
 - direttamente dal produttore
 - dal centro dispacciamento nazionale
- Verifica e controllo della ricezione del numero e della idoneità dei dispositivi sanitari ricevuti
- Verifica numero dosi e dispositivi sanitari da inviare a singole aziende sanitarie
- Individuazione, verifica e controllo della operatività dei centri di conservazione dosi presso aziende sanitarie
- Invio dosi e dei relativi dispositivi sanitari ai singoli centri/punti di ricezione aziende sanitarie
- Ricezione conferma avvenuta consegna dosi e relativi dispositivi sanitari alle aziende sanitarie
- Verifica consistenza delle scorte della fornitura non consegnata alle aziende sanitarie:
 - vaccini
 - dispositivi sanitari
- Verifica e riepilogo nei centri/punti di somministrazione:
 - dosi di vaccino somministrate
 - dispositivi sanitari utilizzati o risultati inutilizzabili

Livello di Azienda Sanitaria Locale (Dipartimento di Igiene e Prevenzione)

Per ogni Azienda

- Verifica tempistiche previste per la consegna dei lotti di varie tipologie di vaccini e dispositivi sanitari
- Programmazione delle liste di assistiti per ogni centro/punto vaccinale distinte per tipo di vaccino e modello vaccinale
- Pianificazione operativa della somministrazione per ogni tipologia di vaccino
- Contatto assistiti per programmazione sedute di vaccinazione (compreso richiamo)
- Trasmissione liste vaccinandi a centri/punti vaccinali
- Verifica avvenuta vaccinazione dei soggetti
- Contatto per eventuale recupero dei soggetti che non abbiano ricevuto la vaccinazione come da programma
- Aggiornamento appuntamenti per vaccinazioni e recuperi

Per ogni tipologia di vaccino - separatamente

- Individuazione sedi di ricezione delle dosi per stoccaggio locale
- Conferma presenza attrezzature per conservazioni in ciascuna sede locale

- Verifica numero dosi da inviare a sedi locali /centri/punti vaccinali
- Verifica e conferma numero dosi ricevute da ciascun centro/punto locale
- Per ogni sede locale individuazione dei centri/punti vaccinali attivati/modello centro vaccinale utilizzato
- Verifica e conferma disponibilità attrezzature / dispositivi di protezione individuale / Kit emergenza per ogni centro/punto vaccinale
- Conferma responsabile medico e membri di ciascuna equipe vaccinale
- Conferma training per ciascuno membro delle squadre vaccinali
- Individuazione nominativi assistiti da vaccinare
- Conferma avvenuto contatto con assistiti/caregiver/medico di medicina generale degli assistiti da vaccinare
- Definizione numero vaccinandi per ogni centro/punto vaccinale
- Distribuzione dosi ai centri/punti vaccinali
- Conferma ricezione numero dosi in ogni centro/punto vaccinale

Per Centro/Punto Vaccinale - (erogatore di uno solo tipo di vaccino):

- Verifica delle scorte presenti e dello stato di conservazione di:
 - dosi vaccinali
 - presidi sanitari vaccinali
- Conferma della presenza delle attrezzature e verifica dell'accessibilità ai sistemi informatici
- Verifica delle altre attrezzature necessarie per la vaccinazione (sedie, lettino, tavolino, scrivania, ecc.)
- Check processo di: accoglienza / anamnesi / raccolta consenso / ricostituzione dosi / iniezione / registrazione avvenuta vaccinazione / osservazione / allontanamento soggetto vaccinato
- Controllo e conferma numerosità consensi informati raccolti
- Controllo e conferma registrazione a sistema di dosi erogate
- Verifica numero dosi somministrate e dispositivi sanitari utilizzati
- Verifica e controllo di dosi e dispositivi sanitari:
 - restituiti
 - residui scorte conservati

APPENDICE B- Dettagli dei modelli di vaccinazione

Modello RSA - Unità Mobili Vaccinali

Come illustrato al punto 1 del decalogo, il Piano Strategico della Vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19, nell'attuale fase epidemiologica di trasmissione sostenuta in comunità, individua come obiettivo a breve termine la riduzione diretta della morbilità e della mortalità e il mantenimento dei servizi essenziali critici.

Da qui discende la scelta di considerare gli ospiti e gli operatori delle strutture residenziali per anziani socio-sanitarie e socio-assistenziali ad elevata priorità per la vaccinazione.

In Italia una percentuale di poco superiore al 3% degli anziani è costituita da ospiti delle residenze sanitarie assistenziali e di altre tipologie di strutture residenziali di assistenza sociale (case di riposo, comunità alloggio, case-famiglia, ecc.).

Un numero elevatissimo di ospiti e di operatori di queste strutture è stato gravemente colpito dal COVID-19: inoltre gli ospiti sono ad alto rischio di malattia grave a causa dell'età avanzata, della presenza di molteplici comorbidità e della necessità di assistenza per alimentarsi e per le altre attività quotidiane. Pertanto, sia la popolazione istituzionalizzata che il personale dei presidi residenziali per anziani sono stati considerati ad elevata priorità per la vaccinazione.

Le tipologie di vaccini attualmente disponibili, in attesa di altre tipologie di più agevole conservazione e utilizzo, non consentono il coinvolgimento diretto dei medici di medicina generale, in analogia a quanto usualmente avviene per la antinfluenzale, per la vaccinazione degli ospiti di queste strutture.

Pertanto, si rende necessario provvedere mediante **Unità Mobili Vaccinali** (UMV) organizzate e coordinate dai Dipartimenti di Prevenzione.

L'unità mobile potrà essere formata da 1 medico vaccinatore, che sovrintende ed è responsabile dell'Unità Mobile Vaccinale, con particolare attenzione alla raccolta del consenso informato ed alla valutazione clinica pre e post-vaccino, ed assistenti sanitari/infermieri per la preparazione e somministrazione del vaccino in numero variabile da 2 a 5 in relazione al numero di soggetti da vaccinare presenti nella struttura. Per le strutture con elevato numero di ospiti potranno essere utilizzate più unità mobili contemporaneamente.

È auspicabile che le UMV siano dotate di attrezzatura informatica mobile e personale di supporto per la registrazione delle somministrazioni sui sistemi informativi per garantire il debito informativo aziendale, regionale e nazionale in tempo reale.

Sempre in relazione alla attuale tipologia di vaccini (conservazione per tempi limitati dopo scongelamento, diluizione, fiale multi-dose), per l'utilizzo ottimale delle dosi si deve porre particolare attenzione alla programmazione degli accessi, che consentano di stimare con la massima accuratezza possibile il numero di soggetti da vaccinare.

Per la raccolta e la valutazione delle schede anamnestiche pre-vaccinali e la valutazione delle condizioni cliniche dell'assistito, nonché per gli aspetti relativi alla acquisizione del consenso, è necessario individuare modalità operative che pervadano il coinvolgimento e la responsabilizzazione dei medici responsabili/direttori Sanitari delle strutture sanitarie e del MMG dell'assistito ospite delle strutture socio-sanitarie o socio-assistenziali. In particolare, la direzione della struttura deve provvedere alla raccolta preventiva della documentazione clinica e amministrativa necessaria a

verificare che il consenso informato alla vaccinazione sia espresso validamente ed in conformità alle indicazioni del DL 5 gennaio 2021, n° 21.

Si dovrà garantire:

- Adeguate strumenti di conservazione e trasporto del vaccino che garantiscano la catena del freddo e strumenti idonei a rilevare la sua eventuale interruzione
- Dispositivi:
 - Termometro ad infrarossi
 - Dispositivi di protezione individuale (mascherine, guanti, camici)
 - Siringhe ed aghi di diversa misura
 - Farmaci per emergenza (adrenalina, antistaminici, cortisonici, broncodilatatori, soluzione fisiologica)

Dovranno essere predisposti protocolli e procedure operative per:

- Screening clinico pre-vaccinale
- Preparazione del vaccino
- Somministrazione
- Osservazione post vaccinale
- Registrazione, utilizzo e trattamento dei dati
- Programmazione e conferma richiamo vaccinale

Nella fase di organizzazione delle attività bisognerà accertare:

- che presso la struttura dove si effettueranno le vaccinazioni ci siano locali, spazi o soluzioni funzionali che consentano l'adeguato svolgimento della seduta vaccinale nelle sue diverse fasi: valutazione clinica e anamnesi, somministrazione, osservazione;
- la possibilità di smaltire adeguatamente i rifiuti speciali presso la struttura stessa, ovvero adeguati dispositivi per stoccaggio e il successivo trasporto alla sede di conferimento.

Si dovranno costantemente monitorare i nuovi ingressi nelle strutture in relazione allo stato vaccinale per programmare la vaccinazione dei nuovi ospiti e/o dei nuovi assunti.

So dovrà effettuare la valutazione dello stato vaccinale complessivo delle strutture e il monitoraggio delle percentuali di vaccinati, individuando strategie di distribuzione e compartimentazione ottimali degli eventuali ospiti ed operatori non vaccinati, nell'ambito della struttura.

Modello Centro Vaccinazione di Popolazione (CVP)

Il Centro di Vaccinazione di Popolazione rappresenta un modello organizzativo di vaccinazione che risponde alla necessità di garantire la vaccinazione ad un grande numero di persone nel più breve tempo possibile, mantenendo livelli ottimali di efficienza e di sicurezza. Il CVP utilizza una struttura di grandi o grandissime dimensioni (es. auditorium, scuola, palestra, palazzetto dello sport, strutture per fiere). La standardizzazione dell’allestimento delle strutture, dell’organizzazione, dei percorsi e dei protocolli del CVP agevolerà l’attivazione degli stessi nei tempi e nel numero necessari e l’intercambiabilità degli operatori. Tale attività, e i relativi volumi, possono essere attivati ed organizzati su base “modulare” in funzione della disponibilità di spazi per ottimizzare l’organizzazione locale. La scelta e l’allestimento dei siti in cui organizzare il CVP deve avvenire in funzione del numero di persone da vaccinare, delle loro caratteristiche sociali (anziani, persone con difficoltà allo spostamento, popolazione generale), della collocazione geografica dell’edificio (raggiungibilità, parcheggi) e delle sue caratteristiche strutturali (volumi, sicurezza, accessibilità, area per lo stoccaggio, ecc.). Un altro elemento importante da considerare è la previsione della fornitura delle dosi di vaccino: quantità, frequenza delle forniture e tipo di prodotto.

La classificazione principale per definire gli standard di funzionamento di un CVP è basata sulle **dimensioni del sito di vaccinazione:**

1. strutture di medie dimensioni (es. sala comunale o parrocchiale, centro sociale, scuola);
2. grandi strutture (es: palestra);
3. macrostrutture (centri fieristici, palazzetti dello sport).

	VANTAGGI	SVANTAGGI
Strutture di medie dimensioni	sede di facile disponibilità e facile accesso; vicinanza alla residenza dei cittadini; maggiore stimolo alla partecipazione da parte dei cittadini; coinvolgimento delle istituzioni locali; attivazione e organizzazione del CVP veloci e snelle.	ridotto numero di persone vaccinate per giornata (max qualche centinaio); coordinamento di più centri da parte del SISIP organizzazione meno standardizzata (opportunità/esigenze locali diverse); gestione fornitura, catena del freddo e manipolazione dei vaccini complesse.
Grandi Strutture	vaccinazione di un numero elevato di persone al giorno (1.500-2.500); modello organizzativo indirizzato a fasce di popolazione (per età o categoria professionale); organizzazione standardizzata.	necessità di allestimento e disallestimento più volte nel corso della campagna vaccinale; coordinamento di più centri da parte dell’Servizio di Igiene e Sanità Pubblica; gestione fornitura, catena del freddo e manipolazione vaccini complesse; organizzazione complessa che necessita di tempo e del coinvolgimento di istituzioni esterne (gestori strutture, forze dell’ordine, protezione civile, enti per l’emergenza).

	VANTAGGI	SVANTAGGI
Macro Strutture	vaccinazione veloce di un grandissimo numero di persone (5- 6.000 al giorno); miglior efficienza; struttura dedicata stabile (non necessita di allestire e disallestire più volte); organizzazione attività stabile; concentrazione di tutti i servizi e attività della filiera vaccinazione di massa in un'unica sede e in un'unica organizzazione; apertura 24 ore su 24.	impianto organizzativo articolato e complesso che necessita di tempo e del coinvolgimento di istituzioni esterne (gestori strutture, forze dell'ordine, protezione civile, enti per l'emergenza); distanze e tempi di percorrenza lunghi per una parte della popolazione.

Requisiti della struttura sede di CVP

Nella scelta della sede di un CVP è necessario tener conto di alcuni requisiti strutturali (volumi, sicurezza; accessibilità; area per lo stoccaggio; etc.) e geografici, indispensabili per la conduzione delle attività di vaccinazione:

- disponibilità di ampio parcheggio (vedi sopra);
- zona servita da mezzi pubblici;
- possibilità di flusso in ingresso e in uscita distinti;
- ampio spazio interno: calcolato in circa 30 metri quadri per postazione. La postazione comprende: tavolo di lavoro, due sedie per operatori, una sedia per vaccinando, area per 5/10 sedie per attesa dopo vaccinazione;
- area per postazioni lettini/barelle (2 lettini/barelle per GV);
- servizi igienici distinti per utenti e per operatori;
- locali di servizio: spogliatoio operatori, locale magazzino, locale per i rifiuti, locale come sala ristoro, locale ufficio;
- accessibilità ad internet veloce con accesso alla VPN (*Virtual Private Network*) per utilizzo per l'utilizzo degli applicativi informatici

Il **percorso vaccinale in un CVP** è l'insieme delle fasi in sequenza necessarie per garantire la vaccinazione presso un CVP nel rispetto delle buone pratiche vaccinali e dei principi di sicurezza ed efficacia:

1. entrata nel CVP - riconoscimento/registrazione (*check-in*),
2. valutazione idoneità alla vaccinazione (screening pre-vaccinale),
3. somministrazione e registrazione del vaccino,
4. attesa/osservazione post-vaccinazione,
5. uscita dal CVP.



È possibile individuare due modelli organizzativi che determinano due diversi percorsi vaccinali all'interno di un CVP. La scelta di uno o l'altro modello dipende essenzialmente dalla disponibilità di personale, dalle figure professionali e dalla loro esperienza vaccinale. Tali elementi incidono necessariamente in maniera significativa sul modello organizzativo e di conseguenza sul numero di persone vaccinabili nell'unità di tempo.

	Percorso a 3 step	Percorso a 4 step
Step del percorso vaccinale	1. Identificazione e riconoscimento 2. Screening pre-vaccinale + somministrazione vaccino + registrazione vaccinazione 3. Osservazione post-vaccinazione.	1. Identificazione e riconoscimento 2. Screening pre-vaccinale 3. Somministrazione vaccino + registrazione vaccino 4. Osservazione post-vaccinazione
Caratteristiche	Necessita di più personale esperto vaccinatore ma in totale di un numero inferiore di personale	È in genere preferibile quando si ha a disposizione un maggior numero di personale, anche se con una quota minore di operatori esperti vaccinatori

Il **modulo di base** dell'attività vaccinale in un CVP è il Gruppo Vaccinale (GV) che comprende 5 postazioni vaccinali, denominate Unità Vaccinale (UV) e il personale e i servizi di supporto.

L' Unità Vaccinale, costituita da 2 operatori sanitari oppure da 1 sanitario e 1 operatore non sanitario (OSS, amministrativo, tecnico).

Unità Vaccinale	Percorso a 3 step	Percorso a 4 step
Attività	Garantisce la raccolta dell'anamnesi pre-vaccinale, la somministrazione del vaccino, la registrazione della vaccinazione e le informazioni sulla gestione degli eventuali effetti collaterali	Garantisce la somministrazione del vaccino, la registrazione del dato nell'applicativo regionali e le informazioni sulla gestione degli eventuali effetti collaterali
Numero di persone vaccinate nel tempo	3 persone ogni 10 minuti oppure 1 persona ogni 3 minuti (18-20 vaccinazioni ogni ora)	5 persone ogni 10 minuti (30 vaccinazioni ogni ora)

Postazione preparazione delle fiale di vaccino (PI)

Per i vaccini non pronti in fiala deve essere prevista per ogni Gruppo Vaccinale (GV) una postazione con 2 operatori sanitari (anche personale di farmacia) per la ricostituzione e la preparazione del vaccino in fiala pronto per l'uso.

Area con brandine/materassini

Dovrà essere prevista un'area protetta da paraventi dotata di almeno 2 materassini/brandine per GV, su cui distendere le persone che lamentino eventuali malori o altri eventi avversi successivi alla

vaccinazione e fornire loro le cure adeguate. Ogni area con brandine sarà dotata di borsa per le emergenze con i presidi farmacologici e strumentali previsti per gli ambulatori vaccinali (*).

Inoltre, è auspicabile attivare una postazione di emergenza con autoambulanza per la gestione degli eventi allergici gravi post-vaccinali o incidenti da caduta a terra per lipotimie, ecc.

Personale minimo, compreso il personale di supporto, per ogni Gruppo Vaccinale (GV):

- n. 1 medico
- n. 10 operatori per le postazioni vaccinali (UV) = 10 operatori sanitari oppure 5 sanitari e 5 non sanitari
- n. 3 operatori sanitari (solo percorso a 4 step)
- n. 2 operatori sanitari per preparazione fiale (se serve)
- n. 2 addetti al controllo esterno del flusso e al triage al varco
- n. 1 addetto al check-in
- n. 1 addetti al controllo del flusso interno delle persone verso le postazioni vaccinali
- n. 1 operatore per la prima sorveglianza post-vaccinale
- n. 2 operatori con ambulanza per le emergenze
- n. 3 medici/AS esperti per valutazione idoneità alla vaccinazione (solo per il percorso a 4 step)

Per i centri vaccinali con un maggior numero di unità vaccinali, è indicata la presenza di altro personale di supporto (volontari protezione civile e/o dell'esercito) per la gestione all'esterno di grandi flussi di persone e di auto.

Il numero di persone vaccinabili in un'ora per GV dipende dal modello organizzativo del percorso vaccinale (a 3 o 4 step) e dal numero di postazioni attivate:

- Percorso a 4 step: 150 vaccinazioni/ora/GV
- Percorso a 3 step: 100 vaccinazioni/ora/GV

(*) Dotazione farmacologica e strumentale borsa emergenza

Materiali/farmaci
Adrenalina fl
Antistaminico: trimeton (clorfenamina)
Broncovaleas (Salbutamolo spray)
Cortisone: urbason (metilprednisolone) (1 confezione: 3 fiale da 20 mg)
Guanti non sterili di varie misure
siringhe da 5cc
Siringhe da 10 cc
Ago cannula
Cerotto di carta
Cerotti
Laccio emostatico
Abbassalingua
Aghi per prelievi
Sacca di fisiologica da 500 ml
Fiale di fisiologica da 10 ml
Pallone Ambu per adulti
Pallone Ambu per bambini
Mascherine Ambu (5 misure – n. 1 per misura)
Fonendoscopio pediatrico
Fonendoscopio adulti
Sfigmomanometro con fascia per adulti
Sfigmomanometro con fascia per pediatrica

Modello *drive-in / drive through*

La vaccinazione in modalità *drive-in*, o *drive-through*, ovvero con utente a bordo della propria autovettura, rappresenta una strategia operativa rapida e sicura a fronte di grandi numeri di soggetti da vaccinare in contesto pandemico. Questa innovativa modalità esecutiva è stata mutuata dal modello gestionale, ormai ubiquitario, di esecuzione dei tamponi per covid-19, per garantire ad utenza e operatori massimi livelli di sicurezza preventiva nei riguardi del rischio di contagio da covid-19, considerata l'operatività all'aperto e l'assoluto distanziamento sociale tra i singoli utenti, i quali, salvo condizioni di grave necessità, restano a bordo della propria vettura.

Nell'ambito delle vaccinazioni, il *drive-through* è già stato sporadicamente sperimentato in alcuni particolari contesti internazionali nei due decenni appena trascorsi e, in ambito italiano, durante l'estate 2020 nel territorio dell'Ulss 1 Dolomiti, per il recupero delle vaccinazioni contro l'encefalite da morso di zecca ed anti-pneumococcica del sessantacinquenne.

L'operazione si è provata vincente, efficace e sicura ed appare totalmente applicabile anche nel contesto della vaccinazione di massa contro il covid-19, per quanto concerne le categorie di popolazione comprendenti adulti autosufficienti, quali gli operatori sanitari e la popolazione generale (< 80 anni e non portatrice di patologie croniche/invalidanti).

Dal punto di vista operativo, in primis va stabilito un calendario delle sedute con i relativi orari, tenendo conto che la modalità *drive-through* consente la vaccinazione di un utente ogni 2 minuti indicativamente. La convocazione per la somministrazione del vaccino avviene mediante invito telefonico o cartaceo tramite l'ordine o l'ente professionale di appartenenza o direttamente da parte dell'Azienda Sanitaria, e in tale invito si informa l'utenza circa:

- giorno ed ora dell'appuntamento;
- sede del *drive-in* vaccinale e percorso esatto che l'utente deve seguire all'arrivo (specificatamente con la propria vettura);
- abbigliamento consigliato (maglietta a maniche corte o altri indumenti che rendano semplice la somministrazione del vaccino sul deltoide);
- raccomandazione di presentarsi già con il modulo di consenso e l'anamnesi cartacea (scaricabile da internet) compilati;
- necessità di sosta nell'area di posteggio dedicata alla vaccinazione per almeno 15 minuti.

L'area vaccinale *drive-in* (generalmente una "tenda" o un container in ampio spiazzo) dovrebbe trovarsi preferibilmente nelle adiacenze di un pronto soccorso (ad esempio nel piazzale esterno di un presidio ospedaliero). Ove ciò non fosse possibile, è necessaria la presenza di un'ambulanza attrezzata durante tutta la durata della seduta. L'area dev'essere in ogni caso dotata di:

- frigorifero (o simile) per la corretta conservazione del vaccino per tutta la durata dell'attività giornaliera (ove necessario);
- sedie, scrivania, pc con sistema informativo vaccinale;
- carrelli di appoggio per il materiale necessario all'operatività in seduta vaccinale (contenitori per rifiuti, contenitori rigidi per aghi, bacinelle reniformi, gel sanificante, cotone, disinfettante);
- lettino e sedia a rotelle pronti in caso sia necessario trasportare un utente fuori dall'automobile;

Il personale operativo presso ogni singolo punto vaccinale *drive-through* dovrà comporsi almeno di:

- 1 medico responsabile della seduta vaccinale che prenda visione delle schede anamnestiche e garantisca il suo intervento in caso di reazioni avverse, altre problematiche cliniche o necessità di chiarimenti o informazioni da parte dell'utenza o del resto della squadra di operatori sanitari;
- 1 infermiere/assistente sanitario che provveda alla somministrazione materiale del vaccino;
- 1-2 infermieri/assistenti sanitari che provvedano alla registrazione di anamnesi ed avvenuta vaccinazione sul portale vaccinale informatizzato;
- 1 operatore sanitario (infermiere, assistente sanitario, operatore socio-sanitario, tecnico della prevenzione o altro) che si occupi della vigilanza sull'insorgenza di eventuali reazioni avverse nell'area di parcheggio apposita;
- Eventualmente, un volontario che diriga il traffico destinato alla sede vaccinale.

La programmazione del fabbisogno di dosi di vaccino per la seduta è fondamentale alla luce delle tempistiche e temperature di conservazione imposte dai vaccini anti-Covid19 attualmente approvati da Pfizer/BioNTech e Moderna: se possibile, è auspicabile un contatto costante con la farmacia ospedaliera, che rifornisca in corso di seduta il punto vaccinale con le dosi man mano necessarie; ove ciò non sia possibile, sono imprescindibili il mantenimento della catena del freddo e la massima precisione nel calcolo delle fiale necessarie alla seduta.

All'avvicinarsi dell'automobile alla sede dedicata alla vaccinazione, il medico accoglie l'utente, il quale non scende mai dalla propria vettura, e ne esamina l'anamnesi cartacea. Una volta fornita l'indicazione a procedere, l'operatore sanitario vaccinatore esegue l'iniezione attraverso il finestrino abbassato dell'auto. Dopodiché l'utente sosta in un'area di parcheggio dedicata adiacente all'area *drive-in* e attende almeno 15', rimanendo sempre a bordo dell'automobile, con la raccomandazione che questa rimanga sempre apribile dall'esterno in caso di eventi avversi. Se questi ultimi dovessero destare preoccupazione, viene prontamente attivato il 118.

Raccomandazioni per lo sviluppo di una strategia efficace di comunicazione sui vaccini

Si suggerisce di comunicare utilizzando:

- conoscenze e competenze tecnico-scientifiche per fornire informazioni aggiornate, argomentate, comprensibili e personalizzate che, considerando la percezione soggettiva, si possano integrare nello schema cognitivo, culturale ed emotivo della persona, e che rappresentino quindi un messaggio chiaro e significativo utile per affrontare dubbi, perplessità, paure;
- le abilità relazionali essenziali, come l'autoconsapevolezza, l'empatia, l'ascolto attivo, per garantire una comunicazione appropriata con chi viene vaccinato ("comunicazione profonda");
- il coordinamento delle attività di comunicazione ("narrativa", attraverso ad esempio la creazione di materiale standard / "cassette degli attrezzi" per la comunicazione) da condividere con tutti gli attori coinvolti nella strategia vaccinale (ospedali, medici di medicina generale, pediatri di libera scelta, etc) anche al di fuori dello stretto contesto sanitario, tramite il coinvolgimento di soggetti sociali intermedi o mediatori sociali (insegnanti, istruttori sportivi). In modo da garantire una continua integrazione tra tutti i servizi e le figure professionali coinvolte, e una informazione e comunicazione quanto più possibile coerente e uniforme;
- il monitoraggio dei rischi della comunicazione veicolata dai mass-media e delle notizie false e tendenziose ("fake news"), la promozione di forme di cooperazione con i principali canali di comunicazione (anche radiotelevisivi e radiofonici) e l'utilizzo anche dei canali informali dei mediatori sociali;
- la gestione locale degli eventi avversi correlati alle vaccinazioni per facilitare, da parte dell'Azienda Sanitaria Locale, il governo dei complessi aspetti comunicativi che emergono a seguito di un qualsiasi evento che segua la somministrazione di un vaccino;
- presentare il vaccino e la relativa campagna vaccinale non tanto come obbligo ma come diritto ed opportunità;
- intervenire sulla percezione dei rischi connessi alle vaccinazioni con una informazione dedicata e con particolare riguardo per fasce di popolazione sensibili;
- curare il corretto svolgimento della campagna vaccinale in termini di procedure, criteri di accesso e relativa informazione (logistica, moduli di consenso informato, ecc.);
- gestire la comunicazione in modo coordinato e costruttivo attraverso veri e propri piani concordati a livello regionale e nazionale;
- elaborare un modello di comunicazione e informazione omogeneo e chiaro (senza utilizzo di termini ambigui);
- evitare il "paternalismo comunicativo", l'arroganza comunicativa ed abbracciare una modalità rispettosa delle persone che consideri l'incertezza come un dato di fatto e non nasconda i rischi ma li espliciti e li discuta;
- utilizzare dati accessibili, comprensibili e completi;
- contrastare gli atteggiamenti critici all'interno del personale sanitario (su effetti collaterali, persone fragili, ecc.) e in particolare tra medici e pediatri, anche attraverso forme di sanzione;
- differenziare gli interventi comunicativi rispetto alle diverse fasce di età e popolazioni target. In particolare, rispetto alle condizioni sociali e economiche¹, ma anche a quelle di accesso alla vaccinazione (trasporti, permessi, ecc.);

¹ Sulla base di studi che dimostrano chiare correlazioni tra reddito ed esitanza vaccinale

- curare i rapporti con tutti i soggetti istituzionali che in qualche modo influiscono sui comportamenti, siano essi imprese, istituzioni pubbliche, amministrazioni locali, associazioni di volontariato, scuole, enti culturali, enti sportivi, ecc.;
- curare i rapporti e prevedere meccanismi di sensibilizzazione dei cosiddetti “moltiplicatori sociali”, tutti coloro cioè che per ruolo e professione (commercio, ristorazione, volontariato, wellness, scuola, spettacolo, bellezza, sport) hanno contatti diretti con la popolazione e possono avere una qualche influenza soprattutto su target a rischio, sollecitandoli ad adottare comportamenti esemplari e virtuosi, soprattutto nei confronti della fascia di età giovanile;
- sensibilizzazione delle famiglie, in particolare i genitori nei vari contesti aggregativi (scuole, parrocchie, sedi di quartiere, ecc.);
- monitorare i contenuti delle informazioni fornite da media e altri soggetti di comunicazione;
- dare vita ad un piano di contrasto della infodemia, delle fake-news e delle forme di incoerenza comunicativa dei messaggi diffusi al largo pubblico;
- immaginare interventi specifici per le minoranze irriducibili di no-vax.

Redazione del documento

Redatto dalla Società Italiana di Igiene, Medicina Preventiva e Sanità Pubblica. Gruppo di Lavoro Vaccini – coordinatore Giancarlo Icardi.

In collaborazione con il Board Prevenzione Fondazione Smith Kline e l’Osservatorio Italiano della Prevenzione (OIP):

- Massimo Andreoni, Univ. Tor Vergata Roma, SIMIT
- Italo Francesco Angelillo, Univ. Studi della Campania, SItI
- Elio Borgonovi, CERGAS Bocconi, Fondazione Smith Kline
- Francesco Calamo Specchia, Fondazione Smith Kline
- Giampietro Chiamenti, FIMP
- Carla Collicelli, CNR CID-Ethics
- Michele Conversano, Dip. Prevenzione Taranto, SItI
- Fiorenzo Corti, FIMMG
- Lucio Da Ros, Fondazione Smith Kline
- Enrico Di Rosa, Dip. Prevenzione ASL Roma 1
- Ludovica Durst, CNR CID-Ethics
- Antonio Ferro, APSS Trento, SItI
- Fausto Francia, SItI
- Domenico Lagravinese, Dip. Prevenzione Bari, Fondazione Smith Kline
- Cinzia Marano, Fondazione Smith Kline
- Graziano Onder, Dip. malattie cardiovascolari metaboliche e invecchiamento, ISS
- Paolo Pandolfi, Dip. Sanità Pubblica Bologna
- Walter Ricciardi, Univ. Cattolica del Sacro Cuore
- Rocco Russo, Società Italiana di Pediatria - SIP
- Luca Gino Sbrogiò, Dip. Prevenzione ULSS 3 Serenissima
- Carlo Signorelli, Univ. Vita Salute S. Raffaele, SItI
- Emanuele Torri, Dip. Salute e Politiche Sociali PA Trento, Fondazione Smith Kline

Coordinamento editoriale: Lucio Da Ros, Emanuele Torri.

Contributi specifici ai diversi punti del decalogo: 1) Antonio Ferro, Emanuele Torri, 2) Elio Borgonovi, Lucio Da Ros, Enrico Di Rosa, Carlo Signorelli, Emanuele Torri; 3) Massimo Andreoni, Paolo Bonanni, Giancarlo Icardi; 4) Graziano Onder; 5) Giampietro Chiamenti, Alberto Fedele, Rocco Russo, Emanuele Torri; 6) Giancarlo Icardi; 7) Carla Collicelli, Ludovica Durst, Francesco Calamo Specchia, Daniel Fiacchini; 8) Fausto Francia, Giampietro Chiamenti, Rocco Russo; 9.1) Enrico Di Rosa; 9.2) Anna Pupo, Francesca Russo, Carlo Signorelli, Michele Tonon 9.3) Carlo Signorelli; 9.4) Sandro Cinquetti, Anna De Polo; 9.6) Carlo Signorelli; 9.7) Giampietro Chiamenti, Rocco Russo; 10) Enrico Di Rosa, Carlo Signorelli.

Nessun conflitto di interessi da dichiarare.