

Assessorato e Direzione Generale Welfare

Piano Vaccini COVID
21 dicembre 2020



Regione
Lombardia

Richieste

- Organizzazione a livello locale, di struttura, delle modalità di somministrazione, con approfondimento:
 - per spoke e rsa che dipendono dall'hub (compresi mezzi per logistica secondaria)
 - per pianificazione MMG, croci, ecc
- Individuazione di un referente locale, anche per la condivisione delle informazioni e gestione delle urgenze
- Conferma dei riferimenti di contatto dei farmacisti per la pianificazione delle consegne (saranno contattati da pfizer), come da elenco trasmesso.
- Numero di addetti per categoria (MED, IP, AS, OSS, AMM) ed elenco delle persone che somministrano, con dati per la registrazione sulle piattaforme ISS (nome, cognome, categoria professionale, email e C.F.)
- Avvio della campagna di (pre)adesione, con trasmissione dei numeri
- Backup:
 - Pianificazione doppia dose e registrazione Siavr
 - Materiale di consumo (caratteristiche condivise coi farmacisti)
- Nelle riunioni del tavolo tecnico commissariale di oggi verranno discussi i **Sistemi informativi a supporto della campagna di vaccinazione** (h.15) e **vaccine day e modello organizzativo** (h.17)



Regione
Lombardia

Piano Nazionale – premessa

- Si tratta di uno sforzo senza precedenti e di un grande impegno collettivo basato su trasparenza, serietà e massima sicurezza per tutti.
- Occorre operare insieme per il successo, per sconfiggere il virus e creare le condizioni della ripresa.
- Non è prevista al momento l'obbligatorietà.
- L'attuazione è affidata alla struttura commissariale per l'emergenza, mentre la *governance* è garantita dal Ministero della Salute e dalla Conferenza Stato-Regioni



Regione
Lombardia

Piano Nazionale – informazioni condivise

Elementi confermati

1. Acquisto centralizzato (202M di dosi) e somministrato gratuitamente a tutti con materiale di consumo e DPI fornito centralmente. Non obbligatorio ma ci sarà una rivalutazione ad Aprile.
2. Durata ipotizzata sulla base delle informazioni dei produttori: 21 mesi
3. 21/12 (invece di 29) discussione in EMA del vaccino Pfizer
4. Prima consegna ipotizzata 306k dosi (su 1,8M)

Nuove informazioni condivise dalla struttura commissariale il 17/12:

1. 6/1 discussione in EMA del vaccino Moderna.
2. Vaccine day EU: 27/12 (simbolico, 1000 dosi per il personale sanitario) poi avvio della campagna, dai primi giorni di gennaio.
3. Stima adesioni preliminari a livello nazionale più soddisfacente delle aspettative.
4. Siringhe già disponibili, acquisite dalla struttura commissariale e da EU.
5. FDA ha autorizzato l'uso del residuo nella fiala, portando a 7 le dosi invece di 5 (+40%).
6. Call per il personale: 6381 medici, 1367 IP, 224 ASS (+ 3300 domande in compilazione).
7. 1,8 milioni di italiani hanno contratto il virus, l'immunità dura qualche mese, potrebbero essere posticipati ma ora non lo si prevede.
8. Da febbraio si passa alla pianificazione delle nuove fasi.



Regione
Lombardia

Fonte: Ministero della Salute

Piano Nazionale - dosi

La pianificazione concordata prevede una distribuzione come di seguito riportato (con distribuzione uniforme in ciascun trimestre):

Vaccini (azienda)	Q1 2021	Q2 2021	Q3 2021	Q4 2021	Q1 2022	TOTALE
Astra Zeneca	16,155	24,225	-	-	-	40,38
PF/BT	8,749	8,076	10,095	-	-	26,92
J&J *	-	14,806	32,304	6,73	-	53,84
Sanofi/GSK	-	-	20,19(22Q2)	20,19(22Q3)	-	40,38
Curevac	2,019	5,384	6,73	8,076	8,076	30,285
Moderna	1,346	4,711	4,711	-	-	10,768
TOTALE	28,269	57,202	74,039	34,996	8,076	202,573
media x mese	9,421	19,065	24,676	11,665	2,692	



Regione
Lombardia

Fonte: Commissario Straordinario

Prima fase del piano – vaccino Pfizer

È il primo di cui è prevista l'approvazione in EMA (29/12, poi dovrebbe toccare al vaccino di Moderna il 12/1), per poi procedere con AIFA.

In via preliminare è stato specificato che viene distribuito in fiale multidose da diluire, una volta tolto dal luogo di conservazione, entro due ore e somministrare entro sei. La conservazione deve avvenire in ULT freezer a -75°

Le scatole impilabili sono al massimo 5, poi bisogna metterle su un altro ripiano del freezer ULT.

Il materiale di consumo (aghi, siringhe, fiale per diluizione) e i DPI saranno forniti dalla struttura commissariale, indicativamente direttamente alle strutture insieme alle dosi.

La seconda dose (richiamo) di questo vaccino va somministrata tra il 19 e 23esimo giorno dopo la prima (i giorni ideali sono 21, a cui si è aggiunta la tolleranza).

Vaccine Storage* Options At the Point of Vaccination

<p>1 Ultra-Low Temperature Freezer – 6 months</p> <ul style="list-style-type: none">• Store as frozen liquid at -75 °C±15 °C for long term storage up to 6 months• Different size of ULT freezers may be available for purchase by points of vaccination <p>A small size (under or over the countertop ULT Freezers can store as much as 30K doses)</p>  <p><i>ILLUSTRATIVE ONLY</i></p>	<p>2 Thermal Shipper Designed for Temporary Storage – 15 days</p>  <ul style="list-style-type: none">• Upon receipt and after opening, the box should be replenished/inspected with dry ice within 24 hours• The thermal shipper should be re-iced every 5 days, up to 3 times re-icing (15 days)• Local dry ice suppliers should be used for re-icing the thermal shipper. Handling dry ice requires PPE and other safety considerations• Recommendation of not more than 2 openings of the thermal shipper per day. Thermal shipper should be closed within 1 minute (or less) after opening for dry-ice to last for 5 days	<p>3 2 to 8°C Refrigerator – 5 days</p>  <ul style="list-style-type: none">• Product to be stored at 2 to 8 °C refrigerator up to 5 days• Diluted vial must be used in 6 hours from the time of dilution, stored between 2°C to 30°C
---	--	---

*Product temperature must always be monitored to ensure adherence to temperature requirements for different storage conditions are being met in alignment with the Standard Operating Procedures. Please note that it is possible that the final preparation and logistical requirements may change in light of forthcoming data on dosing, stability, manufacturing and shipping requirements, but this deck reflects the Company's current understanding based on the totality of available data currently. Current as of September 8, 2020



STRICTLY CONFIDENTIAL. The slides and information disclosed during the presentation constitutes confidential information and business secrets of Pfizer and Biontech and shall not be disclosed to third parties. Please see slide 2 for additional information related to the content and limitations of this presentation. DO NOT SHARE WITH THIRD PARTIES

5



Criticità

Non sono ancora pianificate date di consegna e quantità. L'avvio diffuso della campagna sarà confermato in seguito all'approvazione EMA/AIFA, oggi è ipotizzato per il 4/1 (le consegne partiranno dal 28/12). Sono in pianificazione consegne settimanali.

Per non creare differenze a livello nazionale, le categorie destinatarie di questa prima fase sono quelle indicate. In caso di dosi avanzate si chiede di aspettare successive indicazioni.

Il sistema informativo è in fase di sviluppo, per l'anticipato avvio della campagna potrebbe non essere disponibile in fase 1. Si tratterà di un sistema di pianificazione e gestione delle somministrazioni.

È in preparazione un consenso informato a livello nazionale da parte del ministero della Salute, unitamente a un modulo di raccolta informazioni anamnestiche, che sarà reso disponibile per raccogliere le adesioni preventivamente alle somministrazioni (e non contestualmente) per accelerare le procedure.



Regione
Lombardia

Il piano regionale



Regione
Lombardia

Individuazione delle strutture hub+spoke

In ragione delle informazioni sui vaccini disponibili sono state confermate le 65 strutture individuate in base a:

- copertura geografica
- numero di operatori e ospiti
- dotazione di spazi per la conservazione del vaccino (disponibili o in approvvigionamento) e condivisione delle relative procedure.

A ciascuna delle strutture hub sono associate le strutture spoke (presidi, RSA); gli hub, insieme alle ATS e sulla base dell'ultima richiesta della struttura commissariale, stanno provvedendo:

- alla conferma della disponibilità o del fabbisogno di freezer ULT per la conservazione del vaccino (gara Aria, considerando che a livello nazionale del vaccino Pfizer sono previste 26M di dosi) e di attrezzature e mezzi per le somministrazioni nelle RSA;
- alla definizione delle equipe di somministrazione nelle strutture e di quelle per le RSA (integrando il personale di struttura);
- alla conferma del numero di operatori e ospiti, con ipotesi di iniziare una preliminare raccolta delle adesioni (con le informazioni attualmente condivise);
- alla definizione del modello di pianificazione e gestione delle somministrazioni (prima dose e richiamo), con garanzia del mantenimento della piena operatività delle strutture;
- alla predisposizione di una scorta iniziale di materiale di consumo/DPI, qualora le consegne avvenissero in ritardo (gare commissariali in corso).

Vista l'accelerazione della prima consegna potrebbe determinarsi una fase 1a con meno strutture e una fase 1b con tutte le 65.



Regione
Lombardia

Hub

provincia	struttura HUB	provincia	struttura HUB
BERGAMO	ASST BERGAMO EST Alzano Lombardo	MILANO	ASST FATEBENEFRATELLI SACCO 03091000 - MILANO OSP. FATEBENEFRATELLI OFTALMICO
BERGAMO	ASST BERGAMO OVEST Treviglio	MILANO	ASST FBF SACCO - P.O. SACCO
BERGAMO	ASST DI BERGAMO EST 03014000 - SRIATE OSP. BOLOGNINI	MILANO	ASST GAETANO PINI CTO
BERGAMO	ASST DI BERGAMO EST 03038200 - GROPPINO PIARIO OSP. M.O.A. LOCATELLI	MILANO	ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda
BERGAMO	ASST PAPA GIOVANNI XXIII 03090500 - BERGAMO OSPEDALI RIUNITI	MILANO	ASST MELEGNANO E DELLA MARTESANA 03007101 - MELZO OSP. S.MARIA DELLE STELLE
BRESCIA	ASST DEL GARDA 03015700 - GAVARDO OSP. CIV. LA MEMORIA	MILANO	ASST MELEGNANO E DELLA MARTESANA 03007201 - MELEGNANO OSP. PREDABISSI
BRESCIA	ASST DEL GARDA Desenzano	MILANO	ASST NORD MILANO - P.O. SESTO S.G.
BRESCIA	ASST DELLA FRANCIACORTA 03016300 - ISEO OSP. CIVILE	MILANO	ASST NORD MILANO 03005800 - CINISELLO B. OSP. BASSINI
BRESCIA	ASST DELLA VALCAMONICA 03027402 - OSPEDALE VALCAMONICA - EDOLO	MILANO	ASST OVEST MILANESE LEGNANO
BRESCIA	ASST FRANCIACORTA CHIARI	MILANO	ASST OVEST MILANESE MAGENTA
BRESCIA	ASST GARDA Manerbio	MILANO	ASST RHODENSE 03006600 - GARBAGNATE MILANESE OSP. SALVINI
BRESCIA	ASST Spedali Civili di Brescia, UOC Farmacia Aziendale	MILANO	ASST RHODENSE 03007300 - RHO OSP. CIRCOLO
BRESCIA	ASST VALCAMONICA ESINE	MILANO	ASST Santi Paolo e Carlo
BRESCIA	Fondazione Poliambulanza	MILANO	ASST SANTI PAOLO E CARLO 03091500 - MILANO OSP. S.CARLO
BRESCIA	Istituto Clinico Città di Brescia di Istituti Ospedalieri Bresciani	MILANO	IRCSS Santa Maria Nascente (Don Gnocchi)
COMO	ASST LARIANA - Presidio Ospedaliero Sant'Anna Como	MILANO	FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO
COMO	ASST LARIANA 03002200 - CANTU' OSP. CIRCOLO	MILANO	Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori Milnao
COMO	ASST LARIANA 03002600 - MENAGGIO OSP. DI ZONA	MILANO	Fondazione IRCCS ISTITUTO NEUROLOGICO BESTA
CREMONA	ASST CREMA Ospedale Maggiore di Crema	MILANO	HUMANTIAS MIRASOLE
CREMONA	ASST CREMONA Presidio Cremona - Immunoematologia e Medicina Trasfusionale	MILANO	IRCCS Ospedale San Raffaele
CREMONA	ASST DI CREMONA 03027300 - CASALMAGGIORE OSPEDALE (OGLIO PO)	MILANO	IRCCS Policlinico San Donato S.p.A.
LECCO	ASST DI LECCO "P.O.MANZONI" LECCO	MILANO	Istituto Auxologico Italiano - Ospedale San Luca
LECCO	ASST DI LECCO 03002300 - BELLANO OSP. CIRCOLO	MILANO	Ospedale San Giuseppe
LODI	ASST Lodi - Ospedale Codogno	MILANO	PIO ALBERGO TRIVULZIO
LODI	ASST Lodi - Ospedale Lodi	MONZA BRIANZA	ASST DI MONZA 03006800 - DESIO OSP. CIRCOLO
MANTOVA	ASST DI MANTOVA - POMA	MONZA BRIANZA	ASST DI MONZA 03090900 - MONZA OSP. S.GERARDO
VARESE	ASST DEI SETTE LAGHI 03001200 - ANGERA OSP. ONDOLI	MONZA BRIANZA	ASST VIMERCATE
VARESE	ASST DEI SETTE LAGHI 03028202 - LUINO PRES.DEL VERBANO	PAVIA	ASST DI PAVIA 03019300 - VIGEVANO OSP. CIVILE
VARESE	ASST DELLA VALLE OLONA 03000600 - GALLARATE OSP. S.ANTONIO ABATE	PAVIA	ASST DI PAVIA 03019400 - VOGHERA OSP. CIVILE
VARESE	ASST DELLA VALLE OLONA 03000800 - SARONNO OSP. CIRCOLO	PAVIA	FONDAZIONE IRCCS POLICLINICO SAN MATTEO
VARESE	ASST SETTE LAGHI	SONDRIO	ASST DELLA VALTELLINA E DELL'ALTO LARIO 03004400 - CHIAVENNA OSP. CIVILE
VARESE	ASST VALLE OLONA di Busto Arsizio - Presidio di Busto Arsizio	SONDRIO	ASST DELLA VALTELLINA E DELL'ALTO LARIO 03090400 - SONDALO OSP. EUGENIO MORELLI
		SONDRIO	ASST VALTELLINA E DELL'ALTO LARIO PO DI SONDRIO

Se tutte le 65 strutture non dovessero essere tutte dotate di frigo per la data effettiva, la prima consegna sarà allocata in un'altra struttura.

Si sta provvedendo alla pianificazione con altre disponibilità nel frattempo giunte (università, strutture private accreditate, ...) per garantire la copertura territoriale e spostare il vaccino il numero minore di volte possibili.



Regione
Lombardia

La copertura

Persone da vaccinare per categoria

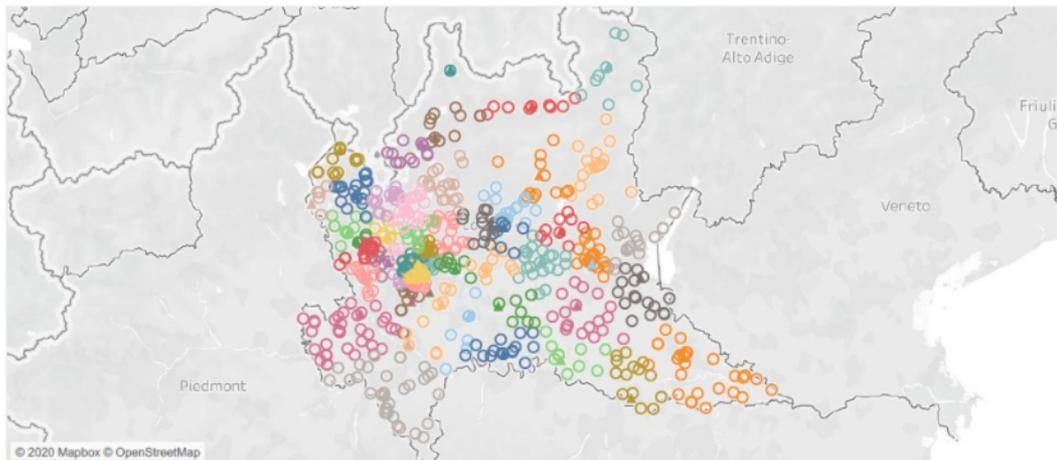
AREU Croci	45.546
AREU Dipendenti	428
ASST	116.457
IRCSS	12.638
MMG	10.819
SPEDALITA' PRIVATA	32.856
RSA	124.480
Totale	343.224

Associazione hub+spoke:

- Presidi
- RSA

Sarà trasmessa agli HUB e alle ATS la tabella di dettaglio delle strutture e delle persone del proprio territorio.

Mappa Pti Stoccaggio - RSA



© 2020 Mapbox © OpenStreetMap

Strutture servite

658

Bacino di utenza

49.746

Cluster RSA-Pto. Stoccaggio

ASST BERGAMO EST - Dis...
ASST BERGAMO EST - Far...
ASST BERGAMO EST - Poli...
ASST BERGAMO OVEST - ...
ASST CREMA - P.O. Crema
ASST CREMONA - Farmaci...
ASST CREMONA - P.O. Cas...
ASST FBF SACCO - P.O. Fa...
ASST FBF SACCO - P.O. Sa...
ASST FRANCIACORTA - BL...
ASST FRANCIACORTA - Os...

Strutture

Nome Struttura RSA	Nr. Ospiti	Distanza PS (km)
A. ZUCCHI E M. FALCINA	155	19
A.S.FAR.M. AZIENDA SPECIALE FARMACEUTICA	16	4
ALBERGO DEL NONNO	38	5
AMBROSIANA RSA SRL	122	4
ANGELINA E ANGELO POZZOLI	67	3
ANNA SIRONI	53	10
ANTONIO DELLACA'	46	10
ANTONIO VIVALDI	83	6



Regione
Lombardia

Hub (fase 1a)

ASST BERGAMO EST Alzano Lombardo	ASST NORD MILANO - P. O. SESTO S. G.
ASST BERGAMO OVEST Treviglio	ASST OVEST MILANESE LEGNANO
ASST PAPA GIOVANNI XXIII 03090500 - BERGAMO OSPEDALI RIUNITI	ASST OVEST MILANESE MAGENTA
ASST DEL GARDA Desenzano	FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO
ASST FRANCIACORTA CHIARI	Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori Milano
ASST GARDA Manerbio	Fondazione IRCCS ISTITUTO NEUROLOGICO BESTA
ASST Spedali Civili di Brescia, UOC Farmacia Aziendale	HUMANTIAS MIRASOLE
ASST VALCAMONICA ESINE	IRCCS Ospedale San Raffaele
Fondazione Poliambulanza	IRCCS Policlinico San Donato S.p.A.
Istituto Clinico Città di Brescia di Istituti Ospedalieri Bresciani	Istituto Auxologico Italiano - Ospedale San Luca
ASST LARIANA - Presidio Ospedaliero Sant'Anna Como	Gruppo multimedita - Ospedale San Giuseppe (SMEL via Fantoli)
ASST CREMA Ospedale Maggiore di Crema	PIO ALBERGO TRIVULZIO
ASST CREMONA Presidio Cremona Immunoematologia e Medicina Trasfusionale	ASST DI MONZA 03090900 - MONZA OSP. S. GERARDO
ASST DI LECCO "P. O. MANZONI" LECCO	ASST VIMERCATE
ASST Lodi - Ospedale Lodi	ASST DI PAVIA 03019300 - VIGEVANO OSP. CIVILE
ASST DI MANTOVA - POMA	FONDAZIONE IRCCS POLICLINICO SAN MATTEO
ASST FATEBENEFRATELLI SACCO 03091000 - MILANO OSP. FATEBENEFRATELLI OFTALMICO	ASST DELLA VALTELLINA E DELL'ALTO LARIO 03090400 - SONDALO OSP. EUGENIO MORELLI
ASST FBF SACCO - P. O. SACCO	ASST VALTELLINA E DELL'ALTO LARIO PO DI SONDRIO
ASST GAETANO PINI CTO	ASST VALLE OLONA di Busto Arsizio - Presidio di Busto Arsizio
ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda	

In attesa della conferma di disponibilità (gara Aria in assegnazione) le dosi vengono inviate alle strutture con disponibilità più vicine, per poi essere trasferite.

Con la disponibilità per lo stoccaggio si entra automaticamente nelle consegne successive.



Regione
Lombardia

27/12 Vaccine Day

- 1620 dosi (324 fiale), più il materiale di consumo
- Consegna il 27 mattina (FFAA), in cryobox (2-8°)
- Vanno interamente somministrate



Regione
Lombardia

Azioni in corso e da programmare

- Condivisione delle informazioni sulle caratteristiche del vaccino e sulla pianificazione delle consegne
- Composizione delle equipe di somministrazione
- Definizione del modello organizzativo e dei percorsi interni
- Trasmissione del consenso informato e raccolta delle adesioni
- Organizzazione delle somministrazioni nei presidi e nelle RSA
- Dotazione supplementare di materiale di consumo



Azioni aggiuntive

Attraverso un costante confronto tra Regione e ATS/ASST/strutture individuate si garantirà:

- Coordinamento delle attività di comunicazione.
- Realizzazione di una anagrafica (per esempio con i gestori della telefonia tim, vodafone, ecc) che ci consenta di avere, e poi mettere a disposizione dei MMG, un numero di cellulare associato ad ogni CF/tessera sanitaria:
 - per pianificare tutta la campagna;
 - registrare tutte le attività di monitoraggio (ipotizzando anche tamponi, screening, ecc).
- Creazione di una dataroom/sharepoint regionale con tutto il materiale messo a disposizione dal Governo, dai produttori, oltre a quanto preparato dalla Regione.
- Formalizzazione dei requisiti di interoperabilità del sistema IT in preparazione a livello nazionale, anche per la tracciatura dei vaccini e la messa a disposizione delle informazioni nel fascicolo sanitario/MMG.



Regione
Lombardia

Prossimi passi

- Completamento del documento per l'attuazione a livello regionale del Piano Nazionale
- Elaborazione ipotesi per fase II ed evoluzione utilizzo Vaccino Pfizer (26M dosi)
- Pianificazione fase II anche in relazione alla disponibilità di altri vaccini e all'estensione delle categorie.
- Accordi e supporti necessari per le somministrazioni a livello di ciascuna ATS (centri vaccinali, strutture temporanee, coinvolgimento attori del SSR come MMG, ...) e coordinamento con la gestione del territorio (telemonitoraggio, USCA, centri territoriali Covid, ...)
- Report e modalità di rendicontazione
- Supporto ad ATS e ASST per l'organizzazione territoriale e il confronto con le istituzioni locali (Prefetture, NAS, FFO, ...)



Regione
Lombardia

Richieste

- Organizzazione a livello locale, di struttura, delle modalità di somministrazione, con approfondimento:
 - per spoke e rsa che dipendono dall'hub (compresi mezzi per logistica secondaria)
 - per pianificazione MMG, croci, ecc
- Individuazione di un referente locale, anche per la condivisione delle informazioni e gestione delle urgenze
- Conferma dei riferimenti di contatto dei farmacisti per la pianificazione delle consegne (saranno contattati da pfizer), come da elenco trasmesso.
- Numero di addetti per categoria (MED, IP, AS, OSS, AMM) ed elenco delle persone che somministrano, con dati per la registrazione sulle piattaforme ISS (nome, cognome, categoria professionale, email e C.F.)
- Avvio della campagna di (pre)adesione, con trasmissione dei numeri
- Backup:
 - Pianificazione doppia dose e registrazione Siavr
 - Materiale di consumo (caratteristiche condivise coi farmacisti)
- Nelle riunioni del tavolo tecnico commissariale di oggi verranno discussi i **Sistemi informativi a supporto della campagna di vaccinazione** (h.15) e **vaccine day e modello organizzativo** (h.17)



Regione
Lombardia