

Attualità



La più grande sfida logistica

Vaccini,

una cosa seria



Tanto, troppo è stato detto sui vaccini, sulla logistica e sulla logica di somministrazione, un argomento trattato con superficialità e ignoranza.

OITA - osservatorio Interdisciplinare Trasporto Alimenti - farmaco ha riunito un Comitato Scientifico e redatto un documento strategico consegnato poi al commissario Arcuri. Eccone una stringata sintesi.

Nel novembre 2020, con l'avvicinarsi della disponibilità di vaccini anti-Covid 19, e la conseguente urgenza di realizzare un sistema distributivo e di somministrazione in grado di raggiungere ciascun cittadino, l'Osservatorio Interdisciplinare per il Trasporto di Alimenti e farmaci OITAf, ha avvertito l'esigenza di dare il proprio contributo per la riuscita dell'operazione di vaccinazione su larga scala. Si tratta della campagna vaccinale più importante ed estesa mai realizzata, che è caratterizzata da eterogeneità non solo di prodotti, ma anche delle modalità di distribuzione e di somministrazione degli stessi.

Per ottenere questo risultato, abbiamo messo allo stesso tavolo esperti di riconosciuta competenza (vedi riquadro).

Il tavolo ha individuato diversi punti di possibile criticità sui quali agire:

- **realizzazione di un database completo del target di vaccinazione**
- **dimensionamento delle risorse, umane, fisiche e strumentali necessarie**
- **garanzia di integrità dei vaccini**
- **sicurezza dei sistemi informativi utilizzati dal piano vaccinale**
- **gestione dei rifiuti speciali generati**

A parere unanime del panel di esperti che compone il Tavolo di Lavoro OITAf, la Campagna Vaccinazione Covid-19 è equiparabile ad una impresa di tipo industriale che ha come prodotto un cittadino immunizzato alle infezioni da SARS-CoV-2. La produzione prevede tre catene di fornitura delle risorse necessarie:

vaccini
vaccinandi
vaccinatori (inclusi i necessari presidi m/c e le risorse strumentali).

Il documento originale, la cui riproduzione è riservata, può essere letto e scaricato sul sito OITA-Italia.com, nella sezione norme e documenti.

Attualità

Target primario l'immunità di gregge

La Campagna funziona e raggiunge l'obiettivo (vaccinare un numero di persone sufficiente a innescare l'immunità di gregge) se funziona in modo efficiente la somministrazione.

La somministrazione rappresenta il vincolo da cui dipende l'esito dell'intera Campagna, deve quindi essere progettata e realizzata per ottenere la maggior produttività possibile dalle risorse. **La tre catene di approvvigionamento non è necessario siano efficienti, ossia vengano progettate con il miglior rapporto risorse-prodotto, ma devono essere efficaci, ossia non fare mai mancare alla somministrazione le risorse necessarie** (vaccinandi, vaccini, vaccinatori), anche a scapito dell'economia di risorse impiegate. L'unica procedura di somministrazione di massa oggi disponibile su larga scala è quella del vaccino Pfizer, che prevede un procedimento complesso:

a - la diluizione del vaccino richiede una manipolazione attenta della fiala (dieci rimescolamenti lenti), sia prima che dopo l'effettuazione
 b - il riempimento delle singole siringhe deve essere effettuato senza scuotimenti ulteriori. *Gli esperti del panel raccomandano con forza che ogni fase sia oggetto di simulazione in uno o più laboratori centralizzati.* Le simulazioni dovranno essere ripetute ogni volta sarà disponibile un nuovo vaccino, coinvolgendo il Board del Calendario Vaccinale per la Vita, alleanza tra le quattro associazioni in prima linea sul fronte dei vaccini.

Le squadre in campo

Il dimensionamento delle squadre dipende dalla struttura e dalle dimensioni degli spazi adibiti alla somministrazione. La concentrazione delle squadre consentirebbe la riduzione al minimo della variabilità dei risultati, ma ha un limite dimensionale, per non rendere la logistica dei vaccinandi troppo complessa. *OITAf raccoman-*

da che uno o più elementi della squadra siano dedicati alla manipolazione delle fiale e al riempimento delle siringhe, con almeno un OSS dedicato alla raccolta e gestione dei rifiuti.

OITAf sottolinea che dalle prescrizioni relative alla somministrazione del vaccino Pfizer e dalle modalità logistiche il vaccino può essere movimentato solo in condizioni di congelamento. Sia dopo essere stato scongelato e mantenuto a 2-8 gradi, che dopo essere stato diluito e tenuto a temperatura ambiente, vibrazioni e scosse, tipiche di un trasporto, rischiano di apportare danni irreparabili al vaccino.

Ne consegue che le unità mobili dovranno trasportare le dosi necessarie congelate ed effettuare tutte le operazioni necessarie sul posto.

Gli spazi necessari

OITAf raccomanda l'utilizzo il più possibile di strutture esistenti "walk-in". In caso di strutture create ad-hoc, la migliore soluzione è costituita da ospedali da campo Croce Rossa, Forze Armate o privati. Gli spazi dovranno disporre di collegamenti di rete, energia elettrica, illuminazione riscaldamento e raffrescamento, rete idrica e fognaria, facilità di stoccaggio e prelievo di rifiuti e scarti. La Protezione Civile è già in possesso degli elenchi di queste strutture in ogni comune del territorio italiano.

OITAf ha dedicato particolare attenzione all'analisi dei possibili spazi per le località periferiche ed isolate. *La raccomandazione è di appoggiarsi allo studio più capiente dei medici di famiglia del circondario dove non sarebbe economico realizzare l'allestimento in una struttura, per esempio in un palazzetto dello sport o nella biblioteca comunale, o nella stessa sede della Protezione Civile e del Municipio.*

La disponibilità di unità mobili, distinte dai veicoli per la consegna viene data per scontata, ma rappresenta invece un punto critico molto



Marco Comelli, segretario scientifico di OITA-f, coordinatore del gruppo di lavoro ed estensore di questo documento.



Tutti i vaccini azienda per azienda (aggiornata al 3 febbraio 2021)

Vaccini (azienda)	Q1 2012	Q2 2012	Q3 2021	Q4 2021	Q1 2022	Totale
AstraZeneca	3,400(a)	18,209(a)	13,929(a)	-----	-----	35,538
Pfizer/BioNtec	8,635(b)	8,076(b)	10,792(b)	-----	-----	28,133(b)
Pfizer/BioNtec ordine UE aggiuntivo	6,643(b)	-----	6,643(b)	-----	-----	13,286(b)
J&J ©	-----	7,403	16,152	3,365	-----	26,920
Sanofi(GSK (d)	-----	-----	-----	-----	20,190	20,190
CureVac (e)	-----	-----	1,992	5,312	6,640	13,944
Moderna	1,346(b)	4,711(b)	4,711(b)	-----	-----	10,768(b)
Moderna ordine UE aggiuntivo	-----	-----	3,321	7,308	-----	10,629
Totale	15,381	43,672	54,218	19,306	26,830	159,408
Media mensile	5,127	14,557	18,072	6,435	8,943	10,627

a) AZ annunciato collo di bottiglia produttivo in una fase di lavorazione per Q1; b) Dosi considerate certe e includono l'esercizio dell'opzione. Il dato del primo trimestre 2021 è quello originale e mai smentito e comprende anche le consegne del 27 e 31 dicembre 2020. Nella tabella ufficiale del Ministero viene riportata la cifra 7.352.000, che non sembra abbia alcuna base. Sia Pfizer che Moderna hanno visto il raddoppio degli ordini oltre all'esercizio dell'opzione. Non ancora noto la disponibilità in Italia delle quantità aggiuntive in seguito al raddoppio degli ordinativi UE; c) Fine fase III a febbraio e probabile approvazione fine marzo. MONODOSE; d) Disponibilità ritardata causa problemi in fase di test. Comunque disponibilità incerta. Forse solo a partire da Q1 2022; e) Disponibilità postposta di almeno due trimestri. Entrato in fase 2b a fine dicembre per almeno un mese calendario, fine Fase 3 e approvazione probabilmente aprile, salvo accelerazioni. Disponibilità incerta nel trimestre, forse solo da luglio.

Attualità



importante per OITAf. Da loro dipendono le vaccinazioni nelle RSA, quelle a domicilio e quelle in località periferiche e disagiate.

OITAf calcola che dalle unità mobili dipendano le possibilità di somministrazione in tempi rapidi del 20 per cento della popolazione italiana vaccinabile (esclusi under-16, ad oggi). Le unità mobili avranno una composizione flessibile (addetti, scorte, contenitori, raggio d'azione) OITAf raccomanda che sia predisposto un piano per il loro reperimento, conduzione, gestione e manutenzione e suggerisce le seguenti azioni:

- censimento delle automediche (Mezzi di Soccorso Avanzati, MSA) a livello regionale e di singole ASL e loro precettazione;
- censimento delle autoambulanze disponibili a livello regionale e predisposizione di un kit di vaccinazione unico a livello nazionale;
- impegno massimo della CRI nella fornitura di unità mobili complete.

I vaccinand

L'obiettivo finale è l'immunità di gregge. Necessario un data-base unico contenente generalità, del luogo del domicilio effettivo e delle condizioni di salute di ogni target teorico di popolazione. OITAf raccomanda che la massima attenzione sia posta soprattutto sull'ultimo punto, organizzando una raccolta di dati della massima estensione e naturalmente sincronizzata alle diverse fasi di vaccinazione.

Il passo successivo è una campagna mirata di coinvolgimento delle persone. OITAf ritiene che il coinvolgimento deve essere mirato utilizzando tutti gli strumenti a disposizione e più adatti al profilo del target e raccomanda che la prenotazione avvenga nel modo tecnologicamente più semplice e affidabile. Consiglia quindi un sistema ad hoc standard, fruibile anche da apparecchiature, non recenti.

La prenotazione dovrà provocare la creazione automatica di un account per future comunicazioni e fisserà le date delle due somministrazioni di dosi, con conferma della seconda sempre inviata via mail e via SMS.

L'accesso ai locali deve essere il più agevole possibile, devono essere disponibili spazi dotati di segnaletica coerente, per garantire il distanziamento, con code gestite, prima e dopo il vaccino.

La logistica dei vaccini

Le problematiche individuate da OITAf sono tre. La prima è la temperatura di conservazione molto bassa (Pfizer). I punti critici sono due:

- 1) dimensioni elevate del lotto minimo di consegna (195 fiale per 975 dosi);
- 2) la necessità che scuotimenti o vibrazioni avvengano a preparato congelato.

Questi fattori comportano problemi quando il vaccino deve essere utilizzato fuori dagli hub, (RSA e punti periferici). È improbabile che la somministrazione del vaccino Pfizer in una RSA



10 - 01/02 2021

possa consumare 975 dosi, a meno di usare i contenitori con ghiaccio secco Pfizer come surrogati di frigoriferi, che OITAf sconsiglia, *raccomandando invece di scomporre le confezioni estraendo le fiale trasportandole in borse o contenitori refrigerati anche a temperature meno estreme (-20 gradi).*

Ogni fiala dovrà essere tracciata individualmente. La cosa non dovrebbe costituire difficoltà. Il secondo ambito di criticità si riferisce ai vaccini a temperatura meno estrema (Moderna). Un punto spesso non rilevato nelle analisi, e che OITAf però sottolinea, è che *il produttore di questo vaccino garantisce sì la conservazione a 2-8 gradi, ma il trasporto delle fiale deve avvenire a temperatura di -20 e non può essere ricongelato. Il trasporto in ultimo miglio quindi dovrà essere effettuato con veicoli refrigerati (classe ATP FRC o equivalente).*

Il terzo ambito di criticità riguarda i vaccini conservabili e trasportabili a temperature di 2-8 gradi (AstraZeneca). La criticità in questo caso risiede nell'efficacia e della rapida disponibilità della catena distributiva prescelta. Considerando che il prezzo medio di questi vaccini è basso (2,8 euro a dose per l'AstraZeneca), le scorte ridotte al minimo e quindi meno appetibili, OITAf raccomanda di utilizzare strutture esistenti.

Le scorte

OITAf ha individuato una criticità nelle modalità di ordinazione delle dosi nella fase della distribuzione. Lo schema che si può dedurre dalla documentazione è governato dalle prenotazioni. Tra annullamenti e no-show, si avrà una carenza di vaccinandoli in percentuale sconosciuta ma non marginale.

Per compensare la mancanza della risorsa "vaccinandoli" che impedirebbe di lavorare a pieno ritmo, OITAf suggerisce un overbooking con un meccanismo di feedback basato sull'effettivo numero di vaccinati a fine giornata.

La logistica dei vaccinatori

Le criticità della terza catena logistica discendono dal possibile sottostimato dimensionamento delle squadre vaccinali e del loro numero. *Dove si rischia di errare per difetto è nel dimensionare le necessità di personale per la consegna a domicilio e in luoghi periferici. OITAf*

Il tavolo tecnico OITA

Partecipano al Tavolo di Lavoro OITAf e hanno contribuito ai contenuti e alla stesura del presente documento:

ing. Stefano Brivio, MGH Systems Italia: cybersecurity e sicurezza dei magazzini e dei trasporti; ing. Bruno Cortecchi - membro comm. ONU Unece W.P.11: conservazione e trasporto refrigerati (da -70 a +8 Celsius); ing. Vincenzo Cuffaro, direttore vendite Life Science Sohern Europe, CSafe Global; prof. Maurizio Da Bove, docente universitario: logistica distributiva del Farmaco; ing. Gian-ni de Togni, amministratore e coordinatore Industry 4.0, Injenia: sistemi Informativi, Collaboration & Machine Learning; prof. Giancarlo Icardi, coordinatore GdL Vaccinazioni SItI (Società Italiana Igiene Medicina Preventiva e Sanità Pubblica): Medicina preventiva e sanità pubblica; ing. Olga Landolfi - direttore TTS Italia: Sistemi informatici e di comunicazione digitale; prof. Michele Pigliucci, docente Geografia Economica Università degli Studi di Roma Tor Vergata: Geografia delle popolazioni e dei servizi; dott. Mauro Ruggeri, responsabile Simg e segretario regionale Simg Toscana (Società Italiana Medicina Generale): Medicina generale e territoriale; ing. Claudio Vettor, consulente aziendale esperto TOC e Demand Driven MRP: Analisi di ricerca operativa. Per OITAf: dr.ssa Clara Riconzi, Presidente, chairperson del TdL; dr. Giuseppe Guzzardi - direttore; dr. Marco Comelli - coordinatore scientifico, estensore del documento.

suggerisce l'emanazione di direttive ISS e ministero della Salute per la somministrazione presso le farmacie.

La catena logistica comprende una componente di logistica inversa, relativa alla raccolta dei rifiuti e degli scarti prodotti. OITAf raccomanda che vengano mappati i punti raccolta, stimata la produzione di rifiuti sulla base della produttività attesa di vaccinazioni da parte di ciascuno ed emesso un bando per l'affidamento ad un soggetto o concerto di soggetti la raccolta e successivo smaltimento.

La campagna vaccinale Covid-19 si dovrà basare su un sistema informativo proprietario. Due punti critici, in breve, risiedono nella specificità dello strumento di comunicazione e nell'accesso al sistema da parte degli operatori in base al loro profilo.

OITAf raccomanda l'utilizzo di un sistema di autenticazione e due livelli basato su una password generata dall'utente sulla base di chiare direttive e su un codice monouso inviato via SMS.

(proprietà riservata)

