



Analisi, osservazioni e raccomandazioni
su alcuni punti critici relativi al

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

1. Introduzione

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**, in quanto polo consultivo e propositivo sui temi della sicurezza e qualità della logistica di tali prodotti, ha avvertito l'esigenza di dare il proprio contributo per la riuscita dell'operazione di vaccinazione su larga scala, necessaria per raggiungere l'immunità di gregge a livello dell'intera popolazione italiana.

Si tratta della campagna vaccinale più importante ed estesa mai realizzata, che è caratterizzata – come sappiamo- da eterogeneità non solo di prodotti, aventi comunque pari efficacia, ma anche delle modalità di distribuzione e di somministrazione degli stessi.

È in questa ottica, che è nata l'iniziativa di OITAF, con l'obiettivo di mettere a disposizione degli organi decisori una serie di suggerimenti inerenti i parametri di cui si deve tenere conto per sviluppare un sistema distributivo ottimale.

Per ottenere questo risultato, abbiamo messo allo stesso tavolo esperti di riconosciuta competenza nelle aree tematiche interessate dalla campagna vaccinale, vale a dire:

- geografia delle popolazioni e dei servizi
- medicina preventiva e sanità pubblica
- medicina territoriale
- trasporto e stoccaggio di prodotti a temperatura controllata
- logistica del farmaco, ivi compresa l'analisi operativa dei processi e delle catene di fornitura
- sicurezza fisica e cyber della filiera
- sistemi telematici e informatici

I lavori, per loro natura interdisciplinari, si sono concentrati nell'arco di due incontri del 30 novembre e del 9 dicembre, nei quali il tavolo ha dapprima delineato in dettaglio le principali problematiche da affrontare e, poi, ha preso in esame il Piano Strategico Vaccinale messo a punto dalla struttura commissariale per l'emergenza Covid-19, individuando diversi punti di possibile criticità, che occorre risolvere per garantire la piena riuscita del Piano. Fra questi:

- 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 seguito delle somministrazioni anche in spazi non ospedalieri

Dall'analisi delle possibili criticità, il panel di esperti ha contribuito alla redazione del presente documento, che contiene le raccomandazioni che OITAF rivolge alla Struttura Commissariale.

Si ringraziano per il lavoro svolto, su base puramente volontaria, i partecipanti al tavolo, elencati in calce al presente documento.

2. Premessa

Il lavoro che segue è strutturato per raccogliere una serie di suggerimenti relativi ai capitoli 3, 4 e 5 del documento *Vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19 - PIANO STRATEGICO -Elementi di preparazione e di implementazione della strategia vaccinale*.

Nella sua redazione sono stati tenuti presente i dati di target delle categorie di popolazione da vaccinare in modo prioritario, come comunicati al momento della sua redazione, le disponibilità di dosi elencate nella tabella 1 del summenzionato documento, nonché, nella sua interezza la presentazione di dettaglio *Piano Vaccini Covid* effettuata nel corso della Conferenza Stato-Regioni del 7 dicembre scorso, con l'aggiornamento a seguito della Conferenza Stato-Regioni del giorno 16 u.s.

Si è tenuto conto che la disponibilità temporale di vaccini desunta dalla tabella 1 del succitato Piano strategico riproposta nella presentazione, non è più aggiornata, in quanto il vaccino **CureVac** non ha ancora iniziato la Fase III, e che esistono fondati dubbi che il preparato **AstraZeneca**, al netto di -al momento- imprevedibili accelerazioni scientifiche e autorizzative, possa essere realmente disponibile nella quantità e nei tempi previsti. Si è preso anche nota della sicura indisponibilità del vaccino **Sanofi-GSK** almeno fino al quarto trimestre 2021 e che invece il Governo italiano è pronto ad esercitare le opzioni sulle quantità aggiuntive dei preparati **Pfizer** e **Moderna** prenotate in riserva da parte della UE (sino al raddoppio, al netto delle esigenze degli altri Stati).

In Appendice la tabella rivista da OITAF secondo gli ultimi aggiornamenti (dati presumibili).

3. Considerazioni preliminari

A parere unanime del panel di esperti che compone il Tavolo di Lavoro OITAf, la **Campagna Vaccinazione Covid-19** è equiparabile ad una intrapresa di tipo industriale che ha come prodotto un cittadino immunizzato alle infezioni da SARS-CoV-2.

La produzione viene alimentata da TRE catene di fornitura delle risorse necessarie:

vaccini

vaccinandi

vaccinatori¹

Il «luogo» produttivo fisico e concettuale dell'intera operazione è nella somministrazione. La Campagna funziona e raggiunge l'obiettivo (vaccinare un numero di persone sufficiente a innescare l'immunità di gregge) se funziona in modo massimamente efficiente la somministrazione.

La somministrazione rappresenta il vincolo da cui dipende l'esito dell'intera Campagna.

La fase di somministrazione deve quindi essere progettata e realizzata in modo da estrarre la maggior produttività possibile dalle risorse impegnate. Le tre catene di approvvigionamento non è necessario siano efficienti, ossia vengano progettate con il miglior rapporto risorse-prodotto (misurato nei rispettivi termini). Esse però devono essere efficaci, ossia non fare mai mancare alla somministrazione le risorse necessarie (vaccinandi, vaccini, vaccinatori in senso ampio), anche a scapito dell'economia di risorse impiegate.

Una conseguenza immediata dell'approccio è che ove possibile le catene di fornitura devono essere progettate in funzione delle esigenze della somministrazione e del suo obiettivo².

Riflettendo l'impostazione sopra descritta, le raccomandazioni verranno esposte in un ordine diverso da quello seguito nell'esposizione nel Piano Strategico sopra citato. Il primo gruppo si riferisce così alla somministrazione.

¹ Tra i vaccinatori si includo anche i necessari presidi m/c e le risorse strumentali, come spazi, unità mobili, apparecchiature di conservazione.

² Le tre catene di fornitura hanno poi al loro interno dei canali diversi, es. per tipo di vaccino, per profilo del vaccinando, per luogo dove avviene la somministrazione.

4. Operazione di somministrazione e dimensionamento delle risorse

L'unica procedura di somministrazione oggi nota è quella relativa al vaccino Pfizer, peraltro derivante dalle autorizzazioni delle autorità del farmaco del Regno Unito, del Canada e degli Stati Uniti.

Il cosiddetto *bugiardino* descrive un procedimento abbastanza complesso. Alcune indicazioni saranno riprese nella parte relativa alla logistica dei vaccini, qui mettiamo in evidenza solo due fattori:

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 della stessa.

Tali operazioni richiedono grande attenzione e precisione. Un rimescolamento troppo violento può infatti provocare il degrado immediato del vaccino. Gli esperti del panel, nello specifico medici, logistici del farmaco e ingegneri dei processi, raccomandano con forza che ogni fase della somministrazione sia oggetto di simulazione in uno o più laboratori centralizzati a livello nazionale, dove le singole operazioni siano misurate con i noti metodi per individuare le migliori azioni volte a ridurre i tempi morti.

Inoltre, dovranno essere effettuate simulazioni per dimensionare il team elementare di somministrazione, tenendo conto delle pause di riposo, degli imprevisti, come reazioni avverse nei vaccinandati e nei vaccinati, e dei tempi di preparazione del vaccinando stesso:

accettazione, consenso, registrazione, osservazione, operazioni di svestizione-vestizione).

Questa fase è ritenuta oltremodo necessaria per definire correttamente le procedure operative e definire in modo dettagliato il supporto alla formazione del personale.

Solo sulla base di queste analisi e degli obiettivi di immunizzazione e relative scadenze temporali è possibile dimensionare per l'intero territorio nazionale l'effettiva necessità di personale³.

Le simulazioni dovranno essere ripetute ogni volta sarà disponibile un nuovo vaccino, le cui modalità di preparazione e somministrazione divergano significativamente da quelli già noti.

Le simulazioni, la conseguente definizione di un protocollo di somministrazione standard nazionale, e la preparazione del materiale di istruzione del personale devono, secondo il gruppo di lavoro OITAF, coinvolgere da subito il Board del Calendario Vaccinale per la Vita, la nota alleanza tra le quattro associazioni in prima linea sul fronte dei vaccini (Società Italiana di Pediatria – **SIP**; Società Italiana di Igiene – **Siti**; Federazione Italiana Medici Pediatri – **FIMP**; Federazione Italiana Medici di

³ Nel calcolo dovrà essere compresa la riserva immediatamente disponibile localmente per coprire le assenze, programmate e non programmate, del personale.

Medicina Generale – **FIMMG**) e in aggiunta la **SIMG** (Società Italiana di Medicina Generale), sia per il contributo scientifico sia per la rappresentanza professionale e specialistica che esse garantiscono.

E' praticamente certo che il dimensionamento delle squadre dipenderà dalla struttura e dalle dimensioni degli spazi adibiti alla somministrazione. Dalla teoria e dalla pratica è noto che lo svolgimento di N processi uguali in parallelo subisce un calo di risultati positivi e un aumento dei tempi necessari inversamente proporzionale alle dimensioni di N .

In altre parole, la maggiore probabilità di dispersione della capacità produttiva allocata, e di conseguenza di variabilità nei risultati (numero di vaccinati nell'unità di tempo), si ha con $N=1$ (una sola squadra per ogni punto di somministrazione). Concentrando N squadre di somministrazione in un unico punto si ha un impatto della mancata disponibilità di una squadra sulla loro disponibilità complessiva proporzionale alla radice quadrata di N , mentre distribuendo le N squadre in N centri l'impatto sulla mancata disponibilità è pari a N .⁴

La concentrazione delle squadre in pochi punti molto grandi consentirebbe la riduzione al minimo della variabilità dei risultati. Essa però non può essere portata oltre un certo punto, per non rendere la logistica dei vaccinandati troppo complessa⁵. Già sulla base delle informazioni note sulle modalità mediche di somministrazione del vaccino Pfizer, OITAF raccomanda che uno o più elementi della squadra siano per tutto il tempo o meglio a turno dedicati alla manipolazione delle fiale e al riempimento delle siringhe, con almeno un OSS dedicato alla raccolta e gestione dei rifiuti e degli scarti.

La simulazione del processo complessivo porterà ad una stima scientificamente fondata sulla produttività oraria del processo stesso. Da questo, sempre sulla base degli obiettivi quantitativi e temporali, si potrà determinare la durata della giornata lavorativa, che potrebbe anche andare oltre le normali 7 ore, anche con turnazioni, e quindi dell'effettiva fattibilità del raggiungimento degli obiettivi.

OITAF raccomanda che lo stesso procedimento di simulazione ed analisi venga effettuato anche relativamente alle squadre destinate alle unità mobili. Esse sono previste in ogni fase di vaccinazione, ma diventano particolarmente critiche in quelle, che potrebbero anche prolungarsi oltre il previsto, di somministrazione a domicilio.

⁴ La relazione matematica è notissima, vedi tra gli altri Walter A. Shewhart, *Economic Control of Quality Of Manufactured Product*, Martino Fine Books, 2015 (riproduzione anastatica della prima edizione più volte ristampata, D. Van Nostrand Company, Inc., New York, 1931), passim; W. Edwards Deming, *Out of the Crisis*, MIT Press, 2018 (ristampa della prima edizione, Massachusetts Institute of Technology, Center for Advanced Educational Services, Boston, 1982), passim.

⁵ A puro titolo di esempio, la dimensione dei punti di somministrazione extra-ospedalieri nella Repubblica Federale Tedesca, desunta da fonti pubbliche, sembra essere in media di 20-24 "corner".

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, scongelarle sul luogo di somministrazione ed effettuare tutte le operazioni necessarie sul posto.

In tutte le fasi iniziali dove la vaccinazione deve essere effettuata, per profilo sanitario personale e località di residenza, al domicilio del candidato alla somministrazione, OITAf raccomanda di coinvolgere i medici e i pediatri di famiglia presenti sul territorio. Oltre a fornire un supporto già nelle prime fasi, non adatte alla somministrazione negli studi, il coinvolgimento precoce è certamente positivo in vista della successiva chiamata che i professionisti riceveranno nelle fasi successive, di somministrazione di massa.

5. Spazi di somministrazione

Non entrando in considerazioni nel numero di punti di somministrazioni necessari, OITAF ritiene di raccomandare l'utilizzo il più possibile di strutture esistenti "walk-in", identificate con un'analisi supportata da uno studio effettuato con strumenti geomatici e di geostatistica delle popolazioni, tenendo conto degli spazi di rispetto, della sicurezza fisica assicurabile con minimo impiego di risorse anche nelle ore notturne, dei percorsi medi per raggiungerli, della disponibilità di parcheggio e di spazi di attesa e di osservazione protetti. In caso di strutture create ad-hoc, la migliore soluzione è costituita da ospedali da campo realizzate dalla Croce Rossa, dalle Forze Armate o realizzate da privati sulla stessa falsariga.

Gli spazi dovranno inoltre essere individuati sulla base della già presente disponibilità di collegamenti di rete, energia elettrica (possibilmente con backup a due stadi), adeguata illuminazione (sia ambientale sia puntuale per evidenziare l'area di somministrazione), riscaldamento e raffrescamento, rete idrica e fognaria, oltre alla facilità di stoccaggio e prelievo dei rifiuti e degli scarti (opportunitamente identificati e differenziati). Gli spazi dovranno essere dotati o dotabili di ambienti di servizio per il personale.

L'allestimento dovrà essere semplice e funzionale, bilanciando gli spazi veri e propri di somministrazione con quelli di accesso e circolazione del personale, dei rifornimenti, dei vaccinati e dei vaccinandoli, *curando in particolare il fatto che il verificarsi di un evento avverso non blocchi il procedere della somministrazione*. L'allestimento dovrà essere inoltre dotato di "cartellonistica" che dia evidenza certa dei percorsi, multi lingua, con utilizzo di simboli certificati⁶.

La Protezione Civile è già in possesso degli elenchi di queste strutture in ogni comune del territorio italiano, redatti in previsione di eventuali emergenze da calamità naturali. Rispetto ad altre teoriche soluzioni, i vantaggi sono talmente evidenti da non avere bisogno di essere dettagliati. Per citarne solo una, OITAF ricorda solo che soluzioni come i drive-through, accettabili per processi come l'effettuazione di tamponi, non sono adatti per un procedimento medico con rischi potenziali come la vaccinazione con un preparato nuovo e poco conosciuto.

OITAF ha dedicato particolare attenzione all'analisi dei possibili spazi di somministrazione nelle fasi di massa 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. Nello studio individuato potrebbero tornare i medici di famiglia del comprensorio formando squadre per massimizzare il numero di som

⁶ Spazi di questo tipo sono reperibili, oltre che in complessi sanitari, in strutture scolastiche, oratori, centri commerciali, centri fieristici e congressuali, centri sportivi.

ministrazioni. Per tale motivo è necessario dall'inizio coinvolgere questi professionisti nella Campagna Vaccinale.

6. Unità mobili

La disponibilità di unità mobili, distinte dai veicoli per la consegna puramente logistica delle dosi nei punti diversi dagli hub di somministrazione e dai 1200 punti aggiuntivi, viene data per scontata in tutta la documentazione sul Piano Strategico a noi nota. Essa però rappresenta un punto critico molto importante secondo OITAF. Dalla disponibilità delle unità mobili dipendono le vaccinazioni nelle RSA, quelle a domicilio e quelle in località periferiche, disagiate e con carezza di strutture mediche fisse.

OITAF calcola che dalle unità mobili, sommando le categorie dei vaccinandì che si trovano nelle condizioni e nelle località descritte, dipendano le possibilità di somministrazione in tempi rapidi del 20% della popolazione italiana vaccinabile (esclusi under-16, ad oggi).

La molteplicità degli utilizzi delle unità mobili fa ritenere ad OITAF che esse non potranno essere di un solo tipo, sia per il numero del personale che delle scorte ed attrezzature che dovranno trasportare (con contenitori refrigerati in ogni caso), che infine delle distanze e dei percorsi da effettuare. OITAF raccomanda quindi che il dimensionamento delle necessità di unità mobili sia valutato con la massima attenzione e predisposto da subito un piano specifico per il loro reperimento, conduzione, gestione e manutenzione.

OITAF suggerisce in prima battuta le seguenti azioni:

- censimento delle automediche (Mezzi di Soccorso Avanzati, MSA) a livello regionale e di singole ASL e loro precettazione totale o parziale;
- censimento delle autoambulanze disponibili a livello regionale, anche presso operatori privati o del volontariato e predisposizione di un kit di vaccinazione base e unico a livello nazionale per l'utilizzo delle stesse come Unità Mobili in emergenza;
- sganciamento delle Unità della Croce Rossa Italiana da ogni impegno non essenziale sul territorio, sostituzione delle stesse con mezzi e personale di altre organizzazioni, e impegno massimo della CRI nella fornitura di unità mobili complete di equipaggio e strumentazione.

7. Logistica dei vaccinand

L'obiettivo finale della campagna vaccinale è il raggiungimento dell'immunità di gregge, mentre nelle tappe intermedie gli obiettivi sono l'immunizzazione personale degli individui appartenenti di volta in volta alle categorie esposte a rischio a scalare.

In entrambi i casi, è necessario che la somministrazione del vaccino avvenga per il maggior numero di persone possibile.

È noto che esistono molte incertezze sulla percentuali di persone che, pur avendone diritto, non si vaccineranno. Per potere iniziare a convincere i contrari è necessaria la realizzazione di un database 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. I dati e le informazioni esistono ma sono disperse in basi dati non coerenti e spesso non formalizzati⁷.

Tutti i dati disponibili per ogni fase di vaccinazione devono essere caricati nella loro interezza e devono risiedere nel database centrale.

Il passo successivo è l'effettuazione di una campagna mirata di coinvolgimento delle persone che non può essere affidata solo a comunicazione ad ampio raggio (giornali, radio, televisioni).

OITAF ritiene che il coinvolgimento deve essere mirato utilizzando tutti gli strumenti a disposizione e più adatti al profilo del target. Oltre a strumenti come messaggi diretti via e-mail e SMS sui recapiti di riferimento in possesso dei Servizi Sanitari, e che dovrebbe quindi far parte dell'anagrafica trasferita alla campagna vaccinale.

OITAF raccomanda di utilizzare il canale postale, inviando lettere al target di riferimento, e quello dei Comuni, coinvolgendo le amministrazioni con volantini stampabili in loco, come già fatto per i tamponi, e consegnati dai messi, e quello dei medici e pediatri di famiglia.

Il canale postale potrebbe essere utilizzato anche in altro modo, inserendo l'invito alla vaccinazione in calce agli estratti conto delle carte prepagate e dei Bancoposta. Nella fase di massa lo stesso potrebbe essere fatto con gli Istituti bancari, le bollette dei gestori dei servizi essenziali, quelli di telefonia, eccetera.

⁷ Esempio principale di questa dispersione sono le conoscenze sulla storia clinica e sanitaria che si trovano conservati presso i medici di famiglia.

Dopo l'aggancio (engagement) della persona che decide di sottoporsi alla somministrazione del vaccino, il passo successivo consiste nella conversione di questa decisione in azione, che si traduce in prenotazione.

OITAf raccomanda che la prenotazione avvenga nel modo tecnologicamente più semplice e affidabile possibile. Consiglia quindi di sviluppare un sistema ad hoc standard, non coinvolgendo i CUP, con un'interfaccia basata su browser e di immediato utilizzo, per essere fruibile anche da apparecchiature, fisse e mobili, non necessariamente aggiornate agli ultimi standard di hardware e sistema operativo.

Le comunicazioni tra il sistema di prenotazione e chi desidera vaccinarsi dovranno avvenire attraverso sistemi asincroni (e-mail e SMS). La registrazione al sistema potrà avvenire attraverso la compilazione di una scheda, dove dovranno essere inseriti i dati personali, con un controllo anti-robot basato su invio di un mail con link di autenticazione, oppure con invio di SMS contenente un codice monouso.

La prenotazione dovrà provocare la creazione automatica di un account per future comunicazioni⁸ e fisserà le date delle due somministrazioni di dosi, con conferma della seconda sempre inviata via mail e via SMS.

Architetture client-server basate su App dedicate sono tecnologicamente più versatili ma comportano rischi elevati in fase di sviluppo e soprattutto di deployment (incompatibilità hardware e software, problemi di rete, gestione delle sessioni, carente trapping degli errori, eccetera).

Il sistema di prenotazione dovrà essere dotato di un servizio di assistenza, sia attraverso FAQ e procedure guidate che con call center dedicato (multilingue)⁹.

OITAf raccomanda l'utilizzo di aiuti contestuali, che spieghino il significato dei campi e delle opzioni. Va tenuto conto che una percentuale considerevole di prenotazioni sarà effettuata per nome e conto.

L'accesso dei vaccinandi ai locali dove avvengono le somministrazioni deve essere il più agevole possibile per ogni categoria di persone (vedi capitolo precedente). In particolare, devono essere

⁸ Secondo le regole di gestione della privacy.

⁹ Per quanto riguarda la gestione delle disdette all'ultimo momento, dei no-show e delle rinunce sul posto, si rimanda alla logistica dei vaccini per le problematiche che queste sollevano in quell'ambito e per i correttivi suggeriti da OITAf.

disponibili spazi adeguati dotati di segnaletica coerente, per garantire il distanziamento, con code gestite attraverso assegnazione di un numero progressivo.

È probabile si formino lunghe code perché molte persone si recheranno sul luogo in forte anticipo. Deve quindi essere previsto uno spazio adeguato ed un servizio d'ordine con steward e sorveglianza delle forze dell'ordine.

OITAF raccomanda di non sprecare risorse sanitarie e OSS in questi compiti.

Da notizie di stampa, si apprende che la fase di osservazione post-somministrazione possa essere anche di 15 minuti. In questo caso deve essere garantita una gestione corretta delle persone in attesa in un locale separato da quello dove avvengono le somministrazioni e da quello destinato alle attese in ingresso, possibilmente gestito da personale sanitario dedicato (anche in turnazione dalla fase somministrazione).

8. Logistica dei vaccini

I punti critici individuati da OITAF nella logistica dei vaccini, e relative raccomandazioni, si dividono in tre ambiti.

Il primo è relativo al vaccino che richiede una temperatura di conservazione molto bassa, ossia quello Pfizer-BioNtech. La logistica di primo livello del vaccino viene garantita direttamente dalla casa produttrice, che consegna direttamente agli hub vaccinali (294) in massima parte dotati di frigoriferi a -80.

I punti critici sono due:

1) dimensioni elevate del lotto minimo di consegna, derivante dalle dimensioni della confezione base (195 fiale per 975 dosi);

2) la necessità, per le caratteristiche fisiche del vaccino, che i trasporti e tutte le attività che comportino scuotimenti o vibrazioni avvengano a preparato in stato di congelamento.

Questi fattori comportano problemi quando il vaccino debba essere utilizzato fuori dagli hub, in prima battuta nelle RSA ma poi anche a domicilio e nei punti di somministrazione periferici (1200 secondo quanto è noto). Il vaccino Pfizer infatti avrà un ruolo (probabilmente oggi sottostimato) nella campagna vaccinale per tutta la durata della stessa. E' improbabile che la somministrazione in una RSA (eccetto casi rarissimi) possa arrivare a consumare 975 dosi nell'arco di vita utile del preparato fuori dall'ambiente di congelamento, a meno di usare i contenitori con ghiaccio secco forniti da Pfizer come surrogati di frigoriferi.

OITAF sconsiglia questa pratica sia per le limitazioni nelle possibilità di apertura chiaramente indicate dal produttore che per la necessaria manipolazione del ghiaccio secco.

OITAF raccomanda quindi di scomporre le confezioni (pizza box) estrarre le fiale e trasportarle in borse o contenitori refrigerati anche a temperature meno estreme (-20 gradi) ai punti di somministrazione.

Secondo i dati UK, lo scongelamento di un'intera confezione richiede almeno tre ore in ambiente a 2-8 gradi, per cui è ragionevole aspettarsi che le fiale arriverebbero ai punti di somministrazione ancora congelate. Una volta arrivate, si procederebbe allo scongelamento, alla diluizione e alla somministrazione immediata e comunque entro 24 ore.

L'utilizzo dello Pfizer nelle somministrazioni a domicilio (un vaccinando alla volta) risulta più problematico, per i rischi che trasportare anche per poche centinaia di metri una fila diluita comporta.

OITAF raccomanda due possibili soluzioni: compiere esperimenti o assumere informazioni di buone pratiche di altri Paesi sulla resilienza del vaccino trasferito in siringa; organizzare i giri di vaccinazione in modo da minimizzare gli spostamenti "lateral" per passare da un domicilio all'altro, evitando il ricorso ad automezzi. Ogni fiala dovrà essere tracciata individualmente, in tempo reale o con registrazione e consuntivo a fine giornata, con un dispositivo mobile in grado di leggere codici a

barre. La cosa non dovrebbe costituire difficoltà perché il tracciamento a livello di singola fiala risulta tra le specifiche del sistema informativo vaccinale in corso di sviluppo.

Il secondo ambito di criticità si riferisce ai vaccini a temperatura meno estrema, ma comunque di congelamento, che oggi comprende solo il Moderna. Un punto spesso non rilevato nelle analisi, e che OITAF però coglie l'occasione per far notare, è che il produttore di questo vaccino garantisce sì la conservazione del preparato anche a temperatura di 2-8 gradi per un tempo relativamente lungo, ma ha annunciato lo scorso novembre che il trasporto delle fiale deve sempre avvenire a temperatura di -20 e che il prodotto non può essere ricongelato.

La confezione base del prodotto è di dieci fiale che non richiedono diluizione, ma le fiale contengono ciascuna dieci dosi, il doppio dello Pfizer. Inoltre, Moderna non ha comunicato la disponibilità di consegnare come servizio compreso nel prezzo le confezioni dove i committenti glielo chiederanno.

OITAF sottolinea che la logistica del vaccino Moderna è allo stato attuale una criticità largamente ignorata. In via preliminare, e in attesa di maggiori dettagli, OITAF raccomanda quindi di destinare il vaccino Moderna, possibilmente contrattando il servizio con il produttore, a un numero limitato di punti, per essere utilizzato in loco oppure su strutture periferiche ad alta densità di vaccinand.

Il trasporto in ultimo miglio dovrà essere effettuato con veicoli refrigerati (classe **ATP FRC** o equivalente). In alternativa, si potrebbe concentrare tutte le consegne sull'hub di Pratica di Mare con voli cargo di contenitori refrigerati e da lì distribuire i vaccini con veicoli refrigerati (classifica ATP FRC o equivalente) ai punti di somministrazione, anche scomponendo le spedizioni in lotti più piccoli.

Il terzo ambito di criticità riguarda i vaccini, a partire dall'AstraZeneca, che sono conservabili e trasportabili a temperature di 2-8 gradi. La criticità in questo caso secondo OITAF risiede nell'efficacia e della rapida disponibilità della catena distributiva hub-spoke prescelta, che si basa su siti di stoccaggio militari riadattati.

Considerando che il prezzo medio di questi vaccini è basso (2,8 euro a dose per l'AstraZeneca), le scorte ridotte al minimo (vedi punto seguente) e quindi meno appetibili, OITAF raccomanda di utilizzare strutture già esistenti, attrezzate e disponibili, come i magazzini che servono oggi più di una Azienda Sanitaria, limitando le nuove dotazioni al collegamento con il nuovo sistema informativo.

La sicurezza potrà comunque essere garantita da personale militare dislocato sul posto. OITAF raccomanda anche di utilizzare il meno possibile mezzi militari per la logistica di distribuzione, preferendo loro i normali veicoli usati per la logistica dei farmaci a temperatura controllata, che saranno disponibili con il termine della campagna anti-influenzale.

9. Modalità di ordinazione e gestione scorte

Per tutte e tre le tipologie di vaccino e conseguente catena logistica, OITAF ha individuato una criticità nelle modalità di ordinazione delle dosi nella fase della distribuzione, ossia dopo che i lotti sono arrivati negli hub vaccinali e/o negli hub logistici.

Lo schema che si può dedurre dalla documentazione ufficiale è di tipo “pull” puro, ossia governato esclusivamente dalle prenotazioni, anche se in realtà nella prima fase si tratta di prenotazioni collettive, quindi si suppone certe a priori ai fini della predisposizione delle dosi.

Nella fase delle prenotazioni individuali si andrà certamente a riscontrare la variabilità tipica nella presenza effettiva del vaccinando. Tra annullamenti all'ultimo momento, no-show e ripensamenti, si avrà una carenza di vaccinandì in percentuale sconosciuta ma non marginale.

Per compensare la mancanza della risorsa “vaccinandì” che impedirebbe alla somministrazione di lavorare a pieno ritmo, OITAF suggerisce di consentire un overbooking nelle prenotazioni (gestito con il metodo degli appuntamenti ad arco temporale) di una percentuale che andrebbe definita sulla base di simulazioni e con l'esperienza.

Questa compensazione, ma anche la mancanza di essa, si ripercuote sulla disponibilità di dosi, che potrebbe essere carente, oppure in eccesso e, visto il rapido degrado dei vaccini (Pfizer) e tradursi in alto livello di scarti.

OITAF suggerisce di introdurre nel sistema di ordinazione un meccanismo di feedback secondo i principi del Demand Driven-MRP, basato sull'effettivo numero di vaccinati rendicontato a fine giornata, sulla scorta rimanente delle giornate precedenti (è richiesto il contrassegno temporale dell'utilizzo delle singole fiale di vaccino) e sul numero di prenotati, adattando la spedizione dei lotti successivi alla media dei vaccinati degli ultimi giorni e all'effettiva disponibilità di scorte nel punto di somministrazione.

L'utilizzo di questo meccanismo consentirà di adeguare dinamicamente le forniture all'effettivo utilizzo prevedibile, indipendentemente da valutazioni individuali, ma anche di tenere conto della variabilità interna del processo. Le statistiche dimostrano che l'applicazione del DD-MRP consente una riduzione degli scarti compresa tra il 25 e il 30%.

10. Logistica dei vaccinatori

Le criticità della terza catena logistica necessaria ad alimentare la “fabbriche” della somministrazione dei vaccini discendono direttamente dal possibile sottostimato dimensionamento delle squadre vaccinali e del loro numero. Come abbiamo detto, senza un lavoro di simulazione ogni stima è tentativo. A parte lo spreco di risorse finanziarie, è comunque sempre preferibile errare per eccesso piuttosto che per difetto. Dove invece si rischia di errare per difetto è nel dimensionare le necessità di personale per la consegna a domicilio e in luoghi periferici.

Va fatta una rigorosa valutazione se sia meglio predisporre una squadra completa per ogni giro di vaccinazioni o se sia meglio organizzare team misti in cui la figura del medico sia garantita dal medico o dal pediatra di famiglia. Questa possibilità è sottoposta a verifica di disponibilità da parte dei medici e dei pediatri.

La possibile somministrazione dei vaccini presso le farmacie deve anch'essa valutata sotto il profilo della disponibilità di personale, soprattutto della presenza costante di un medico durante le somministrazioni.

OITAF suggerisce l'emanazione di direttive da parte dell'ISS e del ministero della Salute atte a rendere uniforme e definita a livello nazionale le modalità di somministrazione presso le farmacie.

11. Raccolta rifiuti speciali

La catena logistica esaminata in questo capitolo comprende anche una componente di logistica inversa, relativa alla raccolta dei rifiuti e degli scarti prodotti durante la somministrazione e di eventuali pratiche mediche afferenti o derivanti. La criticità si riferisce ai punti di somministrazioni che non usufruiscano dei servizi di raccolta dei rifiuti sanitari già esistenti o che potrebbero vedere un aumento significativo del volume degli stessi. Nella prima categoria rientrano i punti realizzati presso strutture non ospedaliere o assimilabili, mentre i secondi si riferiscono agli studi medici, pediatrici e alle farmacie coinvolte nelle vaccinazioni.

OITAF raccomanda quindi che vengano mappate sul territorio nazionale questi punti, stimata la produzione di rifiuti sulla base della produttività attesa di vaccinazioni da parte di ciascuno ed emesso un bando nazionale per l'affidamento ad un soggetto o concerto di soggetti la raccolta e successivo smaltimento.

12. Sistema informativo

La campagna vaccinale Covid-19 si dovrà basare su un sistema informativo proprio ed indipendente da tutti gli altri sistemi informativi in uso nella sanità locale, regionale e nazionale. Dovrà però essere in grado con apposite interfacce di recuperare e trasferire dati agli stessi, per non creare un nuovo “silos” di dati relativi alla sola campagna vaccinale Covid-19.

OITAF però raccomanda che il trasferimento venga effettuato nei due sensi in modalità asincrona e bulk, eccetto che per i dati in cui la sincronicità sia assolutamente necessaria e bloccante ai fini del funzionamento corretto del sistema vaccinale in senso stretto, e del raggiungimento dell’obiettivo del maggior numero di vaccinazioni effettuate nel minor tempo possibile in termini generali.

OITAF ha individuato alcuni punti critici ed esigenze del sistema informativo. Il primo, relativo alla struttura e alle funzioni, è la specifica, all’interno del sistema o comunque in stretta integrazione, di uno strumento di comunicazione diretta tra gli operatori e i gruppi di operatori coinvolti nella campagna vaccinale.

Il sistema, che dovrà potere essere fruito su ogni tipo di apparecchiatura, fissa e mobile, consentirà lo scambio di comunicazioni, urgenti, di servizio, segnalazioni di pratiche adottate, e sarà dotato di un meccanismo di strutturazione delle informazioni non strutturate, per esempio imponendo la classificazione di un messaggio a priori in base al contenuto¹⁰.

La presenza e l’utilizzo di questo strumento eviterà che si vengano a creare dal basso reti di comunicazione informale basate su applicazioni con modalità BYOD/BYOS (Bring your own device/software), dove le informazioni importate e critiche finiscono per perdersi e non lasciano traccia, o peggio ancora che la comunicazione avvenga via telefono e voice messaging. con i conseguenti rischi connessi a comunicazioni su canali personali e non protetti e possibili fughe di notizie, o peggio distorsione delle stesse.

Un secondo punto critico è l’accesso al sistema da parte degli operatori e la sua fruizione in base al loro profilo. OITAF ritiene che non sia pratico utilizzare per l’identificazione i sistemi basati su tessera magnetica o a microchip in uso nelle Aziende Sanitarie. Esse infatti richiedono tempo per la predisposizione e la presenza di lettori di carte. Molti se non la maggioranza degli operativi della vaccinazione saranno interinali oppure estranei alla sanità, come il personale militare.

OITAF invece raccomanda l’utilizzo di un sistema di autenticazione a due livelli basato su una password generata dall’utente sulla base di chiare direttive e su un codice monouso inviato via SMS. Se il sistema operativo comprenderà il suddetto strumento di comunicazione, che prevede una App, questa potrebbe essere utilizzata, previa verifiche di sicurezza, anche per la ricezione dei codici.

¹⁰ Una versione più evoluta potrà fare uso di tecniche di machine learning per l’estrazione automatica delle informazioni e la loro classificazione.



OITAf suggerisce inoltre di predisporre una piattaforma per lo sviluppo della formazione del personale e come supporto alle procedure di somministrazione.

È ipotizzabile l'utilizzo di modelli digitali (digital twin) derivati dal modello fisico utilizzato per la sperimentazione.

Appendice

Tabella 1 - Stima rivista da OITAF della quantità potenziali di dosi di vaccino disponibili (in milioni) In Italia nel 2021-2022, per trimestre (Q) e per azienda produttrice, in base a contratti e accordi preliminari d'acquisto (APA) sottoscritti dalla Commissione europea e previa autorizzazione EMA e AIFA. Le cifre cancellate sono quelle previste e ora non più disponibili. Vedere note esplicative.

Vaccini (azienda)	Q1 2021	Q2 2021	Q3 2021	Q4 2021	Q1 2022	Totale
AstraZeneca	16,155(a)	16,155 (?a)	24,225(?a)	-----	-----	40,380
Pfizer/BioNtec	8,749(b)	8,076(b)	10,095(b)	-----	-----	26,920(b)
J&J ©	-----	14,806	32,304	6,730	-----	53,840
Sanofi/GSK (d)	-----	-----	-----	20,190	20,190	40,380
CureVac (e)	2,019	5,384	2,019	5,384	6,730	14,133
Moderna	1,346(b)	4,711(b)	4,711(b)	-----	-----	10,768(b)
TOTALE	10,095	43,748	73,354	32,304	26,290	186,421
Media mensile	3,365	14,583	24,451	10,768	8,763	12,400

- a) AZ in ritardo di almeno un trimestre per estensione Fase III, le quantità considerano approvazione EMA a fine marzo 2021
- b) Dosi considerate certe. Il ventilato aumento delle dosi a compensazione di quelle mancanti di altri vaccini dipende da assenso UE (le quantità opzionate non consentono aumento automatico oltre il 50% nelle disponibilità per Paese)
- c) Se due dosi per regime vaccinale (altrimenti ½)
- d) Disponibilità ritardata causa problemi in fase di test. Comunque disponibilità incerta
- e) Disponibilità posposta di almeno due trimestri. Entrato in fase 2b a fine dicembre per almeno un mese calendario, fine Fase 3 probabilmente maggio

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. **Gianni 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 Ricozzi**, Presidente, chairperson del TdL; dr. **Giuseppe Guzzardi** – direttore; dr. **Marco Comelli** - segretario generale, estensore del presente documento

OITAf è parte organica di OITA, Osservatorio Interdisciplinare Trasporto Alimenti.

OITA è un polo consultivo e propositivo che approfondisce le tematiche connesse al trasporto del cibo, dei prodotti freschi e di quelli che hanno bisogno di una conservazione a temperatura controllata (farmaceutici e cosmetici), con l'obiettivo di garantire sicurezza e qualità lungo la supply chain, anche attraverso la definizione di protocolli condivisi per l'ATP.

OITA è impegnata a individuare nuove aree di applicazione del trasporto a temperatura controllata, e a studiare e promuovere nuove tecnologie che contribuiscano a preservare la qualità della merce trasportata in tutti i suoi aspetti: organolettica, nutrizionale, sanitaria

L'attività di OITA necessita una programmazione chiara, a causa della vastità del settore che non copre soltanto il trasporto e la logistica di alimenti a temperatura controllata, ma anche il segmento del trasporto medicinali. Tra i principali compiti di OITA rimane la ricerca e la promozione nelle più alte sedi, a cominciare da quelle universitarie.

Segreteria scientifica:

Marco Comelli segretariogenerale@oita-italia.com

Sede operativa:

segreteria@oita-italia.com www.oita-italia.com

02 89421350 via Conca del Naviglio, 37 20123 Milano