



***Emergenza epidemiologica da COVID-2019***  
***Unità di Crisi Regionale***  
***ex Decreto P.G.R.C. n. 51 del 20.03.2020***

**OGGETTO: PIANO REGIONALE CAMPAGNA DI VACCINAZIONE ANTI SARS-CoV-2/COVID19 – AGGIORNAMENTO MARZO 2021.**

Facendo riferimento al Piano Strategico Nazionale dei vaccini per la prevenzione delle infezioni SARS-Cov2/COVID, 19 adottato con Decreto del Ministero della salute del 02.01.2021, ai sensi dell'Art.1 della legge 30 dicembre 2020, n.178, a seguito delle comunicazioni al Parlamento del 02.12.2020 e della presa d'atto sull'informativa da parte della Conferenza Stato-Regioni del 17 dicembre 2020, il Ministero della Salute ha ritenuto opportuno effettuare un ulteriore aggiornamento del citato Piano Strategico, anche in ragione degli ulteriori vaccini resi disponibili per la seconda fase della campagna di vaccinazione, attraverso l'emanazione del documento *"Piano nazionale vaccini contro Sars-CoV-2, priorità per l'attuazione della Seconda Fase"* inviato dalla Presidenza del Consiglio dei Ministri (DAR) n.0002315 P-4. 37.2.10 del 08.02.2021.

Tale aggiornamento è stato recepito e adattato all'attuale situazione regionale dall'Unità di Crisi della Regione Campania.

In data 10 marzo 2021 sono state emanate, inoltre, dal Ministero della Salute, in collaborazione con la Struttura del Commissario Straordinario per l'Emergenza Covid-19, l'Istituto Superiore di Sanità, di Age.n.a.s., e di Aifa, le *"Raccomandazioni ad interim sui gruppi target della vaccinazione anti Sars-CoV-2/Covid-19"*.

Quest'ultimo documento rende necessario l'aggiornamento del *"Piano regionale per la campagna di vaccinazione anti Sars-CoV-2/Covid-19"* (Nota UC/2020/0003008 del 31/12/2021)

\*\*\*\*\*

In Italia l'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) dei nuovi vaccini prevede il parere favorevole dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) e/odell' AIFA.

Attualmente sono disponibili le seguenti tipologie di vaccini:

- Pfizer-BioNTech (Comirnaty);
- Moderna (COVID-19 Vaccine);
- AstraZeneca (ChAdOx1-S).

Com'è noto, le Regioni sono chiamate all'implementazione locale dei piani sanitari sviluppati a livello centrale, nonché a sviluppare i percorsi di accesso alla vaccinazione, individuando le strutture ed i gruppi di soggetti da vaccinare secondo i criteri di priorità definiti a livellonazionale.

Obiettivo del presente aggiornamento del Piano regionale è di definire il modello organizzativo della strategia vaccinale anti-COVID-19 e di disciplinare la seconda fase, per garantire il raggiungimento dei gruppi di popolazione target, in base alle priorità definite attraverso le succitate *Raccomandazioni ad interim sui gruppi target della vaccinazione anti Sars-CoV-2/Covid-19*.

A completamento della Fase I, avviata a far data dal 27/12/2020 mediante utilizzo del vaccino disponibile, Pfizer-BioNtech prima e Moderna poi, è tutt'ora in corso la presa in carico dei soggetti appartenenti alla fascia d'età over 80 anni. Per questa fascia di popolazione il completamento del ciclo vaccinale prevede la somministrazione di due dosi di vaccino (Pfizer-BioNtech o Moderna) somministrate a distanza di 3 / 4 settimane.

Al fine di favorire la somministrazione del vaccino per i soggetti aventi diritto **over 80 e over 70**, è a disposizione una piattaforma informatica, di semplice utilizzo, che permette agli interessati di registrarsi autonomamente, esplicitando, in tal modo, la propria volontà a sottoporsi alla vaccinazione.

Le AA.SS.LL. di residenza o dove gli aventi diritto sono domiciliati provvedono all'arruolamento.

Il link per la registrazione è: <https://adesionevaccinazioni.soresa.it/adesione/cittadino>.

In caso di variazioni dei dati indicati è prevista, altresì, la rettifica dei propri dati mediante segnalazione all'indirizzo di posta elettronica: [hd\\_ecovid@soresa.it](mailto:hd_ecovid@soresa.it)

Per favorire la registrazione degli aventi diritto sulla piattaforma informatica regionale dedicata, l'Unità di Crisi Regionale ha assunto anche la disponibilità a collaborare da parte dei MMG, oltre che delle Farmacie di Comunità, per il tramite delle Associazioni di

categoria Federfarma e Assofarma, site sul territorio regionale (circa 1.650 farmacie distribuite capillarmente).

Considerato che, alla data di elaborazione del presente documento, risulta ormai in via di completamento, in Regione Campania, la vaccinazione delle categorie di persone di cui alla fase 1 (operatori sanitari; operatori ed ospiti di RSA e case alberghi per anziani; persone di età superiore a 80 anni), si aderisce alle indicazioni nazionali di cui al citato documento del 10 marzo 2021, e pertanto, ai fini del prosieguo della campagna vaccinale, si individua il seguente ordine di priorità:

- **Categoria 1.** Elevata fragilità (persone estremamente vulnerabili; disabilità grave);
- **Categoria 2.** Persone di età comprese tra 70 e 79 anni;
- **Categoria 3.** Persone di età compresa tra 60 e 69 anni;
- **Categoria 4.** Persone con comorbidità di età <60 anni, senza quella connotazione di gravità riportata per le persone estremamente vulnerabili;
- **Categoria 5.** Resto della popolazione di età <60 anni.

Sono inoltre considerate prioritarie le **seguenti categorie**, a prescindere dall'età e dalle condizioni patologiche, quali:

- **Personale** docente e non docente, scolastico e universitario, Forze armate, di Polizia e del soccorso pubblico, servizi penitenziari e altre comunità residenziali.

Tenendo conto delle priorità definite, delle indicazioni relative all'utilizzo dei vaccini disponibili e delle esigenze logistico-organizzative, si procederà in parallelo:

- La vaccinazione dei soggetti over 80 e dei soggetti con elevata fragilità e, ove previsto dalle specifiche indicazioni nelle successive tabelle 1 e 2, dei familiari conviventi, caregiver, genitori/tutori/affidatari;
- Il completamento della vaccinazione delle categorie ricomprese nella fase 1, promuovendo la vaccinazione nei soggetti che non hanno ancora aderito alla campagna e avendo cura di includere, nel personale sanitario e sociosanitario, tutti i soggetti che operano, "in presenza", presso strutture sanitarie e sociosanitarie, utilizzando, laddove necessario, anche vaccini a vettore virale, per chi non ha ancora iniziato il ciclo di vaccinazione;

- Il completamento della vaccinazione del personale docente e non docente, scolastico e universitario, delle Forze armate, di Polizia e del soccorso pubblico, compresi gli operatori ed i volontari della Protezione civile, dei servizi penitenziari e altre comunità residenziali;
- La vaccinazione dei soggetti di età dai 70 ai 79 anni e, a seguire, quella dei soggetti di età dai 60 ai 69 anni

Di seguito, vengono illustrate nel dettaglio le diverse categorie individuate.

L'ordine di priorità delle categorie da vaccinare terrà conto della tipologia dei vaccini forniti, di volta in volta, dalla Struttura Commissariale per l'emergenza COVID-19.

**Tabella 1** - Persone estremamente vulnerabili, intese come persone affette da condizioni che per danno d'organo preesistente, o che in ragione di una compromissione della risposta immunitaria a SARS-CoV-2 hanno un rischio particolarmente elevato di sviluppare forme gravi o letali di COVID-19

Aree di patologia	Definizione
Malattie respiratorie	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Fibrosi polmonare idiopatica;</li> <li>- Altre malattie respiratorie che necessitino di ossigenoterapia.</li> </ul>
Malattie cardiocircolatorie	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Scompenso cardiaco in classe avanzata (III-IV NYHA);</li> <li>- Pazienti post shock cardiogeno.</li> </ul>
Malattie neurologiche	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sclerosi laterale amiotrofica e altre malattie del motoneurone;</li> <li>- Sclerosi multipla;</li> <li>- Distrofia muscolare;</li> <li>- Paralisi cerebrali infantili;</li> <li>- Pazienti in trattamento con farmaci biologici o terapie immunodepressive*</li> <li>- Miastenia gravis;</li> <li>- Patologie neurologiche disimmuni.</li> </ul>
Diabete/altre endocrinopatie severe (quali morbo di Addison)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Soggetti con diabete di tipo 1</li> <li>- Soggetti con diabete di tipo 2 che necessitano di almeno 2 farmaci per il diabete o che hanno sviluppato complicanze.</li> <li>- Soggetti con morbo di Addison</li> <li>- Soggetti con panipopituitarismo</li> </ul>
Fibrosi cistica	Pazienti da considerare per definizione ad alta fragilità per le implicazioni respiratorie tipiche della patologia di base.
Insufficienza renale/patologia renale	Pazienti sottoposti a trattamento dialitico cronico.
Malattie autoimmuni - immunodeficienze primitive	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pazienti con grave compromissione polmonare o marcata immunodeficienza*</li> <li>- Pazienti con immunodepressione secondaria a trattamento terapeutico*</li> </ul>
Malattia epatica	Pazienti con diagnosi di cirrosi epatica.
Malattie cerebrovascolari	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Evento ischemico-emorragico cerebrale che abbia compromesso l'autonomia neurologica e cognitiva del paziente affetto;</li> </ul>

	- Persone che hanno subito uno "stroke" nel 2020 e per gli anni precedenti con ranking maggiore o uguale a 3.
Patologia oncologica	- Pazienti con patologia tumorale maligna in fase avanzata non in remissione - Pazienti oncologici e onco-ematologici in trattamento con farmaci immunosoppressivi, mielosoppressivi o a meno di 6 mesi dalla sospensione delle cure*.
Emoglobinopatie	Pazienti affetti da talassemia, anemia a cellule falciformi.
Sindrome di Down	Tutti i pazienti con sindrome di Down in ragione della loro parziale competenza immunologica e della assai frequente presenza di cardiopatie congenite sono da ritenersi fragili.
Trapianto di organo solido e di cellule staminali emopoietiche	- pazienti in lista d'attesa o trapiantati di organo solido*; - pazienti in attesa o sottoposti a trapianto (sia autologo che allogenico) di cellule staminali emopoietiche (CSE) dopo i 3 mesi e fino ad un anno, quando viene generalmente sospesa la terapia immunosoppressiva*; - pazienti trapiantati di CSE anche dopo il primo anno, nel caso che abbiano sviluppato una malattia del trapianto contro l'ospite cronica, in terapia immunosoppressiva*;
Grave obesità	Pazienti con BMI maggiore di 35.
HIV	Pazienti con diagnosi di AIDS o <200 CD4.
* Vaccinare anche i conviventi	
Nel caso di minori che rientrano nella definizione di estremamente vulnerabili e che non possono essere vaccinati per mancanza di vaccini indicati per la loro fascia di età, vaccinare i relativi genitori/tutori/affidatari.	

**Tabella 2 - Disabilità gravi**

Condizione	Definizione
Disabilità (fisica, sensoriale, intellettiva, psichica)	Disabili gravi ai sensi della legge 104/1992 art.3 comma 3**
** vaccinare familiari conviventi e caregiver che forniscono assistenza continuativa in forma gratuita o a contratto.	

### **Categoria 2: persone di età compresa tra 70 e 79 anni.**

La seconda categoria di priorità viene definita invece sulla base del criterio anagrafico, in quanto questa variabile assume un ruolo preponderante nella valutazione dei fattori di rischio di mortalità associata a COVID-19. Infatti, in questa fascia di età il tasso di letalità di coloro che vengono a essere infettati risulta pari al 10%.

**Categoria 3: Le persone di età compresa tra i 60 e i 69 anni.**

La terza categoria di priorità viene definita ancora sulla base del criterio anagrafico. In questa fascia di età il tasso di letalità di coloro che vengono a essere infettati risulta pari al 3%.

**Categoria 4: Le persone con comorbidità di età <60 anni senza quella connotazione di gravità riportata per la fragilità.**

La quarta categoria è nuovamente articolata tenendo conto dell'aumentato rischio clinico di persone affette da patologie o situazioni di compromissione immunologica che possono aumentare il rischio di sviluppare forme severe di COVID-19 seppur senza quella connotazione di gravità riportata per le persone fragili. In gran parte, le tipologie di patologie prese in considerazione sono le medesime assunte per le persone estremamente vulnerabili, ma il livello di gravità considerato è inferiore.

**Tabella 3** - Aree di patologia (e relativi codici di esenzione) da considerare per la definizione delle persone con comorbidità, di età <60 anni, senza quella connotazione di gravità riportata per l'elevata fragilità

<b>AREE DI PATOLOGIA</b>
Malattie respiratorie
Malattie cardiocircolatorie
Malattie neurologiche
Diabete/altre endocrinopatie
HIV
Insufficienza renale/patologia renale
Iperensione arteriosa
Malattie autoimmuni/Immunodeficienze primitive
Malattia epatica
Malattie cerebrovascolari
Patologia oncologica

**CATEGORIA 5: il resto della popolazione di età <60 anni.**

La quinta categoria è rappresentata dal resto della popolazione di età inferiore ai 60 anni.

### **ALTRE CATEGORIE PRIORITARIE**

Vengono considerate prioritari i seguenti setting e categorie e a prescindere dall'età e dalle condizioni patologiche:

<b>Categoria e Setting</b>	<b>Sottocategorie</b>
Personale scolastico e universitario, docente e non docente	
Forze Armate, di Polizia e del soccorso pubblico	Forze Armate, Polizia di Stato, Guardia di Finanza, Capitaneria di Porto, Vigili del Fuoco, Polizia Locale, Protezione Civile.
Servizi penitenziari	Polizia penitenziaria, personale carcerario, detenuti.
Comunità residenziali	Socio-Sanitarie, civili, religiose, etc.

## **Sistema Informativo Sinfonia Vaccini**

Per la realizzazione delle attività del piano vaccinale della Regione Campania è stato predisposto un sistema informativo regionale integrato nella piattaforma SINFONIA, interfacciato con l'Anagrafe Vaccinale Nazionale (AVN) per la gestione e il monitoraggio delle vaccinazioni COVID-19.

Il sistema realizzato dalla Regione Campania garantisce funzionalità omogenee relative alla chiamata attiva/prenotazione, alla registrazione e certificazione della vaccinazione, al recall, al calcolo puntuale (real time) delle coperture vaccinali, gestione delle scorte e reporting, capace di tracciare e rendicontare le attività che saranno realizzate.

Il modello di funzionamento ipotizzato pone attenzione alla gestione della relazione con i cittadini dal momento della fase della registrazione dell'adesione fino alla fase di somministrazione e sorveglianza. Il sistema è ripartito nelle seguenti macroaree:

- Registrazione vaccinandi;
- Registrazione vaccinazioni;
- Attestazione vaccinazioni.

### **1. Registrazione vaccinandi**

In tale macroarea si prevede:

- Identificazione e certificazione dei soggetti;
- Invito e registrazione alla campagna vaccinale;
- Prenotazione della prima somministrazione e del richiamo.

Per quanto concerne le tabelle 1 e 2 della categoria 1 "Elevata fragilità," si prevede che i Medici di Medicina Generale individuino, tra i loro assistiti, coloro che appartengono alla predetta categoria, registrandoli sulla piattaforma e attestandone lo status.

È altresì previsto che gli appartenenti alla predetta categoria 1 possono essere registrati e vaccinati dalle Aziende ospedaliere e Centri ospedalieri regionali di riferimento che li tengono in ricovero e/o in cura per follow-up.

### **2. Registrazione vaccinazioni effettuate**

In tale macroarea si prevede:

- Registrazione del consenso informato;

- Registrazione della prima somministrazione;
- Registrazione del richiamo;
- Certificazione di vaccinazione avvenuta;
- Comunicazione dei soggetti vaccinati.

All'atto della vaccinazione ogni interessato sottoscriverà il consenso informato e la scheda anamnestica all'uopo preposti.

Al termine del processo di vaccinazione, la piattaforma rilascerà al vaccinando eventuale data di convocazione per la seconda dose ovvero il certificato di avvenuta vaccinazione scaricabile al seguente link:

<https://adesionevaccinazioni.soresa.it/info/cittadino>

I medici di medicina generale sono abilitati sulla piattaforma regionale Sinfonia Vaccini, unico sistema preposto alla gestione della campagna di vaccinazione, per consentire la registrazione dei dati, così come previsto anche per gli altri operatori delle aziende sanitarie.

### **Centri Vaccinali**

I centri di ricezione e somministrazione del vaccino, che siano Hub o Spoke, sono Centri Vaccinali allocati principalmente presso le Aziende Sanitarie Locali.

Ad essi saranno aggiunti ulteriori siti vaccinali, opportunamente individuati in occasione dell'aumento esponenziale delle dosi vaccinali da inoculare.

\*\*\*\*\*

L'Unità di Crisi Regionale, al fine di definire i percorsi di accesso al vaccino COVID 19 della Campania, si riserva di fornire ulteriori indicazioni ed aggiornamenti in tempo reale del presente documento, in modo che possano essere adattati al contesto epidemiologico corrente e alle diverse disponibilità di vaccini con differenti caratteristiche ed indicazioni di utilizzo.