



DIREZIONE GENERALE
Istituto per la Sicurezza Sociale

REPUBBLICA DI SAN MARINO

ISS

Istituto per la Sicurezza Sociale

Piano Vaccinale anti-SARS-CoV-2/COVID-19 della Repubblica di San Marino

Approvato dalla "Commissione Vaccini" in data 14 gennaio 2021

(rev2 del 25 febbraio 2021)

REPUBBLICA DI SAN MARINO

Via Scialoja, 20 – 47893 Borgo Maggiore (RSM)
T +378 (0549) 994827 – E-mail: direzione.generale@iss.sm
<http://www.iss.sm>



DIREZIONE GENERALE
Istituto per la Sicurezza Sociale

Piano per la vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-i9 della Repubblica di San Marino

INDICE

1. Introduzione
2. Categorie prioritarie
3. Logistica, approvvigionamento, stoccaggio e trasporto
4. Punti vaccinali, organizzazione delle sedute vaccinali e figure coinvolte
5. Sistema informativo
6. Vaccino-vigilanza e sorveglianza immunologica
7. Comunicazione

REPUBBLICA DI SAN MARINO

Via Scialoja, 20 – 47893 Borgo Maggiore (RSM)
T +378 (0549) 994827 – E-mail: direzione.generale@iss.sm
<http://www.iss.sm>



I. INTRODUZIONE

La Segreteria di Stato per la Sanità e la Sicurezza Sociale ha collaborato, fin dal mese di Agosto 2020, con il Ministero della Salute italiano al fine di garantire che la Repubblica di San Marino, pur non aderendo all'Unione Europea, potesse venire inserita nei protocolli di acquisizione di vaccini anti-SARS-CoV-2 organizzati dalla Commissione Europea.

In un quadro di incertezza circa i tempi di commercializzazione dei suddetti vaccini, di fronte al rischio di vanificare gli sforzi per il loro reperimento, se non ricompresi in "stazioni appaltanti" di macro-regioni quale la UE, la collaborazione con il Ministero della Salute ha da subito evidenziato un comune interesse delle parti (Italia e San Marino) circa la creazione di condizioni favorevoli affinché il territorio sammarinese potesse venire garantito in merito alla copertura vaccinale.

Il nuovo memorandum tra Segreteria di Stato per la Sanità e Ministero della Salute è stato dapprima confrontato, poi concordato e depositato presso il Ministero per gli Affari Esteri in attesa della sua sottoscrizione, successiva al momento in cui i vaccini fossero effettivamente giunti in territorio italiano. Tale memorandum, sottoscritto formalmente in data 11 Gennaio 2021, che garantisce a San Marino la consegna, da parte italiana, di dosi di vaccino sufficienti per la vaccinazione di 25.000 residenti, è frutto di una trattativa condotta in seno alla UE come deroga rispetto all'obbligo, per gli Stati aderenti, di non rivendere a terzi le dosi vaccinali prenotate e ricevute: tra gli Stati membri e la Commissione Europea è infatti stato sottoscritto un accordo che affida alla Commissione Europea stessa l'esclusiva nel trattare con le case produttrici, per evitare che i paesi della UE intraprendessero pratiche reciprocamente concorrenziali, volendo evitare il ripetersi di quanto sperimentato nella prima ondata della pandemia.

Con tale memorandum siamo certi di avere efficacemente ovviato al rischio che le case farmaceutiche non fossero nelle condizioni di garantire approvvigionamenti per numeri estremamente ridotti come i nostri, nel mentre in cui sono chiamate a produrre vaccini per l'intera popolazione mondiale.

Il Ministero della Salute italiano è stato tra i promotori dell'interlocuzione con altri partner europei, per procedere, come si legge nel piano strategico italiano, *"congiuntamente a negoziazioni che potessero assicurare la disponibilità di un numero di dosi necessario per l'immunizzazione dei cittadini dei Paesi coinvolti e di tutta l'Unione Europea, dal momento che i vaccini devono essere considerati beni di interesse globale e che un reale vantaggio in*

REPUBBLICA DI SAN MARINO



termini di sanità pubblica si può ottenere solo attraverso una diffusa e capillare campagna vaccinale”.

Grazie al memorandum, che segna un ulteriore momento di proficua collaborazione tra San Marino e Italia, dopo il precedente memorandum sottoscritto il 26 marzo 2020, oltre a **tutta l’Unione Europea”* anche la Repubblica di San Marino sarà ricompresa tra i paesi che beneficeranno delle negoziazioni intercorse.

I vaccini che verranno consegnati a San Marino sono dunque gli stessi, successivamente elencati, che saranno distribuiti in molti Stati Europei.

La commercializzazione e la distribuzione dei vaccini sarà, over possibile, successiva al momento in cui le Agenzie regolatorie (per l’Europa l’EMA) abbiano compiuto i necessari approfondimenti, atti a garantire la sicurezza e l’efficacia del prodotto: abbiamo considerato elemento di maggiore e necessaria garanzia per la sicurezza dei vaccini che verranno somministrati a San Marino la doppia verifica (da parte di FDA e di EMA) anziché procedere con tentativi, che con ogni probabilità sarebbero risultati vani.

A differenza di quanto spesso accade , in questa occasione i tempi di approvazione da parte di EMA rispetto a FDA risultano estremamente ridotti, avendo la situazione di emergenza reso necessario il ricorso a procedure del tutto innovative: parallelamente alla realizzazione degli studi pre-clinici e di quelli clinici di fase I, II e III, si è avviata la preparazione della produzione su scala industriale, ai fini della distribuzione commerciale. L’Agenzia europea per i medicinali (EMA), onde contribuire all’accelerazione del processo senza venir meno al proprio fondamentale ruolo, valuta le singole parti dei dossier man mano che vengono presentate dalle aziende, anziché attendere l’invio di un dossier completo.

La Commissione vaccini dell’ISS è stata dunque riunita dagli inizi di dicembre per redigere un piano di vaccinazione anti-SARS-CoV-2.

Successivamente, stante la necessità di iniziare prontamente la campagna vaccinale , considerando l’importanza del raggiungimento di una immunità di comunità che consegue ad una vaccinazione di massa della propria popolazione , preso atto delle difficoltà di approvvigionamento dei vaccini Pfizer, Moderna e Astrazeneca a livello di tutta l’area UE e onde ridurre al massimo la possibilità della circolazione del virus nel paese con la conseguente possibilità di diffusione anche delle varianti virali ad oggi oggetto di particolare

REPUBBLICA DI SAN MARINO



attenzione da parte di tutta la comunità scientifica, la stessa commissione vaccini ha preso atto della possibilità di utilizzare il vaccino Gam-COVID-Vac (Sputnik V), disponibile a seguito di apposito accordo tra Governo di San Marino e autorità Russe, il tutto anche preventivamente o in assenza del passaggio autorizzativo dell'EMA .

Quest' ultimo è un vaccino che utilizza la stessa piattaforma del vaccino AZ, utilizzando, tuttavia, 2 Adenovirus ricombinanti eterologhi (rAd 26 per la prima dose e rAd 5 per la seconda dose) quali vettori delle informazioni genetiche per la produzione della Glicoproteina S del Sars-Cov 2 , contro la quale si sviluppa la reazione immunitaria e cellulo-mediata dell'organismo.

Tale vaccino è già in uso in 30 paesi , sia UE che extra UE e sarà somministrato, come per le altre vaccinazioni successivamente disponibili, su base volontaria.

In questo documento viene presentata una sintesi del piano vaccinale anti-SARS-CoV-2.

Tabella I: Stima della potenziale quantità di dosi di vaccino disponibili a San Marino nel 2021, per trimestre (T) e per azienda produttrice, in base alle percentuali di approvvigionamento garantite dal memorandum Italia/San Marino, e dunque in ordine agli accordi preliminari d'acquisto (APA) sottoscritti dalla Commissione europea

Vaccini (azienda)	T1 2021	T2 2021	T3 2021	T4 2021	T1 2022	T2 2022	Totale
Astra Zeneca	9.500	14.250	-	-	-	-	23.750
PF/BT	5150	4-750	5-930	-	-	-	15.830
J&J	-	8.710	19.000	3950	-	-	31,660
Sanofi/GSK	-	-	-	-	11.870	11.870	23.740
Curevac	1.180	3.160	3950	4.750	4750	-	17.790
Moderna	790	2.770	2.770	-	-	-	6.330
Totale	16.620	33.640	31.650	8.700	16.620	11.870	50.000* (119.100)
<i>media x mese</i>	<i>5.540</i>	<i>11.213</i>	<i>10.550</i>	<i>2.900</i>	<i>5.540</i>	<i>3.957</i>	

*Dosi massime consentite nel protocollo d'intesa sottoscritto in data 11 Gennaio 2021

Gam – COVID – Vac (Sputnik V)	15.000
-------------------------------	---------------



Le tempistiche e le cifre sopra riportate, pari all'1 per 1.700 delle dosi acquisite a livello italiano, potranno essere soggette a variazioni anche consistenti in funzione dei processi di autorizzazione e assegnazione delle dosi.

Si tratta delle dosi, dunque il numero di soggetti vaccinati corrisponde alla metà.

Ipotizzando l'inizio della somministrazione dei vaccini a partire dal mese di Gennaio 2021, con turni di vaccinazione su 6 giorni, sulla base delle informazioni disponibili, si prevede di programmare il piano vaccinale con circa 250/300 vaccinazioni al giorno, per concludere le vaccinazioni entro il 30/09/2021.

2. CATEGORIE PRIORITARIE

L'ordine con cui verrà somministrata la vaccinazione, tenendo conto delle fragilità e della necessità di preservare servizi essenziali, è il seguente:

Priorità 1:

- Operatori ISS (sanitari, sociosanitari e amministrativi);
- Operatori di strutture private (sanitari, sociosanitari e amministrativi);
- Disabili, Ospiti e dipendenti della RSA Casale La Fiorina, della struttura per disabili Colore del Grano (ospiti con diagnosi di guarigione da COVID 19) e di tutte le altre strutture dedicate alle persone più fragili (es. Villa Oasi, Filo d'Arianna, fondazione Centro anch'io, Atelier);
- Operatori sanitari con diagnosi di guarigione da COVID 19

Priorità 2:

- Anziani con più di 75 anni
- Persone tra i 60 e i 75 anni
- Personale scolastico, Forze di Polizia;

Priorità 3:

- Tutta la rimanente popolazione adulta (con più di 16/18 anni) non vaccinata nelle prime fasi
- Popolazione con diagnosi di guarigione da COVID 19



- Popolazione under 16/18 se sarà disponibile vaccino idoneo

Stima delle categorie coinvolte

Priorità	Categorie	Popolazione totale	Stima con adesione 72%
1	Operatori ISS (sanitari e sociosanitari amministrativi)	1.104	798
	Operatori strutture private (sanitari e sociosanitari amministrativi)	120	87
	Personale ed ospiti dei presidi residenziali per anziani e disabili	431	311
	TOTALE 1° FASE	1.655	1.196
2	Persone oltre 75 anni	3.426	2.475
	Disabili e familiari conviventi di persone non autosufficienti	1.509	1.090
	Persone tra 60 e 74 anni	5.977	4.318
	Personale della Scuola e Forze di Polizia	1.447	1.045
	Totale 2° FASE	12.359	8.929
3	Tutta la rimanente popolazione adulta (con più di 16 anni) non vaccinata nelle prime fasi	13.364	9.655
	Popolazione con diagnosi di guarigione da COVID 19 (dato al 14/01/2021)	2.316	1.673
	Popolazione under 16 (quando sarà disponibile un vaccino)	4.911	3.548
	Totale 3° FASE	20.591	14.876
Totale assistiti Servizio Sanitario Nazionale RSM 34.605		34.605	25.000

Per le persone allettate, circa 300, si agirà con un team domiciliare composto dai medici di base, ognuno per gli assistiti della propria condotta

3. LOGISTICA, APPROVVIGIONAMENTO, STOCCAGGIO E TRASPORTO

Gli aspetti relativi alla logistica e alla catena di approvvigionamento (supply chain), stoccaggio e trasporto dei vaccini sono di competenza dell'U.O.C. Farmaceutica dell'ISS.

Nella definizione dei piani di fattibilità e delle forniture di tutte le attrezzature/strumenti/materiale necessari sono stati considerati diversi aspetti, tra cui la catena del freddo estrema (-20/-70°C) per la conservazione di alcuni vaccini (vaccini a mRNA) o catena del freddo standard (tra i 2 e gli 8 °C), il confezionamento dei vaccini in multi-dose e la necessità o meno di diluizione.

Presso l'Ospedale di Stato è disponibile un frigorifero allarmato in grado di raggiungere e mantenere i -80°C richiesti dai vaccini Pfizer, con una capacità complessiva di **20.000** dosi. Sono presenti anche n.2 frigoriferi in grado di mantenere le stesse temperature e, nel caso occorra, sono state contattate strutture private in territorio fornite di ulteriori due celle frigorifere. Sono inoltre presenti due frigoriferi in grado di mantenere i -20°C



richiesti per i vaccini Moderna e Gam – COVID – Vac (Sputnik V), ed è in ordine un'ulteriore unità in caso di necessità. Si precisa inoltre, che il Servizio farmaceutico è già dotato di frigoriferi tradizionali per vaccini in grado di raggiungere 2-8 °C la cui capienza massima è stimata in circa **6.500** dosi per frigorifero. Questi ultimi frigoriferi sono distribuiti sul territorio (Ospedale, Centri Sanitari, Direzione MMG presso centro Azzurro, Farmacie).

La disponibilità di un adeguato numero di siringhe, aghi, diluenti e DPI è già stata verificata dal personale della U.O.C. Farmaceutica dell'ISS.

La movimentazione dei vaccini al di fuori della struttura ospedaliera, in particolare relativi alla catena del freddo non standard, avverrà con il coinvolgimento delle forze dell'ordine.

La conservazione delle dosi stoccate avverrà in una stanza sorvegliata, ad accesso controllato contro il rischio di furto o sabotaggio. I frigoriferi sono posti sotto gruppo di continuità e allarmati in caso di guasto/funzionamento. Sono in essere accordi con due società private del territorio che hanno frigoriferi adatti alla conservazione del vaccino, rapidamente attivabili in caso di necessità.

4. PUNTI VACCINALI, ORGANIZZAZIONE DELLE SEDUTE VACCINALI E FIGURE COINVOLTE

La **Governance** del piano di vaccinazione è assicurata dal coordinamento costante tra la Segreteria di Stato per la Sanità, il Gruppo per il Coordinamento delle emergenze sanitarie, la Commissione Vaccini della Repubblica di San Marino, e del referente del Piano Vaccinale Covid.

In linea generale, la strategia vaccinale si articola in diverse fasi, il cui il modello organizzativo dipende da diversi fattori che includono la quantità di vaccino disponibile, la numerosità delle categorie target prioritarie per la vaccinazione e aspetti logistici legati alla tipologia di catena del freddo (estrema/standard) necessaria per il loro trasporto e stoccaggio.

Il vaccino anti-SARS-CoV-2 è facoltativo. Tuttavia a tutela dei soggetti più deboli o che per qualsiasi ragione siano impossibilitati a sottoporsi alla vaccinazione, è necessario, come indicato dagli organismi internazionali, che il 70% circa della popolazione si sottoponga a vaccinazione. Fin da subito verranno prese decisioni, in coordinamento con la vicina Italia, nel caso in cui sia richiesta apposita certificazione di avvenuta vaccinazione.



Sarà cura dell'ISS monitorare l'andamento percentuale del numero di vaccinati in relazione alla popolazione e, nel caso non sia soddisfacente, modificare le proprie misure implementative.

Sede e Personale coinvolto

Nella fase iniziale della campagna si prevede una gestione centralizzata della vaccinazione con l'identificazione di un sito periferico (Ambulatori vaccinali Centro Azzurro) e ospedaliero, nonché l'impiego di team domiciliari composte da MMG, personale infermieristico della UOC CPST (Cure Primarie Salute Territoriale) destinate alle persone fisicamente impossibilitate a raggiungere i punti di vaccinazione.

Il personale delle unità vaccinali sarà costituito da un numero flessibile di medici, infermieri, farmacisti, assistenti sanitari, OSS e personale amministrativo di supporto. Si stima, al momento, un'equipe iniziale composta da 8 risorse (4 infermieri, 4 medici - 2 MMG e 2 Medici ospedalieri - 2 farmacisti), in condizione di poter garantire due turni di circa 8 ore su 5/6 giorni a settimana, con la possibilità di incrementare il pool fino a 16 risorse durante il secondo trimestre, quando sarà prevista una maggiore disponibilità di dosi. Il numero delle squadre coinvolte, e dunque dei turni realizzabili, varierà in base alla disponibilità di vaccini in nostro possesso.

Sul piano organizzativo, nella prima fase, le dosi saranno somministrate presso gli ambulatori vaccinazioni del Centro Azzurro (dove è stata portata a termine con successo tutta la campagna vaccinale contro l'influenza), ove sono presenti gli spazi per gestire il periodo di osservazione di circa 15 minuti dalla somministrazione, garantendo il distanziamento e la presenza di medici abilitati BLS.

Percorso del paziente

La somministrazione delle due dosi di vaccino è a titolo gratuito per tutti coloro che aderiscono volontariamente.

La prenotazione avviene, da parte del soggetto interessato, telefonando al numero dedicato messo a disposizione dal CUP dell'ISS. Al momento della prenotazione ciascun paziente verrà informato dal CUP anche sulla data del richiamo del vaccino.

Per ottimizzare i tempi di somministrazione, i pazienti sosterranno negli ampi spazi presenti presso gli ambulatori vaccinali del Centro Azzurro.



L'erogazione avverrà attraverso la presa in carico da parte del personale sanitario che li affiancherà nella compilazione della scheda anamnestica. Successivamente l'infermiere dedicato somministrerà il vaccino dopodiché il paziente verrà monitorizzato nei successivi 15 minuti previsti nei protocolli.

La preparazione dei vaccini, che necessitano di diluizione, è gestita dal personale della U.O.C. Farmaceutica, che ne cura la conservazione, lo scongelamento e la preparazione.

5. SISTEMA INFORMATICO

Per la realizzazione del piano, il sistema informatico in collaborazione con il CUP hanno già predisposto i processi organizzativi e gestionali a partire dalla programmazione e gestione delle sedute.

I cittadini (compresi nelle fasce dedicate rispetto alle tempistiche previste) avranno a disposizione un numero dedicato del CUP dove potranno prenotare la seduta vaccinale.

La registrazione e certificazione della vaccinazione avverrà nell'apposita sezione della cartella medica digitale (Areas) già integrata con i sistemi di vaccino-vigilanza e sorveglianza epidemiologica.

Sono stati implementati i supporti alla catena logistica nella distribuzione dal produttore fino ai punti di somministrazione, con la tracciabilità e gestione in tempo reale della merce durante le singole fasi. Sono state implementate le procedure di reporting capaci di tracciare e rendicontare tutte le attività che verranno realizzate.

Successivamente alla seconda dose di richiamo, seduta stante, al paziente verrà consegnata apposito certificato/ tessera riportante nome e cognome, cod. ISS, marca del vaccino inoculato, lotto di provenienza, data di somministrazione della prima dose e di quella di richiamo.

Tale documento deve considerarsi provvisorio in attesa di conoscere se a livello internazionale si vorrà predisporre un metodo standardizzato di verifica dell'avvenuta vaccinazione che non possa essere contraffatta.

6. VACCINO-VIGILANZA E SORVEGLIANZA IMMUNOLOGIA

In previsione della disponibilità di vaccini anti-Covid-19 che saranno offerti attivamente alla popolazione, è necessario predisporre una sorveglianza aggiuntiva sulla sicurezza dei vaccini

stessi. Le attività di sorveglianza saranno pianificate accuratamente, sia in termini sia di raccolta che di valutazione delle segnalazioni spontanee di sospetta reazione avversa (farmacovigilanza passiva), nonché di azioni pro-attive attraverso studi/progetti di farmacovigilanza attiva e farmaco-epidemiologia. L'obiettivo fondamentale è quello di monitorare gli eventuali eventi avversi ai nuovi vaccini COVID nel contesto del loro utilizzo reale, di identificare e caratterizzare prontamente eventuali nuovi rischi ancora non emersi e di individuare eventuali problematiche relative alla qualità.

Verranno costantemente monitorati gli aggiornamenti messi a disposizione dagli organismi di sorveglianza e controllo e confrontati i profili di sicurezza dei diversi vaccini che si renderanno disponibili e si forniranno le relative raccomandazioni.

7. COMUNICAZIONE

È strategico raggiungere un'ampia adesione alla campagna vaccinale facoltativa da parte della popolazione e per questo sarà necessario investire risorse importanti.

L'obiettivo sarà quello di comunicare che la vaccinazione è raccomandabile non tanto per proteggere se stessi, ma come atto di responsabilità verso il prossimo e la collettività.

Saranno coinvolti il gruppo per la Comunicazione del Congresso di Stato, l'ufficio stampa dell'ISS e un'agenzia privata di supporto. Oltre all'utilizzo dell'emittente di Stato, San Marino RTV, si dovrà utilizzare la stampa locale e l'utilizzo di manifesti promozionali diffusi nell'intero paese.

L'Istituto di Sicurezza Sociale (ISS) tramite l'Ufficio per le Relazioni con il Pubblico (URP) cura la campagna istituzionale e sanitaria tramite comunicazione alla cittadinanza, creazione di campagne con testimonial e approfondimenti tecnici, anche in collaborazione con i media sammarinesi, oltre all'aggiornamento del sito internet dell'ISS.

La Segreteria di Stato per la Sanità (SdSS), con il coinvolgimento del team di comunicazione del governo e il supporto di un'agenzia di comunicazione, cura la campagna promozionale sui social in parallelo a quella dell'ISS.

Online sul sito internet della SdSS e dell'ISS, nonché sui rispettivi social, è scaricabile la modulistica necessaria per la vaccinazione (scheda informativa, consenso informato e scheda anamnestica).