REGIONE MARCHE
Giunta regionale

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

n. 341 del 23 marzo 2021

Oggetto: Piano Strategico ed Operativo Vaccini anti-SARS-CoV-2 Regione Marche. Integrazione e modifica della DGR n. 36 del 25 gennaio 2021 "Linee di indirizzo regionali per l'attuazione del Piano strategico per la vaccinazione anti-SARS-CoV-2 nella Regione Marche – Completamento I^ Fase e avvio II^ Fase Vaccinazioni anti-SARS-CoV-2".

LA GIUNTA REGIONALE

VISTO il documento istruttorio riportato in calce alla presente deliberazione predisposto dal Dirigente della PF Prevenzione e promozione della salute nei luoghi di vita e di lavoro dal quale si rileva la necessità di adottare il presente atto;

RITENUTO, per motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di deliberare in merito;

VISTO il parere favorevole di cui all'articolo 16 bis della Legge regionale 15 ottobre 2001, n. 20 sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica, del Dirigente della PF Prevenzione e promozione della salute nei luoghi di vita e di lavoro e l'attestazione dello stesso che dalla deliberazione non deriva né può derivare alcun impegno di spesa a carico della Regione;

VISTA la proposta del Dirigente del Servizio Sanità

VISTO *l'articolo 28 dello Statuto della Regione;*

Con la votazione, resa in forma palese, riportata nell'allegato "Verbale di seduta"

DELIBERA

1. di integrare e modificare la DGR n. 36 del 25 gennaio 2021 "Linee di indirizzo regionali per l'attuazione del Piano strategico per la vaccinazione anti-SARS-CoV-2 nella Regione Marche – Completamento I^ Fase e avvio II^ Fase Vaccinazioni anti-SARS-CoV-2", con il "Piano Strategico ed Operativo Vaccini anti-SARS-CoV-2 Regione Marche" come dettagliato in allegato A alla presente deliberazione, che costituisce parte integrante e sostanziale della stessa;
2. di dare mandato ai Direttori Generali degli Enti del SSR di predisporre un piano attuativo sulla base delle indicazioni contenute nel "Piano Strategico ed Operativo Vaccini anti-SARS-CoV-2 Regione Marche" di cui al punto 1.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

(Mario Becchetti) (Francesco Acquaroli)

Documento informatico firmato digitalmente Documento informatico firmato digitalmente

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

Normativa di riferimento

- Ministero della Salute, Commissario Straordinario Emergenza epidemiologica COVID-19, Istituto Superiore di Sanità, AGENAS, AIFA "Vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19. Piano strategico. Elementi di preparazione e di implementazione della strategia vaccinale", 12/12/2020;
- Circolare del Ministero della Salute n. 0042164 del 24/12/2020 "Raccomandazioni per l'organizzazione della campagna vaccinale contro SARS-CoV-2/COVID-19 e procedure di vaccinazione";
- DGR. n. 1699 del 31/12/2020 Recepimento "Piano Strategico per la Vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19" - Approvazione "Piano strategico per la vaccinazione anti-SARS-CoV-2 nella Regione Marche";
- Ordinanza del Ministro della Salute n. 1 del 02/01/2021 "Vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19. "Adozione del Piano strategico. Elementi di preparazione e di implementazione della strategia vaccinale 12/12/2020";
- DGR n. 36 del 25/01/2021 "Linee di indirizzo regionali per l'attuazione del Piano strategico per la vaccinazione anti-SARS-CoV-2 nella Regione Marche - Completamento I^ Fase e avvio II^ Fase Vaccinazione anti-SARS-CoV-2";
- Ministero della Salute, Presidenza del Consiglio dei Ministri Commissario straordinario per l'emergenza Covid-19, Istituto Superiore di Sanità, Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali, Agenzia Italiana del Farmaco "Vaccinazione anti-SARS-CoV-2/Covid-19. Raccomandazioni *ad interim* sui gruppi target della vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19 – 8 febbraio 2021";
- Ministero della Salute, Presidenza del Consiglio dei Ministri Commissario straordinario per l'emergenza Covid-19, Istituto Superiore di Sanità, Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali, Agenzia Italiana del Farmaco "Vaccinazione anti-SARS-CoV-2/Covid-19. Raccomandazioni *ad interim* sui gruppi target della vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19 – 10 marzo 2021";
- DGR n. 237 del 5/3/2021 "Approvazione schema di accordo regionale con i medici di medicina generale recante il protocollo operativo per la partecipazione alla vaccinazione anti-SARS-CoV-2";
- DGR n. 242 del 8/3/2021 "Protocollo d'intesa per le vaccinazioni veloci anti Sars-Cov2 tra Regione Marche e categorie economiche, forze sociali, imprese, professioni";
- DGR n. 305 del 15/3/2021 "Recepimento "Raccomandazioni ad interim sui gruppi target della vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19" - 10 Marzo 2021".

Motivazione ed esito dell'istruttoria

Nell'ambito dell'attuale emergenza pandemica, il Ministro della Salute il 2/12/2020 è intervenuto in Parlamento per illustrare il quadro epidemiologico, le misure previste per il DPCM in vigore dal 4 dicembre ed ha presentato il "Piano Strategico per la Vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19" ed è stata fornita informativa, ai sensi dell'art. 2, comma 1, lettera e) del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 sul Piano vaccini Covid 19 del 16 dicembre 2020Rep., alla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Provincie Autonome di Trento e Bolzano, la quale ha preso atto della stessa come da Rep. Atti n. 235/CSR del 17 dicembre 2020.
Il Piano strategico dell'Italia per la vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19, elaborato dal Ministero della Salute, dal Commissario Straordinario per l'Emergenza, dall'Istituto Superiore di Sanità, da AGENAS e da AIFA, pubblicato il 2/12/2020 e revisionato il 12/12/2020, rappresenta quindi il documento di riferimento per mettere in atto anche nelle Marche la strategia vaccinale anti SARS-CoV-2 ed è stato recepito con la DGR n. 1699 del 31/12/2020
"Recepimento "Piano Strategico per la Vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19"- Approvazione "Piano strategico per la vaccinazione anti-SARS-CoV-2 nella Regione Marche".
Il 21 Dicembre 2020 la *European Medicine Agency* (EMA) ha autorizzato il primo vaccino anti SARS-CoV-2/COVID-19, denominato *Corminaty*, sviluppato e prodotto da Pfizer/BioNTech. L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha approvato *Corminaty*.
Il 27 Dicembre è stato previsto il *Vaccine day* europeo con l'avvio della campagna vaccinale anti-SARS-CoV-2. In Italia è stato consegnato dalla Ditta Pfizer un *Symbolic shipment* di 9.750 dosi, che sono state distribuite direttamente da Pfizer in un unico punto nazionale, IRCCS Lazzaro Spallanzani, per la successiva distribuzione a tutte le Regioni/PA tramite Forze Armate.
Nelle Marche sono state consegnate 200 dosi vaccinali, che sono arrivate presso il punto di somministrazione INRCA di Ancona e successivamente distribuite in altri 8 punti di somministrazione vaccinale afferenti agli Enti del SSR e a due strutture per anziani. Nella giornata del 27 tutte le 200 dosi sono state utilizzate come previsto.
Di seguito è iniziata la Prima Fase della campagna vaccinale, con l'utilizzo del vaccino *Comirnaty* per la vaccinazione degli Operatori sanitari e socio-sanitari e degli Operatori ed Ospiti delle residenze per Anziani.
Le modalità organizzative e logistiche della Prima Fase della campagna vaccinale per SARS-CoV-2 nelle Marche sono dettagliate nella DGR n. 1699 del 31/12/2020 Recepimento "Piano Strategico per la Vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19"- Approvazione "Piano strategico per la vaccinazione anti-SARS-CoV-2 nella Regione Marche" (Allegato B).

Con l'avvio a pieno regime sul territorio regionale della Prima Fase, è stato necessario programmare le azioni successive: il completamento della Prima Fase, con la vaccinazione della popolazione della fascia d'età di 80 e più anni, e l'avvio della Seconda Fase con il raggiungimento delle popolazioni target specificate. La DGR n. 36 del 25/01/2021 ha approvato le "Linee di indirizzo regionali per l'attuazione del Piano strategico per la vaccinazione anti-SARS-CoV-2 nella Regione Marche - Completamento I^ Fase e avvio II^ Fase Vaccinazione anti-SARS-CoV-2".

Il Piano strategico dell'Italia per la vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19 riportava che le raccomandazioni su gruppi target a cui offrire la vaccinazione sarebbero state soggette a

modifiche e aggiornate in base all'evoluzione delle conoscenze e alle informazioni disponibili, in particolare relativamente a efficacia vaccinale e/o immunogenicità e sicurezza dei vaccini disponibili in diversi gruppi di età e fattori di rischio, effetto del vaccino sull'acquisizione dell'infezione, sulla trasmissione e sulla protezione da forme gravi da malattia e sulla evoluzione della situazione epidemiologica.
Pertanto, il Ministero della Salute in collaborazione con la struttura del Commissario Straordinario per l'emergenza COVID, AIFA, ISS e AGENAS ha elaborato il documento datato 08/02/2021 di aggiornamento delle categorie e dell'ordine di priorità dal titolo "Vaccinazione anti-SARS-CoV-2/Covid-19. Raccomandazioni *ad interim* sui gruppi target della vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19".

Considerato che, ad oggi, sono tre i vaccini che hanno ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio (Pfizer-BioNTech, Moderna, AstraZeneca), e che le attuali indicazioni prevedono l'uso dei vaccini a RNA messaggero (mRNA) nei soggetti a più alto rischio di sviluppare una malattia grave (persone estremamente vulnerabili), si è reso necessario aggiornare con indicazioni *ad interim* le categorie target prioritarie e le fasi della campagna vaccinale. Pertanto, è stata elaborata dagli stessi Enti la proposta di aggiornamento delle categorie e dell'ordine di priorità, che ha ricevuto parere positivo da parte del Consiglio Superiore di Sanità ed è stato oggetto di un confronto con il Presidente e alcuni componenti del Comitato Nazionale di Bioetica. In particolare, il gruppo di lavoro permanente su SARSCoV-2 del Consiglio Superiore di Sanità ha ritenuto largamente condivisibile l'impostazione adottata in tale proposta, che appare ispirata a principi di equità, protezione, promozione della salute e del benessere.
Sulla base delle analisi condotte negli studi scientifici sinora disponibili, l'età e la presenza di condizioni patologiche rappresentano le variabili principali di correlazione con la mortalità per Covid-19. Inoltre, vengono considerati prioritari alcuni servizi e setting a rischio.
Riguardo le "Raccomandazioni *ad interim* sui gruppi target della vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19" aggiornate alla data 10/03/2021 è stata resa informativa dal Ministro della Salute nella Conferenza Unificata del giorno 11/03/2021 (Rep. Atti CU 11marzo 2021) ed il documento definitivo è stato trasmesso dal Ministero della Salute alla Conferenza Stato Regioni Provincie Autonome in data 12/03/2021.
La DGR n. 305 del 15/3/2021 ha recepito le Raccomandazioni ad interim sui gruppi target della vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19 del 10 Marzo 2021.

Considerate le nuove indicazioni relative alle categorie target da sottoporre alla vaccinazione si ritiene opportuno integrare e modificare la DGR n. 36 del 25 gennaio 2021 "Linee di indirizzo regionali per l'attuazione del Piano strategico per la vaccinazione anti-SARS-CoV-2 nella Regione Marche – Completamento I^ Fase e avvio II^ Fase Vaccinazioni anti-SARS-CoV-2", con il "Piano Strategico ed Operativo Vaccini anti-SARS-CoV-2 Regione Marche" come dettagliato in allegato A alla presente deliberazione, che costituisce parte integrante e sostanziale della stessa.
Si propone inoltre di dare mandato ai Direttori Generali degli Enti del SSR di predisporre un piano attuativo sulla base delle indicazioni contenute nel "Piano Strategico ed Operativo Vaccini anti-SARS-CoV-2 Regione Marche" di cui al punto 1".

Tutto ciò premesso si propone l'adozione del presente atto.

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Il sottoscritto, in relazione alla presente deliberazione, dichiara, ai sensi dell'art. 47 D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della L. 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del D.P.R. 62/2013 e della DGR 64/2014.

Il responsabile procedimento
Fabio FILIPPETTI
Documento informatico firmato digitalmente

REGIONE MARCHE
Giunta regionale

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

PARERE DEL DIRIGENTE PF PREVENZIONE E PROMOZIONE DELLA SALUTE NEI LUOGHI DI VITA E DI LAVORO

Il sottoscritto, considerata la motivazione espressa nell'atto, esprime parere favorevole sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica della presente deliberazione e dichiara, ai sensi dell'art. 47 DPR 445/2000 di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della L 241/1990 e degli artt 6 e 7 del DPR 62/2013 e della DGR 64/2014.
Attesta inoltre che dalla presente deliberazione non deriva né può derivare alcun impegno di spesa a carico della Regione Marche.

IL DIRIGENTE
(Fabio FILIPPETTI)
Documento informatico firmato digitalmente

PROPOSTA DEL DIRIGENTE SERVIZIO SANITA'

Il sottoscritto, in relazione al presente provvedimento dichiara, ai sensi dell'art. 47 DPR 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della L 241/1990 e degli artt 6 e 7 del DPR 62/2013 e della DGR 64/2014 e propone alla Giunta Regionale l'adozione della presente deliberazione

IL DIRIGENTE
Lucia DI FURIA
Documento informatico firmato digitalmente

ALLEGATI

Allegato A Piano strategico.pdf - 0F6E7896E82B66FF9A04309A0D500CE603355EFC2A2BF853225ECAAD45A732A4
341.pdf - D9F796EE86BD19BE0F6CF48FF59F798904E79C0D8BC4C5C031CEE52F3AF31FEF

ALLEGATO A

"Piano Strategico ed Operativo Vaccini anti-SARS-CoV-2 Regione Marche"