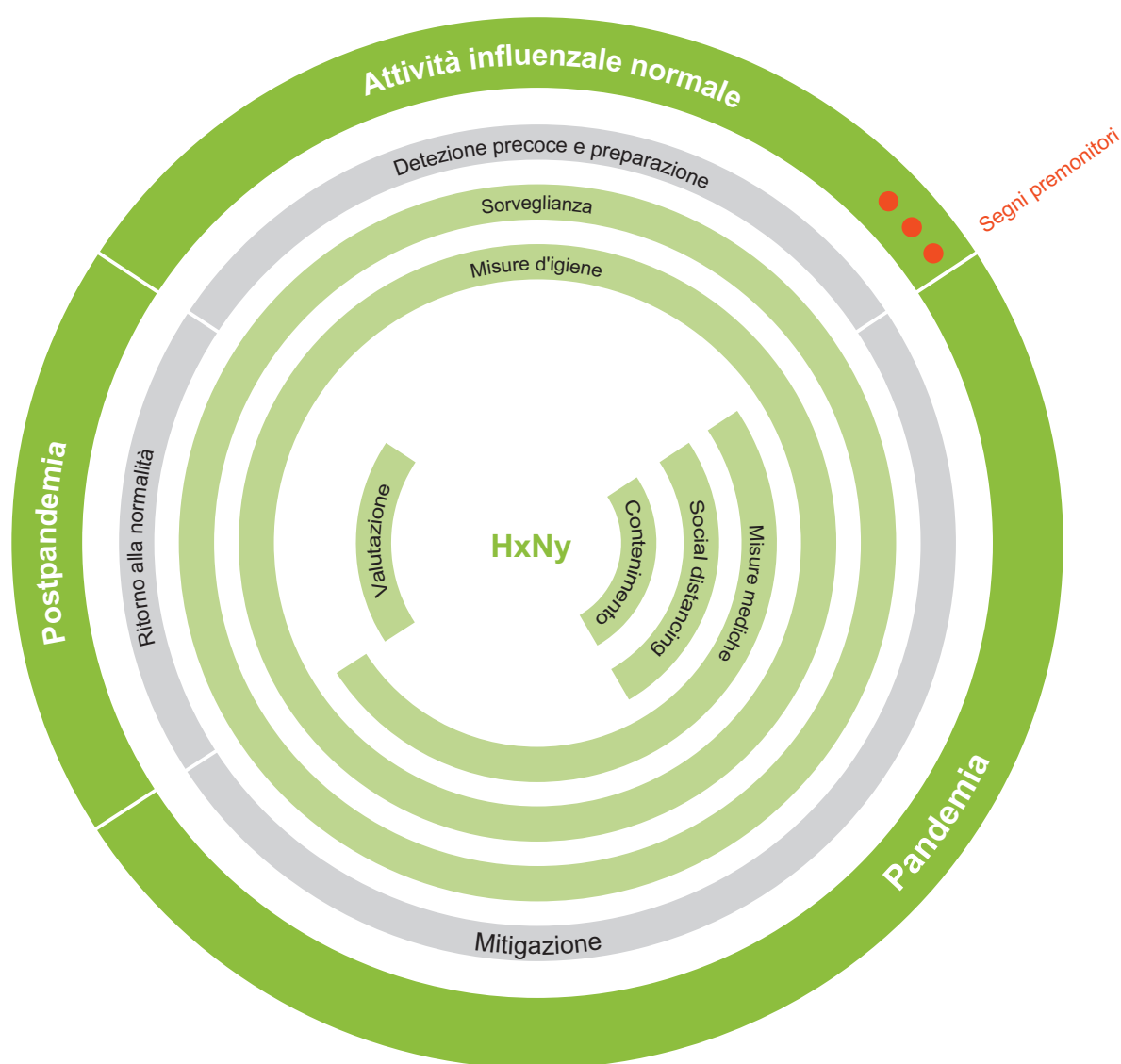


Piano pandemico – Guida alla vaccinazione

Complemento al Piano svizzero per pandemia influenzale



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Dipartimento federale dell'interno DFI
Ufficio federale della sanità pubblica UFSP

Sommario

1	Introduzione	3
2	Condizioni quadro secondo la convenzione di prenotazione	4
2.1	Piano di consegna	4
2.2	Quantitativo da consegnare	5
3	Logistica	6
3.1	Distribuzione dei vaccini	6
3.2	Borsa dei vaccini	7
4	Vaccinazione	8
5	Finanziamento	8
6	Raccomandazioni in caso di evento pandemico	8

Colophon

© Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP)

Editore: Ufficio federale della sanità pubblica e Farmacia dell'esercito

Data di pubblicazione: febbraio 2016

Informazioni: Sezione gestione delle crisi e collaborazione internazionale, UFSP, 3003 Berna

Telefono +41 (0)58 463 87 06, epi@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch

La presente pubblicazione è disponibile anche in lingua francese e tedesca.

Indirizzo per ordinazioni:

UFCL, Pubblicazioni federali, CH-3003 Berna

www.pubblicazionifederali.admin.ch

Numero di ordinazione UFCL: 316.523.i

Numero die pubblicazione UFSP: 2016-OEG-02

1 Introduzione

Il presente documento contiene le informazioni necessarie alla pianificazione delle campagne di vaccinazione e relative al vaccino pandemico, alla logistica nonché alla cooperazione con gli attori coinvolti, allo svolgimento dei loro compiti e alle loro responsabilità.

Esso completa il capitolo II.12 del Piano svizzero per pandemia influenzale¹. Si basa sui risultati del progetto di «Approvvigionamento di vaccini in caso di pandemia» (AVP)² e sulla convenzione di prenotazione conclusa con Novartis nel novembre 2014. Le basi giuridiche di riferimento sono l'articolo 44 LEp e gli articoli 60-64 OEp.

La convenzione di prenotazione con Novartis assicura fino al 2020 la capacità di fabbricazione di vaccini pandemici (monodosi) per la Svizzera. In caso di evento pandemico, la Confederazione Svizzera, rappresentata dalla Farmacia dell'esercito, può ordinare la quantità necessaria di vaccini al massimo per l'80 per cento della popolazione svizzera, a seconda del grado di gravità della pandemia.

La Confederazione è responsabile della distribuzione coordinata dei vaccini ai centri di consegna cantonali e del monitoraggio della logistica. L'omologazione, la liberazione delle partite e il monitoraggio (vigilanza, qualità/stabilità) sono disciplinati da Swissmedic³; sussistono le condizioni per un rilascio dell'omologazione contemporaneo a quello dell'Agenzia europea dei medicinali (EMA).


La comunicazione per coordinare le vaccinazioni è gestita dal Comitato ristretto Comunicazione della Confederazione.

¹ www.bag.admin.ch/pianopandemico

² https://spextranet.admin.ch/sites/Prozess_VIP

³ www.swissmedic.ch

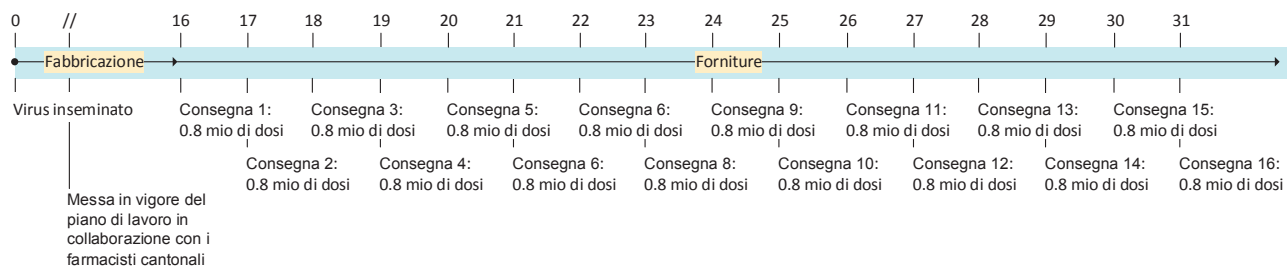
2 Condizioni quadro secondo la convenzione di prenotazione

Preparato galenico	Siringa preriempita (analogamente a Focetria®)	Unica forma richiesta. Per ovviare a un'eventuale indisponibilità di vaccino in siringhe preriempite a causa di difficoltà di fabbricazione, come soluzione transitoria è possibile ricorrere a confezioni di Vials monouso con dieci dosi di vaccino.
Quantità prenotata	12 800 000 dosi	Per la vaccinazione dell'80 % della popolazione svizzera con due dosi di vaccino.
Quantitativo massimo da consegnare alla settimana	800 000 dosi	Corrisponde a 12 800 000 dosi / fornitura durante 16 settimane (vedi «piano di consegna»).
Numero massimo di centri di consegna in Svizzera	100	I centri di consegna sono annunciati per tempo alla Farmacia dell'esercito secondo il piano di lavoro, stabilito in accordo con l'Associazione dei farmacisti cantonali.
Imballaggio	10 siringhe preriempite per confezione	48 confezioni per cartone = 480 siringhe preriempite per cartone 
Consegna su strada	21 cartoni per lotto 33 lotti monostrato → 356 400 siringhe preriempite 66 lotti bistrato → 712 800 siringhe preriempite	
Consegna per via aerea	28 cartoni per lotto = 13 440 siringhe preriempite 5 lotti per container = 67 200 siringhe preriempite	

2.1 Piano di consegna

Al più tardi sei settimane dalla ricezione del virus inseminato, il fabbricante informa la Farmacia dell'esercito su un eventuale «piano di consegna». Per la fabbricazione occorre prevedere 16 settimane dalla ricezione del virus inseminato.

Le forniture settimanali si susseguono durante le 16 settimane successive. Il quantitativo massimo da fornire settimanalmente è di 800 000 dosi.



2.2 Quantitativo da consegnare

Il calcolo seguente, che serve a stimare il quantitativo massimo da consegnare settimanalmente ai Cantoni (dosi

e lotti), si basa sulla popolazione residente in modo permanente nel 2014⁴:

Cantone	Abitanti nel 2014	Dosi/settimana	Lotti/settimana
Zurigo	1 446 400	140 465	13.0
Berna	1 009 400	98 026	9.1
Vaud	761 400	73 942	6.8
Argovia	645 300	62 667	5.8
San Gallo	495 800	48 149	4.5
Ginevra	477 400	46 362	4.3
Lucerna	394 600	38 321	3.5
Ticino	350 400	34 029	3.2
Vallese	331 800	32 222	3.0
Friburgo	303 400	29 464	2.7
Basilea Campagna	281 300	27 318	2.5
Soletta	263 700	25 609	2.4
Turgovia	263 700	25 609	2.4
Grigioni	195 900	19 024	1.8
Basilea Città	190 600	18 510	1.7
Neuchâtel	177 300	17 218	1.6
Svitto	152 800	14 839	1.4
Zugo	120 100	11 663	1.1
Sciaffusa	79 400	7 711	0.7
Giura	72 400	7 031	0.7
Appenzello Esterno	54 100	5 254	0.5
Nidvaldo	42 100	4 088	0.4
Glarona	39 800	3 865	0.4
Obvaldo	36 800	3 574	0.3
Uri	36 000	3 496	0.3
Appenzello Interno	15 900	1 544	0.1
Totale	8 237 800	800 000	74.1

⁴ La Confederazione sta elaborando una chiave di ripartizione per determinare i contingenti cantonali.

3 Logistica

La costituzione di scorte e la distribuzione del vaccino si orienta ai requisiti legali vigenti (Legge sugli agenti terapeutici, Ordinanza sui medicinali ecc.). Vigono in particolare le direttive GXP per una buona prassi di lavoro (p. es. GSP, GDP)^{5,6}.

3.1 Distribuzione dei vaccini

I flussi di materiale e d'informazione sono coordinati dalla gestione clienti della Farmacia dell'esercito (centro di coordinamento logistico). I singoli processi sono illustrati nel seguente grafico.

1. Determinazione del piano di consegna e consegna del vaccino al deposito centrale (p. es. Alloga AG). Non appena il piano di consegna (cap. 2.3) è definito insieme al fabbricante, la gestione clienti della Farmacia dell'esercito, il deposito centrale e la borsa dei vaccini vengono informati sulle quantità e le scadenze delle forniture settimanali.
Il fabbricante consegna i vaccini al deposito centrale. Dopo aver controllato la merce, la Farmacia dell'esercito la rilascia per la distribuzione.
Il deposito centrale notifica alla gestione clienti la ricezione della merce.
2. Definizione della chiave di ripartizione e calcolo dei contingenti: l'UFSP stabilisce la chiave di ripartizione sulla base delle quantità di vaccino disponibili, calcola i contingenti cantonali e informa i Cantoni. Il calcolo della chiave di ripartizione è attualmente in corso, in collaborazione con il Servizio sanitario coordinato (SSC).
3. Ordinazione del vaccino: nel quadro dei contingenti stabiliti, i Cantoni ordinano la quantità di dosi desiderata e definiscono i relativi centri di consegna⁷/i grossisti. Le ordinazioni vengono verificate (quantità, centri di consegna/grossisti, autorizzazione alla ricezione del vaccino, ecc.).
4. Mandato al deposito centrale e preparazione della merce: le ordinazioni cantonali sono trasmesse al deposito centrale. I Cantoni informano i loro centri di consegna/i grossisti sull'attribuzione del mandato. Preparazione della merce: le ordinazioni dei Cantoni registrate sono raccolte nel deposito centrale, imballate, provviste di un bollettino di consegna e preparate per la spedizione.
5. Consegna del vaccino: i centri di consegna o i grossisti chiedono la consegna del rispettivo contingente al deposito centrale, che li rifornisce durante gli orari d'ufficio. La Confederazione assicura che i centri di consegna vengano approvvigionati con i contingenti assegnati. Le forniture sono organizzate in modo da consegnare settimanalmente circa la stessa quantità di vaccini per un periodo di 16 settimane. I centri di consegna/i grossisti notificano la ricezione al Cantone.
I centri di consegna devono ricevere la merce personalmente, ossia i vaccini non possono, per esempio, essere scaricati su una rampa incustodita o simili. Dal momento della consegna, i vaccini (stoccaggio e distribuzione) sono sotto la responsabilità dei Cantoni.

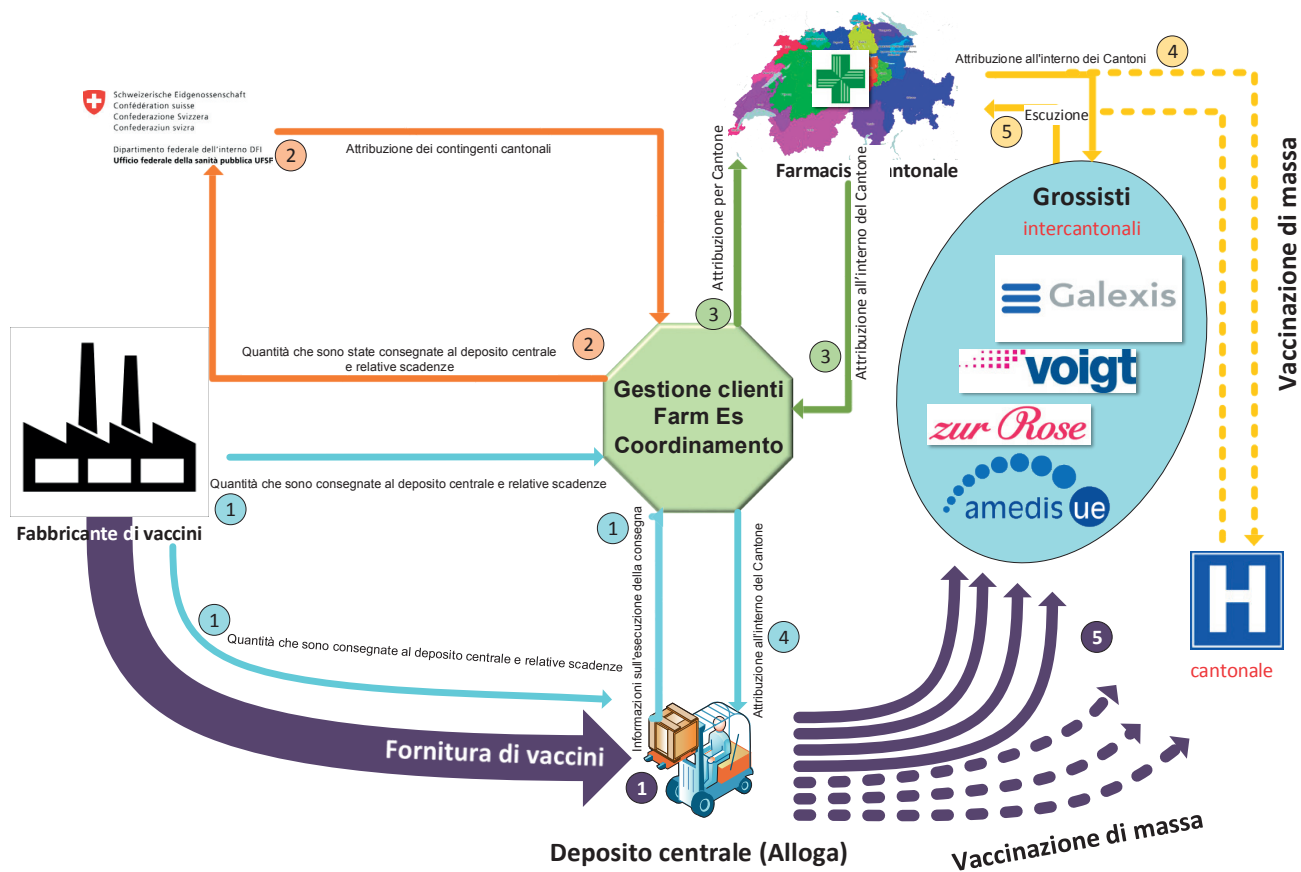
Distribuzione all'interno dei Cantoni

La distribuzione dei vaccini all'interno dei Cantoni è di competenza dell'autorità cantonale. I grossisti riforniscono gli studi medici e le farmacie autorizzate.

⁵ GSP, GDP: Good Storage/Distribution Practice

⁶ www.swissmedic.ch/bewilligungen/00155/00241/00264/index.html?lang=it

⁷ I centri di consegna corrispondono probabilmente ai grossisti, che riforniscono gli studi medici e le farmacie autorizzate. Solo in caso di evento pandemico è possibile stabilire quali grossisti sono effettivamente scelti. Attualmente è in allestimento, in collaborazione con la Farmacia dell'esercito (Farm Es), l'UFSP e l'Associazione dei farmacisti cantonali, un calendario procedurale che disciplinerà in modo vincolante le attività organizzative, le relative scadenze nonché le responsabilità dei partner coinvolti (Farm Es / deposito centrale, farmacisti cantonali e grossisti) e che entrerà in vigore al momento dell'avvio della fabbricazione del vaccino.



Avvio contemporaneo della vaccinazione

La data d'inizio della vaccinazione è fissata dall'UFSP in modo da garantire un avvio contemporaneo in tutta la Svizzera.

Restituzioni

In linea di principio non sono previste restituzioni. Il fabbricante, la Farmacia dell'esercito, il distributore e i Cantoni discutono bilateralmente possibili eccezioni (ritiro di lotti, consegne sbagliate ecc.), dopodiché decidono quale sarà la procedura da seguire.

Eliminazione

Merci scadute, danneggiate o destinate alla distruzione sono eliminate a spese e a rischio dei Cantoni.

3.2 Borsa dei vaccini

La Farmacia dell'esercito gestisce una borsa dei vaccini, che permette di documentare i piani di fornitura (fabbricanti, Cantoni) e la dotazione a magazzino (vaccini liberamente disponibili in ogni luogo di stoccaggio) del deposito centrale e di quelli cantonali.

I Cantoni notificano i vaccini non utilizzati (prodotto, lotto, data di scadenza, quantità) alla gestione clienti della Farmacia dell'esercito (aapot-verkauf.lba@vtg.admin.ch). I vaccini liberamente disponibili nella borsa dei vaccini sono consegnati, previo accordo, agli enti designati che ne hanno necessità. La Farmacia dell'esercito coordina la consegna agli enti designati che ne hanno necessità, ai Cantoni e al deposito centrale e aggiorna la borsa dei vaccini.

4 Vaccinazione

Dopo la liberazione dei lotti, i vaccini (in monodose) giungono nei centri di consegna cantonali stabiliti. La distribuzione dei vaccini a partire dai centri di consegna è di competenza dell'autorità cantonale.

I Cantoni hanno inoltre la competenza dell'esecuzione della campagna di vaccinazione in considerazione della situazione, dei livelli di sviluppo della pandemia e delle istruzioni dell'UFSP, e in particolare della scelta delle strutture di esecuzione (studi medici, ospedali, centri di cure, farmacie, servizi medici aziendali ecc.) conformemente alla legislazione cantonale e al modello logistico previsto per ciascun caso. I partner comunali (p. es. i servizi del Medico scolastico, i servizi medici cittadini e comunali) sono coinvolti allo scopo di avviare contemporaneamente la campagna di vac-

nazione in tutti i Cantoni. I Cantoni assicurano un accesso privilegiato alla vaccinazione a gruppi a rischio secondo l'elenco delle priorità. Per i dettagli sui compiti dei Cantoni si rimanda al processo parziale AVP 4.5 «Attuazione della vaccinazione» e al capitolo II.12 del Piano svizzero per pandemia influenzale.

Tutti le altre risorse e i materiali necessari all'attuazione della campagna di vaccinazione sono approntati dai Cantoni e dai loro organi.

In caso di evento pandemico, le autorità federali mettono a disposizione materiale informativo complementare (cap. 6).

5 Finanziamento

I costi per la prenotazione delle capacità di fabbricazione del vaccino pandemico, pari a circa 10 milioni di franchi all'anno (CHF 0.70 per dose, IVA escl.) sono a carico della Confederazione.

In caso di pandemia, la Confederazione si procura il vaccino pandemico al prezzo di CHF 11 per dose (IVA escl.) secondo le esigenze, ovvero può estendere la copertura della popo-

lazione da un minimo del 10 per cento (1,6 milioni di dosi) a un massimo dell'80 per cento (12,8 milioni di dosi) a seconda della gravità della pandemia.

6 Raccomandazioni in caso di evento pandemico

In caso di pandemia, le vigenti raccomandazioni di vaccinazione, l'elenco delle priorità e i contingenti cantonali sono pubblicati sul sito dell'UFSP (www.bag.admin.ch/pande-

[pandemia-infospe](http://www.bag.admin.ch/pandemia-infospe)) e su altri canali (p. es. sui siti Internet cantonali, oppure viene inviata un'informazione diretta ai medici di base attraverso la FMH).