



**SCHEMA DI PROTOCOLLO D'INTESA
per l'estensione della campagna vaccinale anti-COVID19 alle attività economiche e produttive**

TRA

REGIONE DEL VENETO

con sede a Palazzo Balbi, Dorsoduro 3901, 30123 Venezia, rappresentata per la firma del presente protocollo d'intesa dal Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale;

e

... [denominazione Associazione di categoria]

con sede in ... [indirizzo], rappresentata per la firma del presente Protocollo d'Intesa da ... [delegato],

PREMESSO CHE

La Regione del Veneto, sulla base del dettato della Costituzione italiana ed ispirandosi ai valori e principi di equità, reciprocità, legittimità, protezione, promozione della salute e del benessere dei cittadini, è impegnata nella programmazione delle azioni di sviluppo della campagna di vaccinazione anti-COVID19, in osservanza del piano strategico nazionale, nonché nella definizione di modelli per il suo rafforzamento specifici per la realtà regionale, anche al fine di sostenere le attività economiche e produttive;

Il sistema associativo delle imprese della Regione del Veneto, rappresentato da ... [denominazione Associazione di categoria], e dalle rispettive articolazioni territoriali, ha come proprio scopo contribuire alla crescita economica del territorio attraverso la promozione dei principi di responsabilità sociale e l'affermarsi delle condizioni più favorevoli per lo svolgimento e lo sviluppo dell'attività d'impresa e per il benessere dei cittadini che vi lavorano.

SI CONVIENE QUANTO SEGUE

**Art. 1
(Premessa)**

Con il perdurare dell'emergenza pandemica ed in seguito all'approvazione del piano strategico nazionale "Vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19" da parte del Ministro della Sanità con decreto del 2 gennaio 2021 e successivi aggiornamenti, emerge la necessità di sinergie e di interazioni istituzionali che assicurino tempestività, efficacia e incremento del livello di adesione nella realizzazione della campagna vaccinale nella Regione del Veneto, pur nella consapevolezza che ogni modello organizzativo è condizionato da molteplici fattori, tra cui, in primis, la disponibilità di vaccino, l'individuazione di target prioritari per la vaccinazione e la logistica necessaria a garanzia di trasporto e stoccaggio adeguato dei vaccini.



Art. 2
(Oggetto e finalità)

Il presente Protocollo d'Intesa disciplina il rapporto di collaborazione tra Regione del Veneto e ... [denominazione Associazione di categoria] per l'estensione della campagna vaccinale anti-COVID19 alle attività economiche e produttive della Regione del Veneto. A partire dalla disponibilità del datore di lavoro, il modello prevede la somministrazione del vaccino in ambiente di lavoro a cura del Medico Competente, a sua volta reso disponibile, a favore dei cittadini-lavoratori che volontariamente aderiscono all'offerta. Questo modello di estensione della campagna vaccinale consente di capitalizzare, a vantaggio di sanità pubblica, la disponibilità delle aziende e dei Medici Competenti liberamente aderenti individuando ulteriori punti di vaccinazione territoriali e facilitando l'accesso alla vaccinazione ai cittadini.

Art. 3
(Attività)

Il documento allegato "Estensione della campagna vaccinale anti-COVID19 alle attività economiche e produttive" definisce i principi generali per lo svolgimento dell'attività. Nel rispetto di tali principi generali, gli specifici aspetti organizzativi, nonché i criteri minimi per l'effettuazione dell'attività saranno definiti successivamente a cura della cabina di regia di cui al successivo Art. 4.

Art. 4
(Cabina di regia)

Le parti si impegnano ad attivare un processo di confronto periodico, nell'ambito di una cabina di regia rappresentativa dei soggetti coinvolti, finalizzato alla definizione degli specifici aspetti organizzativi e dei criteri minimi per l'effettuazione dell'attività, al monitoraggio di tale iniziativa, nonché alla eventuale rimodulazione dell'attività, anche in considerazione dell'evoluzione dello scenario epidemiologico e degli indirizzi nazionali e regionali.

Art. 5
(Oneri finanziari)

Gli oneri del presente accordo ricadono interamente sulle aziende, ferma restando la fornitura dei vaccini da parte del Servizio Sanitario Regionale, per il tramite dell'Azienda U.L.S.S. di riferimento.

Letto, confermato e sottoscritto

Venezia, li ... [data]

Regione del Veneto

Associazione



ESTENSIONE DELLA CAMPAGNA VACCINALE ANTI-COVID19 ALLE ATTIVITÀ ECONOMICHE E PRODUTTIVE

PREMESSA

Il piano strategico nazionale “Vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19”, approvato dal Ministro della Sanità con proprio decreto del 2 gennaio 2021 e progressivamente aggiornato, è articolato in diverse fasi, il cui modello organizzativo è condizionato da diversi fattori, quali quantità di vaccino disponibile, categorie target considerate prioritarie per la vaccinazione e aspetti logistici legati alla tipologia di catena del freddo (estrema/standard) necessaria per il loro trasporto e stoccaggio.

In funzione delle fasi e del target, la campagna vaccinale anti-COVID19 richiede un notevole impegno organizzativo idoneo a sostenere l’eccezionalità delle dimensioni della popolazione destinataria e la concentrazione temporale dell’intervento, nel rispetto delle caratteristiche tecniche dei vaccini disponibili e delle loro modalità di somministrazione.

Coerentemente con le linee di indirizzo della Regione del Veneto per lo sviluppo della campagna di vaccinazione anti-COVID19 (rif. DGR n. 1801 del 22.12.2020), l’ultimo aggiornamento del citato piano strategico nazionale (“Vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19 – Raccomandazioni ad interim sui gruppi target della vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19”) consente, qualora le dosi di vaccino disponibili lo permettano, di vaccinare all’interno dei posti di lavoro, a prescindere dall’età, al fine di realizzare un notevole guadagno in termini di tempestività, efficacia e livello di adesione.

In ogni caso, si potrà attuare una strategia di tipo adattativo, sulla base dell’identificazione di particolari categorie a rischio o di gruppi di popolazione in grado di sostenere la trasmissione dell’infezione nella comunità, nonché di settori economici e produttivi ritenuti prioritari per la realtà della Regione del Veneto.

PRINCIPI GENERALI

L’iniziativa verrà attuata progressivamente, in funzione della disponibilità di vaccini. Nella prima fase, finalizzata anche all’ottimizzazione delle modalità organizzative, costituiscono presupposti imprescindibili alla realizzazione del progetto:

- la disponibilità del Datore di Lavoro;
- la disponibilità del Medico Competente;
- l’adesione volontaria del Lavoratore alla campagna di vaccinazione effettuata in ambito aziendale;
- la disponibilità di vaccini forniti dal Servizio Sanitario Regionale per il tramite dell’Azienda U.L.S.S. di riferimento;
- la sussistenza delle condizioni di sicurezza per la somministrazione di vaccini.

L’attività di vaccinazione dei lavoratori delle attività economiche e produttive potrà essere effettuata con la collaborazione dei rispettivi Medici Competenti, avvalendosi eventualmente di idoneo personale messo a disposizione da parte di strutture sanitarie (pubbliche e/o private). Si precisa che la vaccinazione in ambito aziendale, anche se affidata al Medico Competente, rappresenta una iniziativa di sanità pubblica, preposta alla tutela della salute del singolo e della collettività, e non un’attività finalizzata strettamente alla prevenzione nei luoghi di lavoro. Pertanto la responsabilità generale e la supervisione dell’intero processo rimane in capo all’Azienda U.L.S.S. di riferimento.

In ogni caso, la campagna di vaccinazione effettuata in ambiente di lavoro deve avvenire secondo modalità organizzative che garantiscano i seguenti principi:



- rispetto delle indicazioni tecniche e delle buone pratiche relative alla preparazione e somministrazione del vaccino;
- rispetto delle tempistiche del calendario vaccinale;
- tempestiva somministrazione delle dosi consegnate, senza alcun accantonamento, e rigorosa rendicontazione dell'attività svolta;
- prioritizzazione attraverso una "stratificazione del rischio" interna (es. priorità per classi di età; priorità per il personale a contatto col pubblico, etc.);
- rispetto delle indicazioni regionali per l'alimentazione dei flussi informativi. A tal proposito, verranno messe a disposizione soluzioni informatiche per la registrazione di tutti i dati obbligatori per assolvere al debito informativo nei confronti delle strutture centrali (regionali/nazionali);
- rispetto delle misure di prevenzione anti-contagio durante tutte le fasi della vaccinazione, da adattare ad ogni contesto locale al fine di individuare percorsi e spazi al fine di garantire il regolare flusso degli operatori.

MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE E VIGILANZA A BREVE TERMINE

Le aziende dotate di struttura organizzativa adeguata garantiscono spazi idonei per la somministrazione del vaccino, spazi per accessi scaglionati e spazi per la permanenza post-vaccinazione.

Per le aziende dotate di spazi idonei e di struttura organizzativa adeguata che aderiscono all'iniziativa, il vaccino sarà reso disponibile dalle Aziende U.L.S.S. di riferimento e somministrato in ambienti idonei nell'ambito delle strutture di appartenenza. Per esigenze di natura logistica e/o organizzativa potranno anche essere utilizzati ai fini della vaccinazione spazi esterni all'azienda, purché adeguatamente attrezzati.

Inoltre, a seconda delle esigenze e coerentemente con la necessità di realizzare un notevole guadagno in termini di tempestività, efficacia e livello di adesione, gli spazi ritenuti idonei (interni o esterni all'azienda) potranno essere utilizzati per la vaccinazione di lavoratori appartenenti ad una o più aziende aderenti all'iniziativa (della stessa area, dello stesso comparto, per la vaccinazione delle medesime categorie/funzioni aziendali, etc.). Inoltre, l'iniziativa è estendibile ai familiari dei lavoratori aderenti che per età o per categoria di rischio rientrano nel piano nazionale e regionale.

L'attività sarà erogata nel rispetto delle indicazioni di sicurezza e di tutela degli operatori e dei soggetti da vaccinare, con particolare riferimento a:

- informazione ai lavoratori sulla procedura e sulle modalità di vaccinazione applicate;
- informazione circa la somministrazione del vaccino e sue conseguenze;
- acquisizione del consenso informato secondo il modello unico definito a livello nazionale;
- raccolta dell'anamnesi;
- verifica delle condizioni di salute ai fini di un'appropriata somministrazione del vaccino;
- tempestiva registrazione dei dati relativi alle singole vaccinazioni espletate;
- vigilanza di eventuali reazioni avverse a breve termine successive alla somministrazione del vaccino;
- registrazione delle reazioni avverse e successivo invio ai sistemi di gestione della farmacovigilanza (vide infra).

Particolare attenzione sarà posta alla formazione, da parte dell'Azienda U.L.S.S. di riferimento, del personale coinvolto nelle attività di vaccinazione, nel rispetto di tutte le evidenze scientifiche di volta in volta disponibili, anche attraverso la condivisione di materiale informativo, coerente con gli indirizzi nazionali ed internazionali.



SISTEMA INFORMATIVO E REGISTRAZIONE DELLE ATTIVITA'

A supporto dell'attività di vaccinazione condotta presso le aziende, verrà resa disponibile ai soggetti coinvolti un'applicazione appositamente sviluppata per la registrazione delle vaccinazioni nel Sistema Informativo dell'Anagrafe Vaccinale Regionale.

Le richieste di accesso a tale applicazione vanno inoltrate, per la validazione, all'Azienda U.L.S.S. territoriale di riferimento, secondo le modalità che verranno comunicate.

La registrazione della vaccinazione, o dell'eventuale dissenso a questa, avverrà in concomitanza dell'attività vaccinale per garantire un monitoraggio puntuale dell'andamento della campagna, dei tassi di adesione e delle stime di copertura.

VACCINO-VIGILANZA E SORVEGLIANZA IMMUNOLOGICA

L'introduzione dei vaccini che saranno disponibili a seguito dell'approvazione da parte delle Agenzie regolatorie richiede un'attenta e puntuale attività di monitoraggio di tutte le possibili reazioni avverse. Per tale ragione devono essere sensibilizzati adeguatamente gli operatori sull'importanza della tempestiva segnalazione degli eventi avversi. Gli applicativi di cui al paragrafo precedente, già normalmente utilizzati per la segnalazione delle reazioni avverse, garantiscono uno strumento fondamentale per l'attività regionale di farmacovigilanza.

Saranno inoltre predisposte modalità di rinforzo del sistema di farmacovigilanza, anche in sinergia con iniziative di carattere nazionale ed internazionale, al fine di rilevare gli eventi avversi.

DISPOSIZIONI FINALI E MONITORAGGIO

Le indicazioni operative di cui al presente atto sono subordinate per tempistica di applicazione alla disponibilità effettiva delle dosi, nonché alla tipologia del vaccino impiegato, nel rispetto delle indicazioni tecniche relative all'utilizzo dei diversi vaccini determinate dal Ministero della Salute.

Inoltre, quanto previsto sarà oggetto di monitoraggio al fine di eventuali rimodulazioni, che potranno rendersi necessarie in qualsiasi momento, nel rispetto dei principi generali, in considerazione dell'evoluzione dello scenario epidemiologico.

