

REPUBBLICA DI SAN MARINO

ISS

Istituto per la Sicurezza Sociale

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

Approvato dal Direttore Sanitario ISS in data 20 luglio 2022

(rev. 5, Luglio 2022)

ISTITUTO PER LA SICUREZZA SOCIALE
Direttore delle Attività Sanitarie
e Socio Sanitarie

Dr. Sergio Rabini

Piano per la vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19 della Repubblica di San Marino

Sommario

1. INTRODUZIONE.....	3
2. VACCINI Sars-CoV-2 Caratteristiche e Categorie Prioritarie.....	5
2.1 Vaccinazione primo ciclo.....	5
2.1.2 Tipologie di vaccini utilizzati nella campagna vaccinale.....	5
2.1.2 Categorie prioritarie.....	5
2.2 Vaccinazione dose di richiamo (booster).....	6
2.2.1 Vaccinazione 2° dose di richiamo (second booster).....	6
2.2.2 Tipologie di vaccini utilizzati nella campagna di richiamo.....	7
2.2.3 Categorie prioritarie dose booster.....	7
2.2.4 Dose booster nel personale sanitario	7
2.2.5 Vaccinazione a cittadini residenti in paesi esteri ad eccezione dell'Italia.....	7
2.2.6 Durata presuntiva della campagna vaccinale di richiamo.....	7
2.2.7 Pazienti eleggibili alla terza dose.....	7
2.2.8 Pazienti eleggibili alla seconda dose di richiamo.....	8
3. LOGISTICA, APPROVVIGIONAMENTO, STOCCAGGIO E TRASPORTO.....	8
4. PUNTI VACCINALI, ORGANIZZAZIONE DELLE SEDUTE VACCINALI E FIGURE COINVOLTE.....	8
4.1 Sede e Personale coinvolto.....	9
4.2 Percorso del paziente.....	9
5. SISTEMA INFORMATICO.....	10
6. VACCINO-VIGILANZA E SORVEGLIANZA IMMUNOLOGIA.....	10
7. COMUNICAZIONE.....	10
Allegati:	
Delibera Congresso di Stato turismo vaccinale ciclo primario.....	12
Regolamento Congresso di Stato turismo vaccinale ciclo primario.....	13
Delibera Congresso di Stato turismo vaccinale dose booster.....	17
Regolamento Congresso di Stato turismo vaccinale dose booster.....	18



1. INTRODUZIONE

La Segreteria di Stato per la Sanità e la Sicurezza Sociale (SdSS) 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 iniziale 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 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, 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.

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 termini di sanità pubblica si può ottenere solo attraverso una diffusa e capillare campagna vaccinale". Grazie al memorandum, che ha segnato 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 è stata ricompresa tra i paesi che hanno beneficiato delle negoziazioni intercorse.

I vaccini che avrebbero dovuto essere consegnati a San Marino dovevano dunque essere gli stessi, successivamente elencati, che sarebbero stati distribuiti in molti Stati Europei.

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 2020 per redigere un primo piano di vaccinazione anti-SARS-CoV-2 che è stato formalizzato nella sua prima revisione il 14 gennaio 2021.

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 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 in base all'articolo 8-ter del Decreto Legge 26 febbraio 2021 n. 26 e successive modifiche.

Quest' ultimo è un vaccino che utilizza la stessa piattaforma del vaccino AstraZeneca, impiegando, 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 cellulomediata dell'organismo.

Tale vaccino, al momento dell'autorizzazione da parte di San Marino è già in uso in circa 30 paesi, sia UE che extra UE, è oggetto di un rapporto provvisorio sullo studio di fase III pubblicato sulla rivista scientifica The Lancet che conferma una efficacia superiore al 91% ed è 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.

L'inizio della somministrazione dei vaccini è iniziata a partire dal mese di febbraio 2021, con turni di vaccinazione su 5/6 giorni e con un programma giornaliero medio di circa 500/600 vaccinazioni al giorno per poi aumentare gradualmente fino a 800/1.000 consentendo così di concludere il ciclo di vaccinazione primario agli aventi diritto nel mese di Maggio 2021 e di raggiungere l'obiettivo delle 25.000 vaccinazioni a Ottobre 2021.

2. VACCINI Sars-CoV-2 Caratteristiche e Categorie Prioritarie

2.1 Vaccinazione primo ciclo

La ricerca sui vaccini anti COVID-19 si concentra soprattutto ad ottenere risposte alla totalità o a una parte di una proteina esistente unicamente nel virus che causa la patologia. Quando una persona viene vaccinata scatta una risposta immunitaria. La maggior parte dei vaccini anti COVID-19 richiede due dosi per generare l'immunità.

Se la persona, una volta vaccinata, entra in contatto con il virus, il suo sistema immunitario lo riconosce. Il sistema è quindi pronto a combattere il virus.

2.1.2 Tipologie di vaccini utilizzati nella campagna vaccinale

Sono vaccini utilizzati per la campagna vaccinale di prima e seconda dose o dose unica in caso di avvenuta guarigione:

- Pfizer Comirnaty (30 µg/dose) per tutti gli assistiti maggiori di 12 anni;
- Gamaleya Sputnik V per assistiti di età compresa tra 18 e 84 anni.
- Pfizer Comirnaty pediatrico (10 µg/dose) per gli assistiti di età compresa tra i 5 e 11 anni.

2.1.3 Categorie prioritarie

L'ordine di somministrazione della vaccinazione della 4 dose, 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.
- Operatori non dipendenti ISS ma che svolgono normalmente la loro opera all'interno delle strutture ISS (es. addetti alle pulizie, tecnici, manutentori, consulenti, collaboratori)

Priorità 1:

- 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.

Priorità 4:

- minori di età compresa fra 12 e 17 anni.

Priorità 5:

- minori di età compresa fra 5 e 11 anni.



Stima delle categorie coinvolte a maggiore priorità

Priorità	Categorie	Popolazione totale vaccinabile	Stima con adesione > 72%
1	Operatori ISS (sanitari e sociosanitari amministrativi)	1.104	828
	Operatori strutture private (sanitari e sociosanitari amministrativi)	120	90
	Personale ed ospiti dei presidi residenziali per anziani e disabili	431	323
	TOTALE 1° FASE	1.655	1.241
2	Persone oltre 75 anni	3.426	2.568
	Disabili e familiari conviventi di persone non autosufficienti	1.509	1.131
	Persone tra 60 e 74 anni	5.977	4.481
	Personale della Scuola e Forze di Polizia	1.447	1.085
	Totale 2° FASE	12.359	9.265
3	Popolazione con più di 16 anni non vaccinata nelle fasi precedenti	13.320	9.986
	Popolazione con diagnosi di guarigione da COVID 19 (dato al 14/01/2021)	2.316	1.736
	Totale 3° FASE	15.636	11.722
4	Popolazione 12-15 anni (da giugno 2021)	1.395	1.046
5	Popolazione 5-11 anni (da gennaio 2022)	2.302	1.726
	Totale 4°e 5° FASE	3.535	2.772
Totale assistiti Servizio Sanitario Nazionale RSM al 31/01/2022 34.580 persone Popolazione 0-4 anni (non ancora vaccinabile) 1.233 persone Popolazione vaccinabile 34.580-1.233=33.347 persone		33.347	25.000

Per le persone allettate, circa 200, si agirà con un team domiciliare composto dai medici di base.

2.2 Vaccinazione dose di richiamo (booster)

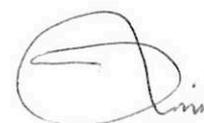
Per dose Booster si intende una dose di richiamo di vaccino anti Covid 19 somministrata a distanza di almeno 5 mesi e non oltre l'anno dal completamento del ciclo vaccinale primario o dopo 6 mesi dall'avvenuta guarigione dall'infezione, con la finalità di rafforzare la risposta anticorpale che protegge dal virus e mantenerla nel tempo, riducendo la possibilità di contrarre l'infezione, di diffonderla e soprattutto riducendo la possibilità di comparsa di sintomi gravi e/o ospedalizzazione.

L'inizio della campagna vaccinale booster ha preso avvio a San Marino il 25 ottobre 2021 e al 18 febbraio 2022 risultano eseguiti 19.414 booster.

2.2.1 Vaccinazione 2 dose di richiamo (second booster)

Per seconda dose Booster si intende una dose di richiamo di vaccino anti Covid 19 somministrata a distanza di almeno 120 giorni dalla 1 dose booster e/o dalla guarigione. Si raccomanda la somministrazione di una seconda dose di richiamo (second booster) alle persone di età > o uguale 80 anni, agli ospiti di strutture residenziali, e alle persone con elevata fragilità motivata da patologie concomitanti/preesistenti di età > uguale a 60 anni.

Vista la nota congiunta dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) e del Centro Europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) dell'undici (11) luglio 2022 si raccomanda la somministrazione di una seconda dose di richiamo (second booster) **a tutte le persone di età ≥ uguale 60 anni**. La seconda dose di richiamo può essere somministrata anche a soggetti nella fascia di età 12-60 che presentino condizioni cliniche di fragilità.



2.2.2 Tipologie di vaccini utilizzati nella campagna di richiamo

Sono vaccini utilizzati per la campagna di richiamo:

- Pfizer per tutti gli assistiti indipendentemente dalla tipologia di vaccino utilizzato per il ciclo vaccinale primario;
- Sputnik light solo per assistiti che abbiano effettuato il ciclo vaccinale primario con Sputnik V e dietro espressa e formale richiesta dello stesso assistito.

2.2.3 Categorie prioritarie dose booster

La campagna di vaccinazione con dosi di richiamo (booster) anticovid 19 ha preso avvio il 25 ottobre 2021 con il seguente ordine:

- Disabili, ospiti e dipendenti della RSA Casale la Fiorina, della Struttura per Disabili Colore del Grano e di tutte le altre strutture dedicate alle persone più fragili;
- Operatori sanitari e sociosanitari ISS e delle strutture sanitarie private;
- a seguire tutte le restanti categorie di assistiti di età superiore a 16 anni.

2.2.4 Dose booster nel personale sanitario

La vaccinazione con dosi di richiamo è obbligatoria per il personale sanitario. La somministrazione della dose di richiamo può essere effettuata, come da punto 2.2 del presente Piano Vaccinale, entro 9 mesi dal completamento del precedente ciclo vaccinale primario. La somministrazione della dose di richiamo è necessaria anche in coloro che avessero contratto la malattia da Covid-19 successivamente al completamento del ciclo vaccinale primario. In quest'ultimo caso, la somministrazione della dose di richiamo potrà avvenire trascorsi 120 giorni dalla guarigione. Oltre i 12 mesi di tempo dal completamento del ciclo primario, oppure oltre i 12 mesi dalla guarigione da Covid-19, sarà necessario procedere nuovamente con un ciclo completo vaccinale (2 somministrazioni).

2.2.5 Vaccinazione a cittadini residenti in paesi esteri ad eccezione dell'Italia

Tale vaccinazione viene proposta esclusivamente con Sputnik B (ciclo primario) e Sputnik Light (Booster).

Per tali vaccinazioni si rimanda ai regolamenti redatti dal Congresso di stato allegati al presente Piano Vaccinale:

- Turismo vaccinale
- Turismo vaccinale con dose booster

2.2.6 Durata presuntiva della campagna vaccinale di richiamo

La campagna vaccinale con dosi di richiamo è iniziata il 25 ottobre 2021 con una scorta di 14.000 vaccini Pfizer e 4.000 vaccini Sputnik Light. In data 14 gennaio 2022 sono state consegnate al Centro Farmaceutico dell'Istituto per la Sicurezza Sociale 9.360 dosi di vaccino Comirnaty (Pfizer/BioNTech) per la somministrazione a tutti coloro che hanno più di 12 anni e 6.000 dosi di vaccino pediatrico (sempre Comirnaty) per la fascia d'età 5-11 anni, un'ulteriore consegna di circa 10.000 dosi è avvenuta il 9 febbraio 2022.

La programmazione settimanale fra i due hub vaccinali ha previsto una prima fase con la somministrazione di oltre 2.000 dosi settimanali per poi aumentare a 3.000 con l'obiettivo di termine della campagna booster entro il mese di febbraio 2022.

2.2.7 Pazienti eleggibili alla terza dose

Sono pazienti eleggibili alla terza dose di richiamo:

- tutti gli assistiti di età uguale o superiore ai 18 anni già sottoposti a ciclo vaccinale primario con vaccino Pfizer (o altro vaccino riconosciuto EMA) o Sputnik V da almeno 5 mesi e non oltre un anno;
- tutti gli assistiti di età uguale o superiore ai 18 anni dopo avvenuta guarigione da infezione da Covid 19 da almeno 6 mesi e non oltre un anno.

2.2.8 Pazienti eleggibili alla seconda dose di richiamo

Sono pazienti eleggibili alla seconda dose di richiamo (second booster) tutti i pazienti che rientrano nelle categorie al precedente punto 2.2.1.

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, rapidamente attivabili in caso di necessità. Sono inoltre presenti due frigoriferi, uno da 750 lt. e uno da 1.500 lt., in grado di mantenere i-20°C richiesti per i vaccini Moderna e Gam – COVID – Vac (Sputnik V). 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 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, avviene con il coinvolgimento delle forze dell'ordine.

La conservazione delle dosi stoccate avviene 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.

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

L'attuazione del piano di vaccinazione è assicurata dal coordinamento costante tra la Segreteria di Stato per la Sanità, il Gruppo di 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 gli 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 obbligatorio come misura di tutela per gli operatori sanitari e socio sanitari mentre è facoltativo per le altre fasce della popolazione.

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.

E' 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.

4.1 Sede e Personale coinvolto

Durante la prima campagna vaccinale (prima e secondo dose o dose unica a seguito di avvenuta guarigione) è stata prevista 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 allettate e quindi fisicamente impossibilitate a raggiungere i punti di vaccinazione.

Il personale delle unità vaccinali è costituito da un numero flessibile di medici, infermieri, farmacisti, assistenti sanitari, OSS e personale amministrativo di supporto. Si è utilizzata 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 se sarà prevista una maggiore disponibilità di dosi. Il numero delle squadre coinvolte, e dunque dei turni realizzabili, varierà in base alla disponibilità di vaccini.

Sul piano organizzativo, nella prima fase, le dosi sono state 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.

Per la vaccinazione della dose di richiamo (booster) sono state identificate come sedi deputate alle vaccinazioni:

- Ambulatori della Direzione Cure Primarie c/o Centro Azzurro;
- Area vaccinazione Ospedale di Stato (Piano -1 ex Casa di riposo);
- Domicilio dei pazienti (limitatamente ai pazienti allettati e non trasportabili);
- UO Assistenza Residenziale Anziani e altre strutture sanitarie e socio-sanitarie residenziali (limitatamente agli ospiti residenziali).

4.2 Percorso del paziente

La somministrazione delle dosi di vaccino è a titolo gratuito per tutti gli assistiti ISS che aderiscono volontariamente mentre è previsto un contributo a copertura dei costi per tutti i cittadini sammarinesi, i residenti o i soggiornanti con particolari rapporti di copertura sanitaria. La prenotazione avviene, da parte del soggetto interessato, telefonando al numero dedicato messo a disposizione dal CUP dell'ISS o tramite il portale online. Al momento della prenotazione ciascun paziente viene informato dal CUP anche sulla data del richiamo del vaccino nel caso di primo ciclo vaccinale, se soggetto non guarito.



L'erogazione avviene attraverso la presa in carico del paziente da parte del personale sanitario che lo affianca nella compilazione della scheda anamnestica. Successivamente l'infermiere dedicato somministra il vaccino, dopodiché il paziente è 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 l'Ufficio Informatica e il servizio CUP hanno predisposto i processi organizzativi e gestionali a partire dalla programmazione e gestione delle sedute.

I cittadini (compresi nelle fasce dedicate rispetto alle tempistiche previste) hanno a disposizione un numero dedicato del CUP nonché l'accesso alla prenotazione online, dove possono prenotare la seduta vaccinale.

La registrazione e certificazione della vaccinazione avviene 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.

La certificazione di avvenuta vaccinazione è rilasciata, su richiesta dell'interessato, in formato cartaceo o digitale (San Marino Digital Covid Certificate - SMDCC) e reca l'indicazione del numero di dosi somministrate rispetto al numero di dosi previste per l'interessato, nonché il nome e cognome, la data di nascita, il tipo di vaccino, il produttore del vaccino e la data di ultima somministrazione.

6. VACCINO-VIGILANZA E SORVEGLIANZA IMMUNOLOGIA

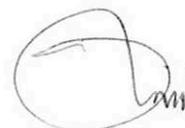
E' predisposta una sorveglianza aggiuntiva sulla sicurezza dei vaccini pianificata sia in termini di raccolta sia di valutazione delle segnalazioni spontanee di sospetta reazione avversa (farmacovigilanza passiva), nonché di azioni pro-attive attraverso studi/progetti di farmacovigilanza attiva e farmaco-epidemiologia. 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.

Sono 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 da parte della popolazione e per questo è necessario investire risorse importanti.

L'obiettivo è quello di comunicare che la vaccinazione è raccomandabile, non solo per la protezione individuale, soprattutto dalle forme più gravi della malattia, ma come atto di



responsabilità verso il prossimo e la collettività, in particolare quella rappresentata dai soggetti più fragili, deboli o impossibilitati a vaccinarsi.

Sono coinvolti il gruppo per la Comunicazione del Congresso di Stato, La UOS Formazione, Comunicazione, URP, Qualità e Accreditamento, l'Ufficio Stampa dell'ISS e un'agenzia privata di supporto. Oltre all'utilizzo dell'emittente di Stato - San Marino RTV - si impiega la stampa locale e l'utilizzo di manifesti promozionali diffusi nell'intero paese, nonché la comunicazione tramite social media, e l'allestimento di apposite sezioni e pagine informative sul sito dell'ISS.

L'Istituto di Sicurezza Sociale (ISS) tramite l'Ufficio Stampa e l'Ufficio 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 e delle pagine dedicate e i social media.

La Segreteria di Stato per la Sanità (SdSS), con il coinvolgimento del team di comunicazione del governo, dell'Ufficio Stampa ISS e il supporto di un'agenzia di comunicazione, cura la predisposizione della campagna promozionale sui social media in accordo con le disposizioni e gli aggiornamenti delle procedure e modalità della vaccinazione da parte dell'ISS.

Online sul sito internet della SdSS e dell'ISS, nonché sui rispettivi social media, è scaricabile la modulistica necessaria per la vaccinazione (scheda informativa, consenso informato e scheda anamnestica) e sono predisposte le procedure per le prenotazioni on line alla vaccinazione.

Per quanto concerne la vaccinazione agli stranieri non residenti, l'attività di pubblicizzazione, organizzazione e promozione della campagna vaccinale, viene coinvolto anche l'Ufficio di Stato per il Turismo.



CONGRESSO DI STATO

Seduta del: 10 MAGGIO 2021/1720 d.F.R.

Delibera n.20

Pratica n.1.3.5 - 200/2021/XXX

Oggetto: Adozione Regolamento "Turismo Vaccinale"

IL CONGRESSO DI STATO

sentiti i riferimenti del Segretario di Stato per la Sanità e la Sicurezza Sociale, del Segretario di Stato per gli Affari Esteri e del Segretario di Stato per il Turismo;

viste le proprie precedenti delibere n.1 del 26 aprile 2021 e n. 19 in data odierna;

considerato che con la citata delibera n. 1 del 26 aprile 2021, tra l'altro, si conferiva mandato alla Direzione Generale dell'Istituto Sicurezza Sociale di formulare apposito regolamento per il turismo vaccinale;

vista la proposta di regolamento ricevuto dall'Istituto Sicurezza Sociale di concerto con la Segreteria di Stato agli Affari Esteri e della Segreteria di Stato per il Turismo;

adotta

il testo del Regolamento avente ad oggetto "Turismo Vaccinale" allegato alla presente delibera:

Manda

alla Direzione Generale ISS, al Dipartimento Cultura e Turismo ed al Dipartimento Affari Esteri per il seguito di competenza.

Il Segretario di Stato

Estratto del processo verbale rilasciato ad uso: dell'Ecc.ma Reggenza, dei Signori Segretari di Stato, della Direzione Generale ISS, del Dipartimento Affari Esteri, del Dipartimento Cultura e Turismo

Regolamento "Turismo Vaccinale"

Art. 1

(Oggetto)

1. Il presente Regolamento detta le disposizioni attuative per il "Turismo Vaccinale" di cui al punto 3 della delibera del Congresso di Stato n. 1 del 26 aprile 2021.

Art. 2

(Requisiti per la vaccinazione)

1. Ai soggetti che aderiscono all'iniziativa del "Turismo Vaccinale" viene inoculato il vaccino Sputnik V.
2. L'iniziativa è riservata ai soggetti di età compresa fra i 18 anni e gli 84 anni non appartenenti alle categorie fragili.
3. La valutazione dell'appartenenza ad una categoria fragile, per la quale è esclusa la vaccinazione con Sputnik V, viene effettuata dal medico prima della somministrazione del vaccino tramite la compilazione della scheda anamnestica sotto la responsabilità del dichiarante per le informazioni fornite.
4. Nel caso risulti una controindicazione non verrà effettuata la vaccinazione.
5. Nel caso di cui al comma 4 non verrà riconosciuto alcun rimborso.
6. Possono usufruire dell'iniziativa esclusivamente i soggetti non residenti in Italia e per i quali sono consentiti l'ingresso e la mobilità a San Marino secondo la normativa vigente.
7. Il costo per la vaccinazione è di complessivi euro 50,00 (cinquanta/00) da pagarsi all'atto della prima vaccinazione indipendentemente dalla somministrazione di una o due dosi, secondo il piano vaccinale vigente.

Art. 3

(Modalità del "Turismo Vaccinale")

1. Per poter usufruire dell'iniziativa del "Turismo Vaccinale", l'interessato deve prenotare due periodi di almeno tre pernottamenti consecutivi ciascuno, con un intervallo di tempo, fra il primo periodo e il secondo periodo, non inferiore a 21 giorni e non superiore a 28 giorni.
2. La vaccinazione viene effettuata il giorno di arrivo o il giorno successivo in modo tale che il turista pernotti almeno due notti consecutive in territorio dopo la vaccinazione.
3. La prima notte non può cadere nel giorno del sabato o, salvo quanto previsto al comma 4, in un giorno prefestivo.
4. Nel caso in cui l'arrivo avvenga nel giorno del venerdì o in un giorno prefestivo, l'arrivo deve essere entro le ore 12,00 per permettere la vaccinazione entro la giornata.



Art. 4
(Strutture ricettive)

1. Possono aderire all'iniziativa del "Turismo Vaccinale" tutte le strutture ricettive rientranti nelle seguenti categorie:
 - a) Alberghi/Hotels;
 - b) Alberghi Residenziali;
 - c) Strutture ricettive all'aria aperta;
 - d) Ostelli;
 - e) Case religiose di ospitalità;
 - f) Affittacamere e Locande;
 - g) Agriturismo;
 - h) Bed & Breakfast, purché abbiano servizi di reception h24.
2. Nel caso in cui le strutture di cui al comma 1 non siano in grado di offrire un servizio h24, per poter aderire all'iniziativa del "Turismo Vaccinale" dovranno adottare misure per offrire tale servizio anche semplicemente fornendo un numero telefonico di una persona sempre contattabile al bisogno da parte del turista.
3. Il numero telefonico di cui al comma 2 deve essere preventivamente comunicato all'Ufficio del Turismo, inviando una e-mail a marketing.turismo@pa.sm e inserendo nell'oggetto l'espressione "adesione turismo vaccinale", entro 3 giorni dalla data di pubblicazione del presente Regolamento al fine dell'abilitazione alla ricezione delle prenotazioni da parte delle strutture ricettive aderenti all'iniziativa. La pubblicazione dell'elenco delle strutture ricettive abilitate avverrà entro il terzo giorno lavorativo successivo alla scadenza del termine per l'adesione di cui sopra a cura dell'Ufficio del Turismo su apposita pagina del sito www.visitsanmarino.com dedicata al "Turismo Vaccinale".
4. Le strutture ricettive che aderiranno all'iniziativa dovranno comunicare entro il medesimo termine di cui al comma 3, all'indirizzo mail di cui all'articolo 5, comma 5, il referente per i rapporti con l'Istituto per la Sicurezza Sociale.
5. La presente iniziativa non è cumulabile con quella del Voucher Vacanza San Marino di cui al Regolamento 29 marzo 2021 n. 5 "Nuovo regolamento attuativo del Decreto – Legge 22 dicembre 2020 n.220 - misure di incentivazione ai flussi turistici e di sostegno per le strutture ricettive".

Art. 5
(Prenotazione)

1. La prenotazione deve essere effettuata tramite contatto diretto con la struttura ricettiva prescelta almeno sette giorni prima della data prevista per l'arrivo del turista.
2. Il responsabile della struttura ricettiva, all'atto della richiesta di prenotazione, deve acquisire dal soggetto copia di un documento di identità ed un documento attestante la residenza, se questa non si evince dal documento di identità.
3. Il responsabile della struttura ricettiva, verificato il possesso dei requisiti circa la fascia di età ed il luogo di residenza del soggetto, provvede alla conferma della prenotazione per le date di entrambi i periodi.
4. Il responsabile della struttura ricettiva, all'atto della conferma della prenotazione, informa il soggetto anche delle disposizioni vigenti in materia di ingresso a San Marino e mobilità.

5. Effettuata la prenotazione, il responsabile della struttura ricettiva ha l'obbligo di comunicare immediatamente all'Istituto per la Sicurezza Sociale la prenotazione all'indirizzo mail vax@iss.sm indicando le date di arrivo e di permanenza di entrambi i periodi e trasmettendo in allegato i documenti di identità e di residenza ricevuti.
6. Ai fini statistici la struttura ricettiva avrà inoltre l'obbligo di selezionare "turismo vaccinale" come motivazione del viaggio nell'apposita maschera all'interno del sistema "Web-Alloggiati".

Art. 6

(Modifiche alla prenotazione)

1. Le modifiche alla prenotazione già effettuate sono rimesse alla disponibilità della struttura ricettiva la quale verificherà la possibilità di modificare anche la prenotazione per l'inoculazione del vaccino.
2. Nel caso venga effettuata la modifica della data del soggiorno relativo al secondo periodo, e questo non permette di effettuare la seconda dose entro i termini di cui all'articolo 3, comma 1, l'Istituto per la Sicurezza Sociale si riserva la facoltà di non effettuare la seconda dose.
3. Qualora la struttura ricettiva si trovasse nell'impossibilità di poter onorare un soggiorno confermato deve provvedere a riproteggere la prenotazione in un'altra struttura ricettiva di pari categoria o superiore. L'eventuale maggiorazione sarà a carico della struttura che non riesce ad onorare l'impegno.
4. Nel caso di cui al comma 2 non venga effettuata la seconda dose, al turista non è dovuto alcun rimborso da parte dell'Istituto per la Sicurezza Sociale.

Art. 7

(Arrivo)

1. Il giorno di arrivo del turista, il responsabile della struttura ricettiva ne dà comunicazione per conferma all'Istituto per la Sicurezza Sociale al medesimo indirizzo mail di cui all'articolo 5, comma 5.
2. Unitamente alla conferma dell'arrivo, il responsabile della struttura ricettiva trasmette anche scansione del certificato attestante la negatività al coronavirus tramite tampone molecolare effettuato non oltre 48 ore prima dell'ingresso del turista in territorio sammarinese e comunque dell'arrivo presso la struttura medesima, secondo le disposizioni normative vigenti.

Art. 8

(Vaccinazione)

1. Le vaccinazioni saranno effettuate ordinariamente dal lunedì al venerdì dalle ore 10,00 alle ore 14,00.
2. Il turista prima di ricevere la prima dose o unica dose del vaccino, secondo il piano vaccinale vigente, deve effettuare il pagamento di complessivi euro 50,00 (cinquanta/00) presso gli appositi sportelli dedicati dell'Istituto.
3. Al turista vaccinato con entrambe le dosi oppure con la unica dose, secondo il piano vaccinale vigente, verrà rilasciato apposito certificato di vaccinazione.



4. Dopo l'inoculazione della prima dose delle due previste, viene rilasciata un'attestazione circa la somministrazione della dose effettuata.

Art. 9

(Pubblicità)

1. Per l'attività di divulgazione dell'iniziativa verrà utilizzato il sito www.visitsanmarino.com attraverso l'apposita pagina dedicata.
2. E' tuttavia consentito a tutte le strutture partecipanti promuovere l'iniziativa attraverso i propri sistemi di comunicazione.

Art. 10

(Disposizione finale)

1. Le disposizioni del presente Regolamento producono effetti e permangono in vigore fino al 31 agosto 2021, fatto salvo l'eventuale esaurimento delle scorte di vaccino prima di tale data.



CONGRESSO DI STATO

Seduta del: 24 GENNAIO 2022/1721 d.F.R.

Delibera n.26

Pratica n.1.3.5 - 292/2022/xxx

Oggetto: Adozione regolamento "Turismo Vaccinale con dose booster"

IL CONGRESSO DI STATO

sentiti i riferimenti del Segretario di Stato per la Sanità e la Sicurezza Sociale, del Segretario di Stato per gli Affari Esteri e del Segretario di Stato per il Turismo;

vista la propria precedente delibera n. 1 del 26 aprile 2021 con la quale si dava mandato all'Istituto Sicurezza Sociale di formulare apposito regolamento per il turismo vaccinale;

viste le proprie precedenti delibere n. 19 e n. 20 del 10 maggio 2021;

stante la disponibilità di dosi vaccinali;

vista la proposta di regolamento redatto dall'Istituto Sicurezza Sociale di concerto con la Segreteria di Stato agli Affari Esteri, la Segreteria di Stato per il Turismo e la Segreteria di Stato per la Sanità e Sicurezza Sociale;

adotta

il testo del regolamento "Turismo Vaccinale con dose booster" allegato alla presente delibera.

Manda

alla Direzione Generale ISS, Dipartimento Turismo e Cultura ed al Dipartimento Affari Esteri, per il seguito di competenza.

Il Segretario di Stato

Estratto del processo verbale rilasciato ad uso: dell'Ecc.ma Reggenza, dei Signori Segretari di Stato, della Direzione Generale ISS, del Dipartimento Turismo e Cultura, del Dipartimento Affari Esteri

Regolamento "Turismo Vaccinale con dose Booster"

Art. 1

(Oggetto)

1. Il presente Regolamento detta le disposizioni attuative per il "Turismo Vaccinale con dose Booster".

Art. 2

(Requisiti per la vaccinazione)

1. Ai soggetti che aderiscono all'iniziativa del "Turismo Vaccinale con dose Booster" viene inoculato il vaccino Sputnik Light.
2. L'iniziativa è riservata ai soggetti di età compresa fra i 18 anni e gli 84 anni non appartenenti alle categorie fragili che abbiano già completato un ciclo vaccinale di base.
3. La valutazione dell'appartenenza ad una categoria fragile, per la quale è esclusa la vaccinazione booster con Sputnik Light, viene effettuata dal medico prima della somministrazione del vaccino tramite la compilazione della scheda anamnestica sotto la responsabilità del dichiarante per le informazioni fornite.
4. Nel caso risulti una controindicazione non verrà effettuata la vaccinazione.
5. Nel caso di cui al comma 4 non verrà riconosciuto alcun rimborso.
6. Possono usufruire dell'iniziativa esclusivamente i soggetti non residenti in Italia e per i quali sono consentiti l'ingresso e la mobilità a San Marino secondo la normativa vigente.
7. Il costo per la vaccinazione booster con Sputnik Light è di complessivi euro 50,00 (cinquanta/00) da pagarsi all'atto della vaccinazione booster.

Art. 3

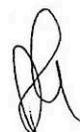
(Modalità del "Turismo Vaccinale con dose Booster")

1. Per poter usufruire dell'iniziativa del "Turismo Vaccinale con dose Booster", l'interessato deve prenotare un periodo di almeno tre pernottamenti consecutivi.
2. La vaccinazione viene effettuata il giorno di arrivo o il giorno successivo in modo tale che il turista pernotti almeno due notti consecutive in territorio dopo la vaccinazione.
3. Le date per le vaccinazioni saranno definite con apposito calendario definito dall'ISS entro l'1 febbraio 2022.

Art. 4

(Strutture ricettive)

1. Possono aderire all'iniziativa del "Turismo Vaccinale con dose Booster" tutte le strutture ricettive rientranti nelle seguenti categorie:
 - a) Alberghi/Hotels;
 - b) Alberghi Residenziali;
 - c) Strutture ricettive all'aria aperta;
 - d) Ostelli;
 - e) Case religiose di ospitalità;
 - f) Affittacamere e Locande;
 - g) Agriturismo;



- h) Bed & Breakfast, purch  abbiano servizi di reception h24.
2. Nel caso in cui le strutture di cui al comma 1 non siano in grado di offrire un servizio h24, per poter aderire all'iniziativa del "Turismo Vaccinale con dose Booster" dovranno adottare misure per offrire tale servizio anche semplicemente fornendo un numero telefonico di una persona sempre contattabile al bisogno da parte del turista.
 3. Il numero telefonico di cui al comma 2 deve essere preventivamente comunicato all'Ufficio del Turismo, inviando una e-mail a marketing.turismo@pa.sm e inserendo nell'oggetto l'espressione "adesione Turismo Vaccinale con dose Booster", al fine dell'abilitazione alla ricezione delle prenotazioni da parte delle strutture ricettive aderenti all'iniziativa. La pubblicazione dell'elenco delle strutture ricettive abilitate avverr  su apposita pagina del sito www.visitsanmarino.com dedicata al "Turismo Vaccinale con dose Booster".
 4. Le strutture ricettive che aderiranno all'iniziativa dovranno comunicare all'indirizzo mail di cui all'articolo 5, comma 5, il referente per i rapporti con l'Istituto per la Sicurezza Sociale.
 5. La presente iniziativa non   cumulabile con quella del Voucher Vacanza San Marino o altre iniziative di incentivazione dei flussi turistici e di sostegno per le strutture ricettive.

Art. 5

(Prenotazione)

1. La prenotazione deve essere effettuata tramite contatto diretto con la struttura ricettiva prescelta almeno cinque giorni prima della data prevista per l'arrivo del turista.
2. Il responsabile della struttura ricettiva, all'atto della richiesta di prenotazione, deve acquisire dal soggetto copia del certificato di avvenuta vaccinazione nel 2021, di un documento di identit  ed un documento attestante la residenza, se questa non si evince dal documento di identit .
3. Il responsabile della struttura ricettiva, verificato il possesso dei requisiti circa la fascia di et  ed il luogo di residenza del soggetto, provvede alla conferma della prenotazione per le date del soggiorno.
4. Il responsabile della struttura ricettiva, all'atto della conferma della prenotazione, informa il soggetto anche delle disposizioni vigenti in materia di ingresso a San Marino e mobilit .
5. Effettuata la prenotazione, il responsabile della struttura ricettiva ha l'obbligo di comunicare immediatamente all'Istituto per la Sicurezza Sociale la prenotazione all'indirizzo mail vax@iss.sm indicando le date di arrivo e di permanenza e trasmettendo in allegato i documenti di identit  e di residenza ricevuti.
6. Ai fini statistici la struttura ricettiva avr  inoltre l'obbligo di selezionare "Turismo vaccinale con dose Booster" come motivazione del viaggio nell'apposita maschera all'interno del sistema "Web-Alloggiati".

Art. 6

(Modifiche alla prenotazione)

1. Le modifiche alla prenotazione gi  effettuate sono rimesse alla disponibilit  della struttura ricettiva la quale verificher  la possibilit  di modificare anche la prenotazione per l'inoculazione del vaccino.
2. Qualora la struttura ricettiva si trovasse nell'impossibilit  di poter onorare un soggiorno confermato deve provvedere a riproteggere la prenotazione in un'altra struttura ricettiva di pari

categoria o superiore. L'eventuale maggiorazione sarà a carico della struttura che non riesce ad onorare l'impegno.

Art. 7
(Arrivo)

1. Il giorno di arrivo del turista, il responsabile della struttura ricettiva ne dà comunicazione per conferma all'Istituto per la Sicurezza Sociale al medesimo indirizzo mail di cui all'articolo 5, comma 5.
2. Unitamente alla conferma dell'arrivo, il responsabile della struttura ricettiva trasmette anche scansione del certificato attestante il rispetto delle disposizioni normative vigenti.

Art. 8
(Vaccinazione)

1. Le vaccinazioni saranno effettuate ordinariamente il venerdì dalle ore 10,00 alle ore 14,00 e comunque in base alla disponibilità indicata dall'Istituto Sicurezza Sociale.
2. Il turista prima di ricevere la dose booster del vaccino, secondo il piano vaccinale vigente, deve effettuare il pagamento di complessivi euro 50,00 (cinquanta/00) presso gli appositi sportelli dedicati dell'Istituto.
3. Al turista vaccinato verrà rilasciato apposito certificato di vaccinazione e il San Marino Digital Covid Certificate SMDCC relativo alla vaccinazione con Sputnik Light. Il riconoscimento della validità di tale documentazione è subordinata alla politica sanitaria e di regolamentazione degli accessi di ciascuna nazione.

Art. 9
(Pubblicità)

1. Per l'attività di divulgazione dell'iniziativa verrà utilizzato il sito www.visitsanmarino.com attraverso l'apposita pagina dedicata.
2. E' tuttavia consentito a tutte le strutture partecipanti promuovere l'iniziativa attraverso i propri sistemi di comunicazione.

Art. 10
(Disposizione finale)

1. Le disposizioni del presente regolamento permangono in vigore fino al 28 febbraio 2022, fatto salvo l'eventuale esaurimento delle scorte di vaccino prima di tale data.

