

RACCOMANDAZIONI PER LE VACCINAZIONI DOMICILIARI SARS-CoV-2 NELLE PERSONE FRAGILI

Documento congiunto SItI – CARD

Aprile 2021

Nell'attuale fase della campagna vaccinale al fine di migliorare l'efficacia, l'efficienza e l'equità della campagna vaccinale ANTI COVID-19 la SItI – Società Italiana di Igiene, Medicina Preventiva e Sanità Pubblica - e la CARD – Confederazione Associazioni Generali di Distretto - formulano le seguenti raccomandazioni per migliorare l'appropriatezza, la tempestività e l'equità della vaccinazione anti Covid presso il domicilio delle persone molto fragili.

Position statement di SItI e CARD proposto dal gruppo di lavoro congiunto per la "promozione della integrazione tra cure primarie del Distretto e Dipartimenti di prevenzione" – *Enrico Di Rosa, Mara Morini e Emanuele Torri (SItI) e Paolo Da Col e Antonino Trimarchi (CARD)*.

Il paper è stato revisionato da un panel di esperti esterni indipendenti - *Massimo Andreoni, Graziano Onder, Simona Sforzin, Nicola Draoli* - con competenze in geriatria, malattie infettive, medicina di comunità e infermieristica territoriale che si ringrazia per il prezioso contributo scientifico.

Nessun conflitto di interessi da dichiarare.

1. PREMESSA E TARGET

La pandemia causata da SARS-CoV-2 richiede una campagna vaccinale di massa che possa portare il Paese fuori dall'emergenza sanitaria nel più breve tempo possibile. La vaccinazione nella popolazione generale ha due obiettivi prioritari:

- l'abbassamento della morbilità e della letalità nella popolazione e in particolare su quella più fragile;
- la riduzione dell'impatto della malattia da Covid sui servizi sanitari.

È stabilito che la strategia vaccinale deve essere flessibile e adattata sulla base delle conoscenze scientifiche disponibili, dell'andamento epidemiologico della pandemia, della

effettiva disponibilità di vaccini e delle correlate caratteristiche tecniche e modalità di somministrazione, della vulnerabilità nei confronti di SARS-CoV-2 e delle potenzialità organizzative nei singoli territori.

Allo stato attuale della campagna vaccinale (aprile 2021) nella popolazione generale ogni dose disponibile di vaccino deve essere primariamente impegnata nella coorte 60-79 anni ed è necessario l'impegno della Aziende Sanitarie in un sollecito attivo per i soggetti sopra gli 80 anni che non hanno ancora aderito alla campagna vaccinale; nel frattempo bisogna continuare e accelerare la vaccinazione delle coorti dei soggetti con elevata fragilità.

Nel riesame delle priorità della campagna vaccinale, che nella prima fase ha privilegiato la vaccinazione presso le residenze sanitarie assistenziali ed i Centri Vaccinali territoriali (o ospedalieri), appare ora fondamentale un'attenzione particolare ai pazienti assistiti a casa, allettati, non trasportabili o con condizioni cliniche che non consentano l'accesso alle sedi identificate per le vaccinazioni. Si tratta di persone in larga parte anziane, ma anche adulte, affette da molteplici patologie croniche invalidanti o in fase terminale, gravi disabilità congenite o acquisite o in condizioni di non autosufficienza, ovvero confinate a casa per impedimenti di barriere architettoniche o geografiche. Si tratta di soggetti, generalmente appartenenti alle categorie prioritarie di persone a "elevata fragilità"¹ e impossibilitati a accedere ai Centri Vaccinali, per i quali è doverosa la vaccinazione a domicilio.

2. PROBLEMATICHE

Nel contesto attuale, ragioni organizzative, tecnologiche (fruibilità del vaccino appropriato), logistiche e di esitanza vaccinale hanno ritardato la vaccinazione in questo gruppo di pazienti, non solo in Italia ma anche a livello internazionale².

In Italia, da una rapida ricognizione effettuata tramite i presidenti regionali di CARD, si riscontra che non è presente una modalità univoca per effettuare la vaccinazione al domicilio

¹ Decreto del 12 marzo 2021 del Ministero della Salute. Approvazione del Piano strategico nazionale dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2 costituito dal documento recante «Elementi di preparazione della strategia vaccinale», di cui al decreto 2 gennaio 2021 nonché dal documento recante «Raccomandazioni ad interim sui gruppi target della vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19» del 10 marzo 2021. (21A01802) (GU Serie Generale n.72 del 24-03-2021).

² Facher L. You work your butt off: Inside the scramble to bring Covid-19 vaccines to homebound Americans. Stat news. <https://www.statnews.com/2021/03/23/covid-19-vaccines-homebound-americans/>

Roni C. Rabin and Chang W. Lee. How to Vaccinate Homebound Seniors? Take the Shots to Them. The New York Times March 22, 2021. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/search/research/news/13053/?utm_source=gquery&utm_medium=referral&utm_campaign=gquery-home

di questa categoria di persone, mentre esistono esperienze più o meno consolidate di approcci organizzativi di cui peraltro non si è ancora in grado di valutare l'effettiva efficacia.

Nel contempo esiste la consapevolezza che con l'attuale tempistica le vaccinazioni di questa coorte di persone potrebbe prolungarsi per settimane. In Italia tra i soggetti di età superiore a 65 anni (9.439.387 persone al primo gennaio 2020) la popolazione in assistenza domiciliare è il 6,7%. Sulla base di dati e analisi disponibili ³, si può stimare che l'ordine di grandezza indicativo delle persone candidate alla vaccinazione a domicilio si aggiri attorno a 400.000 unità. A questi soggetti fragili censiti dai servizi territoriali se ne aggiungono altri eleggibili, già in assistenza domiciliare informale (familiari, caregiver, ecc.) ed altri ancora penalizzati da situazioni di presenza oggettiva di invalicabili barriere architettoniche o geografiche, che rendono impossibile l'accesso ai presidi vaccinali.

3. RAZIONALE

Allo stato attuale è prioritario proteggere le coorti di anziani seguiti al proprio domicilio nelle forme di assistenza domiciliare integrata sul territorio, che vede usualmente impegnate due figure professionali: il Medico di Famiglia e l'Infermiere. A questi può aggiungersi il personale dei Servizi Sociali dei Comuni/Ambiti ed altri professionisti, secondo organizzazioni locali caratteristiche.

Raggiungere questa categoria di persone costituisce innanzitutto un dovere delle Istituzioni pubbliche ed un irrinunciabile diritto di tali soggetti, cui si aggiunge l'impegno di copertura vaccinale in un target di soggetti ad alto rischio, con il consueto scopo di ridurre il numero di malati gravi, e quindi i ricoveri in ospedale e nelle strutture residenziali, di contenere la diffusione del virus, di soddisfare le buone regole della continuità assistenziale, anche vaccinale.

La strategia vaccinale in questo contesto è attuata e modulata al fine di garantire il miglior rapporto fra rischi e benefici, in un'ottica di Sanità Pubblica, pianificando e mettendo in atto ogni intervento organizzativo attuabile a livello locale dalle Aziende Sanitarie, sulla scorta di coerenti indicazioni Regionali, nel presupposto che gli Organi decisori si attivino per la

³ Aprirenetwork. Costruire il futuro dell'assistenza agli anziani non autosufficienti. Una Proposta per il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza. 6 marzo 2021 <https://www.aprirenetwork.it/2021/03/14/costruire-il-futuro-dellassistenza-agli-anziani-non-autosufficienti-in-italia/>
Visca M, Bellieni A, Zucchelli A. Anno 2020, stress-test della Long-Term Care: riflettori accesi su malattie croniche e fragilità. Italia Longeva. <https://www.italialongeva.it/2020/12/02/anno-2020-stress-test-della-long-term-care-riflettori-accesi-su-malattie-croniche-e-fragilita/>

miglior cooperazione ed integrazione sinergica tra Dipartimenti di Prevenzione, Distretti e Medicina Generale.

Questa pratica vaccinale ha come obiettivi prioritari:

- soddisfare un bisogno essenziale, mediante una buona pratica preventiva di primario valore etico e di doveroso rispetto del diritto alla salute (scopo etico-umanitario);
- proteggere una fascia di popolazione molto fragile a cui deve essere offerta pari opportunità di occasioni di protezione (scopo di equità in sanità pubblica);
- contribuire all'incremento degli indici di copertura vaccinale globali, rendendo tangibile l'impegno dei Servizi Pubblici per questo obiettivo con interventi a favore dei gruppi più vulnerabili (scopo epidemiologico).

La strategia vaccinale va attuata e modulata al fine di garantire il miglior rapporto fra rischi e benefici in un'ottica di Sanità Pubblica pianificando e mettendo in atto ogni intervento organizzativo attuabile a livello locale dalle Aziende Sanitarie sulla scorta di coerenti indicazioni Regionali, nel presupposto che gli Organi decisori si attivino per la miglior cooperazione ed integrazione sinergica tra Dipartimenti di Prevenzione, Distretti e Medicina Generale.

4. METODO DI FORMULAZIONE DELLE RACCOMANDAZIONI

Le presenti raccomandazioni sono formulate in maniera sintetica ed essenziale. Sono indicazioni operative da attuare, con il coinvolgimento degli attori dei programmi vaccinali domiciliari, nel rispetto di: norme e disposizioni di sicurezza e tutela di operatori e pazienti che regolano la preparazione, la conservazione, la somministrazione e la registrazione dei vaccini; indirizzi e criteri di scelta del vaccino più opportuno per paziente; procedure di segnalazione delle reazioni avverse; indicazioni per la programmazione della campagna vaccinale; accordi che regolano la partecipazione dei Medici di Famiglia alla campagna vaccinale a livello regionale e locale.

Le raccomandazioni vengono proposte sulla base di obiettivi e priorità della campagna vaccinale, di indirizzi di supporto, con particolare riferimento al Decalogo vaccinale SItI-

OIP⁴, di raccomandazioni internazionali⁵, di elementi applicativi raccolti sul campo e di pareri degli esperti consultati.

Le raccomandazioni saranno soggette a continua verifica, aggiornamento e revisione, secondo esigenze contingenti.

5. PRINCIPALI ATTORI COINVOLTI NEI PROGRAMMI VACCINALI DOMICILIARI

- Il Medico di famiglia, da sempre primo Medico di fiducia che ha in carico il Paziente anche nel *setting* di cura domiciliare. Ad esso si possono affiancare, secondo procedure ed organizzazione locale, i Medici della Continuità Assistenziale, Medici a contratto libero professionale (ad es. Unità Speciali di Continuità Assistenziale, medici specializzandi, ecc.).
- Medici, infermieri, ed altri professionisti sanitari autorizzati per competenza e livello di responsabilità dalle Direzioni delle Aziende Sanitarie.
- Personale dei Servizi Sociali dei Comuni/Ambiti, Associazioni di volontariato, Protezione Civile, Esercito, ed altri soggetti attivi ed inclusi negli accordi-programmi collaborativi siglati a livello locale per aumentare il numero di attori delle reti territoriali con la finalità del più rapido raggiungimento del risultato finale.

⁴ Società Italiana di Igiene, Medicina Preventiva e Sanità Pubblica (SITI), in collaborazione con l'Osservatorio Italiano della Prevenzione (OIP) e Fondazione Smith Kline. "Vaccinazione nelle persone con limitata autonomia motoria e/o deficit cognitivi" e "Modello Vaccinazione con Unità Mobili Vaccinali: Domicilio" In: Decalogo per il piano vaccinale anti-Covid 19. 8/3/2021

https://www.vaccinarsi.org/assets/uploads/files/SITI_OIP_Decalogo_per_il_piano_vaccinale_anti_COVID_19.pdf

⁵ Centers for Disease Control and Prevention. Vaccinating Homebound Persons With COVID-19 Vaccine. 11.02.2021 <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/homebound-persons.html>

Covid-19: les modalités de vaccination en-dehors des centres. 24/02/2021 <https://www.apf-francehandicap.org/actualite/covid-19-les-modalites-de-vaccination-en-dehors-des-centres-40926>

6. RACCOMANDAZIONI

6.1 RACCOMANDAZIONE GENERALE:

È necessario procedere con urgente priorità mediante strategie proattive per la vaccinazione a domicilio di tutti i soggetti che per ragioni sanitarie o abitative non possono accedere o essere trasportati nei siti vaccinali.

6.2 RACCOMANDAZIONI SPECIFICHE:

- 1) Formalizzare un protocollo operativo di collaborazione tra Dipartimenti di Prevenzione e Distretti/Cure Primarie (o altre strutture territoriali aventi medesime ruoli/funzioni/finalità) che definisca responsabilità, criteri di individuazione dei soggetti eleggibili e tempi certi di completamento del ciclo vaccinale.**

- 2) Individuare i soggetti eleggibili da sottoporre a vaccinazione domiciliare:**
 - a) Creare e aggiornare l'elenco dei vaccinandì sulla base dei dati amministrativi (soggetti inseriti in un progetto di assistenza domiciliare) in possesso di Distretto/Azienda Sanitaria/Regione;
 - b) Integrare l'elenco con ulteriori casi segnalati dal Medico di Medicina Generale, dai professionisti afferenti a Distretto/Cure Primarie in primis infermieri, e dagli operatori dei Servizi Sociali, anche raccogliendo la segnalazione spontanea proveniente da utenti, familiari, caregiver o amministratore di sostegno (es. casi candidati/invitati ai Centri Vaccinali territoriali ma non trasportabili, sindromi da allettamento).

- 3) Pianificare la vaccinazione (elementi essenziali):**
 - a) Addestrare e informare il personale vaccinatore;
 - b) Segmentare l'elenco dei vaccinandì in sotto-elenchi di persone vaccinabili nella stessa giornata in territorio contiguo, al fine di rendere il più efficiente possibile la seduta vaccinale ed evitare il deterioramento/spreco del farmaco;

- c) Contattare il paziente o il caregiver per confermare la necessità e disponibilità della vaccinazione, stabilire l'appuntamento (giorno/ora, luogo, persone di riferimento, valutare la presenza di altre persone eleggibili per la vaccinazione quali conviventi);
- d) Pianificare l'acquisizione del numero di dosi ed il percorso erogativo che consenta di utilizzare tutte le dosi nei tempi di validità, per massimizzare l'efficienza delle operazioni; dotarsi di un piano di contingenza per evitare di sprecare dosi;
- e) Raccogliere il consenso delle persone da vaccinare. Nel caso in cui la persona non sia in grado di esprimere un valido consenso (secondo legge 29 gennaio 2021, n. 6), si condivide con il familiare di riferimento la decisione di procedere alla vaccinazione, stante l'indicazione alla stessa quale tutela della sua salute;
- f) Raccogliere l'anamnesi ed evidenziare eventuali controindicazioni assolute o relative (valutazione del rischio individuale); è auspicabile che il consenso informato sia acquisito e la scheda anamnestica sia compilata a cura del medico che ha in carico il paziente, per snellire l'azione di chi dovrà effettuare a casa la vaccinazione;
- g) Monitorare costantemente le condizioni di trasporto e somministrazione del vaccino con apposite check-list.

4) Effettuare la vaccinazione:

- a) Il professionista che pratica la vaccinazione al domicilio segue le procedure-protocolli già definiti dall'Azienda Sanitaria per l'attività nei Centri Vaccinali. In particolare, andrà verificata: presenza del consenso e dell'anamnesi; valutazione delle condizioni cliniche del momento; sicurezza dell'ambiente e dell'assenza di ogni altro parametro di contesto che possa pregiudicarne la regolare e sicura effettuazione. Si raccomanda al riguardo l'utilizzo di una check-list aziendale, da adottare uniformemente in tutto il territorio.
- b) Le Direzioni delle Aziende Sanitarie regolano la possibilità di effettuare o meno la vaccinazione con la sola presenza del Medico o di altro professionista autorizzato. Si ritiene opportuna la presenza di due operatori quando sono preventivamente note condizioni di particolare complessità del paziente e/o del contesto domiciliare di operatività.

- c) Si considera preferibile, ove possibile, che chi effettua la vaccinazione a domicilio sia un professionista sanitario che conosce da tempo il paziente ed i familiari, gode della loro fiducia; sia consapevole al massimo grado che i benefici superano i rischi; sia in grado di valutare prontamente il paziente nell'immediato e nel breve-medio termine (continuità della presa in carico).
- d) Al termine della vaccinazione, il professionista che ha effettuato la vaccinazione porta la responsabilità di segnalare l'eventuale comparsa di reazioni avverse ed eventuali errori/quasi errori o altre criticità riguardanti la procedura di vaccinazione, secondo le indicazioni aziendali locali.
- 5) **Garantire che il soggetto sia preso in carico e prosegua la continuità di cura rispetto ai molteplici temi di fragilità/cronicità/disabilità di cui è sicuramente portatore (comorbidità, poli-terapia, non autosufficienza, ecc), al fine di evitare situazioni di trascuratezza o abbandono.**
- 6) **Organizzare i Centri Vaccinali Territoriali delle Aziende Sanitarie in modo da soddisfare con coerenza le esigenze di copertura vaccinale di altre persone fragili, che presentano criteri di eleggibilità per la vaccinazione a domicilio, ma possono tuttavia essere trasportate, con adeguato aiuto, ai centri di riferimento, in cui la vaccinazione potrà essere praticata con maggiori margini di sicurezza ed efficacia. L'Azienda Sanitaria, di concerto con la Protezione Civile, gli Enti Locali ed altri soggetti della rete di supporto territoriale, organizza il trasporto protetto di queste persone. Il Centro deve essere attrezzato strutturalmente e nei percorsi per assicurare rapido-prioritario accesso al servizio e somministrazione del vaccino.**
- 7) **Ridurre gli adempimenti burocratici ed i passaggi formali delle pratiche vaccinali domiciliari, innanzitutto informatizzando il più possibile le procedure e la raccolta dati da condividere in rete. È fortemente raccomandato registrare la vaccinazione domiciliare nel Fascicolo Sanitario Elettronico e/o in altra data base o repository per poter disporre di informazioni necessarie per il monitoraggio e la valutazione degli esiti, anche nella prospettiva di possibili richiami successivi della vaccinazione anti-Covid.**

7. GIUDIZIO DEL GRUPPO DI LAVORO INTER-SOCIETARIO E DEL PANEL DI ESPERTI ESTERNI

Tutte le strategie ed azioni sopra-elencati sono singolarmente e globalmente fortemente raccomandate.

Il gruppo di lavoro inter-societario e il panel di esperti esterni ritengono che i benefici sanitari e sociali, individuali e collettivi, derivanti dalla garanzia della copertura vaccinale in questo target di popolazione (numericamente contenuto, se rapportato all'intero territorio nazionale ed al numero di vaccinand i pro-capite per gli attori coinvolgibili) siano nettamente superiori ai rischi legati a possibili reazioni avverse in ambiente domestico. Si evidenzia l'alta fattibilità dell'impegno organizzativo e professionale necessario a mettere in atto le attività raccomandate, previa chiara definizione delle responsabilità e adozione di procedure e strumenti di pianificazione.

Il gruppo di lavoro inter-societario e il *panel* di esperti esterni enfatizzano il tema del rispetto del diritto alla salute paritario per queste persone rispetto ad altre che possono accedere alla vaccinazione al di fuori delle mura domestiche.

Per questo il programma della vaccinazione domiciliare va garantito con estrema rapidità nell'odierna fase di attuazione della campagna vaccinale.

Dott. Antonio Ferro
Presidente SItI

Dott. Gennaro Volpe
Presidente CARD

Trento e Napoli, 29 aprile 2021