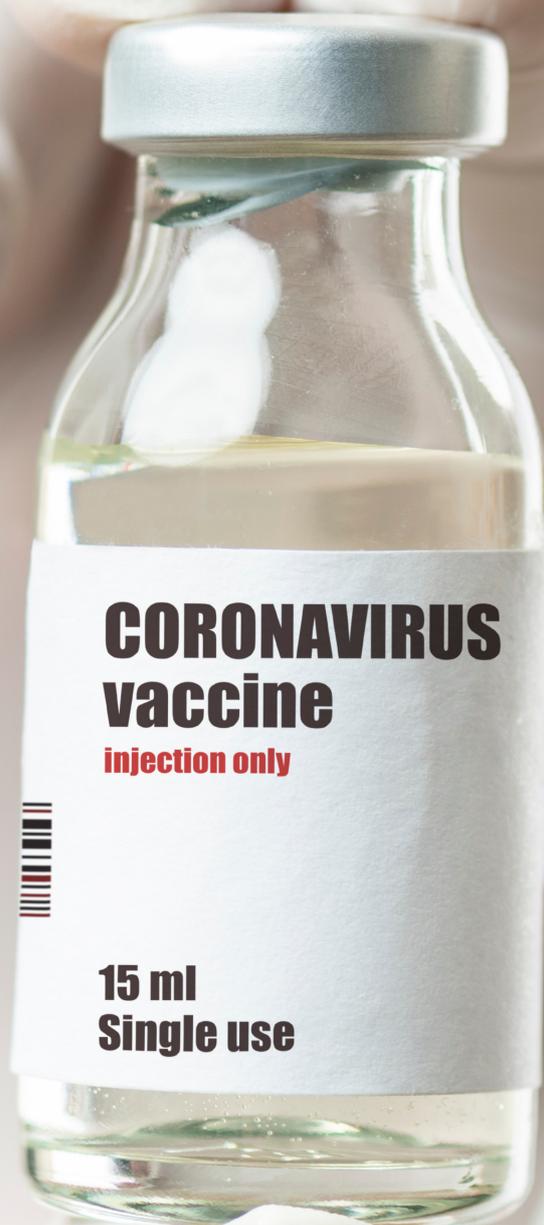


VACCINI COVID-19

La corsa sta per finire,
la distribuzione
è pronta?





DISTRIBUZIONE
PRIMARIA
FARMA &
SALUTE
Associazione Operatori
Commerciali e Logistici

Indice

Introduzione

Lo stato d'arte dei vaccini

- 1. Scenari di mercato**
- 2. La strategia italiana**
- 3. L'organizzazione degli spazi per lo stoccaggio**
- 4. EU Flexibility: labelling e packaging**
- 5. Gestione delle temperature**

Nuovi range di temperatura: il -80°C

- 6. La sicurezza del prodotto**

Conclusioni

NOVEMBRE 2020

Introduzione

Sono trascorsi quasi nove mesi da quando l'Organizzazione Mondiale della Sanità ha riconosciuto il COVID-19 come una importante emergenza sanitaria pubblica che avrebbe richiesto un impegno globale e coordinato. Nonostante gli sforzi per contrastare la pandemia e le misure straordinarie messe in campo dagli Stati, ad oggi sono quasi 46 milioni i casi in tutto il Mondo, di cui 23 milioni nel continente americano e 11 milioni in Europa¹.

Le aspettative per un vaccino che possa mettere fine alla diffusione si fanno sempre più pressanti, con le aziende della produzione farmaceutica che hanno avviato una corsa al vaccino senza precedenti nella storia della medicina. Come vedremo nel prossimo paragrafo, attualmente ci sono 151 vaccini in studio pre-clinico e 42 in studio sperimentale clinico, di cui 11 che hanno già intrapreso la Fase 3 (l'ultima prima della distribuzione su larga scala, qualora non dovessero esserci esiti avversi e l'EMA dia la sua approvazione). Solitamente questo tipo di sperimentazioni dura anni: uno studio del 2013 ha osservato che, tra il 1998 e il 2009, il tempo medio impiegato per sviluppare un vaccino era di 10,7 anni². C'è stato un solo caso in cui si è proceduto più rapidamente: il vaccino contro l'ebola, infatti, è stato prodotto in soli cinque anni, un tempo che fino allo scorso marzo sembrava un record ineguagliabile.

Data la situazione straordinaria, non è possibile prevedere quale o quali tra questi vaccini supererà l'ultimo step e riceverà l'ok per la distribuzione, né in quali tempi. Si apre così una sfida senza precedenti per la logistica health, che andremo ad approfondire nelle prossime pagine: una gestione complessa sia per la mole di dosi da distribuire in poco tempo che per gli aspetti di sicurezza, stoccaggio e trasporto, dal momento che alcuni vaccini andranno mantenuti a -70° mentre altri a 2°/8°.

A essere preoccupate non sono solo le aziende della distribuzione. Guido Rasi, Direttore Esecutivo dell'EMA, l'Agenzia europea del farmaco, ha dichiarato la scorsa settimana a Repubblica: "Sono molto preoccupato perché non vedo preparare i piani nazionali per la distribuzione. Capiremo solo a ridosso dell'autorizzazione l'efficienza percentuale di ciascun vaccino, centrale per tarare la strategia. Sapremo all'ultimo se saranno approvati vaccini che prevengono la trasmissione del virus o la malattia, e dunque se avremo o meno asintomatici che potranno ancora trasmettere il Covid. Così come sapremo solo dopo 4-6 mesi la durata reale dell'immunità. I piani nazionali servono proprio per rispondere rapidamente a queste variabili e perché siano efficaci vanno preparati subito".

¹ [\(Ultimi dati OMS\)](#). Fonte: Health Emergency Dashboard, 01 Novembre ore 01.49 pm)

² [Chi sono i volontari per il vaccino contro il covid-19](#), in "Internazionale", 14 ottobre 2020

Box di approfondimento

LO STATO D'ARTE DEI VACCINI

La corsa a un vaccino che contrastasse la diffusione del Covid-19 ha avuto inizio a Gennaio 2020 con la decifrazione del genoma di SARS-CoV-2. I primi test sulla sicurezza dei vaccini sugli esseri umani sono iniziati a marzo 2020, nella piena fase emergenziale. Al 2 novembre 2020, 11 vaccini hanno raggiunto la Fase 3 dei test.



Infatti, la sperimentazione clinica di un nuovo prodotto farmaceutico (farmaco o vaccino) consta di 3 fasi successive, definite convenzionalmente fasi I, II e III. Se gli studi delle fasi I e II hanno esito positivo, si procede alla fase III in cui il prodotto in studio viene somministrato ad un numero assai più elevato di pazienti (migliaia), nella posologia e nella forma farmaceutica definite con gli studi precedenti. Le maggiori dimensioni del campione consentono di completare le informazioni raccolte nel corso della fase II e di identificare reazioni avverse al farmaco più rare di quelle già note.

Degli undici vaccini impegnati in quest'ultima fase, tre sono sul tavolo Ema in questo momento: quello di AstraZeneca (il cui studio è affidato all'Università di Oxford e Irbm di Pomezia), quello di BioNtech-Pfizer e quello di Moderna.³ "Verosimilmente i dati dei primi tre vaccini" (nda anti Covid-19) "arriveranno a fine novembre: servirà un'analisi molto attenta sia sulla sicurezza che sull'efficacia" ha affermato Nicola Magrini, direttore generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, durante un'intervista a 'Radio anch'io' su Rai Radio1. "Poi serviranno un mese o 2 di valutazione attenta e io credo che, a gennaio o febbraio, si arriverà a una possibile approvazione della prima tranche dei tre vaccini", prevede l'esperto

³ 9 settembre 2020 - La Commissione completa il ventaglio di vaccini in seguito a colloqui con un sesto produttore. La Commissione ha concluso colloqui esplorativi con BioNTech-Pfizer per l'acquisto di un potenziale vaccino anti COVID-19. BioNTech-Pfizer è la sesta azienda con cui la Commissione ha concluso colloqui, dopo Sanofi-GSK, Johnson & Johnson, CureVac e Moderna. Il primo contratto, firmato con AstraZeneca, è entrato in vigore il 27 agosto.

Box di approfondimento

LO STATO D'ARTE DEI VACCINI

Vaccino AstraZeneca - Oxford

Il primo contratto negoziato dalla Commissione Europea con una società farmaceutica è stato quello con AstraZeneca, entrato in vigore il 27 agosto. La Commissione ha pattuito l'acquisto per conto di tutti gli Stati membri di 300 milioni di dosi, con l'opzione di 100 milioni di dosi supplementari. La società britannico-svedese AstraZeneca e l'Università di Oxford, in collaborazione con l'Istituto di ricerca Irbm di Pomezia, hanno sviluppato un vaccino basato su un adenovirus di scimpanzé chiamato ChAdOx1. Il 2 Novembre AstraZeneca ha comunicato che il vaccino in sperimentazione sarà in una "fase avanzata di distribuzione entro la fine del primo trimestre del prossimo anno"⁴.

Vaccino MODERNA

L'azienda biotech americana Moderna sta lavorando a vaccini basati sull'RNA messaggero (mRNA) per produrre proteine virali nel corpo. Ciò implica una conservazione abbastanza complessa: il vaccino Moderna dovrà presumibilmente essere conservato a una temperatura che potrebbe raggiungere i -20°C. Il 14 ottobre Moderna ha ricevuto la conferma scritta dall'Ema che il candidato vaccino mRNA-1273 è idoneo per la presentazione della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio nell'Unione Europea, secondo la procedura centralizzata dell'Agenzia.

Vaccino BionTech-Pfizer

L'azienda tedesca BioNTech ha stretto collaborazioni con Pfizer, con sede a New York, e con il produttore cinese di farmaci Fosun Pharma per sviluppare un vaccino mRNA da somministrare in due dosi. Come per il vaccino di Moderna, la preparazione di Pfizer e BioNTech BNT162 si basa sull'mRNA. Anche questo vaccino, quindi, ha una cold chain complessa: in questo caso, però, -80°C, fino a quando non sarà pronto per essere iniettato.

⁴ Covid, Astrazeneca: «Vaccino in distribuzione da marzo, costerà 2 euro, doppia dose con intervallo di 28 giorni»
https://www.ilmessaggero.it/salute/focus/covid_vaccino_oxford_pomezia_pronta_distribuzione_fine_marzo_2021-5561401.html

1. Scenari di mercato

Secondo uno studio di *Centers for Disease Control and Prevention (CDC)*⁵ nel mercato del mercato dei Vaccini Covid19 si concretizzeranno tre fasi consequenziali, mostrate nell'immagine che segue:

1. Phase 1: Potentially limited supply of COVID-19 vaccine doses available

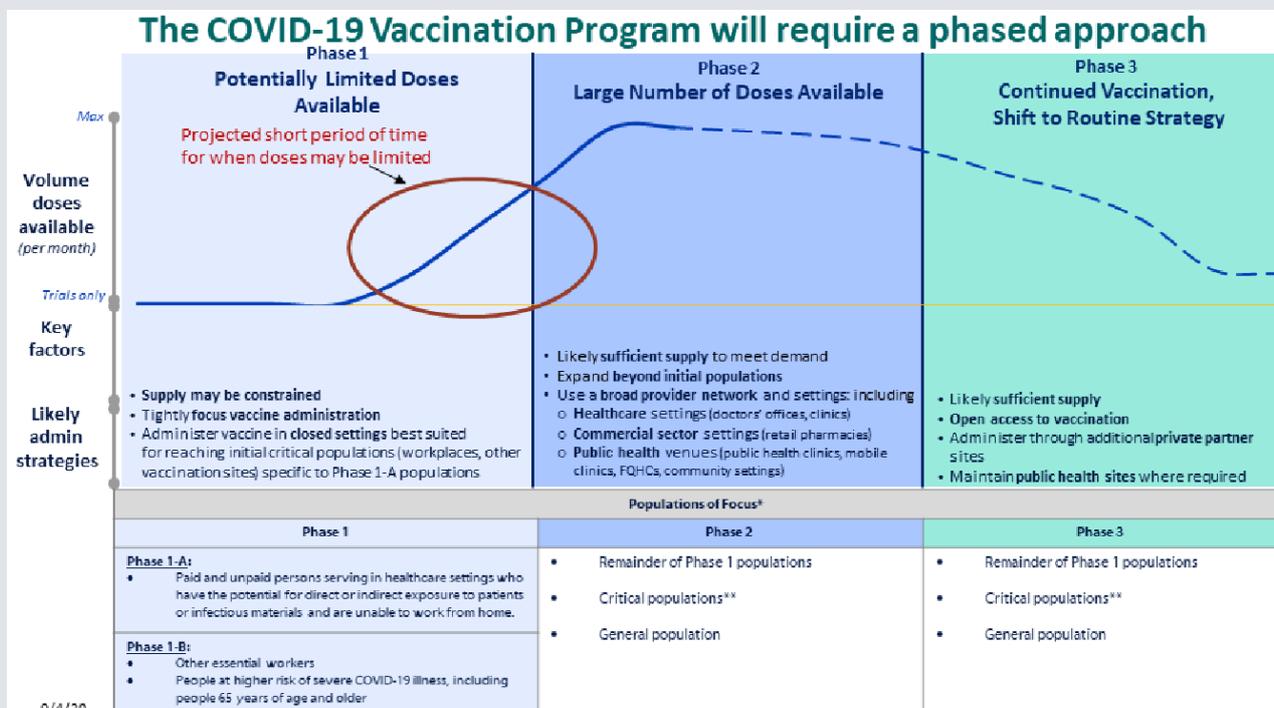
Nella fase iniziale, le dosi disponibili sul mercato potrebbero essere contingentate, ragion per cui si ipotizza che all'interno dei singoli Stati debbano essere individuati i soggetti assolutamente critici, primi destinatari della somministrazione.

2. Phase 2: Large number of vaccine doses available

La seconda fase si focalizzerà sul garantire l'accesso ai vaccini agli altri soggetti critici rimasti fuori dalla prima fase, da estendere progressivamente a tutta la collettività, attraverso l'espansione della rete di fornitura.

3. Phase 3: Sufficient supply of vaccine doses for entire population (surplus of doses)

L'ultima fase dovrà assicurare l'equo accesso alla vaccinazione da parte di tutta la popolazione. A tal punto, dovrà essere monitorata l'assunzione estendendo la copertura del vaccino, anche mediante nuove strategie che portino ad un aumento dell'adesione alla campagna vaccinale.



⁵ [COVID-19 Vaccination Program Interim Playbook for Jurisdiction Operations, CDC, 29 ottobre 2020 \(v. 2\)](#)

A metà ottobre la Commissione europea ha iniziato a lavorare a un piano per la distribuzione dei vaccini. L'obiettivo è che tutti i governi dell'Ue "persegua una strategia comune" hanno detto la vicepresidente della Commissione Ue Margaritis Schinas e il Commissario alla salute Stella Kyriakides.

Gli elementi chiave da prendere in considerazione per le strategie nazionali di vaccinazione comprendono:

- capacità dei servizi di vaccinazione di fornire vaccini COVID-19, tra cui manodopera qualificata e attrezzature mediche e protettive;
- facilità di accesso ai vaccini per le popolazioni destinatarie, sia in termini di accessibilità economica che di prossimità fisica;
- diffusione di vaccini con caratteristiche ed esigenze di immagazzinamento e trasporto diverse, in particolare in termini di catena del freddo, capacità di trasporto refrigerato e capacità stoccaggio;
- comunicazione chiara sui benefici, i rischi e l'importanza dei vaccini contro la COVID-19 per rafforzare la fiducia dei cittadini.

L'Ue ha anche indicato le priorità e le categorie a cui dare la precedenza.

"Vanno presi in considerazione i seguenti gruppi (non in ordine di importanza):

- personale sanitario
- persone di età superiore a 60 anni
- persone particolarmente a rischio a causa del loro stato di salute
- lavoratori essenziali al di fuori del settore sanitario
- lavoratori che non possono rispettare il distanziamento sociale
- gruppi socioeconomici vulnerabili e altri gruppi a più alto rischio".

Tutti gli Stati membri avranno accesso ai vaccini COVID-19 contemporaneamente sulla base delle dimensioni della popolazione. Dalla Commissione Eu precisano però che il numero complessivo di dosi di vaccino sarà limitato durante le fasi iniziali di diffusione.

2. *La strategia italiana*

Dieci giorni fa, il 22 ottobre 2020, Assoram ha scritto alle Istituzioni e al Commissario Straordinario per l'emergenza Arcuri, chiedendo l'organizzazione tempestiva di un Tavolo Tecnico anche con le altre rappresentanze di filiera per programmare e monitorare tutta la catena di approvvigionamento dei vaccini in fase di sperimentazione. "Una sinergia tra pubblico e privato - scriveva nella nota alle Istituzioni il Direttore Generale De Iure - quale base indispensabile per un corretto inquadramento dei percorsi virtuosi in un'ottica di sostenibilità ed efficienza".

Ad oggi non è pervenuta nessuna risposta istituzionale. Chiaro e immediato è stato invece, il segnale dato dalle altre associazioni della filiera, in particolare del trasporto, con cui è stato predisposto un primo incontro il 2 novembre.

In quella sede Assoram ha condiviso con Confetra una strategia diretta a sollecitare risposte istituzionali urgenti sui temi core della gestione del piano di distribuzione delle scorte.

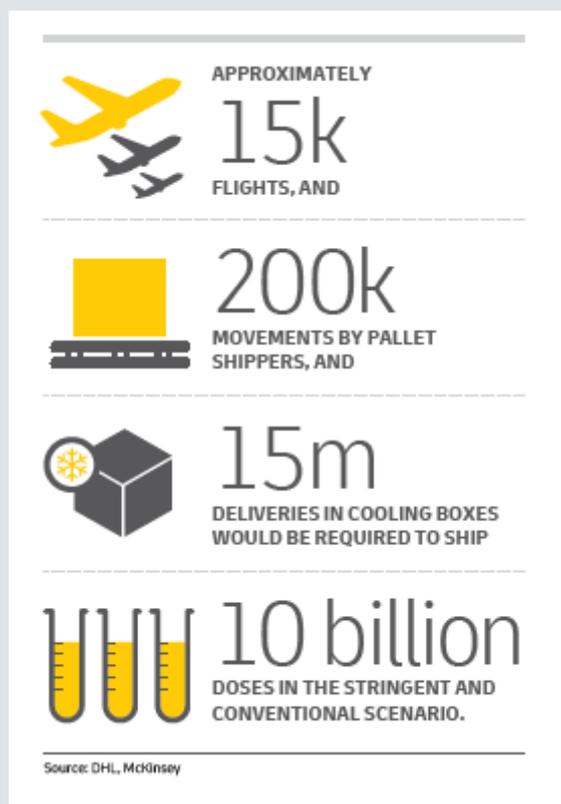
Chi è del settore, infatti, comprende bene la portata della sfida e lo sforzo richiesto ancora una volta alla filiera, dopo mesi di impegno incessante per mantenere costante l'approvvigionamento a valle nonostante l'emergenza sanitaria. Saranno circa 10 miliardi le dosi di vaccino Covid-19 da movimentare nel mondo, come riporta il white paper elaborato da Dhl Deutsche Post in collaborazione con McKinsey & Company che analizzeremo nelle prossime pagine. Per l'Italia si prevede una distribuzione di 20-30 milioni di dosi solo nel primo trimestre del 2021, che richiederanno uno sforzo straordinario in termini di organizzazione e coordinamento di tutti gli operatori: vettori aerei, spedizionieri, scali aeroportuali, dogane e Usmaf, hub logistici e i magazzini per la conservazione, sorveglianza, compagnie assicurative.

3. *L'organizzazione degli spazi per lo stoccaggio*

Nell'ultimo periodo, l'argomento è al centro del dibattito. Infatti, sono proliferati anche gli studi sui possibili scenari che potranno configurarsi soprattutto in termini di trasporto e stoccaggio che, aldilà dei requisiti di temperatura, richiederanno nuove logiche organizzative.

Tra i vari studi, risulta molto utile il report di Dhl e Mckinsey "[*Delivering pandemic resilience how to secure stable supply chains for vaccines and medical goods during the covid-19 crisis and future health emergencies*](#)" che rileva come il numero di vaccini che nel 2021 potrebbero essere trasportati per tutto il mondo si aggiri intorno alle dieci miliardi di dosi. Le stime potrebbero anche aumentare: secondo altre analisi se ne prevedono 20 miliardi entro il 2022 (è quanto ha scritto Doug Cameron sul Wall Street Journal il 5 ottobre scorso) o "soli" 7,4 per il prossimo anno per poi crescere a 14,1 entro il 2023 (dati Centro per lo sviluppo globale, Società internazionale dei vaccini, Unicef e Oms).

Nei prossimi due anni, si legge nel report DHL, potrebbero occorrere almeno 15 mila voli esclusivi per la distribuzione globale con un impiego di 15 milioni di container refrigerati. L'ammontare totale dei vettori necessari per mantenere in vita la supply chain dei vaccini non sembra spaventare più di tanto. Anzi, in certi casi non è nemmeno vista come una criticità. Anche le compagnie aeree stanno attuando una sorta di conversione dei propri velivoli eliminando i sedili passeggeri per far spazio ad altri container oltre a quelli messi in stiva.



Da non trascurare sono le criticità geografiche di alcuni Paesi. In sostanza mentre la produzione farmaceutica avviene principalmente in Paesi con un'infrastruttura logistica moderna e intatta, la distribuzione non può limitarsi a queste regioni. Il problema, tuttavia, esiste in quei territori con temperature medie particolarmente elevate e dove la catena del freddo potrebbe risentire di infrastrutture non adeguate.

Il continente africano, quello sudamericano e alcune zone dell'Asia (soprattutto quelle centrali e remote) saranno aree molto difficili da gestire. Nascono così nuovi spunti per pensare a nuovi modelli di trasporto e tecnologie che lo rendano più efficiente.

4. *EU Flexibility: labelling e packaging*

Con la nota del 28 settembre [EU Vaccine Strategy - Regulatory flexibility - Labelling and packaging flexibilities](#) il DG for Health and Food Safety della Commissione Europea ha fornito una copia del Memorandum (MoU) di intesa tra gli stati in tema flessibilità nell'etichettatura e nel confezionamento dei vaccini COVID 19.

Il MoU nasce con l'intento di facilitare la rapida diffusione del vaccino aumentando la capacità di produzione, riducendo i costi di trasporto e lo spazio di stoccaggio, migliorando la distribuzione delle dosi tra gli Stati membri e limitando il possibile impatto sulla produzione di altri vaccini di routine.

Nell'attuale quadro giuridico, le autorità competenti hanno il potere di prevedere esenzioni da determinati obblighi di etichettatura e imballaggio in linea con l'articolo 63, paragrafo 3, della direttiva 2001/83/CE.

Le procedure accelerate permetteranno per un periodo temporaneo le seguenti deroghe:

- a) alleviare alcuni requisiti linguistici e limitare di conseguenza le informazioni sull'imballaggio primario e sull'imballaggio esterno a una sola lingua ufficiale dell'UE, preferibilmente l'inglese. Inoltre, e per consentire la creazione di etichette multilingue e facilitarne la disponibilità, dovrebbe essere presa in

considerazione anche l'opzione di semplificare l'etichettatura mediante l'omissione di indicazioni. I dettagli sono forniti nelle pertinenti linee guida⁶.

- b) l'ammissibilità di confezionamenti multidose per i vaccini COVID-19 (ad es. flaconcini da 5 o 10 dosi), come supportato dalla valutazione scientifica e da attente considerazioni sulle esigenze di etichettatura (ad es. istruzioni per la manipolazione). In questo contesto, è anche riconosciuto che i produttori devono considerare le dimensioni delle confezioni disponibili e intervalli sufficienti per evitare sprechi.
- c) la possibilità di distribuzione separata dei foglietti illustrativi. In tali casi, i foglietti illustrativi potrebbero non essere inclusi nelle confezioni del prodotto, ma dovranno essere forniti separatamente dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, che sarebbe responsabile della distribuzione del foglio illustrativo stampato localmente nella lingua o nelle lingue nazionali. La disponibilità del foglietto illustrativo in formato elettronico in tutte le lingue è garantita dalla procedura centralizzata, poiché queste informazioni sono pubblicate dalla Commissione. Si raccomanda l'inclusione di un codice QR come mezzo aggiuntivo per accedere al foglietto illustrativo nella rispettiva lingua nazionale.
- d) l'omissione dei requisiti blue box specifici del paese e l'uso di un numero GTIN (Global Trade Identification Number) per la serializzazione, ove possibile, rispettivamente.
- e) la creazione di una pagina dedicata sul sito web dell'EMA che fornisca informazioni dettagliate sui diversi vaccini Covid-19 a cui si può fare riferimento nell'etichettatura/confezionamento dei prodotti.

Seguiranno nei prossimi mesi ulteriori dettagli tecnici a cura dell'EMA.

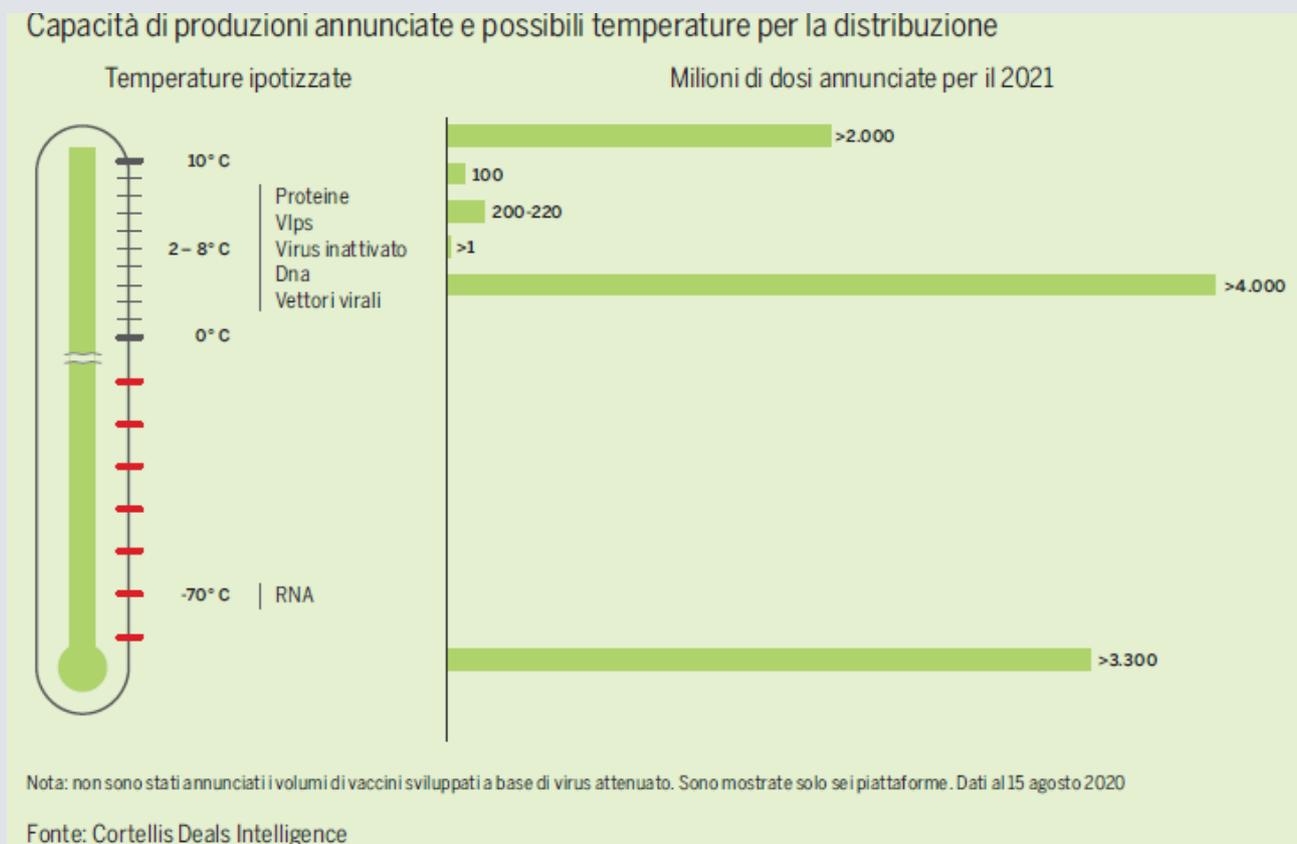
Occorrerà capire in dettaglio sia come gestire in modo appropriato gli spazi aggiuntivi nei magazzini da dedicare allo stoccaggio delle scorte e come pianificare al meglio i trasporti, ma anche a quali temperature andranno gestiti i vaccini che arriveranno.

⁶ https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/recommendations-implementation-exemptions-labelling-package-leaflet-obligations-centralised_en.pdf

5. Gestione delle temperature

I vaccini in fase di approvazione che potrebbero arrivare sul mercato già a fine dicembre, se non in primavera 2021, metteranno alla prova la cold chain farmaceutica, in quanto al momento sembrerebbero presentare un range di refrigerazione molto variabile.

Secondo le prime indiscrezioni, alcuni potranno essere gestiti a temperature tra 2 e 8 gradi centigradi, mentre per altri si dovranno sfruttare refrigeratori che arrivino persino a -70/-80 gradi centigradi.



Per una catena del freddo affidabile e uno stoccaggio corretto dovrebbero essere presenti almeno tre elementi:

- Personale ben preparato;
- Affidabile attrezzatura per lo stoccaggio e il monitoraggio della temperatura;
- Gestione accurata dell'inventario dei vaccini.

Nuovi range di temperatura: il -80°C

A quest'ultima categoria sembrerebbe appartenere il vaccino di Pfizer/Biontech.¹ Il prodotto delle due società necessita di uno stoccaggio a temperature bassissime e una volta estratto dai container potrà "sopravvivere" tra i 2 e gli 8 gradi centigradi solo per due ore. Anche Moderna si era trovata nella stessa condizione. Inizialmente aveva previsto un immagazzinamento a -70°C, ma ha lavorato per poter gestire il prodotto anche a -20°C e tenerlo attivo per almeno sei mesi. Per ora le autorità sanitarie federali negli Stati Uniti hanno consigliato ai singoli stati di non acquistare nuovi congelatori così potenti, in attesa di ulteriori dettagli.

Sputnik V, il primo dei due vaccini russi approvati sembrerebbe al contrario più semplice da gestire considerata la temperatura di stoccaggio a -18°C. Per quanto riguarda, invece, gli altri candidati di AstraZeneca/Oxford e di Sanofi/Gsk, sembra che non sia necessario ricorrere a una refrigerazione estrema.

Le [Linee guida del 5 novembre 2013 sulle buone pratiche di distribuzione dei medicinali per uso umano \(2013/C 343/01\)](#), d'altronde, dettagliano a fondo quali sono gli standard che i distributori debbono rispettare per far sì che i medicinali ad uso umano vengano trattati in maniera tale da rispettarne le caratteristiche e non comprometterne la sicurezza. In Italia non sono ancora state recepite.

6. La sicurezza del prodotto

Tra gli elementi da non trascurare c'è ovviamente anche la protezione del prodotto dalla criminalità.

Molte sono le soluzioni ipotizzate, per esempio, si pensa di utilizzare un sistema in uso già da tempo: far circolare camion riconoscibili dai loro marchi, ma che in realtà non trasportano vaccini, insieme a quelli che contengono effettivamente le dosi da distribuire a cliniche e ospedali.

C'è chi invece ritiene di utilizzare un sistema GPS per tenere traccia in tempo reale delle proprie spedizioni, in modo da rilevare eventuali deviazioni impreviste dei corrieri, che potrebbero indicare un dirottamento per un furto. D'altro canto, il Governo Statunitense ha previsto che le consegne siano effettuate con la scorta di agenti federali, per fare da deterrente e per gestire direttamente un eventuale furto.

La catena di distribuzione potrebbe avere alcuni punti deboli. I lotti sono solitamente consegnati dai produttori a centri di distribuzione, che a loro volta li suddividono in lotti più piccoli da consegnare agli ospedali e alle cliniche.

L'ultima fase di distribuzione non ha sempre sistemi

di sicurezza adeguati e nel caso di una risorsa che sarà inizialmente scarsa, come un vaccino molto atteso e richiesto, potrebbero sorgere problemi.⁷

Conclusioni

In conclusione, se volessimo sintetizzare quali possano essere le maggiori criticità:

- 1) gestire stoccaggio e trasporto a -70°C se fosse confermata questa cold chain per determinati vaccini e in particolari condizioni geografiche
- 2) la massima attenzione agli aspetti di sicurezza e alla contraffazione
- 3) il picco di attività che necessariamente si creerà a ridosso dell'immissione sul mercato delle scorte
- 4) sicurezza del prodotto/furti

⁷ [C'è un problema con il vaccino contro la COVID-19: i ladri](#); sul tema consulta anche l'analisi condotta da Assoram con Fiaso, Sifo ed il supporto scientifico della scuola Sant'Anna di Pisa "La logistica sanitaria nelle aziende SSN"



**DISTRIBUZIONE
PRIMARIA
FARMA &
SALUTE**
Associazione Operatori
Commerciali e Logistici

VACCINI COVID-19: La corsa sta per finire, la distribuzione è pronta?

A CURA DI:

**Mila De Iure, Direttore Generale Assoram
Vanessa Del Gaudio, Area Legale Assoram
Anna M. Colacori, Area Comunicazione Assoram**



TUTTI I DIRITTI SONO RISERVATI.

Nessuna parte del libro può essere riprodotta o diffusa con un mezzo qualsiasi, fotocopie, microfilm o altro, senza il permesso scritto dell'editore.

ALL RIGHTS RESERVED.

No part of this book shall be reproduced, stored in a retrieval system, or transmitted by any means, electronic, mechanical, photocopying, recording or otherwise, without written permission from the publisher.

FOCUS VACCINI

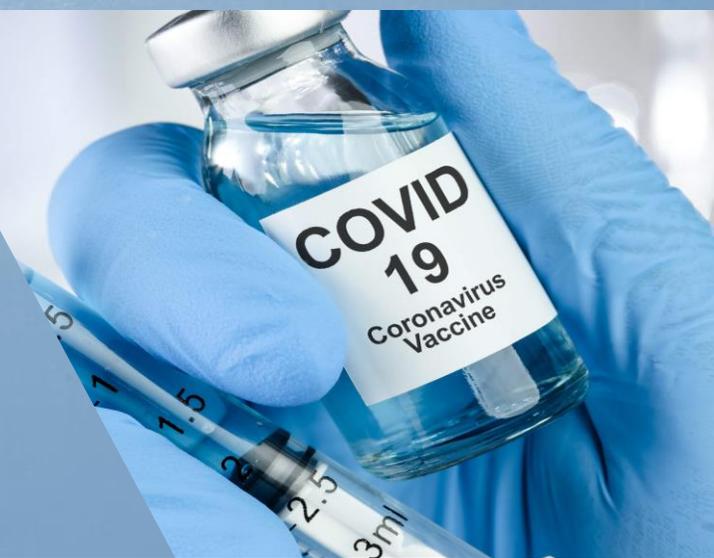
La sfida logistica



Allo stato attuale ci sono **11 vaccini Covid 19 in fase avanzata di lavorazione** (cd. Fase 3) i cui centri di sviluppo sono dislocati tra Stati Uniti, Europa, Cina, Australia.

La Commissione Europea ha pattuito l'acquisto per conto di tutti gli Stati Membri di **300 milioni di dosi** del vaccino Astra Zeneca – Oxford prodotto in UE con l'opzione di acquistare ulteriori 100 milioni di dosi.

Recentemente la Commissione ha annunciato l'acquisto di altre centinaia di milioni di dosi di vaccino Covid 19 anche da altri produttori.





Diversi studi ipotizzano che **tra dicembre 2020 e gennaio 2021 dovremmo avere le prime dosi di vaccino Covid 19.**



Per l'Italia si prevede una distribuzione di 20-30 milioni di dosi solo nel primo trimestre del 2021, che richiederanno uno sforzo straordinario in termini di organizzazione e coordinamento di tutti gli operatori: vettori aerei, spedizionieri, scali aeroportuali, dogane, hub logistici, magazzini distribuzione nazionale per la conservazione, sorveglianza, compagnie assicurative.



Anama, Assoram, PharmacomItalia, Assaeroporti, Assohandlers, Ibar, AICAI, Assaereo **hanno costituito un gruppo di lavoro per analizzare** e condividere spunti e riflessioni **per farsi trovare pronti alla sfida della distribuzione logistica del vaccino**, allorché sarà pronto.

In attesa di poter definire assieme al Governo e alle aziende farmaceutiche i dettagli sui luoghi di produzione e di stoccaggio dei vaccini

sono oggetto di analisi:

1. Scenari distributivi
2. Mappatura delle strutture esistenti al servizio della logistica dei vaccini



Analisi Scenari

1. Importazione dei vaccini Covid – 19 da Paesi Extra EU
2. Importazione dei vaccini Covid – 19 da Paesi EU e/o distribuzione dei vaccini Covid – 19 Italia / Italia
3. Esportazione dei vaccini Covid – 19 verso Paesi EU o Extra EU



Scenario 1

Importazione dei vaccini Covid – 19 da Paesi Extra EU

I vaccini Covid-19 **non sono prodotti prevalentemente in Europa e quindi andrebbero importati da altri continenti:**

Una sfida logistica nuova e dai contorni assolutamente sconosciuti sia per la quantità di merce da movimentare che per la specificità del prodotto:

- Quanti vaccini occorrerà importare?
- Da quali Continenti?
- Quale sarà la temperatura di conservazione del Vaccino Covid – 19 (possibile anche a -70°C)?



Scenario 1 - Continua

Sfide in questo scenario

- Criticità trasporto aereo: limitazioni alla quantità di ghiaccio secco che può trasportare
- Possibilità di settaggio temperature di trasporto a bordo: indicativamente, a seconda dell'aeromobile, vanno da +2 a +25C
- Strutture aeroportuali attuali: presenza di magazzini refrigerati
 - Ampiezza dei magazzini pharma
 - Temperature di conservazione garantita
- Presenza di imballi idonei al trasporto richiesto
 - Esistono contenitori per il trasporto di merce a -70°C?
 - Ne esistono a sufficienza?
- Produzione di ghiaccio secco:
 - Ne può essere prodotto a sufficienza?
 - Impatto sull'ambiente



Scenario 1 - Continua

Sfide in questo scenario

- Rischio intasamento degli aeroporti con possibili conseguenze negative sulla tutela del rispetto della catena del freddo
- Riduzione di capacità per le merci normali e/o per quelle che già viaggiano a temperatura controllata
- Presenza di magazzini refrigerati nei centri di distribuzione intermedi e end user (ospedali? Altri?):
 - ✓ valutazione della capacità da destinare ai vaccini in base ai quantitativi da distribuire;
 - ✓ gestione della cold chain in relazione alle diverse temperature;
- Quantita' di mezzi idonei per la distribuzione del vaccino Covid 19 nel trasporto backbone / lastmile;
- Attenzione agli aspetti di sicurezza e tracciabilità;
- Tutela del prodotto da furti o atti di contraffazione;
- Eventuali picchi di attività ed effetti sulla distribuzione degli altri prodotti healthcare.



Scenario 2

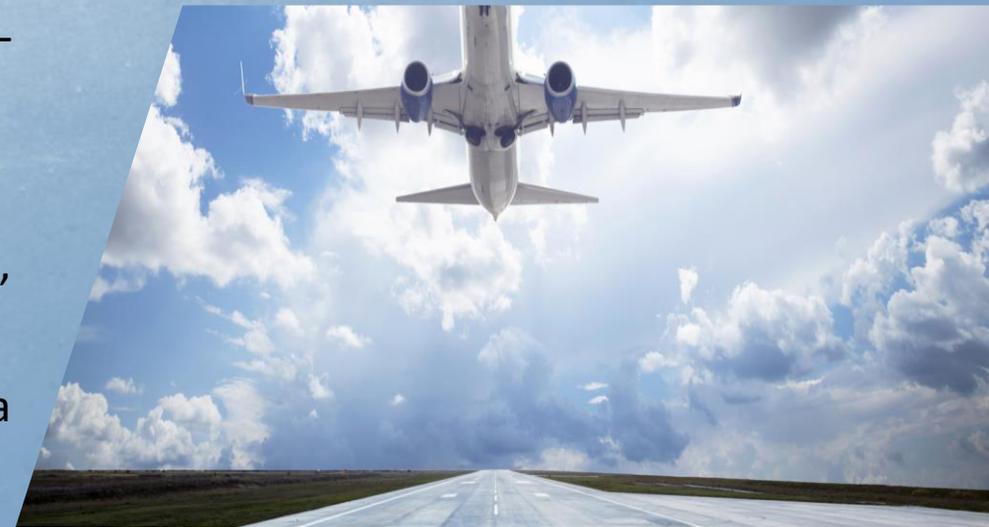
Importazione dei vaccini Covid – 19 da Paesi EU e/o distribuzione dei vaccini Covid – 19 Italia / Italia

La distribuzione dovrebbe avvenire via camion e via aerea.

Possibili criticità:

- Standard di qualità di riferimento;
 - Disponibilità e adeguatezza dei magazzini di stoccaggio e di transito,
 - Numero adeguato di mezzi idonei per trasportare il Vaccino Covid – 19 alle temperature richieste.
- Identificazione dell'end user
 - Disponibilità e adeguatezza di magazzini end user (farmacie, ospedali, altri)

NB: alcune di queste criticità potrebbero essere minori nel caso in cui la temperatura di conservazione dei Vaccini Covid – 19 non superasse i -20°C



Scenario 3

Esportazione dei vaccini Covid – 19 verso Paesi EU o Extra EU

L'Italia è il secondo esportatore di prodotti Pharma in Europa per cui è prevedibile pensare che, in una ipotetica fase 2, diventi anche Paese esportatore di vaccino Covid – 19.

Siamo pronti a questa sfida?

Valgono molte delle osservazioni svolte negli scenari 1 e 2 ovvero:

- Capacità dei mezzi
- Capacità di magazzini
- Capacità degli aeroporti



Cosa chiediamo come Associazioni

Per rispondere a questa sfida senza precedenti occorre una collaborazione Pubblico – Privato che consenta di:

- Programmare per tempo un piano di gestione dell'emergenza da un punto di vista logistico;
- Definire una infrastruttura fisica logistica per il Paese;
- Creare una partnership pubblico privata che possa intervenire tempestivamente per superare eventuali colli di bottiglia (ad es. ai confini);
- Garantire una tracciabilità dei Vaccini Covid – 19 per assicurarne integrità, sicurezza e veridicità.





Sarebbe utile avere una cabina di regia a livello governativo che possa affrontare le diverse criticità che si dovranno gestire.



1. Necessità di un urgente recepimento in Italia delle Linee Guida EU GDP in tema di buone pratiche di distribuzione di prodotti medicinali per uso umano, con conseguente entrata in vigore dello standard qualitativo definito a livello comunitario (soprattutto in termini di requisiti infrastrutturali, di processo e formativi) sia in tema di stoccaggio che di trasporto.
2. A livello di trasporto aereo di prodotti farmaceutici, aiuta la certificazione CEIV Pharma della IATA.
3. Capacità di risposta a risorse attuali e programmazione degli eventuali investimenti per far fronte a possibili nuove esigenze.

4. Necessità di **garantire procedure di sdoganamento efficienti e veloci**. Occorre prevedere un canale preferenziale per il trasporto dei vaccini Covid 19 con una rete di controlli che eviti blocchi e ritardi.

5. Piena consapevolezza di:

- A. cosa si dovrà distribuire,
- B. da quale luogo di fabbricazione a quali luoghi di distribuzione,
- C. con quale modalità di trasporto.



La Vice Presidente della Commissione UE Margaritis Schinas il Commissario alla salute Stella Kyriakides a metà ottobre hanno dichiarato che la Commissione UE ha **iniziato a lavorare a un piano per la distribuzione dei vaccini** affinché tutti i Governi dell'UE "perseguano una strategia comune."

Sarebbe utile conoscere l'esito di tali lavori per far sì che anche gli operatori possano avere informazioni in modo da organizzarsi al meglio.

Per tutto questa sarebbe utile avere un tavolo di lavoro che, sotto l'egida del Governo, possa analizzare e risolvere tutti i punti in sospeso.

Si allegano alcuni approfondimenti:

1. documento PharmacomItalia
2. documento Assoram
3. documento Assaeroporti

GRAZIE PER LA VOSTRA ATTENZIONE

Capacità di stoccaggio a temperatura controllata disponibile presso gli aeroporti italiani

- Sulla base di un primo monitoraggio condotto da Assaeroporti*, allo stato attuale le infrastrutture presenti negli aeroporti nazionali dedicate al trasporto del cargo a temperatura controllata offrono una capacità di stoccaggio di:
 - ✓ oltre 2.000 metri cubi per temperature tra +2°C e + 8°C
 - ✓ quasi 900 metri cubi per temperature a -20°C
- Le spedizioni di merci con temperature significativamente inferiori a -20° dovranno essere gestite tramite cool box speciali alimentati con ghiaccio secco (eventualmente posizionati nelle celle a -20°)
- Le infrastrutture disponibili possono essere usate per lo stoccaggio di farmaci e, dunque, potenzialmente utilizzabili anche per i futuri vaccini anti-Covid
- La capacità di stoccaggio disponibile presso gli aeroporti può essere:
 - ✓ almeno raddoppiata, nell'immediato, mediante la predisposizione di adeguate strutture di stoccaggio all'interno delle celle +2°C/+8°C che consentano di impilare gli europallet
 - ✓ ulteriormente incrementata, in tempi ragionevoli, attraverso l'adeguamento e il potenziamento delle infrastrutture esistenti, individuando soluzioni *ad hoc* a valle degli opportuni approfondimenti in sede di tavolo tecnico istituzionale

*L'elaborazione si basa sui dati forniti al 16 novembre 2020 da 16 aeroporti che rappresentano complessivamente il 95,4% del traffico cargo 2019

Capacità di stoccaggio a temperatura controllata disponibile presso gli aeroporti italiani

AREA NORD-ITALIA	
da + 2°C a + 8°C	- 20°C
1.452 mc	545 mc

AREA CENTRO-ITALIA	
da + 2°C a + 8°C	- 20°C
531 mc	223 mc

AREA SUD-ITALIA	
da + 2°C a + 8°C	- 20°C
35 mc	119 mc



TOTALE ITALIA	
da + 2°C a + 8°C	- 20°C
2.018 mc	888 mc

CAPACITÀ AEROPORTI ITALIANI «*as-is*»

mc disponibili (*)	
da + 2°C a + 8°C	- 20°C
2.018	888

Tipo di imballaggio	Temperatura di trasporto	Dimensione dose con imballaggio	Dosi per mc (EPAL)	Dosi stoccabili/giorno	Giorni medi di giacenza	Dosi stoccabili/mese
Trasporto refrigerato termoisolato	da + 2°C a + 8°C	cm 5 x 5 x 10	4.000	8.071.678	1,5	116.433.552
Trasporto congelato	-20°C	cm 7 x 7 x 10	3.000	2.662.648	1	79.879.445
Trasporto sotto -20°C (**)	< -20°C	cool box refrigerati	1.000	887.549	1	26.626.482

NOTE:

(*) Stoccaggio delle merci a terra su bancali EPAL non sovrapponibili (1 mc= bancale alto 1 metro). Spazio per stoccaggio = 60% dello spazio disponibile (restante 40% per la movimentazione merce)

(**) Nell'ipotesi di ospitare i contenitori in celle a -20°C

AREA NORD – ITALIA

mc disponibili (*)	
da + 2°C a + 8°C	- 20°C
1.452	545

Tipo di imballaggio	Temperatura di trasporto	Dimensione dose con imballaggio	Dosi per mc (EPAL)	Dosi stoccabili/giorno	Giorni medi di giacenza	Dosi stoccabili/mese
Trasporto refrigerato termoisolato	da + 2°C a + 8°C	cm 5 x 5 x 10	4.000	5.807.422	1,5	116.148.432
Trasporto congelato	-20°C	cm 7 x 7 x 10	3.000	1.635.856	1	49.075.685
Trasporto sotto -20°C (**)	< -20°C	cool box refrigerati	1.000	545.285	1	16.358.562

NOTE:

(*) Stoccaggio delle merci a terra su bancali EPAL non sovrapponibili (1 mc= bancale alto 1 metro). Spazio per stoccaggio = 60% dello spazio disponibile (restante 40% per la movimentazione merce)

(**) Nell'ipotesi di ospitare i contenitori in celle a -20°C

AREA CENTRO – ITALIA

mc disponibili (*)

da + 2°C a + 8°C

- 20°C

531

223

Tipo di imballaggio	Temperatura di trasporto	Dimensione dose con imballaggio	Dosi per mc (EPAL)	Dosi stoccabili/giorno	Giorni medi di giacenza	Dosi stoccabili/mese
Trasporto refrigerato termoisolato	da + 2°C a + 8°C	cm 5 x 5 x 10	4.000	2.124.000	1,5	42.480.000
Trasporto congelato	-20°C	cm 7 x 7 x 10	3.000	669.600	1	20.088.000
Trasporto sotto -20°C (**)	< -20°C	cool box refrigerati	1.000	223.200	1	6.696.000

NOTE:

(*) Stoccaggio delle merci a terra su bancali EPAL non sovrapponibili (1 mc= bancale alto 1 metro). Spazio per stoccaggio = 60% dello spazio disponibile (restante 40% per la movimentazione merce)

(**) Nell'ipotesi di ospitare i contenitori in celle a -20°C

AREA SUD – ITALIA

mc disponibili (*)	
da + 2°C a + 8°C	- 20°C
35	119

Tipo di imballaggio	Temperatura di trasporto	Dimensione dose con imballaggio	Dosi per mc (EPAL)	Dosi stoccabili/giorno	Giorni medi di giacenza	Dosi stoccabili/mese
Trasporto refrigerato termoisolato	da + 2°C a + 8°C	cm 5 x 5 x 10	4.000	140.256	1,5	2.805.120
Trasporto congelato	-20°C	cm 7 x 7 x 10	3.000	357.192	1	10.715.760
Trasporto sotto -20°C (**)	< -20°C	cool box refrigerati	1.000	119.064	1	3.571.920

NOTE:

(*) Stoccaggio delle merci a terra su bancali EPAL non sovrapponibili (1 mc= bancale alto 1 metro). Spazio per stoccaggio = 60% dello spazio disponibile (restante 40% per la movimentazione merce)

(**) Nell'ipotesi di ospitare i contenitori in celle a -20°C