

Application of the “immunization islands” model to improve quality, efficiency and safety of a COVID-19 mass vaccination site

C. Signorelli^{1,2}, A. Odone²,
V. Gianfredi^{1,2}, M. Capraro¹,
E. Kacerik¹, G. Chiecca¹, A. Scardoni^{1,3},
M. Minerva¹, R. Mantecca²,
P. Musarò², P. Brazzoli³, P. Basteri³,
B. Bertini³, F. Esposti², C. Ferri³,
V.A. Alberti³, G. Gastaldi⁴

Key words: Mass immunization centers, COVID-19, vaccination, adverse effects

Abstract

After SARS-CoV-2 vaccines development came at an unprecedented speed, ensuring safe and efficient mass immunization, vaccine delivery became the major public health mandate. Although mass-vaccination sites have been identified as essential to curb COVID-19, their organization and functioning is challenging. In this paper we present the planning, implementation and evaluation of a massive vaccination center in Lombardy - the largest Region in Italy and the most heavily hit by the pandemic. The massive hub of Novegro

Applicazione del modello delle “isole vaccinali” per migliorare qualità, efficienza e sicurezza di un centro vaccinale massivo anti COVID-19

C. Signorelli^{1,2}, A. Odone²,
V. Gianfredi^{1,2}, M. Capraro¹,
E. Kacerik¹, G. Chiecca¹, A. Scardoni^{1,3},
M. Minerva¹, R. Mantecca²,
P. Musarò², P. Brazzoli³, P. Basteri³,
B. Bertini³, F. Esposti², C. Ferri³,
V.A. Alberti³, G. Gastaldi⁴

Parole chiave: Centri vaccinali massivi, COVID-19, vaccinazione, effetti avversi

Riassunto

Dopo il rapido sviluppo dei vaccini anti-SARS-CoV-2 il principale obiettivo di sanità pubblica è divenuta l'immunizzazione di massa della popolazione, da condurre in modo sicuro ed efficiente. Sebbene i centri di vaccinazione massivi siano stati identificati come essenziali per arginare la pandemia da COVID-19, la loro organizzazione e funzionamento sono risultati impegnativi. In questo articolo viene presentata la pianificazione, l'implementazione e la valutazione di uno dei maggiori centri vaccinali della Lombardia, la più grande regione in Italia e più pesantemente

¹ Università Vita-Salute San Raffaele, Milano, Italy

² IRCCS Ospedale San Raffaele, Milano, Italy

³ Sovrintendenza Sanitaria del Gruppo San Donato, Milano, Italy

⁴ Presidenza Gruppo San Donato, expert in Public Health and Health Organization, Milano, Italy

(Milan), managed by the Gruppo Ospedaliero San Donato, opened in April 2021. The Novegro mass-immunization model was developed building a layout based on the available scientific evidence, on comparative analysis with other existing models and on the experience of COVID-19 immunization delivery of Gruppo Ospedaliero San Donato. We propose a “vaccine islands” mass-immunization model, where 4 physicians and 2 nurses operate in each island, with up to 10 islands functioning at the same time, with the capacity of providing up to 6,000 vaccinations per day. During the first week of activity a total of 37,900 doses were administered (2,700/day), most of them with Pfizer vaccine (85.8%) and first doses (70.9%). The productivity was 10.5 vaccines/hour/vaccine station. Quality, efficiency and safety were boosted by ad-hoc personnel training, quality technical infrastructure and the presence of a shock room. Constant process monitoring allowed to identify and promptly tackle process pitfalls, including vaccine refusals (0.36%, below expectations) and post-vaccinations adverse reactions (0.4%). Our innovative “vaccine islands” mass-immunization model might be scaled-up or adapted to other settings. The Authors consider that sharing best practices in immunization delivery is fundamental to achieve population health during health emergencies.

colpita dalla pandemia. L'hub di Novegro (Milano), gestito dal Gruppo Ospedaliero San Donato, ha aperto nell'aprile 2021 proponendo un modello di layout sviluppato sulla base delle evidenze scientifiche disponibili, di analisi comparative con altri modelli esistenti e della pratica dei centri vaccinali presso gli ospedali del Gruppo San Donato. Viene proposto e descritto un modello con “isole vaccinali” in cui 4 medici e 2 infermieri operano in ogni isola, con un massimo di 10 isole funzionanti contemporaneamente e una potenzialità fino a 6.000 vaccinazioni al giorno. Durante le prime due settimane di attività sono state somministrate in totale 37.900 dosi (2.700 / giorno), la maggior parte con vaccino Pfizer (85,8%) e prime dosi (70,9%). La produttività è stata di 10,5 vaccini / ora / postazione vaccinale. Qualità, efficienza e sicurezza sono state garantite dalla formazione adeguata del personale, da infrastrutture tecniche di qualità e dalla presenza di una shock room. Il monitoraggio costante del processo ha permesso di identificare e affrontare prontamente le criticità, inclusi i rifiuti ai vaccini (2,2%, sotto le aspettative) e gli eventi avversi post-vaccinazione (0,4%). Il nostro innovativo modello di immunizzazione di massa con “isole vaccinali” potrebbe essere ampliato o adattato ad altri contesti. Gli autori ritengono che la condivisione delle migliori pratiche di immunizzazione sia fondamentale per raggiungere la salute della popolazione durante le emergenze sanitarie.

Introduction

The vaccination campaign against COVID-19 began in Italy in December 2020 (1, 2), just 10 months after the spread of the pandemic in Europe and North America (3-6). The marketing authorization and the wide availability of three vaccines (Pfizer, Moderna and AstraZeneca), with excellent effectiveness and safety profiles, immediately raised the problem of immunizing large sections of the population in the shortest possible time (7, 8). This need has led to the belief that the methods for vaccinations envisaged by the National Vaccine Prevention Plan (Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale, PNPV) in Italy

Introduzione

La campagna vaccinale contro il COVID-19 ha avuto inizio in Italia nel dicembre del 2020 (1, 2), a soli 10 mesi dalla diffusione della pandemia in Europa e nel Nord-America (3-6). L'autorizzazione all'immissione in commercio e l'ampia disponibilità di tre vaccini (Pfizer, Moderna e AstraZeneca), con ottimi profili di efficacia e sicurezza, ha subito posto il problema di immunizzare, nel più breve tempo possibile, larghe fasce della popolazione (7, 8). Questa esigenza ha indotto a ritenere non adeguate le modalità utilizzate per le vaccinazioni previste dal Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale (PNPV) in Italia (9-12) e cioè i centri

(9-12), i.e. the vaccination centers of the Local Health Authorities (Aziende Sanitarie Locali, ASL) and the general practitioners, are inadequate. For the first phase, dedicated to health personnel and guests of the nursing homes, “in-house” vaccination centers were mainly used (13). In the second phase, which involved the elderly population, the idea of resorting to massive vaccination centers (hubs), also defined as Extraordinary Territorial Vaccination Points (Punti Vaccinali Territoriali Straordinari, PVTs), mentioned by various documents of the Ministry of Health (13, 14) and used in many countries (15), was gradually developed. These centers can be defined as “sites normally used for non-health activities set up for high-volume and high-speed vaccinations during infectious diseases emergencies; examples of mass vaccination sites are stadiums, exhibition and convention halls, airports, railway stations, museums, schools and universities or other temporary indoor or outdoor facilities used to best combine efficiency and safety”. The possible alternatives, such as drive-through, workplaces, hospitals (16, 17), did not appear, considering their characteristics, capable of guaranteeing a quantity of vaccinations that could meet the schedules of the National Vaccination Plan for COVID-19 (14). The Gruppo Ospedaliero San Donato, the largest Italian private healthcare company, with 56 hospitals in three regions - has accepted the invitation of the Lombardy Region to actively collaborate in the regional vaccination campaign through the opening of a massive vaccination center, open every day for 12 hours, for a period of 12-15 weeks in the spring-summer of 2021.

Project development

Once the site has been identified (the Novegro Exhibition Center in the eastern outskirts of Milan, covering approximately

vaccinali delle Aziende Sanitarie Locali (ASL) ed i medici di medicina generale. Per la prima fase, dedicata a personale sanitario e ospiti delle Residenze Socio Assistenziali (RSA), si è prevalentemente fatto ricorso a centri vaccinali interni agli ospedali ed alle case di riposo (13). Nella seconda fase, che ha coinvolto la popolazione anziana, è progressivamente maturata l’idea di far ricorso a centri vaccinali massivi o hub, definiti anche Punti Vaccinali Territoriali Straordinari (PVTs), menzionati da diversi documenti del Ministero della salute (13, 14) e utilizzati in numerosi paesi (15). Tali centri possono essere definiti come “luoghi normalmente adibiti ad attività non sanitarie attrezzati per vaccinare il maggior numero di persone nel più breve tempo possibile in presenza di emergenze epidemiologiche.” Essi includono impianti sportivi, padiglioni fieristici e congressuali, aeroporti, stazioni, musei, scuole, università o altre strutture temporanee interne o esterne e sono sembrati quelli in grado di coniugare meglio efficienza e sicurezza. Le alternative possibili (16, 17) (drive-through, luoghi di lavoro, ospedali) non apparivano, considerando le loro caratteristiche, in grado di garantire una quantità di vaccinazioni per soddisfare le programmazioni del piano vaccinale nazionale per il COVID-19 (14).

Il Gruppo ospedaliero San Donato – il più grande gruppo sanitario privato ospedaliero italiano, con 56 strutture ospedaliere presenti in tre regioni – ha accolto l’invito di Regione Lombardia di collaborare attivamente alla campagna vaccinale regionale attraverso l’apertura di un Centro vaccinale massivo, aperto tutti i giorni per 12 ore, per un periodo attualmente previsto di 12-15 settimane nella primavera-estate del 2021.

Sviluppo del progetto

Una volta individuato il sito (polo fieristico a est di Milano, di circa 12.000 mq

12,000 square meters with two large parking lots, one for the employees, the other for the public), the Health Superintendence (Sovrintendenza Sanitaria) of the Gruppo San Donato, in collaboration with the technical service and with the doctors from the departments of the Research Hospitals (Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico – IRCCS) and hospitals of the same private company, developed the organizational model and the consequent layout.

The planning phase took into account:

Examination of national (13, 14) and regional (18) reference documents

Visits to vaccination centers already operating on the national and regional territory

Availability of qualified medical, nursing and administrative staff

Needs to carry out all operations in conditions of maximum safety

Experiences of the first vaccination phase in the hospitals of the Gruppo San Donato

The chosen model took into account the conventional entry, acceptance, pre-vaccination waiting, inoculation of vaccines and post-vaccination waiting areas (Figure 1). The entrances dedicated to staff on duty and the public have been kept separate, allowing for a separation of flows as well as better management. Furthermore, the path walked by the public proceeded in a one-way flow that took place following the long side of the structure. In fact, the entrance for the public, as well as the exit, were placed on two short sides of the structure. This allowed the development, on the long side, up to 40 vaccination stations, in which the medical history and inoculation areas have been unified, thus constituting 10 vaccine “islands”, each consisting of 4 anamnestic stations (doctor) and 2 inoculation stations (nurse). The 10 “islands” have been divided into two parallel rows of 5, with the creation of a central corridor for the influx in the

coperti con due ampi parcheggi, uno per il personale dipendente, l’altro per il pubblico) la Sovrintendenza sanitaria del Gruppo San Donato, in collaborazione con il servizio tecnico e con i medici delle direzioni sanitarie degli IRCCS e ospedali del Gruppo, ha sviluppato il modello organizzativo e il conseguente layout. La fase di pianificazione ha tenuto conto di:

Esame dei documenti quadro nazionali (13, 14) e regionali (18)

Visite a centri vaccinali già funzionanti sul territorio nazionale e regionale

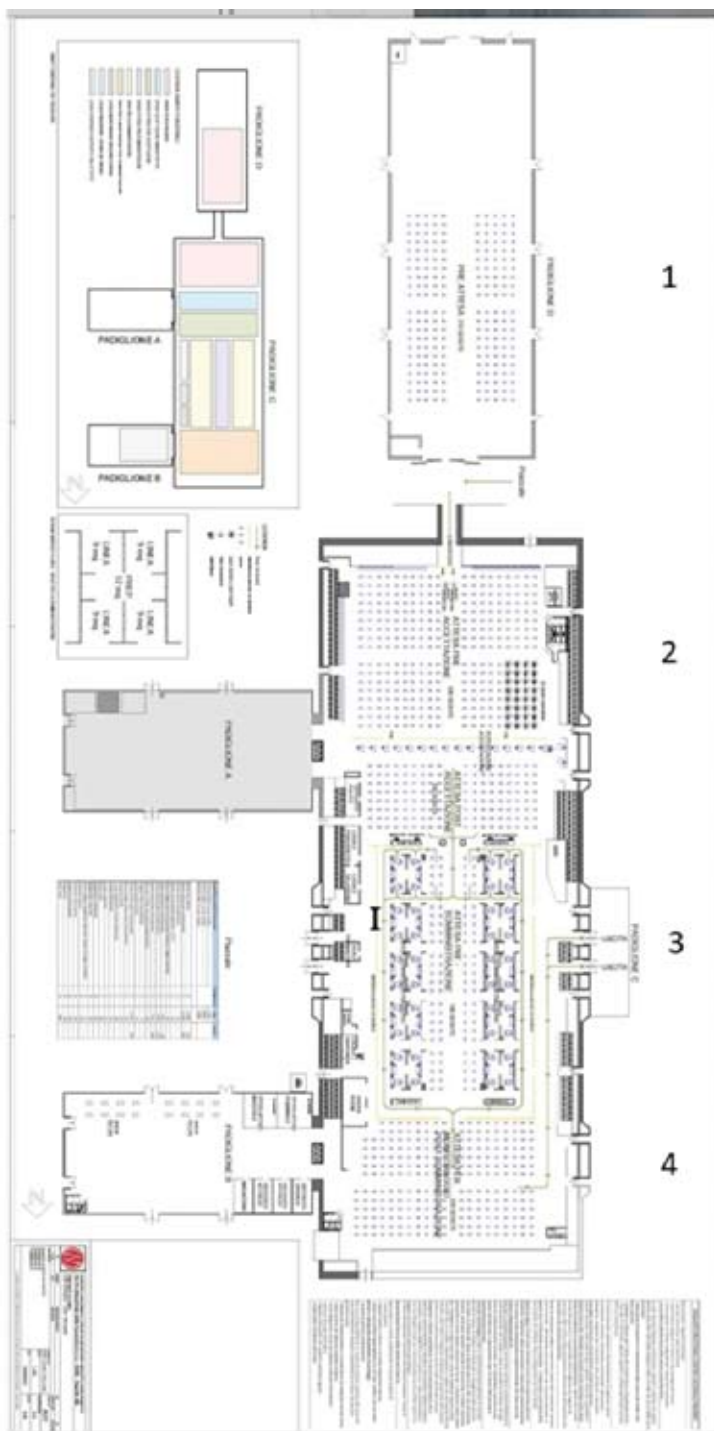
Disponibilità di personale medico, infermieristico e amministrativo qualificato

Esigenze di effettuare tutte le operazioni in condizioni di massima sicurezza

Esperienze della prima fase vaccinale presso gli ospedali del Gruppo San Donato.

Il modello prescelto ha tenuto in considerazione le tradizionali aree di ingresso, accettazione, attesa, somministrazione di vaccini ed attesa post-vaccinale (Figura 1). Gli ingressi dedicati al personale in servizio e al pubblico sono stati mantenuti separati, permettendo una separazione dei flussi oltre che una migliore gestione. Inoltre, il percorso svolto dal vaccinando ha seguito una dinamica unidirezionale che si svolgeva seguendo il lato lungo della struttura. Infatti, l’ingresso al pubblico, così come l’uscita, si presentavano su due lati corti della struttura. Questo ha permesso di sviluppare, sul lato lungo, fino a 40 postazioni vaccinali, in cui sono state unificate le aree di anamnesi e somministrazione, costituendo così 10 “isole” vaccinali, ciascuna composta da 4 postazioni anamnestiche (medico) e 2 di somministrazione (infermiere). Le 10 “isole” sono state suddivise di due file parallele da 5, con la creazione di un corridoio centrale per l’afflusso dei vaccinandi nella pre-area vaccinale.

Il modello delle “isole” ha consentito di ridurre le tempistiche, permettendo al vaccinando (soprattutto anziano) di non avere



Legend: 1) pre-entry, 2) pre-admission, 3) pre-vaccination, and 4) post-vaccination observation areas
 Legenda: 1) pre-ingresso, 2) pre-accettazione, 3) pre-area vaccinale, e 4) osservazione post-vaccinale
 I: vaccination islands; isola vaccinale

Figure 1 - Project of the Novogro Massive Vaccination Center (Technical Service of the Gruppo San Donato)
 Figura 1 - Progetto del Centro Vaccinale Massivo di Novogro (Servizio Tecnico Sovrintendenza Sanitaria, Gruppo San Donato)

pre-vaccination area of people waiting to be vaccinated.

The “islands” model led to the reduction of the overall time, allowing the public (especially the elderly) to have no inconvenience in moving between the steps of medical history and inoculation, while the presence of the central corridor has further rationalized the movement time. Finally, the creation of the islands made it possible to avoid crowds. In fact, the outflow of vaccinated people from the vaccination area took place through different routes than those of the influx. Each island (see details in the map), of 12 square meters, is composed of an entrance, an exit and four workstations. The presence of volunteering staff to regulate the flows, the vertical and horizontal signs, the presence of barriers that delimited the various routes and the presence of traffic lights (red and green light for each vaccination station) have facilitated and made an orderly flow possible.

Each vaccination station was supplied with a series of IT equipment such as a PC, printer and barcode scanner. In particular, the barcode scanner allowed a quick and easy automatic insertion of the personal data of the subject, by scanning the social security card. All clinical data of the patient were recorded on the computer, including the informed consent which was printed and signed by the doctor and the vaccinated person. In addition, each station was equipped with technical and information sheets of all the vaccines that were given to the vaccinated person, as well as technical documents to support the doctor’s work, such as the list of temporary and permanent contraindications to vaccination, and the “flow chart” for the presence of allergies.

In order to ensure high quality standards for hospitality, particular attention was paid to the waiting areas, including a pavilion intended to accommodate the numerous people who reach in advance the Center for the appointment. In the four waiting areas, all covered, (pre-entry with 210 seats, pre-

disagi per lo spostamento tra l’anamnesi e la somministrazione, mentre la presenza del corridoio centrale ha ulteriormente razionalizzato le tempistiche, riducendo i tempi di spostamento. Infine, la creazione delle isole ha permesso di evitare assembramenti. Infatti, il deflusso dei vaccinati dall’area vaccinazione avveniva attraverso percorsi diversi rispetto a quelli di afflusso. Ogni isola (vedi particolare nella planimetria), di 12 mq, è composta da un ingresso, una uscita e quattro postazioni. La presenza di personale volontario per regolare i flussi, la cartellonistica verticale ed orizzontale, la presenza di barriere che delimitavano i vari percorsi e la presenza di semafori (luce rossa e verde per ogni postazione vaccinale), hanno facilitato e reso possibile un flusso ordinato.

Ogni postazione vaccinale era munita di una serie di dotazione informatiche come computer, stampante e scanner per codice a barre. In particolare, lo scanner per il codice a barre ha permesso un rapido ed agevole inserimento automatico dei dati anagrafici del soggetto, mediante la scansione della tessera sanitaria. Sul computer sono stati registrati tutti i dati clinici del paziente, compreso il consenso informato che veniva stampato e firmato dal medico e dal vaccinando. Inoltre, ogni postazione era dotata di schede tecniche e informative di tutti i vaccini che venivano rilasciate al vaccinando, nonché documenti tecnici a supporto dell’operato del medico, come l’elenco delle controindicazioni temporanee e permanenti alla vaccinazione, ed il “flow chart” per la presenza di allergie.

Nell’ottica di garantire alti standard qualitativi per l’accoglienza, particolare attenzione è stata posta alle aree di attesa, incluso un padiglione destinato ad accogliere i numerosi vaccinandoli che raggiungono il Centro in anticipo rispetto all’appuntamento. Nelle quattro aree di attesa, tutte al coperto (pre-ingresso con 210 sedute, pre-accettazione con 320 sedute, pre-area vaccinale con 100 sedute ed osservazione post-vaccinale con 250 sedute), sono state posizionate sedie in numero sufficiente per eliminare le attese in

admission with 320 seats, pre-vaccination area with 100 seats and post-vaccination observation with 250 seats) chairs were placed in sufficient numbers to avoid the waiting on feet and therefore reduce the discomfort for older people or people with walking difficulties. The main waiting areas (the pre-admission and post-vaccination areas) were equipped with toilets and a numerator to regulate access in an orderly manner.

The chosen operative solution seemed to be the most rational, taking into account the greater availability of doctors (especially residents) compared to nurses and the frequent need for medical skills in the process (medical history, counseling, decision on the type of vaccine, management of allergies, post-vaccination waiting times). The alternatives evaluated, used in other centers of the Region, were:

Nurses or inoculators in the computer stations and doctors (in a ratio of 1:3 or 1:4 compared to nurses) available in different areas: it was considered too dispersive considering the characteristics of the vaccination and the numerous requests of medical nature;

The double step with the medical consultation first and the inoculation by the nurse in separate boxes; this model, used in the majority of other massive vaccination centers, can often create different time-flows in the two “stations”, resulting in a slowdown of the process, including the need to identify the subject twice.

The administrative support staff included, in addition, up to 18 units at the reception desks, as well as additional staff for the coordination of administrative activities, solution of technical problems and communication with users.

The project considered all the general aspects of a vaccination center, which were also consistent with a checklist developed by Public Health doctors, architects and logistics experts and used in the Lombardy Region as a guideline for the centers (19). In particular,

pedi e ridurre quindi i disagi delle persone più anziane o con difficoltà deambulatorie. Le principali aree di attesa (quelle pre-accettazione e quella post-vaccinale) erano dotate di servizi igienici e numeratore per regolare in modo ordinato gli accessi.

La soluzione operativa prescelta è sembrata essere la più razionale tenendo conto della maggior disponibilità di medici (soprattutto medici in formazione specialistica) rispetto agli infermieri e della constatata frequente necessità di competenze mediche nel processo (anamnesi, counseling, decisione sul tipo di vaccino, gestione delle allergie, tempi di attesa post-vaccinazione). Le alternative valutate, utilizzate in altri centri della Regione, sono state:

Infermieri o amministrativi nelle postazioni informatiche e medici (in rapporto di 1:3 o 1:4 rispetto agli infermieri) a disposizione in aree diverse: è stato ritenuto troppo dispersive considerando le caratteristiche della vaccinazione e le numerose richieste di natura medica

Il doppio passaggio con il consulto medico prima e l'inoculazione da parte dell'infermiere in box separati; quest'ultimo modello, utilizzato nella maggior parte degli altri Centri vaccinali massivi, può creare spesso tempistiche diverse nelle due “stazioni”, con conseguente rallentamento del processo, oltre alla necessità di identificare due volte il singolo soggetto.

Il personale amministrativo di supporto comprendeva, in aggiunta, fino a 18 unità agli sportelli di accettazione, oltre al personale di supporto per il coordinamento delle attività amministrative, soluzione di problemi tecnici e comunicazione con l'utenza.

Nel progetto sono stati tenuti in considerazione tutti gli aspetti generali di un centro vaccinale, che sono peraltro risultati coerenti con una check-list elaborata da medici igienisti, architetti ed esperti di logistica ed utilizzata in Regione Lombardia come linea guida per i centri (19). In particolare, sono stati creati spazi per deposito/magazzino,

spaces were created for storage/warehouse, changing rooms for staff, pharmacy, dilution room and “shock room”. The shock room, located in the post-vaccination area; the latter was subdivided on the basis of the waiting times assigned to the subjects. Specifically, the post-vaccination waiting area has been divided into two zones: a large one for the short waits (15 minutes), and one for the prolonged wait (30 - 60 minutes) prescribed in some cases by the doctor based on the clinical-anamnestic evaluation. The seats in the post-vaccination waiting room were placed in front of the shock room. This has allowed the health personnel for better management and more efficient control of the appearance of any post-vaccination adverse effects and, more generally, the possible need for medical intervention.

The nursing skills included dilutions (in collaboration with hospital pharmacists), inoculations and post-vaccination surveillance, with a nurse present for assistance after vaccination. Among the nursing staff, the nursing coordinator should also be mentioned, whose main roles were the supervision of the entire process including the dilution, the refilling of each single station and the control that all the staff fulfilled the assigned role.

The medical staff includes “junior” doctors (especially residents) placed on each vaccination line, a “senior” referent for complicated anamnestic cases and an anesthesiologist always available in the shock room.

A series of inspections at the Center during the set-up allowed to correct and introduce technical details such as the distribution of tickets for the entry in the vaccination area and traffic lights for the entry in the vaccination islands, the signs and the location of the volunteering support staff (civil protection, university students, other civic volunteers).

The general coordination of the center was handled by the Sovrintendenza Sanitaria of the Gruppo San Donato and the Medical

spogliatoi per il personale, farmacia, locale diluizione e “shock room”. La shock room, posta nell’area post-vaccinale, quest’ultima è stata suddivisa sulla base dei tempi di attesa assegnati ai soggetti. Nello specifico, l’attesa post-vaccinale è stata suddivisa in due zone: una ampia per l’attesa breve (15 minuti), e una per l’attesa prolungata (30 – 60 minuti) prescritta dal medico sulla base della valutazione clinico-anamnestic. Le sedute della sala d’attesa post-vaccinale erano poste frontalmente alla shock room. Questo ha permesso una migliore gestione ed un più efficiente controllo, da parte del personale sanitario, della comparsa di eventuali effetti avversi post-vaccinali e, più in generale, l’eventuale necessità di intervento sanitario.

Le competenze infermieristiche si sono occupate delle diluizioni (in collaborazione con i farmacisti ospedalieri), delle inoculazioni e della sorveglianza dell’area post-vaccinale con un infermiere presente per assistenza dopo la vaccinazione. Tra il personale infermieristico va menzionato anche il coordinatore infermieristico i cui ruoli principali sono stati quelli di supervisionare l’intero processo includendo la diluizione, il rifornimento di ogni singola postazione e la verifica che tutto il personale svolgesse il ruolo assegnatoli.

La componente medica comprende i medici “junior” (soprattutto medici in formazione specialistica) collocati su ciascuna linea vaccinale, un referente “senior” per casi anamnestic complicati e un anestesista rianimatore sempre a disposizione nella shock room.

Una serie di sopralluoghi presso il Centro in allestimento ha permesso di correggere e introdurre particolari tecnici come la distribuzione dei numeri per l’ingresso all’area vaccinale e i semafori per l’ingresso nelle isole vaccinali, la cartellonistica e l’ubicazione del personale volontario di supporto (protezione civile, studenti, altri volontari civici).

Il coordinamento generale del centro è stato curato dalla Sovrintendenza sanitaria del Gruppo San Donato e il Direttore

Director of the Center was the Chief Medical Officer of the Sovrintendenza Sanitaria. They were assisted by additional healthcare professionals and the Health management departments of the Gruppo San Donato hospitals for the management of vulnerable patients, second doses and staff rotation. Moreover, the Vita-Salute San Raffaele University organized the recruitment of about 230 residents employed as vaccinators at the Center and made other staff available on a voluntary basis, in addition to students to which the activity carried out has been recognized in the form of curricular credits and elective teaching activities. The presence of the students, in fact, on one hand guaranteed the participation of an important resource, on the other hand allowed them to make up for “lost time” during the phases in which the internship activities had been suspended.

In the implementation of the project, in addition to the aspects more strictly related to the management and organization of the spaces, attention was also paid to the training aspects of the personnel involved, in order to offer a better-quality service to citizens. In fact, all the operators involved, depending on their job and role, were involved in compulsory training courses both on the more specific aspects of vaccines, temporary and definitive contraindications, suspicion of allergic reactions and emergency management; but also, on the IT aspects of the data management software. Responsible for the organization and delivery of these courses was the Medical Direction of the Center, which also took care of carrying out daily briefings at the beginning of each shift. In addition, through agreements with the local police and civil protection, efforts have been made to ensure efficient management of both incoming and outgoing vehicle traffic. Finally, again through agreements with the local police and the presence of a guardian 24 hours a day, steps were taken to ensure the safety of vaccines, building, staff and all users of the vaccination center.

sanitario del Centro è stato il Sovrintendente Sanitario del Gruppo San Donato, coadiuvato da personale di supporto ed in contatto con le Direzioni sanitarie degli ospedali per la gestione dei pazienti fragili, delle seconde dosi e di rotazione del personale e con l’Università Vita-Salute San Raffaele che ha organizzato il reclutamento dei circa 230 specializzandi impiegati come medici vaccinatori presso il Centro e ha messo a disposizione altro personale su base volontaria, oltre a studenti universitari a cui l’attività svolta è stata riconosciuta sotto forma di crediti curriculari e di attività didattiche elettive. La presenza degli studenti universitari, infatti, da un lato ha garantito la partecipazione di una risorsa importante, dall’altro ha permesso agli stessi di recuperare “il tempo perduto” durante le fasi in cui le attività di tirocinio erano state sospese.

Nell’implementazione del progetto, oltre agli aspetti più prettamente legati alla gestione e organizzazione degli spazi, è stata posta attenzione anche agli aspetti di formazione del personale coinvolto, al fine di offrire un servizio di migliore qualità alla cittadinanza. Infatti, tutti gli operatori coinvolti, a seconda della propria mansione e ruolo, sono stati coinvolti in corsi di formazione obbligatoria sia sugli aspetti più specifici dei vaccini, controindicazioni temporanee e definitive, sospetto di reazioni allergiche e gestione delle emergenze; ma anche sugli aspetti tecnico-informati del software di gestione dei dati. Responsabile dell’organizzazione ed erogazione di questi corsi è stata la Sovrintendenza sanitaria, che si è anche occupata dello svolgimento di briefing quotidiani ad ogni inizio turno. Inoltre, mediante accordi con la polizia locale e la protezione civile, si è cercato di garantire un’efficiente gestione del traffico autoveicolare sia in entrata che in uscita. Infine, sempre mediante accordi con la polizia locale e la presenza di custode 24 ore al giorno, si è provveduto a garantire la sicurezza sia dei vaccini, della struttura, del personale e di tutti gli utenti del centro vaccinale.

Implementation of the project and preliminary data

The center opened on 20 April 2021 on the basis of the agreement between the San Donato Hospitals Company and the Lombardy Region. Italian Mail (Poste Italiane) collaborated on the booking agenda through their Internet System, while the health direction of the Gruppo San Donato sent the bookings of the other categories (employees not yet vaccinated, fragile patients and their caregivers) to the Novegro Center. 32 vaccination lines (8 islands) were initially planned, which can be extended to 40 (10 islands) for further vaccination needs of the Company's hospitals. After 14 days of activity, a first assessment was made (Table 1). The number of vaccinations administered was 37,900, of which 26,886 first doses, with a daily average of 2,707, and a range between 1,091 and 4,769, a number reached on 30 April with the use of all 40 vaccination lines.

The Center proved, in this first phase, to be very functional, able to guarantee safety distances, short waiting sessions and orderly outflows. The islands model showed the following productivity data: each vaccination determined the average use of 5.7 minutes, corresponding to 41.8 vaccinations per hour per "island". This productivity has been improving after the first few days, due to the consolidation of the model and staff operativity, knowledge of the computer program and the increase of second doses. One of the main strengths of the proposed model is its elasticity, which has made it possible to vary the number of islands open during the day and in particular in the afternoon and evening hours.

The vaccinated people who presented post-vaccination health-related events, requiring entry into the shock room, were 142 (3.75 events per 1,000 administrations or 0.4% of vaccinations). Among these the most frequent were anxious crises; there was only

Attuazione del progetto e dati preliminari

Il centro ha aperto il 20 aprile 2021 sulla base dell'accordo tra il Gruppo San Donato e Regione Lombardia. Poste Italiane ha collaborato per l'agenda delle prenotazioni mentre le direzioni sanitarie degli ospedali del gruppo hanno convogliato presso il Centro di Novegro le prenotazioni delle altre categorie (dipendenti non ancora vaccinati, pazienti fragili e i loro caregiver). Sono state inizialmente previste 32 linee vaccinali (8 isole), estendibili a 40 (10 isole) per ulteriori esigenze vaccinali degli Ospedali del Gruppo. Dopo 14 giorni di lavoro è stato fatto un primo rilievo (Tabella 1). Il numero di vaccinazioni somministrate è stato di 37.900, di cui 26.886 prime dosi, con una media giornaliera di 2.707, e un range compreso tra 1.091 e 4.769, numero raggiunto il 30 aprile con l'utilizzo di tutte le 40 linee vaccinali.

Il Centro si è dimostrato, in questa prima fase, molto funzionale, in grado di garantire distanze di sicurezza, attese sedute e deflussi ordinati. Il modello delle isole ha mostrato i seguenti dati di produttività: ogni vaccinazione ha determinato l'impiego medio di 5,7 minuti corrispondenti a 41,8 vaccinazioni all'ora per "isola". Tale produttività è andata migliorando dopo i primi giorni per il consolidamento del modello e dell'operatività del personale, la conoscenza del programma informatico e l'aumento di seconde dosi. Uno dei principali punti di forza del modello proposto è l'elasticità dello stesso che ha permesso di variare il numero di isole aperte durante la giornata ed in particolare nelle ore pomeridiane e serali.

I vaccinati che hanno presentato eventi sanitari post-vaccinazione, con necessità di ingresso in "shock room", sono stati 142 (3,75 eventi ogni 1.000 somministrazioni ovvero 0,4% delle vaccinazioni). Tra questi i più frequenti sono state crisi ansiose; si è osservata una sola crisi allergica grave

Table 1 – data on vaccination activities during the first two weeks
Tabella 1 – dati sulle attività vaccinali nelle prime due settimane

1st dose	26,886	(70.9%)
2nd dose	11,014	(29.1%)
<i>Type of vaccine</i>		
Cominarty™ (Pfizer)	32,504	(85.8%)
Vaczevria™ (AstraZeneca)	5,327	(14.1%)
Moderna mRNA-1273™	69	(0.1%)
<i>Age groups</i>		
≤ 20 years	170	(0.5%)
21-40 years	2,114	(5.6%)
41-59 years	6,411	(16.9%)
≥60 years	29,196	(77.0%)
Refusals	136	(0.36%)
Post-vaccination medical interventions	142	(0.40%)
Total of vaccinations	37,900	100%

one severe allergic crisis (asthma attack) and other minor ones, probably related to vaccination.

The collected data indicate a higher prevalence ($p < 0.001$) of adverse events in females (108/20,228 cases = 0.53%) than in males (34/17,672 cases = 0.19%). A higher frequency was also observed in the first doses (131/26,886 = 0.48%) compared to the second doses (11/11,014 = 0.10%) and in the age group 21-40 years (22/2,155 = 1.02%) compared to other age groups (120/35,745 = 0.4%) ($p < 0.001$). The events occurred on average 21 minutes (+/- 16.5) after vaccination. The mean time of stay in the shock room was 29.8 minutes (+/- 18.7). The maximum number of patients admitted simultaneously to the “shock room” was 4 units, which happened only once.

The critical points that emerged in the first two weeks were determined by minor IT problems (promptly solved by the constant presence of Poste Italiane technicians), by slowdowns due to the simultaneous administration of different vaccines and by

(attacco d’asma) ed altre minori, probabilmente correlate con la vaccinazione.

I dati raccolti indicano una prevalenza maggiore ($p < 0,001$) di eventi avversi nel sesso femminile (108/20.228 casi = 0,53%) rispetto al sesso maschile (34/17.672 casi = 0,19%). Si è inoltre osservata una maggiore frequenza nelle prime dosi (131/26.886 = 0,48%) rispetto alle seconde dosi (11/11.014 = 0,10%) e nella classe di età 21-40 anni (22/2155 = 1,02%) in confronto alle altre classi di età (120/35.745 = 0,4%) ($p < 0,001$). Gli eventi sono occorsi mediamente dopo 21 minuti (+/- 16,5) dalla vaccinazione. Il tempo medio di permanenza nella shock room è stata di 29,8 minuti (+/- 18,7). Il numero massimo di pazienti ricoverati simultaneamente nella “shock room” è stato di 4 unità, fatto accaduto una sola volta.

Le criticità emerse nelle prime due settimane sono state determinate da minimi problemi informatici (peraltro risolti dalla presenza costante di tecnici di Poste Italiane), da rallentamenti legati alla somministrazione contemporanea di vaccini

anticipation of appointments that created uneven flows during the hours of the days with problems with the waiting and the schedule of dilutions.

A total of 136 refusals (0.36%) were registered, all attributable to the AstraZeneca vaccine which therefore marked a refusal rate of 2.6%. The prescription of this vaccine (to the over-60s according to the most recent guidelines) (20) caused doubts and hesitations from the people, not only for the supposed greater risks but also for the delayed second dose that corresponded to the summer holidays.

The few doses of vaccine in excess per day were always administered to citizens who spontaneously showed up at the Center at closing time, with priority to the elderly and most vulnerable people.

Conclusions

This paper represents a testimony of a planning that considered scientific basis, operational needs and experience gained in the field. The vaccine island model, developed by the Sovrintendenza Sanitaria of the Gruppo San Donato, proved to be efficient and flexible, with the possibility of modulating the openings of the “islands” during the day through a mechanism of availability of health workers and flexibility in shifts.

The doctors interpreted the role by considering the software used simple and adequate for the needs of the vaccination sessions. The “senior” doctors responded to doubts and specific needs while the shock room staff (anesthetist and critical area nurses), in addition to emergency interventions, assessed the most complicated allergy anamnesis. However, if the need for further investigation with the specialist in allergology was recognized, the person was sent for an allergology visit to one of the hospitals of the Company (San Raffaele IRCCS Hospital), on the basis of

diversi e da anticipazioni di appuntamenti che hanno creato afflussi disomogenei nel corso delle diverse ore delle giornate con problemi alle attese e alla programmazione delle diluizioni.

I rifiuti sono stati complessivamente 136 (0,36%), tutti ascrivibili al vaccino AstraZeneca che ha pertanto segnato un tasso di rifiuto del 2,6%. La prescrizione di tale vaccino (agli over-60 come da recenti indicazioni) (20) ha determinato dubbi ed esitazioni dei vaccinandi, non solo per i supposti maggiori rischi ma anche per la ritardata seconda dose che corrispondeva alle ferie estive.

Le poche dosi di vaccino in eccesso giornaliero sono state sempre somministrate a cittadini che si sono presentati spontaneamente presso il Centro all’orario di chiusura, con priorità ai soggetti più anziani e ai soggetti fragili.

Conclusioni

Questo paper rappresenta una testimonianza di una progettualità che ha tenuto conto di basi scientifiche (15), esigenze operative ed esperienze maturate sul campo. Il modello dell’isola vaccinale, elaborato dalla Sovrintendenza sanitaria del Gruppo San Donato, si è mostrato efficiente e flessibile, con possibilità anche di modulare le aperture delle “isole” durante la giornata attraverso un meccanismo di reperibilità degli operatori sanitari e flessibilità nei turni.

I medici hanno interpretato il ruolo ritenendo il software utilizzato semplice e adeguato alle esigenze delle sedute vaccinali. I medici “senior” hanno risposto ai dubbi e a esigenze specifiche, mentre lo staff della shock room (anestesista e infermiere di area critica), oltre agli interventi per urgenze hanno valutato le anamnesi più complicate per allergie. Qualora tuttavia, si ravvedeva la necessità di un approfondimento con lo specialista allergologico, si inviava il vaccinando a visita allergologica presso uno degli

a protocol that also provided for possible protected vaccination sessions at the Novegro Center.

The increase in the percentage of second doses in future planning and the experience of the operators could result in greater efficiency of the system, reaching the target of 12 vaccinations per hour per vaccine line. This standard, envisaged by the Region and used for the distribution of bookings, would be reached with 1.5 operators per line instead of the 2 required by the regional standards. Greater efficiencies could be achieved using a single vaccine, with a further simplification of the medical history linked to possible future greater knowledge of contraindications and recommendations for particular types of vaccines. The clinical data entered into the system could then be used for subsequent vaccination boosters, if deemed necessary.

ospedali del Gruppo (Ospedale San Raffaele) sulla base di un protocollo che prevedeva anche eventuali sedute vaccinali protette presso il Centro di Novegro.

L'aumento della percentuale di seconde dosi nella pianificazione futura e l'esperienza degli operatori potrebbe determinare una maggior efficienza del sistema raggiungendo, il target delle 12 vaccinazioni all'ora per linea vaccinale. Tale standard, previsto dalla Regione ed utilizzato per la distribuzione delle prenotazioni, verrebbe raggiunto con 1,5 operatori per linea anziché il 2 previsti dallo standard regionale. Maggiori efficienze potrebbero essere raggiunte utilizzando un solo vaccino, con un'ulteriore semplificazione della anamnesi legata a possibili future maggiori conoscenze sulle controindicazioni e raccomandazioni per particolari tipi di vaccini. I dati clinici inseriti nel sistema potrebbero poi essere utilizzati per successivi richiami vaccinali, ove fossero ritenuti necessari.

References / Bibliografia

1. European Medicines Agency. Treatments and vaccines for COVID-19: European Union; 2021. Available on: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines-covid-19> [Last accessed: 2021 May 21].
2. Food and Drug Administration. COVID-19 Vaccines 2021. Available on: <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/coronavirus-disease-2019-covid-19/covid-19-vaccines> [Last accessed 2021 May 21].
3. Odone A, Delmonte D, Scognamiglio T, Signorelli C. COVID-19 deaths in Lombardy, Italy: data in context. *Lancet Public Health*. 2020; **5**(6): e310. doi: 10.1016/S2468-2667(20)30099-2. Epub 2020 Apr 25.
4. Signorelli C, Odone A, Gianfredi V, et al. The spread of COVID-19 in six western metropolitan regions: a false myth on the excess of mortality in Lombardy and the defense of the city of Milan. *Acta Biomed*. 2020 May 20; **91**(2): 23-30. doi: 10.23750/abm.v91i2.9600.
5. Signorelli C, Odone A, Gianfredi V, et al. COVID-19 mortality rate in nine high-income metropolitan regions. *Acta Biomed*. 2021 Jul 20; **91**(9-S): 7-18. doi: 10.23750/abm.v91i9-S.10134.
6. Paciullo F, Giannandrea D, Gianfredi V, et al. Epidemiology of emergency calls for time-dependent acute illnesses during COVID-19 outbreak in Umbria region (Italy). *Ann Ig*. 2021 Mar-Apr; **33**(2): 198-200. doi: 10.7416/ai.2020.2392. Epub 2020 Dec 3.
7. European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). COVID-19 vaccination and prioritisation strategies in the EU/EEA. Stockholm; 22 December 2020.
8. Goralnick E, Kaufmann C, Gawande AA. Mass-Vaccination Sites - An Essential Innovation to Curb the Covid-19 Pandemic. *N Eng J Med*. 2021 May 6; **384**(18): e67. doi: 10.1056/NEJMp2102535. Epub 2021 Mar 10.

9. Ministero della Salute. Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale PNPV 2017-2019. Rome; 2017.
10. Ministero della Salute. Vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19 piano strategico. Elementi di preparazione e di implementazione della strategia vaccinale. Rome; 2021.
11. Signorelli C, Guerra R, Siliquini R, Ricciardi W. Italy's response to vaccine hesitancy: An innovative and cost effective National Immunization Plan based on scientific evidence. *Vaccine*. 2017 Jul 24; **35**(33): 4057-9. doi: 10.1016/j.vaccine.2017.06.011. Epub 2017 Jun 23.
12. Bonanni P, Chiamenti G, Conforti G, et al. The 2016 Lifetime Immunization Schedule, approved by the Italian scientific societies: A new paradigm to promote vaccination at all ages. *Hum Vaccin Immunother*. 2017 Nov 2; **13**(11): 2531-7. doi: 10.1080/21645515.2017.1366394.
13. Ministero della Salute. Circolare n. 42164. 24th December 2020.
14. Presidenza del Consiglio dei Ministri Commissario Straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure sanitarie di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19. Piano Vaccinale anti-COVID-19. Rome; 2021. Available at: https://www.governo.it/sites/governo.it/files/210313_Piano_Vaccinale_marzo_2021_1.pdf
15. Gianfredi V, Pennisi F, Lume A, et al. Challenges and opportunities of mass vaccination centers in COVID-19 times: a rapid systematic review of literature. *Vaccines* 2021; **9**(6): 574. <https://doi.org/10.3390/vaccines9060574>
16. Gupta A, Evans GW, Heragu SS. Simulation and optimization modeling for drive-through mass vaccination - A generalized approach. *Simul Model Pract Theory*. 2013 Sep; **37**: 99-106. <https://doi.org/10.1016/j.simpat.2013.06.004>.
17. Jenlink CH, Kuehnert P, Mazyck D. Influenza vaccinations, fall 2009: model school-located vaccination clinics. *J Sch Nurs* 2010 Aug; **26**(4 Suppl):7s-13s. doi: 10.1177/1059840510368960. Epub 2010 Apr 23.
18. Regione Lombardia. Delibera regionale n XI / 4384: Individuazione dei punti vaccinali in attuazione della dgr. N. Xi/4353 del 24/02/2021 "approvazione del piano regionale vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2". 2021.
19. Capolongo S, Brambilla A, Girardi A, Signorelli C. An evaluation checklist for massive vaccination centers. *Ann Ig*. 2021 Sep-Oct; **33**(5): 513-7. Epub 2021 Jun 11. doi: 10.7416/ai.2021.2460.
20. Ministero della Salute. Circolare 7 aprile 2021: Vaccino Vaxzevria (precedentemente denominato COVID-19 Vaccine AstraZeneca). Aggiornamento raccomandazioni. Rome; 2021.

Corresponding Author: Vincenza Gianfredi, Università Vita Salute San Raffaele, Via Olgettina 58, 20132, Milano, Italy
e-mail: gianfredi.vincenza@hsr.it