

## **PROTOCOLLO VACCINAZIONE ANTI-INFLUENZALE**

### **“Prevenzione e controllo dell’influenza. Campagna di vaccinazione antinfluenzale per la stagione 2008-2009”**

Il presente documento contiene:

- ? Protocollo operativo
- ? Allegato 1: Note tecniche sull'uso del vaccino antinfluenzale
- ? Allegato 2: Mod. 1 – Informazioni operative da parte del Medico di Medicina Generale (MMG) e del Pediatra di Libera Scelta (PLS)
- ? Allegato 3: Esempio di scheda informativa per l'assistito
- ? Allegato 4: Mod. 2 - Consenso informato / Certificato di vaccinazione / Autorizzazione al trattamento dei dati
- ? Allegato 5: Debito informativo a carico dei Servizi aziendali e dei MMG/PLS per ogni vaccinazione effettuata
- ? Allegato 6: Mod. 3 – Dati riepilogativi della campagna antinfluenzale 2008-2009 da parte del MMG/PLS
- ? Allegato 7: Debito informativo a carico dell'Azienda per ogni vaccinazione effettuata
- ? Allegato 8: Scheda di sospetta reazione a vaccino
- ? Allegato 9: Calendario degli adempimenti
- ? Allegato 10: Nota tecnica regionale Prot. n. 101093/4J/04 del 27 settembre 2007 relativa ai requisiti tecnici per il corretto mantenimento della catena del freddo per la conservazione dei vaccini

## PROTOCOLLO OPERATIVO

### 1. Periodo di svolgimento

La campagna di vaccinazione antinfluenzale per la stagione 2008-2009 si svolge nel periodo 15 ottobre – 31 dicembre 2008.

### 2. Popolazione bersaglio

La popolazione cui la Regione Lazio, attraverso i Servizi vaccinali aziendali, i Medici di Medicina Generale (MMG), ed i Pediatri di Libera Scelta (PLS) eventualmente aderenti su base volontaria ed individuale, offre gratuitamente la vaccinazione antinfluenzale, sulla base delle indicazioni fornite dalle Circolari annuali del Ministero della Salute, è costituita dalle seguenti categorie:

a) Soggetti di età  $\geq$  65 anni al 31/12/2008

b) Soggetti di età superiore a 6 mesi e inferiore a 65 anni affetti da:

- ? malattie croniche a carico dell'apparato respiratorio (inclusa l'asma, la displasia broncopulmonare, la fibrosi cistica e la broncopatia cronico ostruttiva-BPCO); anche ricorrenti per i soggetti di età inferiore ai 9 anni
- ? malattie dell'apparato cardio-circolatorio, comprese le cardiopatie congenite ed acquisite
- ? diabete mellito e altre malattie metaboliche
- ? malattie renali con insufficienza renale
- ? malattie degli organi emopoietici ed emoglobinopatie
- ? tumori
- ? malattie congenite o acquisite che comportino carenza di produzione di anticorpi, immunosoppressione indotta da farmaci o da HIV
- ? malattie infiammatorie croniche e sindromi da malassorbimento intestinale
- ? patologie per le quali sono programmati importanti interventi chirurgici
- ? patologie associate ad un aumentato rischio di aspirazione delle secrezioni respiratorie (ad es. malattie neuromuscolari)

c) Soggetti di età superiore a 6 mesi e inferiore a 18 anni in trattamento a lungo termine con acido acetilsalicilico, a rischio di sindrome di Reye in caso di infezione influenzale

d) Donne che all'inizio della stagione epidemica si trovano nel secondo e terzo trimestre di gravidanza

e) Individui di qualunque età ricoverati presso strutture per lungodegenti

f) Medici e personale sanitario di assistenza

g) Familiari e contatti di soggetti ad alto rischio

h) Personale delle Forze dell'Ordine (Polizia di Stato, Polizia Provinciale, Polizia Municipale, Carabinieri, Guardia di Finanza, Polizia penitenziaria, Guardia Forestale), Vigili del Fuoco e personale della protezione civile

i) Personale che, per motivi di lavoro, è a contatto con animali che potrebbero costituire fonte d'infezione da virus influenzali non umani:

- allevatori
- addetti all'attività di allevamento
- addetti al trasporto di animali vivi
- macellatori e vaccinatori
- veterinari pubblici e libero-professionisti

l) Altri soggetti addetti a servizi pubblici di primario interesse collettivo, quali (indicativamente):

## *Campagna di vaccinazione antinfluenzale 2008-09*

- altre forze armate
- personale degli asili nido, di scuole dell'infanzia e dell'obbligo
- addetti poste e telecomunicazioni
- volontari servizi sanitari di emergenza
- personale di assistenza case di riposo

### **3. Obiettivi della campagna**

#### Obiettivi di copertura

La Regione Lazio, in coerenza con le indicazioni contenute nelle Circolari annuali del Ministero della Salute, individua nel 75% l'obiettivo minimo di copertura da raggiungere, nel tempo, sia sulla popolazione anziana che sui soggetti appartenenti alle categorie bersaglio di cui al precedente punto 2, lettere b) e c).

#### Obiettivi di performance

La Regione Lazio stabilisce annualmente uno o più obiettivi di performance, calcolati come variazioni incrementali assolute/percentuali su indicatori di processo e valorizzati nei termini e alle condizioni di cui al successivo punto 8.

### **4. Ruolo delle Aziende USL**

Le Aziende nominano, entro il 03/09/2008: a) un Coordinatore per la campagna di vaccinazione, al quale attribuire competenze e funzioni finalizzate all'organizzazione della campagna in tutte le sue fasi, dalla pianificazione all'informatizzazione dei dati; b) un Responsabile del trattamento informatico dei dati. Le Aziende contestualmente comunicano alla Regione Lazio, Direzione Programmazione Sanitaria, Politiche della Prevenzione e Sicurezza sul Lavoro - Area Sanità Pubblica, Sicurezza Alimentare e Medicina Legale e a Laziosanità - Agenzia di Sanità Pubblica della Regione Lazio (ASP) nominativi e recapiti del Coordinatore della campagna e del Responsabile del trattamento informatico dei dati, provvedendo a mettere a loro disposizione risorse umane, dotazioni tecnico-strumentali, spazi, ausili informatici o di altra natura esclusivamente dedicati e da essi ritenuti indispensabili allo svolgimento ottimale della campagna. Le Aziende sollecitano altresì tutti i soggetti aziendali coinvolti, compreso il Comitato Aziendale permanente di cui all'art. 23 dell'Accordo Collettivo Nazionale della Medicina Generale (Conferenza Stato-Regioni, Atto di repertorio n. 2272 del 23 marzo 2005), a fornire al Coordinatore piena collaborazione in tutte le fasi della campagna, a segnalare tempestivamente eventuali criticità che si manifestassero durante la conduzione della stessa e ad assicurare il puntuale adempimento di quanto qui previsto.

Il Coordinatore garantisce l'invio del Protocollo operativo entro il 17/09/2008 a tutti i soggetti vaccinatori, MMG/PLS e Servizi aziendali di vaccinazione e, attraverso il Mod. 1 dell'Allegato 2 debitamente compilato, acquisisce entro il 27/09/2008 le stime del numero di dosi di vaccino necessarie dagli stessi indicate.

Considerando la rilevanza assunta dalla campagna di vaccinazione antinfluenzale negli ultimi anni, sotto il profilo dell'intervento di sanità pubblica, dell'impatto economico e dell'impegno richiesto a tutti gli operatori coinvolti ai vari livelli, si raccomanda alle Aziende l'opportunità di identificare, all'interno delle singole articolazioni organizzative, un gruppo di lavoro permanente e strutturato che possa garantire la necessaria continuità e omogeneità alle diverse fasi della

### *Campagna di vaccinazione antinfluenzale 2008-09*

campagna che, nell'insieme, coprono un arco temporale corrispondente all'anno solare. Tale autonoma organizzazione interna per la campagna vaccinale non può comunque prescindere dall'attribuzione formale di responsabilità al Coordinatore e al Responsabile del trattamento informatico dei dati, come precedentemente indicato, nonché da un attivo coinvolgimento del Responsabile aziendale per la Medicina di base.

Le Aziende, entro il 13/10/2008, forniscono ad ogni Servizio aziendale che effettua le vaccinazioni e ad ogni MMG/PLS lo strumento, dagli stessi richiesto, per la documentazione della campagna, scelto in modo univoco e alternativo fra i seguenti:

1. software ASP;

2. scheda cartacea, precompilata per la parte dei dati anagrafici degli assistiti di età = 65 anni.

Al MMG/PLS che percepisce l'indennità di collaborazione informatica [articolo 59 lettera B comma 11 dell'Accordo Collettivo Nazionale della Medicina Generale (Conferenza Stato-Regioni, Atto di repertorio n. 2272 del 23 marzo 2005) e articolo 58 lettera B comma 10 dell'Accordo Collettivo Nazionale della Pediatria di Libera Scelta (Conferenza Stato-Regioni, Atto di repertorio n. 2396 del 15 dicembre 2005)] l'Azienda fornisce automaticamente ed esclusivamente il software ASP, salvo che questi possa adeguatamente documentare l'impossibilità tecnica all'utilizzo del software stesso.

Inoltre le Aziende avviano entro la stessa data del 13/10/2008, per gli utenti del software ASP, un servizio di assistenza informatica mediante numero telefonico dedicato, da mantenersi attivo fino al termine previsto per la consegna degli archivi da parte dei MMG/PLS.

Le Aziende forniscono ai Servizi e ai MMG/PLS, entro il 13/10/2008, le dosi di vaccino da questi richieste secondo le modalità concordate, ottimizzandone la distribuzione. Al fine di favorire una migliore organizzazione e programmazione delle attività da parte dei diversi comparti vaccinali, è data facoltà alle Aziende di prevedere, limitatamente al periodo 15 ottobre-20 novembre 2008, che i soggetti appartenenti alle categorie di cui al punto 2 del Protocollo [lettere da a) a c)] possano usufruire dei Servizi vaccinali aziendali solo previa prescrizione del proprio MMG/PLS, laddove quest'ultimo partecipi alla campagna. Di tale eventuale modalità organizzativa deve essere resa dalle Aziende adeguata e tempestiva informazione alla cittadinanza.

#### **5. Supporto dell'ASP alle Aziende USL**

L'ASP invia alle Aziende:

a) entro il 29/09/2008, un applicativo per la stampa della modulistica cartacea, un software per la registrazione controllata dei dati vaccinali da parte dei MMG/PLS (ASPV2008) e l'elenco dei MMG/PLS che percepiscono l'indennità di collaborazione informatica, aggiornato alla data più recente disponibile;

b) entro il 13/10/2008, un Documento tecnico che descrive le procedure ottimali adottabili dalle Aziende per le attività di accettazione, gestione e tracciamento del flusso di dati; un Questionario finalizzato alla rilevazione delle informazioni essenziali sull'andamento delle operazioni di informatizzazione dei dati della campagna; un programma per il data entry controllato dei dati dei Servizi vaccinali aziendali (ASPV08SV);

c) entro il 1/12/2008, un software per l'accettazione locale o centralizzata dei file dati trasmessi dai MMG/PLS (ASPV08CL);

## *Campagna di vaccinazione antinfluenzale 2008-09*

d) entro il 7/01/2009, un applicativo per il data entry controllato dei dati forniti su materiale cartaceo dai MMG/PLS (ASPV08DE);

e) entro il 27/02/2009, un programma (ASPV08CF) per l'importazione finale in un unico database dei file provenienti da ASPV08SV, ASPV08DE, ASPV08CL e PNEU08SV, software di data entry della campagna di vaccinazione antipneumococcica con vaccino 23-valente (vedi nota punto 11). L'ASP fornisce assistenza informatica telefonica alle Aziende relativamente ai prodotti software da essa rilasciati nell'ambito della campagna.

Gli archivi anagrafici degli assistiti presenti negli applicativi ASP sono estratti dalle basi dati disponibili presso la Società LAit S.p.A. al luglio 2008.

### **6. Partecipazione dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di Libera Scelta**

I Medici di Medicina Generale, la cui partecipazione e il cui impegno all'interno del modello organizzativo della campagna sono stati fondamentali e determinanti per il raggiungimento dei risultati sin qui conseguiti, contribuiscono al conseguimento degli obiettivi regionali relativi alla campagna di vaccinazione antinfluenzale 2008-2009, in conformità a quanto previsto dall' art. 45 comma 4 lettera c) dell'Accordo Collettivo Nazionale della Medicina Generale (Conferenza Stato-Regioni, Atto di repertorio n. 2272 del 23 marzo 2005). Il PLS partecipa alla campagna di vaccinazione antinfluenzale 2008-09 su base volontaria ed individuale, conformandosi a quanto previsto dal presente Protocollo e dalla D.G. R. di cui costituisce parte integrante.

Il MMG/PLS invia, entro il 27/09/2008, il Mod. 1 riportato in Allegato 2, al Distretto della propria Azienda USL di appartenenza, dichiarando la stima del numero di dosi di vaccino di cui chiede di essere approvvigionato, riportando separatamente il numero di dosi previsto per la popolazione degli assistiti di età  $\geq$  65 anni e il numero di dosi per gli altri assistiti appartenenti alla popolazione bersaglio.

In caso il MMG/PLS non avesse la possibilità di custodire l'intero ammontare di dosi di cui stima di aver bisogno, è possibile prevedere un rifornimento scaglionato, da concordare con il Coordinatore Aziendale della campagna.

Inoltre, sempre nel Mod. 1, il MMG/PLS deve scegliere una sola delle seguenti modalità di registrazione dei dati vaccinali: il software ASP (ASPV2008) o la modulistica cartacea. Il MMG/PLS che percepisce l'indennità di collaborazione informatica è tenuto ad utilizzare il software ASP, compatibilmente alle specifiche tecniche del prodotto.

### **7. Consenso informato degli assistiti**

Prima di effettuare la vaccinazione, il medico vaccinatore informa l'assistito sulla non obbligatorietà della vaccinazione, sul tipo di vaccino che verrà somministrato, sui benefici e i rischi connessi alla vaccinazione, anche in relazione alle condizioni di salute del singolo soggetto. In Allegato 3 è fornito un esempio di scheda informativa sulla vaccinazione antinfluenzale, da allegare al modulo di consenso informato al fine di ottenere il consenso esplicito e documentato dal paziente. In caso di utilizzo di scheda informativa diversa, essa deve costituire comunque parte integrante del modulo di consenso informato.

### *Campagna di vaccinazione antinfluenzale 2008-09*

L'assistito dà il suo consenso firmando, prima della effettuazione della vaccinazione, la parte A del Mod. 2, riportato in Allegato 4. Tale modello va conservato come documentazione ufficiale presso il Servizio aziendale che ha effettuato la vaccinazione o presso lo studio del MMG/PLS.

Per l'assistito di età  $\geq$  65 anni eleggibile in quanto portatore di patologia, il medico vaccinatore, dopo averlo informato sui diritti e sui limiti di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 "Codice in materia di protezione dei dati personali", ne acquisisce il consenso scritto al trattamento dei dati sensibili facendogli firmare la parte C del Mod. 2.

Se l'assistito è un minore, o soggetto non in grado di valutare le informazioni fornite dal medico e/o di decidere se effettuare la vaccinazione, possono firmare in sua vece coloro che ne esercitano la potestà genitoriale o la tutela.

#### **8. Finanziamento Regionale (FR) per le Aziende USL**

Il Finanziamento Regionale (FR) per le Aziende USL nella campagna di vaccinazione antinfluenzale 2008-09 è costituito dalla somma delle seguenti voci:

- a) Quota A - Remunerazione delle vaccinazioni erogate da parte dei MMG e dei PLS.** La Regione corrisponde a ogni Azienda un finanziamento, pari a € 6,16, per ogni vaccinazione, documentata secondo le modalità previste al successivo punto 11, erogata ad un soggetto, appartenente alla popolazione bersaglio di cui al precedente punto 2, da parte dei MMG e dei PLS iscritti all'Azienda e partecipanti alla campagna.
- b) Quota B - Incentivo di risultato e incentivo software ASP per i MMG e i PLS partecipanti alla campagna.** La Regione corrisponde ad ogni Azienda USL un finanziamento di ammontare pari al totale dell'incentivo di risultato e dell'incentivo per l'utilizzo del software ASP dei MMG e dei PLS, iscritti all'Azienda e partecipanti alla campagna, laddove spettanti ai sensi del successivo punto 9, calcolati sulla base delle vaccinazioni documentate secondo le modalità previste al successivo punto 11.
- c) Quota C - Rimborso vaccini.** La Regione rimborsa ad ogni Azienda il costo dei vaccini acquistati, il cui utilizzo sia stato documentato secondo le modalità previste al successivo punto 11. Il rimborso avviene sulla base dei prezzi di aggiudicazione per ciascuna tipologia di vaccino, fissati nell'ambito della gara centralizzata regionale vaccini.
- d) Quota D - Remunerazione delle vaccinazioni erogate da parte dei Servizi aziendali.** La Regione corrisponde a ogni Azienda un finanziamento, pari a € 6,16, per ogni vaccinazione, documentata secondo le modalità previste al successivo punto 11, erogata ad un assistito, appartenente alla popolazione bersaglio di cui al precedente punto 2, da parte dei Servizi aziendali.
- e) Quota E - Premio di consolidamento per le Aziende USL.** La Regione corrisponde alle Aziende USL, laddove spettante, un premio di consolidamento costituito da due Subquote:
  - 1) Subquota E1, di importo forfetario pari a € 25,000,00 uguale per tutte le ASL, per le esigenze di carattere strutturale e organizzativo connesse allo svolgimento delle attività di

**Campagna di vaccinazione antinfluenzale 2008-09**

cui ai punti 4 e 11 del presente Protocollo; 2) Subquota E2, di importo forfetario differenziato in ragione del numero dei soggetti vaccinati anziani nella campagna 2008-09, calcolata sulla base degli archivi aziendali delle vaccinazioni per le campagne 2007-08 e 2008-09 consegnati in ASP, secondo il seguente schema:

<b>Subquota E2</b>		
Modalità	Importo	Condizione di attribuzione
Minus	€ 15.000,00	N vaccinati di età = 65 anni 2008-09 = n vaccinati di età = 65 anni campagna 2007-08 incrementato del 2%
Plus	€ 25.000,00	N vaccinati di età = 65 anni 2008-09 = n vaccinati di età = 65 anni campagna 2007-08 incrementato del 5%
Gold	€ 35.000,00	N vaccinati di età = 65 anni 2008-09 = n vaccinati di età = 65 anni campagna 2007-08 incrementato dell'8%

Si fornisce qui di seguito un'apposita tabella riepilogativa, nella quale vengono indicati il numero di soggetti da vaccinare per conseguire il diritto all'attribuzione della Subquota E2, nella modalità minus, plus o gold:

Azienda USL	Soggetti anziani da vaccinare in campagna 2008-09 per conseguimento Subquota E2		
	E2 minus	E2 plus	E2 gold
Roma A	68.860	70.886	72.911
Roma B	83.103	85.548	87.992
Roma C	83.028	85.470	87.912
Roma D	75.057	77.264	79.472
Roma E	67.948	69.947	71.945
Roma F	34.122	35.126	36.129
Roma G	57.464	59.154	60.844
Roma H	55.752	57.392	59.032
Frosinone	73.798	75.969	78.139
Latina	70.229	72.295	74.360
Rieti	25.680	26.435	27.190
Viterbo	48.047	49.460	50.873

## *Campagna di vaccinazione antinfluenzale 2008-09*

L'utilizzo, da parte delle Aziende USL, delle Quote D) e E) del FR eventualmente spettanti è vincolato a coprire le spese organizzative della campagna (escluse quelle coperte da altre Quote del FR) e a remunerare il personale aziendale partecipante alla realizzazione dell'intervento, sulla base di piani di incentivazione appositamente predisposti dal Coordinatore della campagna. L'ammontare cumulato delle Quote D e E, laddove spettanti, è destinato ad alimentare il "Fondo aziendale vincolato campagna influenza (FAVI)". Si ribadisce che in nessun caso le risorse attribuite al FAVI, dalla data della sua costituzione, possono essere utilizzate per coprire il costo dei vaccini acquistati il cui utilizzo non sia stato documentato con le modalità stabilite, come tali esclusi dal rimborso previsto attraverso la Quota C del FR.

Per le seconde dosi di vaccino la Regione, in coerenza con le raccomandazioni contenute nella specifica Circolare del Ministero della Salute, riconosce il pagamento delle quote A, B e D del FR esclusivamente per i soggetti al di sotto dei 9 anni di età, ovvero i nati dal 01/01/2000 in poi.

Conformemente a quanto previsto dal successivo punto 11, le Aziende USL consegnano all'ASP l'archivio unico aziendale informatizzato delle vaccinazioni effettuate entro il 31 marzo 2009. Per le Aziende USL che provvedono alla trasmissione tra il 16 aprile e il 15 maggio 2009 viene applicata una decurtazione della Quota E del FR pari al 40% del suo ammontare complessivo. Per le Aziende che provvedono alla trasmissione tra il 18 maggio e il 15 giugno 2009 la predetta decurtazione sale al 90%. La trasmissione dell'archivio oltre la data del 15 giugno 2009, comunque obbligatoria, non dà diritto alla corresponsione della Quota E del FR. La trasmissione dell'archivio oltre la data del 30 settembre 2009, comunque obbligatoria, non dà diritto alla corresponsione di alcuna Quota del FR.

### **9. Remunerazione dei MMG e dei PLS**

Il MMG/PLS riceve, per ogni vaccinazione, documentata secondo le modalità e i tempi stabiliti al successivo punto 10 ed erogata ad un assistito appartenente alla popolazione bersaglio di cui al precedente punto 2, una remunerazione pari a € 6,16. Si ricorda che, in coerenza con le indicazioni contenute nelle Circolari annuali del Ministero della Salute, una sola dose di vaccino è sufficiente per i soggetti di tutte le età. Una seconda dose di vaccino è raccomandata solo per i bambini al di sotto dei 9 anni di età (ovvero i nati dal 01/01/2000 in poi) mai precedentemente vaccinati contro l'influenza.

Il MMG percepisce un incentivo di risultato aggiuntivo alla remunerazione base, al verificarsi delle seguenti condizioni:

1. almeno il 65% degli assistiti di età > 65 anni, in carico al MMG, è stato vaccinato dal MMG stesso;
2. la vaccinazione è documentata secondo le modalità e i tempi previsti al punto 10.

### Campagna di vaccinazione antinfluenzale 2008-09

L'incentivo di risultato è pari a: a) € 4,50 per ogni soggetto di età ? 65 anni al 31/12/2008, vaccinato direttamente dal medico ed eccedente il numero di soggetti vaccinati necessario per raggiungere l'obiettivo di copertura del 65% nella propria popolazione assistita appartenente a detta fascia di età; ß) € 6,50 per ogni soggetto di età ? 65 anni al 31/12/2008, vaccinato direttamente dal medico ed eccedente il numero di soggetti vaccinati necessario per raggiungere l'obiettivo di copertura del 70% nella propria popolazione assistita appartenente a detta fascia di età; ?) € 8,50 per ogni soggetto di età ? 65 anni al 31/12/2008, vaccinato direttamente dal medico ed eccedente il numero di soggetti vaccinati necessario per raggiungere l'obiettivo di copertura del 75% nella propria popolazione assistita appartenente a detta fascia di età.

I medici che non percepiscono l'indennità di collaborazione informatica e che forniscono alle Aziende, nei tempi previsti, la documentazione relativa alle vaccinazioni effettuate utilizzando il software ASP (ASPV2008), ricevono un ulteriore compenso pari un importo unitario variabile per ciascuna vaccinazione, secondo la seguente articolazione :

Categoria	Incentivo per utilizzo software ASP
MMG/PLS che abbiano utilizzato il software ASP nella campagna 2007-08	€ 0,50 per ciascuna vaccinazione
MMG/PLS che non abbiano utilizzato il software ASP nella campagna 2007-08	€ 1,00 per ciascuna vaccinazione

La remunerazione complessiva dei MMG e dei PLS è a carico dell'Azienda. L'Azienda avvia la procedura per la corresponsione della remunerazione base ai MMG e ai PLS contestualmente alla consegna all'ASP dell'archivio analitico delle vaccinazioni, di cui al successivo punto 11, sulla base dei dati da esso risultanti.

L'Azienda calcola il numero di dosi non utilizzate, come differenza fra il numero di dosi consegnate al MMG/PLS e il numero di vaccinazioni che risulta dal suddetto archivio. Se tale numero supera il 7% del numero di dosi consegnate, l'Azienda trattiene dalla remunerazione complessiva spettante al MMG/PLS il 50% del costo dei vaccini non utilizzati dallo stesso.

#### **10. Documentazione della vaccinazione da parte del medico vaccinatore**

Ogni vaccinazione effettuata dai Servizi aziendali e dai MMG/PLS ai soggetti appartenenti alle categorie della popolazione bersaglio deve essere documentata prevedendo:

- ? il consenso informato alla vaccinazione (parte A Mod. 2, Allegato 4)
- ? la certificazione dell'avvenuta vaccinazione (parte B Mod. 2, Allegato 4)
- ? per i soli assistiti di età ? 65 anni eleggibili per patologia, il consenso al trattamento dei dati sensibili (parte C Mod. 2, Allegato 4)
- ? la registrazione dei dati relativi alla identità del vaccinato e alla vaccinazione. La descrizione dei dati da registrare e le relative codifiche sono riportate nelle Tabelle 1 e 2

### *Campagna di vaccinazione antinfluenzale 2008-09*

dell'Allegato 5. La vaccinazione viene considerata valida, ai fini del calcolo della remunerazione base, qualora non risulti duplicare altra vaccinazione presente nell'archivio aziendale delle vaccinazioni effettuate nell'ambito della campagna. La vaccinazione viene considerata valida, ai fini del calcolo dell'incentivo di risultato, qualora non risulti duplicare altra vaccinazione presente nell'archivio regionale delle vaccinazioni effettuate nell'ambito della campagna.

I MMG/PLS ed i Servizi debbono utilizzare una sola delle seguenti modalità di registrazione dei dati:

- a) il software dedicato realizzato dall'ASP;
- b) la modulistica cartacea fornita dall'Azienda.

A partire dal 10 dicembre 2008 ed entro il 31 gennaio 2009, il MMG/PLS consegna all'azienda in una unica soluzione i dati analitici delle vaccinazioni effettuate e, se ha utilizzato il software, in un solo file. Contestualmente il MMG/PLS deve consegnare all'azienda il Mod. 3 in Allegato 6, con cui dichiara il numero di vaccinazioni effettuate per fascia di età e l'ammontare delle eventuali dosi non utilizzate. I dati analitici trasmessi sono sottoposti dall'Azienda a una procedura di accettazione al fine di verificare che il supporto su cui sono registrati sia idoneo e leggibile, e, in caso di supporto cartaceo, che siano soddisfatti i requisiti minimi di qualità individuati dall'Azienda stessa. Il MMG/PLS la cui documentazione non supera la procedura di accettazione, viene informato dall'Azienda sui motivi della mancata accettazione e ha tempo fino al 10 febbraio 2009 per produrre una documentazione idonea a superare detta procedura. Se tuttavia il MMG non consegna all'azienda i dati analitici delle vaccinazioni effettuate entro il 31 gennaio 2009 o se, pur avendo rispettato tale scadenza, non produce entro il 10 febbraio 2009 una documentazione in grado di superare la procedura di accettazione, egli perde il diritto a percepire l'incentivo di risultato di cui al precedente punto 9. Il MMG/PLS è comunque tenuto a consegnare all'Azienda i dati analitici delle vaccinazioni effettuate, anche decorso il termine del 10 febbraio 2009 ed entro la data del 2 marzo 2009. Trascorso anche quest'ultimo termine senza che egli abbia ottemperato, perde il diritto a ricevere l'incentivo per l'eventuale utilizzo del software ASPV2008; in assenza di specifica documentazione di utilizzo gli verrà inoltre trattenuto, dagli emolumenti ordinariamente riconosciuti, l'intero costo dei vaccini a lui consegnati ad inizio campagna.

Il software ASP permette di stampare il Mod. 2 e il Mod. 3, riportati in allegato, già compilati sulla base dei dati inseriti dal medico.

### **11. Documentazione della campagna da parte delle Aziende USL**

Le Aziende sottopongono i dati analitici delle vaccinazioni trasmessi dai MMG/PLS a una procedura di accettazione finalizzata a verificarne idoneità e leggibilità del supporto di registrazione e standard di qualità. Al fine di rendere uniforme a livello regionale le attività di accettazione, gestione e tracciamento del flusso di dati, le Aziende USL si attengono il più possibile alle procedure ottimali descritte nel Documento tecnico di cui al punto 5, con gli eventuali adattamenti che le specifiche realtà aziendali richiedono.

Le Aziende informatizzano i dati trasmessi su supporto cartaceo utilizzando esclusivamente i software dedicati rilasciati dall'ASP: ASPV08DE, per il data entry controllato dei dati forniti su materiale cartaceo dai MMG/PLS, ASPV08SV, per il data entry controllato dei dati dei Servizi

### *Campagna di vaccinazione antinfluenzale 2008-09*

vaccinali aziendali ed eventualmente PNEU08SV, per il data entry delle dosi di vaccino somministrate dai Servizi aziendali congiuntamente al vaccino antipneumococcico 23-valente (vedi il "Nota Bene" a fine paragrafo).

Il Coordinatore per la campagna vaccinale, con l'ausilio del Responsabile per il trattamento informatico dei dati, informa l'ASP sull'andamento del processo di informatizzazione dei dati tramite l'invio, entro le date del 2 febbraio e 2 marzo 2009, del questionario di cui al punto 5, compilato in ogni sua parte con dati aggiornati alla rispettiva data di invio. Il Coordinatore inoltre segnala tempestivamente all'ASP, mediante una relazione, le eventuali problematiche, di qualsiasi natura, che possano comportare il mancato rispetto del termine del 31 marzo 2009 per l'invio dell'archivio unico aziendale informatizzato delle vaccinazioni effettuate.

Le Aziende collazionano i dati di tutte le vaccinazioni effettuate in un unico archivio aziendale informatizzato, i cui contenuti sono specificati in Allegato 7, utilizzando l'apposito applicativo fornito dall'ASP (ASPV08CF), in grado di estrarre i dati che documentano la campagna vaccinale in un unico file crittato da consegnare all'ASP stessa entro il 31 marzo 2009. Alle Aziende che non rispettano tale termine, si applicano le penalizzazioni di cui al precedente punto 8.

Contestualmente alla trasmissione dell'archivio informatizzato all'ASP, sulla base dei dati contenuti in tale archivio, le Aziende calcolano, per ogni MMG/PLS, il numero di vaccinazioni correttamente documentate per fascia di età, utilizzando una funzionalità appositamente predisposta nel software ASP (Modello WF), e avviano la procedura per la corresponsione della remunerazione base al MMG/PLS. La remunerazione base deve essere comunque corrisposta al MMG/PLS entro il 30/06/2009.

La vaccinazione viene considerata valida, ai fini del calcolo di tutte le quote del finanziamento regionale (eccezion fatta per la Subquota E2) solo qualora siano stati forniti tutti i dati obbligatori e non risulti duplicare altra vaccinazione presente nell'archivio regionale delle vaccinazioni effettuate nell'ambito della campagna. Ai fini del calcolo della Subquota E2, sono considerate valide tutte le vaccinazioni presenti nell'archivio aziendale consegnato in ASP.

**N. B.:** A partire dalla stagione 2007-08 la Regione Lazio ha attivato una campagna di vaccinazione antipneumococcica con vaccino polisaccaridico 23-valente (PPV-23) su gruppi definiti di soggetti adulti appartenenti alla popolazione obiettivo della campagna antinfluenzale, con somministrazione gratuita del vaccino PPV-23 esclusivamente tramite i Servizi vaccinali aziendali e documentazione delle vaccinazioni erogate tramite un sistema informativo dedicato. Per ulteriori dettagli sull'intervento si rimanda al protocollo operativo della campagna PPV-23 della stagione 2008-09.

I dati relativi alle dosi di vaccino PPV-23 somministrate sono informatizzati tramite il software di data-entry dedicato PNEU08SV. Tale software permette di inserire anche i dati relativi alle vaccinazioni antinfluenzali somministrate dal Servizio vaccinale aziendale congiuntamente alle dosi di PPV-23 e di estrarre i dati relativi alle sole vaccinazioni antinfluenzali in un file crittografato e compresso che ASPV08CF può importare. Pertanto il data entry delle vaccinazioni antinfluenzali somministrata dal Servizio vaccinale aziendale congiuntamente alle dosi di PPV-23 può essere eseguito una volta sola tramite il sistema informativo della campagna PPV-23 e da

### *Campagna di vaccinazione antinfluenzale 2008-09*

quest'ultimo estratte ed importante nel flusso dei dati della campagna antinfluenzale tramite ASPV08CF.

#### **12. Verifica dei risultati della campagna**

L'ASP verifica i risultati della campagna e fornisce alla Regione i dati necessari alla determinazione del finanziamento regionale spettante ad ogni Azienda USL e dell'incentivo di risultato spettante ad ogni MMG entro il 30 settembre 2009, per le Aziende che consegnano gli archivi informatizzati delle vaccinazioni effettuate entro il 15 aprile 2009. Per le Aziende che non rispettano tale termine, l'ASP fornisce i suddetti dati entro 180 giorni dalla consegna del relativo archivio vaccinale aziendale informatizzato.



## ALLEGATO 1

### NOTE TECNICHE SULL'USO DEL VACCINO ANTINFLUENZALE

SI VEDA ANCHE: CIRCOLARE DEL MINISTERO DELLA SALUTE N. 1 DEL 2 AGOSTO 2007 "PREVENZIONE E CONTROLLO DELL'INFLUENZA: RACCOMANDAZIONI PER LA STAGIONE 2007-2008"

TALI NOTE NON SOSTITUISCONO LE INFORMAZIONI CONTENUTE NELLA SCHEDA TECNICA PREDISPOSTA DALLA CASA FARMACEUTICA PRODUTTRICE DELLO SPECIFICO VACCINO UTILIZZATO

#### Tipologie di vaccino disponibili

Sono attualmente in commercio quattro tipologie di vaccino antinfluenzale:

- ☞ Vaccino inattivato preparato con virus frammentati (split virus)
- ☞ Vaccino inattivato contenente l'antigene di superficie (subunità)
- ☞ Vaccino inattivato contenente l'antigene di superficie adiuvato con MF59
- ☞ Vaccino inattivato contenente l'antigene di superficie con l'utilizzo di strutture virosomiali come carrier e adiuvante

#### Dosaggio e modalità di somministrazione

Età	Vaccino	Modalità di somministrazione
> 6 mesi e fino a 35 mesi	Split o sub-unità/virosomiale	- Formulazione pediatrica o ½ dose adulti (0,25 ml) ripetuta a distanza di almeno 4 settimane per i bambini che vengono vaccinati per la prima volta - Formulazione pediatrica o ½ dose adulti (0,25 ml) se già vaccinati negli anni precedenti
> 35 mesi e < 9 anni	Split o sub-unità/virosomiale	- 1 dose (0,50 ml) ripetuta a distanza di almeno 4 settimane per i bambini che vengono vaccinati per la prima volta - 1 dose (0,50 ml) se già vaccinati negli anni precedenti
da 9 anni in su	Split o sub-unità/virosomiale	- 1 dose (0,50 ml)
? 65 anni	Split o sub-unità/adiuvato con MF59/virosomiale	- 1 dose (0,50 ml)

**N.B.** Una sola dose di vaccino è sufficiente per i soggetti di tutte le età. Una seconda dose di vaccino è raccomandata solo per i bambini al di sotto dei 9 anni di età mai precedentemente vaccinati contro l'influenza. Si raccomanda di somministrare l'eventuale seconda dose a distanza di almeno 4 settimane dalla prima

#### Via e sedi di somministrazione

La via di somministrazione è intramuscolare

Le sedi raccomandate sono:

- ☞ il muscolo deltoidee negli adulti e nei bambini > 9 anni
- ☞ la faccia anterolaterale della coscia nei lattanti e nei bambini < 9 anni

**N.B.** Il vaccino non deve essere somministrato per via sottocutanea o intravascolare

#### Simultanea somministrazione di altri vaccini

La simultanea somministrazione di altri vaccini è consentita a patto che le siringhe e le sedi di inoculo siano diverse (arto controlaterale)

#### Mantenimento del vaccino, temperatura e stabilità

- ☞ Il vaccino antinfluenzale deve essere conservato a temperature comprese fra 2°C e 8°C, al riparo dalla luce e da fonti di calore e non deve essere congelato
- ☞ I vaccini inattivati contro l'influenza, se conservati in maniera integra ad una temperatura tra 2°C e 8°C, rimangono stabili per almeno un anno; il congelamento ne altera la potenza
- ☞ E' consigliabile portare il vaccino a temperatura ambiente prima di somministrarlo; agitare delicatamente prima dell'uso
- ☞ Per un mantenimento ottimale si raccomanda di assicurarsi che il vaccino permanga il meno possibile fuori dal frigorifero

## ALLEGATO 1

- ☞ Il vaccino deve essere trasportato in busta o contenitore per alimenti surgelati/refrigerati nei quali sia presente un elemento refrigerante, con il quale, peraltro, il vaccino non deve essere a diretto contatto

### Controindicazioni alla vaccinazione

Il vaccino antinfluenzale non deve essere somministrato a :

- lattanti al di sotto dei sei mesi;
- soggetti che abbiano manifestato reazioni di tipo anafilattico alle proteine dell'uovo o ad altri componenti del vaccino;
- soggetti che hanno sviluppato severe reazioni a vaccino antinfluenzale nel passato;
- soggetti che hanno manifestato sindrome di Guillain Barrè entro 6 settimane dalla somministrazione di vaccino antinfluenzale.

### False controindicazioni

- Allergia alle proteine dell'uovo; (in tal caso, il paziente deve essere inviato a visita e sottoposto a test allergologici. L'esecuzione del test e la somministrazione del vaccino, in caso di positività al test, devono essere fatti da personale specialistico e in ambiente protetto);
- infezioni lievi;
- trattamento con cortisonici (per via topica o sistemica) a basso dosaggio e per brevi periodi di tempo.

### Precauzioni

La vaccinazione antinfluenzale deve essere rimandata in caso di malattia febbrile in atto.

Una infezione lieve (senza compromissione dello stato generale), anche se accompagnata da leggero rialzo termico, non è una controindicazione alla vaccinazione.

Una infezione moderata o grave, accompagnata o no da febbre, costituisce un valido motivo per rimandare la vaccinazione. In questo modo, si eviterà che le reazioni secondarie alla vaccinazione possano aggravare la malattia presente, o anche che le manifestazioni della malattia presente siano considerate come delle complicanze alla vaccinazione.

La condizione di sieropositività per HIV non costituisce di per sé una controindicazione alla somministrazione della vaccinazione antinfluenzale.

Nei soggetti HIV positivi con bassi valori di linfociti T CD4+, la somministrazione del vaccino potrebbe non evocare una risposta anticorpale a titoli considerati protettivi. Una seconda dose di vaccino in questi soggetti non migliora la risposta anticorpale in modo sostanziale.

Non sono stati dimostrati incrementi sostanziali della replicazione virale, deterioramento della conta dei linfociti T CD4+ e progressione verso l'AIDS in persone HIV positive sottoposte a vaccinazione.

Persone con alterazioni dell'immunocompetenza per effetto di trattamenti immunosoppressori possono rispondere in maniera non ottimale alla vaccinazione antinfluenzale; pertanto sarebbe opportuno, quando possibile, differire la vaccinazione, finché non sia trascorso almeno un mese dall'interruzione del trattamento. E' comunque opportuna una attenta valutazione del rischio di contrarre un'infezione influenzale, che in tali persone potrebbe avere un decorso più serio e complicato che in altri, rispetto al rischio di una risposta sub-ottimale.

In persone con storia di pregressa sindrome di Guillain Barrè è prudente limitare l'uso a coloro che sono effettivamente a rischio di severe complicanze da malattia influenzale.

Nei soggetti con malattie autoimmuni il vaccino antinfluenzale va somministrato solo dopo attenta valutazione del rapporto rischio-beneficio.

### Reazioni indesiderate al vaccino antinfluenzale

Gli effetti collaterali riferiti più frequentemente dopo somministrazione di vaccino antinfluenzale consistono in reazioni locali: dolore, eritema, tumefazione nel sito di inoculo.

Altre reazioni indesiderate riferite con frequenza, soprattutto in persone mai vaccinate in precedenza, consistono in: malessere generale, febbre, mialgie, con esordio da 6 a 12 ore dalla somministrazione della vaccinazione e della durata di 1 o 2 giorni.

Segnalate anche reazioni allergiche del tipo ipersensibilità immediata (orticaria, angioedema, asma), soprattutto in persone con ipersensibilità nota alle proteine dell'uovo o ad altri componenti del vaccino.

Sono stati riferiti, dopo vaccinazione antinfluenzale, altri rari eventi avversi quali trombocitopenia transitoria, nevralgie, parestesie, disturbi neurologici.

La correlazione causale tra la somministrazione di vaccino antinfluenzale e tali eventi non è stata dimostrata. In particolare non è stata dimostrata l'associazione tra i vaccini antinfluenzali correntemente in uso e la sindrome di Guillain Barrè, che presenta invece una associazione con diverse malattie infettive, tra cui la stessa influenza, le infezioni da *Campylobacter jejuni* e molte infezioni delle prime vie aeree.

**N.B. Si raccomanda di tenere sempre a disposizione, in caso di reazione anafilattica, farmaci di pronto intervento**

## ALLEGATO 1

Tutte le sospette reazioni avverse osservate, gravi e non gravi, attese ed inattese, devono essere segnalate inviando tempestivamente l'apposita scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa al Responsabile della Farmacovigilanza dell'Azienda Sanitaria Locale competente per territorio.



**ALLEGATO 2 - Mod. 1**

**INFORMAZIONI OPERATIVE DA PARTE DEL MMG/PLS  
(DA INVIARE AL COORDINATORE DELLA CAMPAGNA ENTRO IL 27/09/2008)**

Alla Azienda USL \_\_\_\_\_

Distretto \_\_\_\_\_

**Il sottoscritto Medico di Medicina Generale/Pediatra di Libera Scelta**

Dott./Dott.ssa \_\_\_\_\_  
(nome e cognome in stampatello)

N° codice regionale \_\_\_\_\_

**Dichiara** di essere in possesso dei requisiti tecnici per il corretto mantenimento della catena del freddo per la conservazione dei vaccini, di cui alla nota tecnica regionale Prot. n. 101093/4J/04 del 27 settembre 2007, riportata in Allegato 10.

**Richiede** contestualmente:

a) la fornitura di:

n. \_\_\_\_\_ dosi di vaccino antinfluenzale, corrispondente al fabbisogno stimato di dosi per i propri assistiti di età ? 65 anni al 31/12/2008;

n. \_\_\_\_\_ dosi di vaccino antinfluenzale, corrispondente al fabbisogno stimato di dosi per i propri assistiti bersaglio di età inferiore a 65 anni al 31/12/2008;

per un totale di n. \_\_\_\_\_ di dosi di vaccino.

b) che per la registrazione dei dati della vaccinazione, gli/le venga fornito:

(barrare una sola casella)

- software dedicato sviluppato dall'Agenzia di Sanità Pubblica (ASPV2008), **impegnandosi ad inserire i dati delle vaccinazioni tramite un unico PC e a trasmetterli all'Azienda in un unico file;**

specificare il/i sistema/i operativo/i installato/i sul PC utilizzato (*si possono barrare più caselle*):

- Microsoft Windows NT 4.0/ Microsoft Windows 2000/ Microsoft Windows XP  
 Microsoft Windows 95/ Microsoft Windows 98/ Microsoft Windows Millennium

- modulistica cartacea.

**Si ricorda che, ai sensi dei punti 4 e 6 del presente Protocollo, il MMG/PLS che percepisce l'indennità di collaborazione informatica è tenuto all'utilizzo del software ASPV2008, che gli verrà fornito automaticamente ed in via esclusiva dall'Azienda USL di appartenenza, salvo che egli possa adeguatamente documentare l'impossibilità tecnica all'utilizzo del software stesso.**

Data, \_\_\_\_\_

Firma del medico  
\_\_\_\_\_

## ALLEGATO 3

### ESEMPIO DI SCHEDA INFORMATIVA PER L'ASSISTITO

L'influenza è una malattia provocata da un virus, si trasmette per via respiratoria e si ripete, sotto forma di epidemia, ogni anno, nella stagione autunnale e invernale.

Rispetto ad altre infezioni respiratorie virali, come il comune raffreddore, l'infezione influenzale può provocare una malattia seria e indurre complicazioni soprattutto in persone particolarmente vulnerabili, come gli anziani, o persone di qualunque età affette da patologie croniche.

La vaccinazione è al momento attuale lo strumento di prevenzione della malattia influenzale più semplice ed efficace e ogni anno viene confezionato un nuovo vaccino, in grado di difendere l'organismo da un virus che, di anno in anno, può modificare le proprie caratteristiche.

Il vaccino antinfluenzale è tanto più efficace quanto maggiore è la corrispondenza tra i ceppi virali che lo compongono e i ceppi virali circolanti.

Il periodo destinato alla conduzione delle campagne di vaccinazione antinfluenzale è, per la nostra situazione climatica e per l'andamento temporale mostrato dalle epidemie influenzali in Italia, quello autunnale, a partire dalla metà di ottobre fino alla fine di dicembre. La vaccinazione viene generalmente somministrata nel periodo che precede l'epidemia influenzale, e in un'unica dose (con l'eccezione dei bambini a rischio mai vaccinati prima).

L'efficacia del vaccino, valutata da numerose ricerche su diversi gruppi di persone, è stata ripetutamente dimostrata. In alcuni casi può non evitare del tutto la malattia, ma è generalmente in grado di prevenirne le complicanze riducendo sensibilmente la gravità del quadro clinico.

Il vaccino viene iniettato nel muscolo del braccio o della coscia, sotto controllo medico. Sono attualmente disponibili in commercio 3 diversi tipi di vaccino:

- ? Vaccino contenente solo gli elementi superficiali del virus (a subunità)
- ? Vaccino costituito da virus "frammentati" (split virus)
- ? Vaccino a subunità potenziato (adiuvato con MF59, specifico per gli anziani, e virosomiale, dai 6 mesi in poi)

I primi due tipi di vaccino sono abitualmente utilizzati per coloro per i quali esiste una specifica indicazione alla vaccinazione e anche per qualsiasi cittadino che intenda proteggersi dalla malattia. L'uso della terza tipologia è invece raccomandato limitatamente ai soggetti in cui il rischio di complicanze è particolarmente elevato per condizioni di salute che possono compromettere l'efficacia della risposta immunitaria.

La vaccinazione non provoca generalmente alcun disturbo. In alcuni casi possono verificarsi alcuni inconvenienti, generalmente di lieve entità, come:

- ? reazioni locali, come arrossamento e gonfiore nella sede di iniezione
- ? reazioni generali, come febbre, malessere, dolori muscolari che scompaiono in 1-2 giorni (più frequenti nelle persone mai vaccinate in precedenza)

In casi molto rari si possono verificare:

- ? reazioni allergiche rappresentate da orticaria e asma e, nei casi più gravi, da reazione anafilattica. Queste ultime possono comparire in soggetti allergici alle proteine dell'uovo in quanto i vaccini sono prodotti coltivando il virus in uova embrionate di pollo
- ? diminuzione transitoria delle piastrine, nevralgie e disturbi neurologici

Le uniche controindicazioni vere alla vaccinazione sono rappresentate da:

- età inferiore ai 6 mesi;
- pregresse reazioni di tipo anafilattico alle proteine dell'uovo o ad altri componenti del vaccino;
- severe reazioni a vaccino antinfluenzale nel passato;
- sindrome di Guillain Barrè manifestatasi entro 6 settimane dalla somministrazione di vaccino antinfluenzale.

La vaccinazione antinfluenzale deve essere rimandata in caso di malattia febbrile in atto.

Nel caso di comparsa di effetti secondari è opportuno consultare il medico di famiglia o il medico del Servizio che ha effettuato la vaccinazione.

#### **Nota bene:**

**il vaccino antinfluenzale offre una protezione specifica esclusivamente nei confronti del virus dell'influenza, per cui durante il periodo invernale possono insorgere malattie respiratorie acute, provocate da altri virus o da batteri, anche in soggetti vaccinati contro l'influenza.**

**ALLEGATO 4 - Mod. 2**

**CONSENSO INFORMATO/ CERTIFICAZIONE DI VACCINAZIONE/ AUTORIZZAZIONE AL TRATTAMENTO DEI DATI**

(i dati anagrafici e amministrativi dell'assistito devono essere compilati in stampatello a cura del medico vaccinatore)

**DATI ANAGRAFICI E AMMINISTRATIVI DELL'ASSISTITO**

Cognome e nome\* \_\_\_\_\_ Sesso  M  F

\*( non devono essere rilevati se l'assistito è uno Straniero non iscritto al SSN in possesso di tesserino-STP)

Nato/a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ Tel \_\_\_\_\_

**Iscrizione al SSR**

SSR della Regione Lazio: Codice Regionale \_\_\_\_\_  SSR di altra Regione

Straniero non iscritto al SSN in possesso di tesserino ENI o STP: Codice ENI/STP \_\_\_\_\_  Altro non iscritto al SSN

**Residenza**

Residente:  in Italia  all'estero (se residente all'estero non compilare i restanti dati di questo riquadro)

Comune \_\_\_\_\_ (Prov) \_\_\_\_\_

Via/Pza \_\_\_\_\_ N° \_\_\_\_\_  
(solo per Roma) (solo per Roma)

SE RESIDENTE FUORI REGIONE: Codice fiscale \_\_\_\_\_

**Parte A - CONSENSO INFORMATO LETTO E FIRMATO DALL'ASSISTITO PRIMA DELLA VACCINAZIONE ANTINFLUENZALE**

Il sottoscritto, le cui generalità sono sopra riportate, dichiara di: essere a conoscenza che la vaccinazione antinfluenzale non è obbligatoria secondo le vigenti leggi; essere stato/a adeguatamente informato/a dal medico vaccinatore sui rischi e i benefici legati alla vaccinazione antinfluenzale e sul tipo di vaccino che gli/le verrà inoculato; aver compreso tali informazioni. Sulla base di quanto sopra formula pertanto il proprio consenso ad essere sottoposto/a a vaccinazione antinfluenzale.

Firma dell'assistito

Data \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

**Parte B - CERTIFICAZIONE DI VACCINAZIONE ANTINFLUENZALE**

In data \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ il Dr. \_\_\_\_\_ in qualità di MMG/PLS oppure medico del presidio aziendale \_\_\_\_\_ ha vaccinato contro l'influenza l'assistito le cui generalità sono sopra riportate.

L'assistito è un soggetto a rischio perché \_\_\_\_\_  
(indicare la causa solo se il vaccinato ha meno di 65 anni compiuti al 31/12/2008)

Sede somministrazione:  studio/ambulat.  domicilio  residenza  ospedale/lungod.  altro

Vaccino inoculato \_\_\_\_\_ prodotto dall'Azienda \_\_\_\_\_ lotto N. \_\_\_\_\_

Firma del medico

**Parte C - AUTORIZZAZIONE AL TRATTAMENTO DEI DATI SENSIBILI (solo per gli assistiti di età < 65 anni eleggibili per patologia)**

Il sottoscritto, le cui generalità sono sopra riportate, informato sui diritti e sui limiti di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 "Codice in materia di protezione dei dati personali", esprime il proprio consenso al trattamento dei propri dati sensibili ai fini di diagnosi, cura, prevenzione e prestazioni connesse, o per ricerche scientifiche statistiche.

Firma dell'assistito

Data \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

Per l'assistito impossibilitato a causa delle proprie condizioni cliniche o perché minore o incapace, ha firmato il/la Sig./Sig.ra \_\_\_\_\_ in qualità di \_\_\_\_\_ (specificare) dell'assistito.

**ALLEGATO 5****DEBITO INFORMATIVO A CARICO DEI SERVIZI AZIENDALI E DEI MMG/PLS PER OGNI VACCINAZIONE EFFETTUATA****(N.B.: tutti i dati sono obbligatori salvo ove diversamente specificato)****TABELLA 1 - DESCRIZIONE DEI DATI**

DESCRIZIONE	NOTE
Tipologia assistito non presente in anagrafe	Solo se l'assistito non è presente in anagrafe
Codice regionale assistito	Solo se l'assistito è iscritto al SSR del Lazio e presente in anagrafe
Codice fiscale assistito	Obbligatorio se l'assistito è residente in altra regione e iscritto al SSN; o residente nella regione Lazio ma in carico al SSR di altra Regione; o se l'assistito è iscritto al SSR del Lazio, mancante in anagrafe e non si dispone del CRA
Codice Straniero non iscritto al SSN in possesso di codice ENI oppure di codice STP	Solo se l'assistito è uno straniero non iscritto al SSN in possesso di codice ENI (comunitario) oppure di codice STP (extracomunitario)
Cognome dell'assistito	Non deve essere rilevato per gli STP
Nome dell'assistito	Non deve essere rilevato per gli STP
Data di nascita	Facoltativo per gli STP
Sesso	
Condizione di residenza dell'assistito	
Comune di residenza dell'assistito	Solo se l'assistito è residente in Italia
Indirizzo di residenza dell'assistito	Solo se l'assistito è residente nel comune di Roma
Data di vaccinazione 2008	
Luogo di somministrazione del vaccino	
Motivo della vaccinazione	
Numero ordinale di dose	
Tipologia vaccino	

**TABELLA 2 - CODIFICA DEI DATI**

Tipologia assistito non presente in anagrafe	1=iscritto al SSR regione Lazio; 2=iscritto al SSR di altra regione; 3=Straniero non iscritto al SSN in possesso di codice ENI (comunitario) o di codice STP (extracomunitario); 4=altro non iscritto al SSN
Sesso	M=maschio; F=femmina
Condizione di residenza	1=residente regione Lazio; 2=residente in altra regione; 3=residente all'estero; 4= in possesso di codice ENI; 5= in possesso di codice STP (i codici 4 e 5 sono applicabili solo se Tipologia assistito non presente in anagrafe=3)
Comune di residenza dell'assistito	Se si usa il software ASP, codice Istat del comune di residenza (inserito automaticamente in base al nome del comune indicato dal medico); se si usa il cartaceo, nome del comune
Luogo di somministrazione del vaccino	1=studio medico/ambulatorio; 2=struttura residenziale/semiresidenziale; 3=domicilio dell'assistito; 4=struttura ospedaliera/lungodegenza; 5=altro
Motivo	1=età ? 65 anni; 2=malattie dell'apparato respiratorio di cui al punto 2 del Protocollo; 3=malattie croniche dell'apparato cardio-circolatorio; 4=diabete mellito; 5=altre malattie metaboliche; 6=malattie renali con insufficienza renale; 7=malattie degli organi emopoietici ed emoglobinopatie; 8=malattie congenite o acquisite che comportino deficit immunitario; 9=malattie infiammatorie croniche e sindromi da malassorbimento intestinale; 10=patologie per le quali sono programmati importanti interventi chirurgici; 11=tumori; 12=patologie associate ad un aumentato rischio di aspirazione delle secrezioni respiratorie; 13=soggetti di età superiore a 6 mesi e inferiore a 18 anni in trattamento a lungo termine con acido acetilsalicilico, a rischio di sindrome di Reye in caso di infezione influenzale; 14=donne nel 2° e 3° trimestre di gravidanza all'inizio della stagione epidemica; 15=individui di qualunque età ricoverati in strutture per lungodegenti; 16=medici e personale sanitario di assistenza; 17=familiari e contatti di soggetti ad alto rischio; 18= personale delle Forze dell'Ordine (Polizia di Stato, Polizia Provinciale, Polizia Municipale, Carabinieri, Guardia di Finanza, Polizia penitenziaria, Guardia Forestale), Vigili del Fuoco e personale della protezione civile; 19=personale che, per motivi occupazionali, è a contatto con animali che potrebbero costituire fonte d'infezione da virus influenzali; 20=altri soggetti addetti a servizi pubblici di primario interesse collettivo.
Numero ordinale dose	1= 1 <sup>a</sup> dose; 2= 2 <sup>a</sup> dose
Tipologia vaccino	1= vaccino split/subunità; 2= vaccino adiuvato MF59; 3= vaccino virosomiale

**ALLEGATO 6 - Mod. 3**

**DATI RIEPILOGATIVI DELLA CAMPAGNA ANTINFLUENZALE 2008-09 DA PARTE DEL MMG/PLS  
(DA CONSEGNARE ENTRO IL 31/01/2009)**

All'Azienda USL \_\_\_\_\_

Distretto \_\_\_\_\_

Il sottoscritto Medico di Medicina Generale/Pediatra di Libera Scelta

Dott./Dott.ssa \_\_\_\_\_  
(nome e cognome in stampatello)

N° codice regionale \_\_\_\_\_

Dichiara di aver effettuato il seguente numero di vaccinazioni per classe di età:

Classe di età	N° vaccinazioni
< 65 anni	
? 65 anni	
STP senza data di nascita (*)	
Totale	

(\*) STP: Straniero temporaneamente presente

Dichiara contestualmente il seguente numero di dosi di vaccino non utilizzate: n° \_\_\_\_\_

? **(Compilare obbligatoriamente la parte sottostante se i dati delle vaccinazioni sono su supporto cartaceo)?**

**Il medico, le cui generalità sono sopra riportate, dichiara di essere reperibile, per le eventuali integrazioni dei dati che si rendessero necessarie, presso i recapiti telefonici di seguito riportati negli orari indicati (indicare almeno tre giorni settimanali di reperibilità):**

Giorno	Lunedì	Martedì	Mercoledì	Giovedì	Venerdì	Sabato
Num. telef.						
Orario						

Data, \_\_\_\_\_

Firma del medico  
\_\_\_\_\_

## ALLEGATO 7

### DEBITO INFORMATIVO A CARICO DELL'AZIENDA PER OGNI VACCINAZIONE EFFETTUATA (N.B.: tutti i dati sono obbligatori salvo ove diversamente specificato)

**TABELLA 1 - DESCRIZIONE DEI DATI**

DESCRIZIONE	NOTE
Codice regionale medico	Solo se la vaccinazione è stata effettuata da un MMG/PLS
Cognome MMG/PLS	Solo se la vaccinazione è stata effettuata da un MMG/PLS
Nome MMG/PLS	Solo se la vaccinazione è stata effettuata da un MMG/PLS
Tipologia assistito non presente in anagrafe	Solo se l'assistito non è presente in anagrafe
Codice regionale assistito (CRA)	Solo se l'assistito è iscritto al SSR del Lazio e presente in anagrafe
Codice fiscale assistito	Obbligatorio se l'assistito è residente in altra regione e iscritto al SSN; o residente nella regione Lazio ma in carico al SSR di altra Regione; o se l'assistito è iscritto al SSR del Lazio, mancante in anagrafe e non si dispone del CRA
Codice Straniero non iscritto al SSN in possesso di codice ENI oppure di codice STP	Solo se l'assistito è uno straniero non iscritto al SSN in possesso di codice ENI (comunitario) oppure di codice STP (extracomunitario)
Cognome dell'assistito	Non deve essere rilevato per gli STP
Nome dell'assistito	Non deve essere rilevato per gli STP
Data di nascita	Facoltativo per gli STP
Sesso	
Condizione di residenza dell'assistito	
Codice ISTAT del comune di residenza dell'assistito	Solo se l'assistito è residente in Italia; inserito automaticamente dal software ASP in base al nome del comune residenza
Codice ISTAT dell'Azienda USL di residenza dell'assistito	Solo se l'assistito è residente in Italia; inserito automaticamente dal software ASP in base al codice Istat del comune residenza
Indirizzo di residenza dell'assistito	Solo se l'assistito è residente nel comune di Roma
Municipio di residenza dell'assistito	Solo se l'assistito è residente nel comune di Roma; inserito automaticamente dal software ASP in base all'indirizzo di residenza
Data di vaccinazione 2008	
Luogo di somministrazione del vaccino	
Motivo della vaccinazione	
Numero ordinale dose	
Tipologia vaccino	
Tipologia soggetto vaccinatore	Inserito automaticamente dal software ASP

**TABELLA 2 - CODIFICA DEI DATI**

Tipologia assistito non presente in anagrafe	1=iscritto al SSR regione Lazio; 2=iscritto al SSR di altra regione; 3=Straniero non iscritto al SSN in possesso di codice ENI (comunitario) o di codice STP (extracomunitario); 4=altro non iscritto al SSN
Sesso	M=maschio; F=femmina
Condizione di residenza	1=residente regione Lazio; 2=residente in altra regione; 3=residente all'estero; 4= in possesso di codice ENI; 5= in possesso di codice STP (i codici 4 e 5 sono applicabili solo se Tipologia assistito non presente in anagrafe=3)
Luogo di somministrazione del vaccino	1=studio medico/ambulatorio; 2=struttura residenziale/semiresidenziale; 3=domicilio dell'assistito; 4=struttura ospedaliera/lungodegenza; 5=altro
Motivo	1=età > 65 anni; 2=malattie dell'apparato respiratorio di cui al punto 2 del Protocollo; 3=malattie croniche dell'apparato cardio-circolatorio; 4=diabete mellito; 5=altre malattie metaboliche; 6=malattie renali con insufficienza renale; 7=malattie degli organi emopoietici ed emoglobinopatie; 8=malattie congenite o acquisite che comportino deficit immunitario; 9=malattie infiammatorie croniche e sindromi da malassorbimento intestinale; 10=patologie per le quali sono programmati importanti interventi chirurgici; 11=tumori; 12=patologie associate ad un aumentato rischio di aspirazione delle secrezioni respiratorie; 13=soggetti di età superiore a 6 mesi e inferiore a 18 anni in trattamento a lungo termine con acido acetilsalicilico, a rischio di sindrome di Reye in caso di infezione influenzale; 14=donne nel 2° e 3° trimestre di gravidanza all'inizio della stagione epidemica; 15=individui di qualunque età ricoverati in strutture per lungodegenti; 16=medici e personale sanitario di assistenza; 17=familiari e contatti di soggetti ad alto rischio; 18= personale delle Forze dell'Ordine (Polizia di Stato, Polizia Provinciale, Polizia Municipale, Carabinieri, Guardia di Finanza, Polizia penitenziaria, Guardia Forestale), Vigili del Fuoco e personale della protezione civile; 19=personale che, per motivi occupazionali, è a contatto con animali che potrebbero costituire fonte d'infezione da virus influenzali; 20=altri soggetti addetti a servizi pubblici di primario interesse collettivo.
Numero ordinale dose	1= 1ª dose; 2= 2ª dose
Tipologia vaccino	1= vaccino split/subunità; 2= vaccino adiuvato MF59; 3= vaccino virosomiale
Tipologia soggetto vaccinatore	1= Servizio aziendale; 2=MMG/PLS

## ALLEGATO 8

### SCHEDA DI SOSPETTA REAZIONE A VACCINO

SCHEDA UNICA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA (ADR)					
(da compilarsi a cura dei medici o degli altri operatori sanitari e da inviare al Responsabile di farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza)					
1. INIZIALI DEL PAZIENTE	2. DATA DI NASCITA	3. SESSO	4. DATA INSORGENZA REAZIONE	5. ORIGINE ETNICA	CODICE SEGNALAZIONE
6. DESCRIZIONE DELLA REAZIONE ED EVENTUALE DIAGNOSI* <small>* se il segnalatore è un medico</small>				7. GRAVITA' DELLA REAZIONE: <input type="checkbox"/> GRAVE <input type="checkbox"/> DECESSO <input type="checkbox"/> OSPEDALIZZAZIONE O PROLUNGAMENTO OSPED. <input type="checkbox"/> INVALIDITA' GRAVE O PERMANENTE <input type="checkbox"/> HA MESSO IN PERICOLO DI VITA <input type="checkbox"/> ANOMALIE CONGENITE/ DEFICIT NEL NEONATO  <input type="checkbox"/> NON GRAVE	
8. EVENTUALI ESAMI DI LABORATORIO RILEVANTI PER ADR: riportare risultati e date in cui gli accertamenti sono stati eseguiti				9. ESITO <input type="checkbox"/> RISOLUZIONE COMPLETA ADR IL __/__/__ <input type="checkbox"/> RISOLUZIONE CON POSTUMI <input type="checkbox"/> MIGLIORAMENTO <input type="checkbox"/> REAZIONE INVARIATA O PEGGIORATA <input type="checkbox"/> DECESSO IL __/__/__ <input type="checkbox"/> dovuto alla reazione avversa <input type="checkbox"/> il farmaco può avere contribuito <input type="checkbox"/> non dovuto al farmaco <input type="checkbox"/> causa sconosciuta  <input type="checkbox"/> NON DISPONIBILE	
10. AZIONI INTRAPRESE: specificare					
In caso di sospensione compilare i campi da 16 a 19					
INFORMAZIONI SUL FARMACO					
11. FARMACO(S) SOSPETTO (in caso di multiplà specificare)					
A) _____		12. LOTTO _____		13. DOSAGGIO/DIE _____	
14. VIA DI SOMMINISTRAZIONE _____		15. DURATA DELL'USO: DAL _____ AL _____			
B) _____		12. LOTTO _____		13. DOSAGGIO/DIE _____	
14. VIA DI SOMMINISTRAZIONE _____		15. DURATA DELL'USO: DAL _____ AL _____			
C) _____		12. LOTTO _____		13. DOSAGGIO/DIE _____	
14. VIA DI SOMMINISTRAZIONE _____		15. DURATA DELL'USO: DAL _____ AL _____			
* Nel caso di vaccini specificare anche il numero di dosi e/o di richiamo e l'ora della somministrazione					
16. IL FARMACO E' STATO SOSPESO?		A: si / no		B: si / no	
17. LA REAZIONE E' MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE?		A: si / no		B: si / no	
18. IL FARMACO E' STATO RIPRESO?		A: si / no		B: si / no	
19. SONO RICOMPARSI I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE?		A: si / no		B: si / no	
20. INDICAZIONI O ALTRO MOTIVO PER CUI IL FARMACO È STATO USATO: A: B: C:					
21. FARMACO(S) CONCOMITANTE(S), DOSAGGIO, VIA DI SOMMINISTRAZIONE, DURATA DEL TRATTAMENTO					
22. USO CONCOMITANTE DI ALTRI PRODOTTI A BASE DI PIANTE OFFICINALI, OMEOPATICI, INTEGRATORI ALIMENTARI, ECC. (specificare):					
23. CONDIZIONI CONCOMITANTI PREDISPONENTI (se il farmaco sospetto è un vaccino riportare l'anamnesi ed eventuali vaccini somministrati nelle 4 settimane precedenti alla somministrazione)					
INFORMAZIONI SULLA SEGNALAZIONE					
24. QUALIFICA DEL SEGNALATORE			25. DATI DEL SEGNALATORE		
<input type="checkbox"/> MEDICO DI MEDICINA GENERALE		<input type="checkbox"/> PEDIATRA DI LIBERA SCELTA	NOME E COGNOME		
<input type="checkbox"/> MEDICO OSPEDALIERO		<input type="checkbox"/> FARMACISTA	INDIRIZZO		
<input type="checkbox"/> SPECIALISTA		<input type="checkbox"/> ALTRO	TEL. E FAX		E-MAIL
26. DATA DI COMPILAZIONE			27. FIRMA DEL SEGNALATORE		
28. CODICE ASL			29. FIRMA DEL RESPONSABILE DI FARMACOVIGILANZA		

## Guida alla Compilazione

### Premessa

La segnalazione spontanea è una comunicazione relativa all'insorgenza di una reazione avversa che si sospetta si sia verificata dopo l'assunzione di un farmaco. E' uno strumento semplice, pratico ed economico applicabile a tutte le tipologie di pazienti e a tutti i farmaci, che consente di rilevare potenziali segnali di allarme. A tal fine la qualità e la completezza delle informazioni riportate sono fondamentali. La qualità dell'informazione è determinata dalla congruità dei dati, dalla loro completezza e dalla precisione con cui sono riportati. Ogni sezione della scheda ha una ragione di esistere e dovrebbe essere adeguatamente compilata.

Una scheda incompleta non consente di valutare il nesso di causalità tra farmaco e reazione. Indipendentemente dall'algoritmo che verrà usato non si può fare a meno di conoscere la relazione temporale, se esistono o meno spiegazioni alternative sia per quanto riguarda le condizioni cliniche che per quanto riguarda l'utilizzo di altri prodotti, e cosa ha determinato la sospensione del farmaco ritenuto sospetto.

E' stata quindi eliminata la differenziazione in campi obbligatori e facoltativi, prevista nel precedente modello, in quanto essa poteva portare ad una compilazione parziale che non consentiva di fatto la valutazione del nesso di causalità tra farmaco e reazione.

Infine è predisposto un unico modello di scheda per segnalare le sospette reazioni avverse a **tutti i farmaci inclusi i vaccini**.

I vaccini sono infatti soggetti al doppio monitoraggio della farmacovigilanza (come per tutti i farmaci) e della prevenzione, con il principale obiettivo di identificare e correggere rapidamente eventuali errori nel programma di immunizzazione al fine di garantire, in modo più efficiente e più sicuro, quel diritto alla salute rappresentato dalle vaccinazioni.

L'adozione di un modello unico di scheda, che tiene conto degli standard internazionali, semplifica la segnalazione di reazione avversa a vaccino, limita i possibili duplicati e velocizza le operazioni di inserimento in banca dati essendo previsto il suo invio al responsabile di farmacovigilanza della struttura sanitaria.

### COMPILAZIONE

Vengono di seguito riportate alcune motivazioni relative all'esistenza dei diversi campi che dovrebbero essere tenute in considerazione durante la compilazione.

**Paziente e data di insorgenza:** i dati di questa sezione sono importanti per l'identificazione del caso ed il riconoscimento di duplicati (insieme alle informazioni su farmaco e reazione).

Per motivi di privacy non è possibile scrivere per esteso il nome e cognome del paziente; sarà comunque sufficiente riportare prima la lettera iniziale del nome seguita dalla lettera iniziale del cognome. L'indicazione della data di nascita, invece che dell'età, risulta essere particolarmente importante in caso di segnalazioni di reazioni avverse a vaccino: infatti, le vaccinazioni dell'età evolutiva vengono somministrate, di norma, ad età prestabilite. Le iniziali, insieme alla **data di nascita**, consentono di distinguere i casi, operazione necessaria soprattutto in occasione di segnalazioni di cluster di reazioni avverse da vaccini derivanti da una stessa struttura.

Inoltre la data di insorgenza della reazione insieme alle date di inizio e fine terapia sono indispensabili perché consentono di stabilire la correlazione temporale tra assunzione del farmaco e reazione avversa.

Il campo codice della reazione va compilato dal responsabile di farmacovigilanza dopo l'avvenuto inserimento della scheda in banca dati.

**Reazione:** la compilazione di questo campo e' ovviamente fondamentale, oltre alla descrizione della reazione è prevista anche la sua diagnosi ed i risultati di eventuali accertamenti diagnostici. E' opportuno che tale descrizione avvenga nel modo più chiaro e meno fantasioso possibile considerato che la descrizione dovrà poi essere interpretata e codificata da un altro operatore all'atto dell'inserimento della scheda in banca dati. Nel caso di segnalazione di reazioni avverse **a vaccini** e' necessario riportare anche l'orario di insorgenza della reazione. In appendice sono riportati alcuni suggerimenti relativi alla descrizione delle reazioni da vaccino e alla definizione di caso.

Nella sezione "esami di laboratorio e strumentali" vanno riportati i risultati, rilevanti ai fini della reazione avversa, degli esami effettuati e possibilmente le date a cui si riferiscono. La sola citazione dell'esame senza conoscere il risultato non è dirimente. E' importante anche precisare se la reazione è stata trattata e come. Il segnalatore può allegare alla scheda eventuali referti, lettere di dimissioni ospedaliera, relazioni cliniche rispettando comunque la tutela della privacy del paziente.

**Gravità:** l'importanza di una reazione avversa varia anche in relazione alla sua gravità; va ricordato che la gravità non deve essere stabilita su base soggettiva per cui non hanno senso le affermazioni media gravità' o gravità' moderata ecc.

Una reazione e' grave solo se:

è fatale

ha provocato o prolungato l'ospedalizzazione

ha provocato invalidità grave o permanente

ha messo in pericolo la vita del paziente

Sono da considerare gravi anche le anomalie congenite e i difetti alla nascita in neonati le cui madri avevano assunto i farmaci sospetti in gravidanza.

In questo ultimo caso la scheda sarà compilata con i dati della madre, ma alla scheda stessa dovrà essere allegata un'accurata relazione clinica che oltre ai dati anamnestici dettagli la reazione a carico del feto o del neonato e l'esito della stessa.

## ALLEGATO 8

**Esito:** analogamente alla gravità è importante riportare l'esito della reazione facendo attenzione alle voci poste al di sotto dell'esito "decesso": infatti ad esempio le frasi "il farmaco può aver contribuito" oppure "non dovuto al farmaco" sono relativi ai casi fatali. Nel campo esito andranno riportate anche le date di guarigione o di decesso.

**Farmaco sospetto:** È importante riportare il nome commerciale del farmaco e non solo il principio attivo sia per consentire eventuali accertamenti legati alla produzione dello stesso sia per consentire alle aziende farmaceutiche titolari del farmaco sospetto di assolvere ai numerosi obblighi di farmacovigilanza nazionale ed internazionale previsti dalla legge. Inoltre nel caso dei farmaci generici, al nome del principio attivo deve essere aggiunto il nome dell'azienda. Senza questa informazione non sarà possibile procedere all'identificazione del medicinale coinvolto.

Deve essere indicato il dosaggio e non solo l'unità posologica (infatti per un dato farmaco potrebbero ad esempio esserci compresse da 250, 500 o 1000 mg).

In questa sezione è importante fornire anche le informazioni relative all'eventuale miglioramento della reazione avversa dopo la sospensione del farmaco e quando disponibile anche il dato sulla risomministrazione del farmaco (rechallenge).

Nel caso di segnalazione di reazioni avverse **a vaccini** è necessario riportare anche l'ora della somministrazione ed il numero di dose (I, II o di richiamo). Inoltre vanno specificati il lotto e la data di scadenza.

Non va tralasciata l'indicazione terapeutica per la quale il farmaco è stato assunto: da tale indicazione potrebbero emergere spiegazioni alternative all'insorgenza della reazione osservata che potrebbe essere in realtà un aspetto della patologia trattata. Anche le indicazioni vanno riportate nel modo più preciso possibile tenendo presente la classificazione internazionale delle malattie (ICD IX: International classification disease).

**Condizioni predisponenti:** la disponibilità di queste informazioni consente di accertare la presenza o meno di cause alternative al farmaco nel determinare la reazione avversa. In particolare nel caso di segnalazione di reazioni avverse **a vaccini** è necessario riportare i dati anamnestici, la storia clinica e farmacologica rilevante. È opportuno anche specificare la sede dove è avvenuta la vaccinazione: ASL, studio privato, scuola, altro (specificare) ed il sito di inoculo del vaccino.

**Farmaci concomitanti:** l'informazione di eventuali farmaci concomitanti va acquisita soprattutto in relazione alle possibili interazioni. Nell'apposita sezione andrebbero riportate anche le altre possibili interazioni con integratori alimentari, prodotti erboristici ecc. Nel caso di segnalazione di reazioni avverse a vaccini è necessario riportare anche i vaccini somministrati nelle 4 settimane precedenti alla somministrazione.

**Fonte e segnalatore:** il segnalatore deve essere chiaramente identificabile, anche se i suoi dati sono tutelati, in primo luogo perché spesso c'è la necessità di contattare il segnalatore per chiarimenti o follow-up ed inoltre non sono accettabili schede anonime. Qualora la fonte venga riportata come "Altro" deve essere specificato chiaramente la tipologia di segnalatore.

Per le reazioni gravi, tanto più se non previste nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) o per le quali l'esito non è conosciuto al momento della segnalazione stessa è opportuno far seguire la segnalazione iniziale da un aggiornamento sul caso.

La scheda compilata va inviata al responsabile di farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza per i successivi adempimenti ai sensi del D.Lgs.95/2003.

Per approfondimenti sulla Farmacovigilanza si rimanda alla lettura del volume IX di EudraLex disponibile all'indirizzo: <http://pharmacos.eudra.org/F2/eudralex/index.htm>

## SUGGERIMENTI RELATIVI ALLA DESCRIZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA A VACCINO

### Locale, nel punto di inoculo

- reazione locale estesa
- ascesso sterile
- ascesso settico
- necrosi/ulcerazione
- anestesia/parestesia

altro (3) \_\_\_\_\_

### Generale

- adenopatia
- artralgia
- artrite cronica
- anestesia/parestesia
- convulsioni afebrili
- convulsioni febbrili
- encefalopatia**
- iperpiressia = 39,5° C (4)
- ipersensibilità immediata (5):  
specificare \_\_\_\_\_
- altre manifestazioni ipersensibilità  
specificare \_\_\_\_\_
- ipotonia - iporesponsività
- meningite/encefalite
- neurite brachiale
- pianto persistente
- paralisi flaccida acuta
- porpora trombocitopenica
- shock anafilattico**
- S.di Guillan Barrè /  
poliradicoloneurite
- vomito e/o diarrea gravi(7)
- altro (3)

### DEFINIZIONI DI CASO

**Anestesia/parestesia:** vanno segnalate le condizioni che perdurino per più di 24 ore

**Artrite cronica:** può essere presa in considerazione in un soggetto senza storia di artropatia nei 3 anni precedenti la vaccinazione sulla base di: comparsa di segni di artrite acuta (gonfiore articolare) che sia insorta tra i 7 e i 42 giorni seguenti la vaccinazione antirosolia; persistenza di segni obiettivi di artrite intermittente o continua per più di 6 mesi dopo la vaccinazione; risposta anticorpale al virus della rosolia. L'artralgia o rigidità articolare senza gonfiore non è considerata artrite cronica.

**Convulsioni:** attacchi di spasmi tonico-clonici, o di altri attacchi epilettici dell'infanzia (es: spasmi infantili, tic di saalam) con durata variabile da alcuni minuti a più di 15 minuti, in assenza di lesioni neurologiche preesistenti.  
A seconda della temperatura corporea, le convulsioni vanno distinte in: **febbrili** (temperatura > 38° C) o **afebrili**

**Encefalite:** quadro clinico ad inizio acuto, con insorgenza entro 1 – 4 settimane dalla somministrazione del vaccino, caratterizzato da convulsioni, alterazione dello stato di coscienza, cambiamenti evidenti del comportamento per almeno due giorni, che non si risolvono entro 24 ore, accompagnati da segni di infiammazione celebrale, con evidenti alterazioni del liquor, in assenza di altre cause dimostrabili.

**Encefalopatia:** quadro clinico ad inizio acuto, con insorgenza entro 72 ore dalla somministrazione del vaccino, caratterizzato da due o più dei seguenti sintomi: (I) convulsioni, (II) alterazione dello stato di coscienza e/o cambiamenti evidenti del comportamento per almeno due giorni, (III) segni neurologici focali che non si risolvono entro 24 ore.

**Ipotonia-iporesponsività:** nei **bambini di età inferiore a 24 mesi**, episodi che si manifestano con diminuzione o perdita acuta del tono muscolare, perdurante per almeno 10 minuti, accompagnata da cianosi o pallore, o da mancata risposta agli stimoli ambientali, o da torpore prolungato, o da arresto respiratorio, **in un periodo di tempo compreso tra 0 e 24 ore dalla vaccinazione**. Da non confondere con lipotimia o con stato post-convulsivo

**Manifestazioni ipersensibilità immediata:** orticaria, rinite, asma, broncospasmo, edema della glottide, angioedema, che si manifestino entro pochi minuti dalla somministrazione del vaccino, in assenza di stato di shock.

**Meningite/Encefalite:** quadro clinico di meningite, con insorgenza entro 15 gg dalla somministrazione del vaccino; la sintomatologia può essere sfumata e subdola, oppure molto simile a quella dell'encefalite: quadro clinico ad inizio acuto, con insorgenza entro 1 – 4 settimane dalla somministrazione del vaccino, caratterizzato da convulsioni, alterazione dello stato di coscienza, cambiamenti evidenti del comportamento per almeno due giorni, che non si risolvono entro 24 ore, accompagnati da segni di infiammazione celebrale, con evidenti alterazioni del liquor, in assenza di altre cause dimostrabili.

**Neurite brachiale:** quadro clinico con insorgenza entro 2-28 giorni dalla somministrazione di vaccini tossoide tetanico caratterizzato da disfunzione limitata all'estremità superiore del plesso brachiale (tronco, dermatomeri) senza coinvolgimento di altre strutture del sistema nervoso periferico (radice nervosa o singolo nervo periferico) o centrale (midollo spinale). Un dolore profondo, continuo, spesso severo alla spalla e alla radice del braccio annuncia di solito la comparsa della condizione. Il dolore è seguito, a distanza di giorni o di settimane, da debolezza o atrofia dei gruppi muscolari dell'estremità prossimale. La perdita di sensibilità può accompagnare il deficit motorio, mentre la debolezza è un dato necessario perché sia fatta la diagnosi. La neurite può essere presente sia dallo stesso lato sia dal lato opposto rispetto al punto in cui è stata eseguita l'iniezione; talvolta è bilaterale, colpendo entrambe le radici degli arti superiori.

**Paralisi flaccida acuta:** paralisi flaccida ad inizio improvviso che si manifesti in un periodo di tempo compreso tra 4 e 30 giorni dalla somministrazione di OPV nel soggetto vaccinato e tra 4 e 75 giorni in un contatto persistente anche dopo 60 giorni dal suo manifestarsi.

**Pianto persistente:** pianto inconsolabile che si prolunghi **ininterrottamente per un periodo superiore alle 3 ore, durante il quale il bambino non si alimenta e non dorme**, oppure pianto o grido di alta o inconsueta tonalità,

**Porpora trombocitopenica:** quadro clinico con insorgenza entro 2 mesi dalla somministrazione di vaccini contenenti il virus morbilloso caratterizzato da una conta piastrinica sierica inferiore a 50.000/ml. La porpora trombocitopenica non include casi di trombocitopenia associate ad altre cause come ipersplenismo, disordini autoimmunitari (compresi alloanticorpi da pregresse trasfusioni), mielodisplasie, malattie linfoproliferative, trombocitopenia congenita o sindrome emolitico-uremica; non include casi di porpora trombocitopenica immune mediata, per esempio, da infezioni virali o fungine, da tossine o da farmaci né casi di trombocitopenia associati a coagulazione intravasale disseminata come si osservano nelle infezioni batteriche o virali.

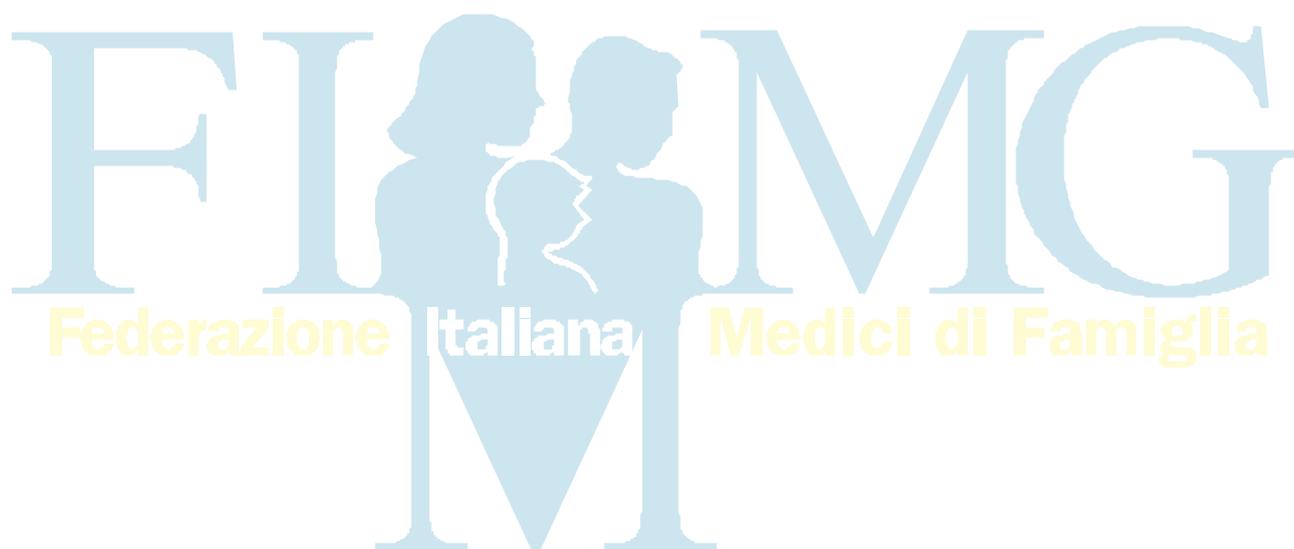
**Reazione locale estesa:** area di arrossamento, indurimento, tumefazione con diametro superiore a 5 cm, estesa fino alla radice dell'arto

**Shock anafilattico:** reazione allergica con stato di shock (insufficienza circolatoria, ipotensione arteriosa, polsi periferici deboli o assenti, alterazione del

## ALLEGATO 8

livello di coscienza, sudorazione) con o senza broncospasmo e/o laringospasmo o edema della glottide, che si manifesti **immediatamente dopo l'inoculazione del vaccino**.

**Sindrome di Guillain-Barré/poliradicoloneurite:** paralisi flaccida ad inizio acuto, simmetrica, ascendente, rapidamente progressiva, con perdita di sensibilità periferica, in assenza di iperpiressia. L'esame del liquor evidenzia dissociazione albumino-citologica. L'associazione a vaccino è ritenuta certa o probabile in caso di Sindrome di Guillain-Barré insorta entro 60 giorni dalla somministrazione del vaccino.



## Allegato 9 – Calendario degli adempimenti

CAMPAGNA DI VACCINAZIONE ANTINFLUENZALE 2008/09		
03/09/08	ASL	nomina un Coordinatore e un Responsabile del trattamento informatico dei dati e contestualmente ne comunica nominativi e recapiti a Regione e ASP
17/09/08	ASL	il Coordinatore garantisce l'invio del Protocollo Operativo a tutti i soggetti vaccinatori
27/09/08	MAP	invia al Distretto della propria ASL il Mod. 1 - All. 2, indicando il numero di dosi di vaccino richieste e lo strumento prescelto per la registrazione dei dati
	ASL	il Coordinatore acquisisce dai MAP, attraverso il Mod. 1 - All. 2, l'indicazione relativa al numero di dosi di vaccino richieste e allo strumento prescelto per la registrazione dei dati
29/09/08	ASP	invia un applicativo per la stampa della modulistica cartacea, un software per la registrazione controllata dei dati vaccinali da parte dei MAP (ASPV2008) e l'elenco aggiornato dei MAP che percepiscono l'indennità di collaborazione informatica
13/10/08	ASP	invia un Documento tecnico sulle procedure ottimali di accettazione, gestione e tracciamento del flusso di dati
	ASP	Invia un Questionario finalizzato a raccogliere le informazioni essenziali sull'andamento delle operazioni di informatizzazione dei dati
	ASP	rilascia un programma per il data entry controllato dei dati dei Servizi vaccinali aziendali (ASPV08SV)
	ASL	fornisce ai Servizi aziendali e ai MAP lo strumento, dagli stessi richiesto, per la documentazione della campagna
	ASL	fornisce ai Servizi e ai MAP le dosi di vaccino da questi richieste, secondo le modalità concordate, ottimizzandone la distribuzione
01/12/08	ASP	avvia, per gli utenti del software ASP, un servizio di assistenza informatica mediante numero di telefono dedicato
	ASP	rilascia un software per l'accettazione locale o centralizzata dei file dati trasmessi dai MAP (ASPV08CL)
10/12/08*	MAP	data di inizio per la consegna all'Azienda, in un'unica soluzione, della documentazione delle vaccinazioni effettuate e per la contestuale consegna del Mod. 3 - All. 6 debitamente compilato
07/01/09	ASP	rilascia un applicativo per il data entry controllato dei dati forniti su materiale cartaceo dai MAP (ASPV08DE)
31/01/09	MAP	termine ultimo per la consegna all'Azienda, in un'unica soluzione, della documentazione delle vaccinazioni effettuate e per la contestuale consegna del Mod. 3 - All. 6 debitamente compilato, decorso il quale il MMG perde il diritto all'incentivo di risultato
02/02/09	ASL	trasmette all'ASP il Questionario sulle operazioni di informatizzazione con tutti i dati richiesti
10/02/09	MAP	termine ultimo, per il MAP che abbia consegnato i dati entro il 31/01/09, per la produzione di una documentazione idonea a superare la procedura di accettazione, decorso il quale il MMG perde il diritto all'incentivo di risultato
27/02/09	ASP	rilascia un programma (ASPV08CF) per l'importazione finale, in un unico database, dei file provenienti da ASPV08SV, ASPV08DE e ASPV08CL
02/03/09	ASL	trasmette all'ASP il Questionario sulle operazioni di informatizzazione con tutti i dati richiesti aggiornati
	MAP	termine ultimo per consegnare all'Azienda i dati analitici delle vaccinazioni effettuate, decorso il quale egli perde il diritto a ricevere l'incentivo per l'eventuale utilizzo del software ASPV2008 e gli viene trattenuto, dagli emolumenti ordinariamente riconosciuti, l'intero costo dei vaccini a lui consegnati a inizio campagna
31/03/09	ASL	termine ultimo per la consegna all'ASP, in un unico file, dell'archivio aziendale delle vaccinazioni prodotto tramite il software ASPV08CF
15/04/09	ASL	termine ultimo per la consegna all'ASP dell'archivio, decorso il quale si applica una decurtazione progressiva della Quota E del finanziamento regionale
15/05/09	ASL	termine per la consegna all'ASP dell'archivio, entro il quale si applica una decurtazione del 40% della Quota E del finanziamento regionale
15/06/09	ASL	termine per la consegna all'ASP dell'archivio, entro il quale si applica una decurtazione del 90% della Quota E del finanziamento regionale e decorso il quale perde il diritto all'intera Quota E del finanziamento regionale, pur avendo ancora l'obbligo della trasmissione dell'archivio
30/06/09	ASL	termine ultimo per completare la procedura di corresponsione della remunerazione base ai MAP
30/09/09	ASL	termine per la consegna all'ASP dell'archivio, decorso il quale l'Azienda, pur avendo ancora l'obbligo della trasmissione dell'archivio, non ha più diritto ad alcun finanziamento regionale
	ASP	fornisce alla Regione, per le sole Aziende USL che hanno consegnato l'archivio entro il 15/04/09, i dati necessari alla determinazione del finanziamento regionale spettante a ciascuna Azienda e dell'incentivo di risultato spettante a ciascun MMG di tali Aziende
Entro 180 gg. dalla consegna del relativo archivio	ASP	fornisce alla Regione, per le Aziende USL che non hanno consegnato l'archivio entro il 15/04/09, i dati necessari alla determinazione del finanziamento regionale spettante a ciascuna Azienda e dell'incentivo di risultato spettante a ciascun MMG di tali Aziende

**N. B. :** Le date suindicate (con l'eccezione segnalata da \*) si riferiscono al termine temporale entro cui svolgere il relativo adempimento. Per MAP si intende Medico di Assistenza Primaria (MMG o PLS).



**REGIONE LAZIO** ✓

**DIPARTIMENTO SOCIALE**  
 DIREZIONE REGIONALE PROGRAMMAZIONE SANITARIA  
 POL. PREVENZIONE E SICUREZZA LAVORO

Area 4J-04 – Igiene Pubblica e Sicurezza Alimentare  
 Dirigente Dr.ssa Arnalia Vitagliano  
 Tel. 06.51688020 e-mail avitagliano@regione.lazio.it

Prot. N. 101093 4J/04

27 SET. 2007

Roma, li .....

- Direttori Generali  
Aziende USL e AO Lazio
- Ordini Provinciali dei Medici
- Coordinatori Aziende USL Lazio  
Campagna vaccinazione antinfluenzale
- Laziosanita – Agenzia di Sanità Pubblica
- Organizzazioni Sindacali MMG e PLS  
FIMMG  
FEDERAZIONE MEDICI  
SUMAI  
SIMET  
FIMP  
CIPE  
CISL  
CGIL  
Loro Sedi

Oggetto: Requisiti tecnici per il corretto mantenimento della catena del freddo per la conservazione dei vaccini. Nota tecnica di cui al punto 6 del protocollo operativo della campagna di vaccinazione 2007 – 2008 allegato alla D.G.R.L. n. 697 del 14 settembre 2007.

Con riferimento all'oggetto si richiamano i principali riferimenti tecnico normativi, affinché tutti i Medici di Medicina Generale (MMG), Pediatri di Libera Scelta (PLS) e i Centri Vaccinali che effettuano la campagna antinfluenzale ne abbiano articolata conoscenza:

- Piano Nazionale Vaccini 1999 – 2000 e successivi (1)
- Circolare 13 gennaio 2000, n. 2 del Ministero della Sanità (2)
- Nota del Laboratorio di Epidemiologia e Biostatistica dell'I.S.S. prot. n. 240 RMI/2003 del 29 settembre 2003 (3)
- Circolare 2 agosto 2007 n. 1 del Ministero della Salute (4)

I Direttori Generali delle Aziende USL e AO e i Coordinatori della campagna di vaccinazione antinfluenzale devono far pervenire ai soggetti vaccinatori succitati, con modalità certe di ricezione, la presente nota entro l'inizio della campagna vaccinale

1/2

Via Cristoforo Colombo, 212 – 00147 Roma Tel. 06.51681


**REGIONE LAZIO**
**DIPARTIMENTO SOCIALE**  
 DIREZIONE REGIONALE PROGRAMMAZIONE SANITARIA  
 POL. PREVENZIONE E SICUREZZA LAVORO

 Area 4J-04 – Igiene Pubblica e Sicurezza Alimentare  
 Dirigente Dr.ssa Amalia Vitagliano  
 Tel. 06.51688020 e-mail avitagliano@regione.lazio.it

**27 SET. 2007**

 Prot. N. 101093.....4J/04

Roma, li.....

- (1) .... *Omissis....Requisiti dell'ambulatorio vaccinale.*  
*Dotazione di tutte le attrezzature atte a garantire il mantenimento della catena del freddo ed a rilevare una sua eventuale Interruzione: tale requisito deve essere garantito anche durante il trasporto dei vaccini dal deposito o magazzino centrale alle singole sedi vaccinali*
- (2) ....*Omissis.... i farmaci che debbono essere conservati tra i +2 e i +8 °C , e ancor di più quelli da conservare sottozero, necessitano di attrezzature specifiche ed idonee.*
- (3) ....*Omissis....Si ricorda che la documentazione della temperatura di conservazione dei vaccini è elemento fondamentale per una corretta gestione dei programmi di vaccinazione. I centri vaccinali devono pertanto essere dotati di adeguato frigorifero con registrazione su carta della temperatura, o almeno di un termometro di minima e massima di cui vengono giornalmente registrati i valori. Tale documentazione deve essere mantenuta disponibile per la valutazione del mantenimento della catena del freddo.*
- (4) ....*Omissis...paragrafo 4.3 Mantenimento del vaccino, temperatura e stabilità. Il vaccino antinfluenzale deve essere conservato a temperature comprese tra +2 °C e + 8°C, e non deve essere congelato. I vaccini inattivati contro l'influenza, se conservati in maniera integra ad una temperatura tra 2 e 8°C, rimangono stabili per almeno un anno. Per un mantenimento ottimale si raccomanda di assicurarsi che il vaccino permanga il meno possibile fuori da frigorifero; il vaccino deve essere trasportato in busta o contenitore per alimenti surgelati/refrigerati nei quali sia presente un elemento refrigerante, con il quale, peraltro, il vaccino non deve essere a diretto contatto.*

 Il Responsabile del Procedimento  
 Dott. Adalberto Bonifazi



 Il Responsabile dell'Area  
 Dott.ssa Amalia Vitagliano