

ALLEGATO A

“Prevenzione e controllo dell’influenza. Campagna di vaccinazione antinfluenzale per la stagione 2023-24”

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 sintetica sulla vaccinazione antinfluenzale per l’assistito
- Allegato 4: Mod. 2 - Informativa per l’assistito sul trattamento dei dati personali
- Allegato 4 bis: Mod. 2 bis - Modulo di prestazione del consenso alla vaccinazione antinfluenzale ed al trattamento dei dati personali
- Allegato 5: Debito informativo a carico dei MMG/PLS per ogni vaccinazione effettuata
- Allegato 6: Scheda di sospetta reazione avversa a vaccino
- Allegato 7: Calendario degli adempimenti
- Allegato 8: 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
- Allegato 9: Tabella di ripartizione dei vaccini per struttura sanitaria e per denominazione commerciale del prodotto

PROTOCOLLO OPERATIVO

1. Periodo di svolgimento

La campagna di vaccinazione antinfluenzale per la stagione 2023-24 inizia il 2 ottobre 2023. Si raccomanda di offrire la vaccinazione ai soggetti appartenenti alle categorie bersaglio di seguito elencate in qualsiasi momento della stagione influenzale. La decisione di vaccinare deve tener conto del livello di incidenza della sindrome simil-influenzale nella comunità, tenendo presente che la risposta immunitaria alla vaccinazione impiega circa due settimane per svilupparsi pienamente. **Nella stagione influenzale 2023-24, è ancora da ritenersi probabile una significativa co-circolazione di virus influenzali e altri virus respiratori, tra i quali il SARS-CoV-2, pertanto, si rende necessario ribadire l'importanza della vaccinazione antinfluenzale, in particolare nei soggetti ad alto rischio di tutte le età, per semplificare la diagnosi e la gestione dei casi sospetti, dati i sintomi simili tra influenza e altre sindromi respiratorie. Vaccinando contro l'influenza, inoltre, si riducono le complicanze da influenza nei soggetti a rischio e gli accessi al pronto soccorso.**

2. Categorie per le quali la vaccinazione è raccomandata e livelli di priorità

Ai sensi di quanto indicato dalla Circolare del Ministero della Salute del 21 aprile 2023 (*"Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2023-2024"*), le categorie per le quali la vaccinazione antinfluenzale stagionale è raccomandata e offerta gratuitamente ed attivamente sono le seguenti:

a) Gruppi a rischio con la massima priorità:

- 1) Operatori sanitari, compresi gli operatori sanitari ospedalieri e quelli delle strutture di assistenza a lungo termine (ad es., case di cura, strutture residenziali socio-sanitarie e socio-assistenziali, ecc.);
- 2) Adulti di età ≥ 60 anni, con precedenza per le persone ricoverate in strutture assistenziali a lungo termine, o assistite a domicilio, o che presentino una o più patologie che aumentano il rischio di complicanze da influenza (di cui all'elenco riportato alla successiva lettera b) n. 5). Si sottolinea come le attività di vaccinazione nelle strutture residenziali socio-assistenziali e socio-sanitarie per anziani e disabili, proprio in quanto assolutamente prioritarie, debbano essere realizzate all'inizio della campagna e concluse comunque entro la metà del mese di novembre 2023, sotto la stretta supervisione dell'Azienda USL territorialmente competente. La Regione attiverà un apposito monitoraggio su tali attività;
- 3) Donne che all'inizio della stagione epidemica si trovano in gravidanza e nel periodo "postpartum".

b) Gruppi a rischio con elevata priorità:

4) Bambini di età > 6 mesi e < 7 anni, con precedenza per coloro che presentino una o più patologie che aumentano il rischio di complicanze da influenza (di cui all'elenco riportato al successivo n. 5);

5) Persone di età ≥ 7 anni e < 60 anni affetti da:

- malattie croniche a carico dell'apparato respiratorio (inclusa l'asma grave, la displasia broncopolmonare, la fibrosi cistica e la broncopatia cronico ostruttiva - BPCO)
- malattie dell'apparato cardio-circolatorio, comprese le cardiopatie congenite ed acquisite
- diabete mellito e altre malattie metaboliche (inclusi gli obesi con BMI > 30)
- epatopatie croniche
- insufficienza renale/surrenale cronica
- malattie degli organi emopoietici ed emoglobinopatie
- tumori e in corso di trattamento chemioterapico
- malattie congenite o acquisite che comportino carenza produzione di anticorpi, immunosoppressione indotta da farmaci o da HIV
- malattie infiammatorie croniche e sindromi da malassorbimento intestinali
- patologie per le quali sono programmati importanti interventi chirurgici
- patologie associate ad un aumentato rischio di aspirazione delle secrezioni respiratorie (ad es. malattie neuromuscolari)
- altre patologie che aumentano il rischio di gravi complicanze da influenza

6) Persone di età ≥ 7 anni e < 18 anni in trattamento a lungo termine con acido acetilsalicilico, a rischio di Sindrome di Reye in caso di infezione influenzale;

c) Altre categorie target prioritarie:

7) Familiari e contatti (adulti e bambini) di soggetti ad alto rischio di complicanze (indipendentemente dal fatto che il soggetto a rischio sia stato o meno vaccinato);

8) Persone di qualunque età ricoverate presso strutture per lungodegenti;

9) Donatori di sangue;

10) Personale delle Forze dell'Ordine (Polizia di Stato, Polizia Locale, Carabinieri, Guardia di Finanza, Polizia penitenziaria), Vigili del Fuoco e personale della protezione civile;

11) 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;

d) Altri soggetti addetti a servizi pubblici di primario interesse collettivo e categorie di lavoratori:

La vaccinazione va offerta in relazione alla disponibilità del prodotto, dopo aver effettuato l'intervento sulle categorie di cui alle lettere a-c. Si ricorda che è pratica internazionalmente diffusa l'offerta gratuita della vaccinazione antinfluenzale da parte dei datori di lavoro ai lavoratori particolarmente esposti per attività svolta e al fine di contenere ricadute negative sulla produttività.

Avvertenza n. 1. Con riferimento alla categoria dei donatori di sangue, si precisa che il soggetto eleggibile per l'effettuazione della vaccinazione antinfluenzale (di età compresa tra i 18 e i 64 anni), ai fini del proprio riconoscimento, dovrà esibire, in alternativa, o il tesserino di donatore o l'attestato di avvenuta donazione di data non anteriore a due anni.

Avvertenza n. 2. I soggetti apolidi, e i soggetti stranieri non in possesso di un codice STP o ENI, devono rivolgersi/essere indirizzati per l'erogazione della vaccinazione alle strutture vaccinali delle Aziende USL.

Nota bene: Si ricorda che, per le vaccinazioni antinfluenzali eventualmente somministrate a persone di età ≥ 7 anni e < 60 anni non appartenenti alle categorie target sopra menzionate, dalla precedente stagione 2022-23 si applica la seguente disciplina: 1) le vaccinazioni devono essere obbligatoriamente registrate sulle piattaforme regionali, utilizzando la codifica appositamente predisposta (“soggetti non appartenenti a categoria di rischio per età, patologia o esposizione professionale”); 2) esse vengono erogate in regime di gratuità per la persona vaccinata e vengono considerate ai fini delle procedure di remunerazione, di cui al presente Protocollo, applicabili ai diversi contesti di erogazione; 3) qualora la vaccinazione venga erogata utilizzando disponibilità di prodotto garantite dalla Regione attraverso la campagna vaccinale pubblica, ciò può avvenire solo a partire dal mese di dicembre 2023 e utilizzando scorte di vaccino eccedenti rispetto a quelle necessarie per assicurare il raggiungimento degli obiettivi di copertura stabiliti per le diverse categorie target.

3. Categorie di soggetti erogatori

Le strutture e gli operatori preposti alle attività di somministrazione della vaccinazione antinfluenzale sono qui di seguito elencati:

- a) Aziende USL, attraverso tutte le strutture preposte alle attività vaccinali, incluse quelle eventualmente localizzate presso gli Ospedali a gestione diretta;
- b) Medici di Medicina Generale;
- c) Pediatri di Libera Scelta;
- d) Aziende Ospedaliere, Aziende Ospedaliere Universitarie, Policlinici Universitari, IRCCS, Ospedali ex Classificati, ARES 118. Per le esigenze di approvvigionamento dei vaccini per queste strutture si rimanda a quanto stabilito al successivo punto 5. Altre disposizioni particolari e specifiche sono riportate al punto 14. Questi Enti debbono predisporre una logistica di erogazione che tenga conto delle prescrizioni anti-Covid eventualmente previste per le attività ambulatoriali all'interno delle strutture ospedaliere. Rientrano in tale casistica le seguenti strutture:

1) Pubbliche
AOU Umberto I
AO S. Giovanni Addolorata
AO S. Camillo Forlanini
AOU S. Andrea
IRCCS INMI
IRCCS IFO
Fondazione PTV
ARES 118

2) Private
IRCCS OPBG
IRCCS Fondazione PU A. Gemelli
IRCCS S. Lucia
PU Campus Biomedico
IRCCS IDI
OC Cristo Re
OC FBF Isola Tiberina

OC San Pietro FBF
OC Israelitico
OC S. Carlo di Nancy
OC Regina Apostolorum
OC M. G. Vannini
OC S. Giovanni Battista ACISMOM

e) strutture che erogano prestazioni ospedaliere e territoriali sanitarie e socio-sanitarie private accreditate e/o autorizzate / strutture che erogano prestazioni socio-assistenziali accreditate e/o autorizzate, purché dotate di personale idoneo ed autonoma logistica di erogazione delle vaccinazioni. Su queste strutture è l'Azienda USL competente per territorio a svolgere funzioni di governance attraverso: la fornitura di dosi vaccino, nell'ambito della propria assegnazione, salvaguardando il rispetto dei livelli di priorità di cui al precedente punto 2; la verifica delle effettive capacità di erogazione e di registrazione delle vaccinazioni presenti in ogni struttura; la vigilanza sulla corretta applicazione delle buone pratiche vaccinali e di opportune prescrizioni anti-Covid, stabilite se necessario dall'Azienda USL stessa, all'interno in ogni struttura. In caso di riscontrate carenze l'Azienda USL competente per territorio deve farsi carico delle attività di erogazione e di registrazione delle vaccinazioni presso queste strutture.

Tutte le categorie di erogatori precedentemente elencate sono tenute al rigoroso rispetto delle disposizioni contenute nel presente Protocollo e nell'atto regionale che lo include quale parte integrante.

E' facoltà della Regione valutare la partecipazione alla campagna delle Farmacie di Comunità, tenuto conto della sussistenza delle condizioni giuridiche e tecniche per l'inclusione di tale contesto di erogazione.

4. Obiettivi della campagna

Obiettivi di copertura

La Regione Lazio individua nel 75% l'obiettivo minimo di copertura da raggiungere sia sulle persone di età ≥ 65 anni che su quelle appartenenti alle categorie bersaglio di cui al precedente punto 2, lettera a), n. 3 e lettera b), nn. 5 e 6.

Per le seguenti categorie bersaglio, vengono poi fissati i seguenti obiettivi di copertura:

- a) operatori sanitari: 40%;
- b) persone di età ≥ 60 anni e < 65 anni: 40%;
- b) bambini di età > 6 mesi e < 7 anni: 30%. Tale obiettivo di copertura viene posto in carico sinergicamente ai PLS e ai Servizi vaccinali delle Aziende USL.

Obiettivi di performance

La Regione Lazio stabilisce annualmente uno o più obiettivi di performance, misurati su indicatori di processo/attività e valorizzati nei termini e alle condizioni di cui al successivo punto 11.

5. Approvvigionamento, assegnazione e distribuzione dei vaccini antinfluenzali

La Regione Lazio ha provveduto, attraverso un'apposita procedura di gara (aggiudicata con Determinazione Dirigenziale n. G06952 del 22 maggio 2023), all'approvvigionamento dei vaccini antinfluenzali per la campagna 2023-24.

I quantitativi aggiudicati, per complessive 1.325.000 dosi sono i seguenti: Fluvad Tetra®: 760.000 dosi; Flucelvax Tetra®: 240.000 dosi; Vaxigrip Tetra®: 200.000 dosi; Efluelda®: 75.000 dosi; Fluenz Tetra®: 50.000 dosi.

L'assegnazione di dosi vaccino per le Aziende USL e per il singolo MMG/PLS

La Regione ha stabilito, per ciascuna Azienda USL, una assegnazione di dosi vaccino, attraverso le tabelle di ripartizione di cui all'Allegato 9. Per tutti i comparti erogatori, le assegnazioni di dosi vaccino per la stagione 2023-24 sono state elaborate tenendo conto delle vaccinazioni registrate nella CVA 2022-23 ripartite per classi d'età e categorie target, incrementate del 5% per i MMG e i PLS nell'ottica di un incremento dimensionale delle rispettive performance; la scelta del prodotto assegnabile è stata poi effettuata sulla base delle raccomandazioni per l'utilizzo delle diverse tipologie vaccinali, di cui al successivo punto 9. L'assegnazione alle ASL comprende anche i quantitativi necessari alle attività erogatorie delle strutture di cui al precedente punto 3, lettere d2) e e), ricadenti nel territorio dell'Azienda considerata, che dovrà quindi rifornirle salvaguardando il rispetto dei livelli di priorità di cui al precedente punto 2. Per acquisire le dosi vaccino comprese nell'assegnazione le Aziende USL si attengono alle procedure previste dagli atti delle gare regionali vaccini summenzionate, alle quali pertanto si rimanda, per l'emissione dei propri ordinativi di fornitura.

La Regione provvede, entro il mese di agosto 2023, ad elaborare e a trasmettere alle Aziende USL apposite tabelle contenenti l'assegnazione di dosi vaccino per ciascun singolo MMG e PLS di competenza, che risulti iscritto alla ASL alla data del 15 giugno 2023 ed avere registrato almeno una vaccinazione per la CVA 2022-23. I quantitativi tengono conto dei criteri di assegnazione precedentemente illustrati.

Pertanto, anche quest'anno il Mod.1 in Allegato 2 non deve essere utilizzato per la richiesta di dosi vaccino da parte del MMG/PLS. L'assegnazione individuale di dosi vaccino deve essere comunicata al singolo MMG/PLS alla prima occasione utile e, comunque, entro il termine fissato al successivo punto 6 per la trasmissione allo stesso del presente Protocollo. Ulteriori disposizioni di interesse dell'Azienda USL, relative alle assegnazioni di dosi vaccino ai MMG/PLS, sono illustrate al successivo punto 6.

Le Aziende forniscono ai MMG/PLS le dosi vaccino a questi spettanti: la prima fornitura di dosi vaccino dovrà assicurare l'inizio delle attività di erogazione il 2 ottobre 2023, e dovrà essere atta a garantire la potenziale disponibilità di almeno il 50% dell'assegnazione individuale di dosi vaccino sul singolo punto di erogazione. Nel caso di richieste di dosi vaccino, eccedenti l'assegnazione

attribuita, l'ASL provvederà solo dopo aver verificato che il medico abbia registrato sulle piattaforme regionali almeno l'80% delle dosi vaccino fino ad allora ricevute.

La Regione si adopererà al fine di favorire la consegna ai MMG/PLS del 70% delle dosi vaccino spettanti entro il 31 ottobre 2023 e della parte restante entro il 30 novembre 2023, fatta salva l'oggettiva disponibilità da parte della Regione dei quantitativi necessari.

Le ASL sono tenute a porre in essere le procedure di distribuzione dei vaccini più tempestive e capillari, agevolando al massimo i MMG/PLS nelle tempistiche e nelle modalità di consegna del prodotto: qualora non avessero ancora provveduto, devono poi assicurare la realizzazione di modalità di consegna diretta dei vaccini presso gli studi medici, o almeno presso le sedi delle UCP-UCPP, previo accordo con i medici interessati. La Regione attiverà, con apposita Nota, un monitoraggio quotidiano sulla distribuzione, a partire dall'ultima settimana del mese di settembre 2023. Si ricorda che i MMG/PLS possono utilizzare anche le dosi vaccino consegnate ai colleghi della propria forma associativa, laddove da questi non utilizzate: tali movimentazioni di dosi vaccino dovranno essere adeguatamente tracciate.

L'approvvigionamento di dosi vaccino per AO, AOU, PU, IRCCS, OC e ARES 118

Per le loro esigenze di approvvigionamento di dosi vaccino gli Enti sanitari erogatori di cui alla lettera d) del precedente punto 3 operano nel modo seguente:

a) Enti sanitari pubblici. Queste strutture possono accedere alle dosi vaccino attenendosi alle procedure previste dagli atti della gara regionale vaccini summenzionata, alla quale pertanto si rimanda, per l'emissione di propri autonomi ordinativi di fornitura. Queste strutture non possono rivolgersi per il proprio approvvigionamento di dosi vaccino alla Azienda USL territorialmente competente.

b) Enti Sanitari privati. Queste strutture non possono accedere alle procedure previste dalla gara regionale vaccini per l'emissione di propri ordinativi di fornitura. Esse devono pertanto indirizzare formale richiesta di dosi vaccino all'Azienda USL territorialmente competente, che provvede a soddisfarla nell'ambito della propria assegnazione, attraverso operazioni di cessione a titolo gratuito. La documentazione relativa a tali operazioni deve essere conservata presso le strutture sanitarie interessate per poter essere esibita o trasmessa, in qualsiasi momento e su richiesta, alle Aree regionali competenti.

Le richieste di dosi vaccino, per entrambe le categorie di Enti sanitari erogatori qui considerate, verranno soddisfatte nei limiti delle rispettive assegnazioni risultanti dalle tabelle in Allegato 9. Eventuali richieste eccedentarie potranno essere soddisfatte esclusivamente dopo apposita verifica di registrazione di utilizzo di almeno il 90% delle dosi vaccino fino ad allora ricevute, da espletarsi a cura della Regione per le strutture di cui alla lettera a) di questo paragrafo, e a cura dell'ASL territorialmente competente per le strutture di cui alla lettera b).

6. Ulteriori compiti delle Aziende USL

Le Aziende USL, ai sensi della Nota regionale Prot. n. 777450 del 13 luglio 2023, hanno già provveduto alla nomina di un Coordinatore per la campagna di vaccinazione, al quale attribuire

compiti e funzioni finalizzate all'organizzazione della campagna in tutte le sue fasi, dalla pianificazione all'informatizzazione dei dati; sono tenute a mettere a sua disposizione risorse umane, dotazioni tecnico-strumentali, spazi, ausili informatici o di altra natura esclusivamente dedicati e da egli ritenuti indispensabili allo svolgimento ottimale della campagna. Le Aziende poi, qualora a ciò non si sia ancora provveduto, devono garantire, attraverso forme di riorganizzazione e potenziamento, l'ampliamento dell'accessibilità e della fruibilità dei propri Servizi vaccinali fino a h12 giornaliere, sulla base di quanto previsto dalla Circolare Prot. n. 408444 del 8 maggio 2020.

L'allestimento di contesti vaccinali diversi e delocalizzati anche nel senso di una maggiore prossimità al cittadino, quali *drive-in*, ambulatori aziendali distrettuali nei quali venga sistematicamente introdotta anche l'attività vaccinale, locali messi a disposizione dalle amministrazioni locali o anche da soggetti terzi esterni alle istituzioni pubbliche, strutture fisse, semi-permanenti o mobili (anche tendoni e camper), rappresentano un onere organizzativo nella totale responsabilità ed autonomia delle Aziende USL, che devono quindi valutarne, ognuna nel proprio contesto, la necessità, l'opportunità, la fattibilità e i tempi di realizzazione, a fronte dei benefici ricavabili rispetto al potenziamento e alla migliore fruibilità dei contesti erogatori già esistenti.

E' fortemente raccomandato che in ogni Azienda USL vengano definite le più opportune modalità organizzative atte a favorire la più estesa partecipazione dei PLS alla campagna vaccinale (almeno il 65% della categoria in maniera omogenea in tutte le ASL), attraverso la messa a disposizione di strutture aziendali idonee per quei PLS che non intendessero vaccinare all'interno dei propri studi. A tale scopo devono essere appositamente concordati con le OO. SS. dei PLS modalità di accesso alla struttura aziendale, supporto infermieristico e sistema di registrazione delle vaccinazioni, sulla base di quanto previsto ai successivi punti 8, 12 e 13. Parimenti deve essere sostenuta e agevolata la partecipazione alla campagna vaccinale dei PLS con incarico provvisorio, i quali, non essendo generalmente inseriti all'interno degli elenchi forniti dalla Regione con le assegnazioni individuali di dosi vaccino, possono chiedere direttamente all'Azienda USL di appartenenza le dosi vaccino di cui intendono essere approvvigionati.

Si ricorda l'importanza di garantire la complementarietà e l'inclusività dei diversi comparti vaccinali, promuovendo al contempo tutte le iniziative utili a garantire la massima copertura per le categorie bersaglio prioritarie. In tale contesto, eventuali iniziative di somministrazione delle vaccinazioni nel *setting* scolastico, con particolare riferimento alle scuole dell'infanzia, dovranno essere preventivamente concordate in ordine ai tempi e alle modalità di realizzazione con le istituzioni scolastiche del territorio e le organizzazioni sindacali dei PLS (in sede di Comitato Aziendale), e adeguatamente comunicate sia alla cittadinanza che agli operatori scolastici interessati. Particolare attenzione dovrà essere posta nell'individuazione del periodo di svolgimento di tali iniziative, affinché le stesse non vadano a comprimere o ostacolare l'attività vaccinale esercitata dal PLS all'interno del proprio studio. Nelle Aziende USL ove non venga raggiunta la percentuale del 65% di partecipazione alla campagna da parte dei PLS, l'implementazione di iniziative di vaccinazione nelle scuole è fortemente raccomandata,

unitamente a qualsiasi altro intervento volto a rafforzare l'attività vaccinatoria dei Servizi aziendali e finalizzato a conseguire gli obiettivi di copertura previsti per le classi d'età pediatriche.

Le Aziende nominano, entro il 2 settembre 2023, un Responsabile del trattamento informatico dei dati, comunicandone nominativi e recapiti alla Regione, con Nota protocollata indirizzata al Direttore della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria e trasmessa ai seguenti recapiti PEC e e-mail: prevenzionepromozionesalute@regione.lazio.legalmail.it; envelope@regione.lazio.it.

Contestualmente individuano il personale aziendale assegnatario di una o più utenze incaricate di operare, con funzioni di monitoraggio/analisi, sulla piattaforma regionale di destinazione dei flussi dati relativi alle vaccinazioni registrate dai MMG/PLS, provvedendo, entro il 2 ottobre 2023, ad implementare la procedura di abilitazione/attivazione di tali utenze richiamata al successivo punto 7.

Le attività di monitoraggio devono essere svolte, a partire dall'inizio della campagna, con cadenza settimanale. Sulla base delle risultanze dell'attività di monitoraggio devono essere svolte apposite attività di reminder e di sollecito nei riguardi dei MMG/PLS, finalizzate a:

a) comunicare al medico lo stato di utilizzo della propria assegnazione individuale di dosi vaccino, tenendo presente l'impegno da questi assunto ad utilizzarne una determinata percentuale; al medico deve essere costantemente ricordato di registrare le vaccinazioni entro le ore 24 del lunedì della settimana successiva a quella di esecuzione;

b) ricordare al medico di verificare costantemente la corrispondenza tra le vaccinazioni presenti sul proprio gestionale di studio e le vaccinazioni correttamente acquisite dalla piattaforma regionale, tramite la funzionalità appositamente predisposta all'interno del proprio software di studio; tale verifica va ripetuta ogni 15 giorni e comunque prima del termine fissato per le operazioni di registrazione;

c) ricordare al medico di segnalare tempestivamente eventuali scostamenti alla propria software house per la risoluzione del problema.

Inoltre, a partire dall'inizio della campagna, va ricordato al medico in procinto di cessare la propria attività per quiescenza (e al PLS con incarico provvisorio) che non solo le operazioni di erogazione, ma anche quelle di registrazione vanno terminate prima della cessazione, intervenuta la quale si perde l'abilitazione ad operare sulla piattaforma SISMED. Al medico deve anche essere ricordato di verificare lo stato della propria licenza con la sw house produttrice del gestionale di studio, in caso di licenza scaduta la sw house interrompe automaticamente i servizi di cooperazione applicativa.

Le Aziende sollecitano altresì tutti i soggetti aziendali coinvolti, compreso il Comitato Aziendale permanente previsto dagli Accordi Collettivi Nazionali vigenti della Medicina Generale e della Pediatria di Libera Scelta, 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 Comitato Aziendale si riunisce comunque nel mese di aprile di ogni anno per la condivisione degli interventi relativi alla campagna vaccinale.

Il Coordinatore garantisce l'invio del Protocollo operativo e comunica l'assegnazione individuale di dosi vaccino al singolo MMG/PLS entro l'8 settembre 2023 e, attraverso il Mod. 1 dell'Allegato 2 debitamente compilato, acquisisce entro il 16 settembre 2023 le adesioni individuali all'intervento e le altre informazioni operative in esso contenute, incluso l'impegno all'utilizzo di una percentuale definita della propria assegnazione individuale di dosi vaccino da parte del singolo MMG e dei PLS che abbiano deciso di vaccinare all'interno del proprio studio.

L'Azienda USL trasmette, entro il 30 settembre 2023, all'indirizzo e-mail envelope@regione.lazio.it, le informazioni relative agli impegni individuali all'utilizzo di dosi vaccino dei singoli MMG/PLS, utilizzando le medesime tabelle ricevute dalla Regione con le assegnazioni individuali di dosi vaccino, attraverso la compilazione del campo dedicato appositamente predisposto.

Si ricorda che il Mod. 1 in Allegato 2 può essere utilizzato dai MMG/PLS anche per richiedere le dosi di vaccino anti-pneumococcico di cui intendono essere approvvigionati, in luogo dell'Allegato 1 della Nota operativa aggiornata del Programma di vaccinazione con vaccino anti-pneumococcico.

Entro l'8 settembre 2023 il Protocollo operativo deve essere inviato anche alle proprie strutture aziendali preposte alle attività vaccinali.

Assegnazione individuale di dosi vaccino ai MMG/PLS: casi particolari.

La casistica considerata riguarda i MMG/PLS non inseriti nelle tabelle inviate ad agosto dalla Regione e relative all'assegnazione individuale di dosi vaccino.

Si procede nel modo seguente:

- l'ASL e il medico concordano l'assegnazione/fornitura di dosi vaccino, tenuto conto di diversi elementi, quali il numero di assistiti del medico, gli obiettivi di copertura per categoria target di cui al punto 4 e le raccomandazioni d'utilizzo delle diverse tipologie vaccinali di cui al punto 9; il medico assume l'impegno all'utilizzo di una percentuale definita dell'assegnazione concordata;
- l'Azienda trasmette, entro il 30 settembre 2023, all'indirizzo e-mail envelope@regione.lazio.it, le tabelle ricevute dalla Regione ad agosto con le assegnazioni individuali di dosi vaccino, aggiungendo questi ulteriori medici con tutte le informazioni ivi previste.

Informazioni relative a eventuali ulteriori assegnazioni, concordate in corso di campagna per l'emergere di nuove posizioni individuali, verranno richieste dalla Regione attraverso apposite ricognizioni periodiche.

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 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, come precedentemente indicato, nonché da un attivo coinvolgimento del Responsabile aziendale per la Medicina di base.

7. Ulteriori compiti della Regione

La Regione fornisce a tutte le strutture utilizzatrici della piattaforma di destinazione dei flussi dati, resa disponibile dalla Società LazioCrea S.p.A.:

- a) la procedura per la creazione e la gestione delle utenze individuali abilitate ad operare su tale piattaforma regionale;
- b) Il Manuale operativo per la registrazione del debito informativo specializzato sulla piattaforma tramite i Web Services;
- c) Il Manuale operativo per la registrazione del debito informativo specializzato sulla piattaforma tramite la WEB APP AVR;
- d) l'assistenza tecnica all'uso della piattaforma.

8. 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 2023-24, in conformità a quanto previsto dall'Accordo Collettivo Nazionale della Medicina Generale vigente.

Il PLS partecipa alla campagna di vaccinazione antinfluenzale 2023-24 su base volontaria ed individuale attraverso la chiamata attiva dei propri assistiti, conformandosi a quanto previsto dalle disposizioni contenute nel presente Protocollo e nell'atto regionale che lo include quale parte integrante. Anche il PLS che non partecipa alla campagna, nell'ottica di aumentare le coperture vaccinali, o comunque al fine di raggiungere gli obiettivi minimi di copertura fissati dal presente Protocollo, effettua, tramite il Referente della propria forma associativa UCPP, la chiamata attiva ai propri assistiti, al fine di inviarli per la somministrazione della vaccinazione o presso il collega PLS dell'UCPP che partecipi alla campagna, o presso i Centri Vaccinali ASL.

Anche per la campagna 2023-24 è contemplata la possibilità per il PLS di partecipare secondo un duplice modello organizzativo: a) vaccinando all'interno del proprio studio; b) vaccinando all'interno di strutture individuate dalla Azienda USL di appartenenza e in collaborazione con i Servizi vaccinali, previo accordo tra le OO. SS. dei PLS e l'Azienda stessa. Tale scelta deve essere indicata all'interno del Mod. 1 in Allegato 2 e mantenuta per tutta la durata della campagna. A ciascuno dei due modelli organizzativi possono corrispondere differenti modalità di registrazione delle vaccinazioni e differenti regimi tariffari. Inoltre, i PLS che non intendono vaccinare si impegnano a indicare ai propri assistiti appartenenti alle categorie bersaglio le modalità per accedere alla vaccinazione antinfluenzale. Infine, le Aziende USL devono sostenere e agevolare la partecipazione alla campagna dei PLS con incarico provvisorio La Regione

intende consolidare l'obiettivo di una partecipazione alla campagna vaccinale di almeno il 65% della categoria in maniera omogenea in tutte le Aziende USL.

L'Azienda USL di appartenenza deve predisporre e trasmettere alla Regione, entro il 30 novembre 2023, all'indirizzo e-mail envolpe@regione.lazio.it, l'elenco provvisorio dei PLS partecipanti alla campagna, indicando per ciascuno: nome, cognome, CF, CRM, modalità prescelta di vaccinazione (studio/struttura ASL) e, per quelli che hanno optato per la struttura aziendale, la modalità di registrazione ed il regime tariffario concordati. Gli elenchi con le informazioni definitive dovranno essere trasmessi a fine campagna su richiesta della Regione.

Previo accordo tra le OO. SS. e l'Azienda USL di appartenenza, MMG e PLS possono poi usufruire anche di altri contesti logistici di erogazione, già utilizzati in precedenti campagne, quali Ambulatori di Cure Primarie, Ambulatori Pediatrici e Case della Salute/Case della Comunità: laddove tali strutture vengano utilizzate per la campagna di vaccinazione antinfluenzale, l'ASL deve farsi carico dell'organizzazione della logistica di erogazione, incluse la fornitura del vaccino e la connessione ad Internet per la registrazione delle vaccinazioni erogate.

Gli ambulatori dei MMG/PLS, al pari delle altre strutture di erogazione sopra indicate nelle quali eventualmente esercitare l'attività erogatoria, dovranno essere adeguatamente attrezzati ai fini del rispetto delle buone pratiche vaccinali.

Il MMG/PLS invia, entro il 16 settembre 2023, al Distretto della propria Azienda USL di appartenenza, il Mod. 1 riportato in Allegato 2, fornendo le informazioni operative richieste. Anche quest'anno il Mod.1 in Allegato 2 non deve essere utilizzato per la richiesta di dosi vaccino da parte del MMG/PLS: ogni medico riceve dall'ASL, entro l'8 settembre 2023 una apposita comunicazione relativa all'assegnazione individuale di dosi vaccino, predisposta dall'ASL sulla base dei criteri e dei dati forniti dalla Regione, come illustrato al precedente punto 5. Attraverso la compilazione e la restituzione all'ASL del Mod. 1 in Allegato 2 del Protocollo operativo, ogni MMG, e i PLS che abbiano deciso di vaccinare all'interno del proprio studio, si impegnano all'utilizzo di una percentuale definita della propria assegnazione individuale di dosi vaccino: la percentuale indicata può anche essere superiore al 100% dell'assegnazione individuale ricevuta. Ulteriori disposizioni in merito, relative a casistiche particolari, sono illustrate al precedente punto 6.

In caso il MMG/PLS non avesse la possibilità di custodire l'intero ammontare di dosi previsto nell'ambito del primo scaglione di rifornimento di cui al precedente punto 5, è possibile prevedere un rifornimento ulteriormente scaglionato, da concordare con il Coordinatore Aziendale della campagna. Si ricorda che il Mod. 1 in Allegato 2 può essere utilizzato dai MMG/PLS anche per richiedere le dosi di vaccino anti-pneumococcico di cui intendono essere approvvigionati, in luogo dell'Allegato 1 della Nota operativa aggiornata del Programma di vaccinazione con vaccino anti-pneumococcico.

Il MMG/PLS è responsabile in ordine alla conservazione e all'utilizzo delle dosi vaccino ricevute: eventuali movimentazioni di dosi vaccino, ad es. tra i medici della medesima forma associativa, dovranno essere adeguatamente tracciate.

Il MMG/PLS, per la registrazione delle vaccinazioni erogate, è tenuto ad impiegare il Sistema Informativo della Medicina di Base (SISMED) – Applicazione Cartella Clinica, reso disponibile dalla Società LazioCrea S.p.A., attraverso le seguenti modalità: a) con accesso da Internet, per il quale vengono utilizzate le medesime credenziali di abilitazione al POS-Lazio (Portale della Sanità della Regione Lazio); b) mediante i servizi di cooperazione applicativa con tale piattaforma regionale, utilizzando le credenziali di accesso precedentemente ricordate ed impegnandosi ad acquisire il modulo aggiornato di adeguamento del proprio software gestionale di studio. Il PLS che vaccina all'interno delle strutture aziendali concorda con l'Azienda USL la più opportuna modalità di registrazione delle vaccinazioni erogate, tra la registrazione su SISMED e la registrazione su AVR.

Il MMG/PLS è tenuto a registrare le vaccinazioni eseguite entro le ore 24 del lunedì della settimana successiva a quella di esecuzione, al fine di monitorare l'andamento delle erogazioni/registrazioni ed apportare se necessario i dovuti correttivi.

9. Utilizzazione del vaccino antinfluenzale. Opzioni per la scelta della tipologia.

Relativamente alle modalità di utilizzazione del vaccino antinfluenzale si raccomanda di attenersi scrupolosamente a quanto riportato nell'**Allegato 1 “Note tecniche sull'uso del vaccino antinfluenzale”**, al quale pertanto si rimanda.

Con riferimento ai vaccini disponibili nella Regione Lazio per la CVA 2023-24, si specifica quanto segue:

- a) per la tipologia QIVe, ossia vaccino quadrivalente prodotto in uova, è disponibile il vaccino Vaxigrip Tetra®;
- b) per la tipologia QIVc, ossia vaccino quadrivalente prodotto su colture cellulari, è disponibile il vaccino Flucelvax Tetra®;
- c) per la tipologia aQIV, ossia vaccino quadrivalente adiuvato con MF59, è disponibile il vaccino Flud Tetra®;
- d) per la tipologia LAIV, ossia vaccino quadrivalente vivo attenuato somministrato con spray intranasale, è disponibile il vaccino Fluenz Tetra®;
- e) per la tipologia QIV-HD, ossia vaccino quadrivalente ad alto dosaggio, è disponibile il vaccino Efluelda®.

In ordine alle opzioni per la scelta della tipologia di vaccino antinfluenzale, tra quelle disponibili per la CVA 2023-24 nella Regione Lazio, si forniscono le seguenti indicazioni:

a) Persone dai 65 anni in poi: Flud Tetra®. Per le persone da 80 anni in poi ad alto rischio, istituzionalizzate o vaccinate a domicilio: Efluelda®.

b) Persone target 7-64 anni. Persone con condizioni patologiche, o comunque di compromissione del sistema immunitario: Flucelvax Tetra®. Persone in buona salute, tra le quali rientrano tendenzialmente i lavoratori dei servizi essenziali, i familiari e contatti di soggetti ad alto rischio, i donatori di sangue e, nella seconda parte della campagna (da

dicembre in poi), le persone non appartenenti ad alcuna categoria di rischio per età, patologia o esposizione professionale: Vaxigrip Tetra®.

c) Bambini ≥ 2 anni e < 7 anni: Fluenz Tetra®.

d) Bambini > 6 mesi e < 2 anni: Vaxigrip Tetra®.

Queste indicazioni tengono conto delle quantità effettivamente disponibili di ciascun prodotto a seguito della gara regionale esperita. Si ricorda che ciascun prodotto può essere comunque utilizzato sulla base delle indicazioni contenute all'interno della propria scheda tecnica (RCP).

Si ricorda che 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 01/01/2015 in poi) mai precedentemente vaccinati contro l'influenza.

10. Consenso informato alla vaccinazione. Informativa sul trattamento dei dati personali

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, nonché sul trattamento dei dati personali richiesti. In Allegato 3 è fornito un esempio di scheda informativa sintetica sulla vaccinazione antinfluenzale ed in Allegato 4 è riportato il Mod. 2, ossia l'informativa sul trattamento dei dati personali. In caso di utilizzo di una scheda informativa sulla vaccinazione antinfluenzale diversa da quella in Allegato 3, essa deve essere comunque fornita al paziente unitamente al Mod. 2.

La scheda informativa sintetica sulla vaccinazione deve essere somministrata al paziente al fine di ottenerne il consenso esplicito e documentato. L'assistito dà o nega il suo consenso alla vaccinazione prima dell'effettuazione della vaccinazione stessa; l'operatore sanitario preposto alla vaccinazione e l'assistito compilano e firmano il modulo per la raccolta del consenso alla vaccinazione, il Mod. 2 bis riportato in Allegato 4 bis. Tale modello viene conservato a fini documentali presso il Servizio aziendale che ha proposto/effettuato la vaccinazione o presso lo studio del MMG/PLS.

Il consenso informato alla vaccinazione può essere raccolto altresì con qualsiasi valida modalità alternativa consentita dal software gestionale aziendale e di studio medico, nel rispetto della normativa vigente sul trattamento dei dati personali e particolari.

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 prestare il consenso in sua vece coloro che ne esercitano la potestà genitoriale o la tutela.

11. Finanziamento Regionale (FR) per le Aziende USL

Il Finanziamento Regionale (FR) per le Aziende USL nella campagna di vaccinazione antinfluenzale 2023-24 è costituito dalla somma delle seguenti voci:

a) Quota A. La Quota A include; 1) remunerazione base dei MMG; 2) remunerazione dei PLS che vaccinano nelle strutture messe a disposizione dall'Azienda con tariffa pari a € 6,16 a vaccinazione; 3) remunerazione per le vaccinazioni effettuate al domicilio dell'assistito. Per le modalità di attribuzione e di calcolo delle suddette voci di remunerazione si rimanda al successivo punto 12;

b) Quota B. La Quota B include il compenso omnnicomprensivo per i PLS che vaccinano all'interno del proprio studio. Per le modalità di attribuzione e di calcolo di tale voce di remunerazione si rimanda al successivo punto 12;

c) Quota C. La Quota C include il contributo per la funzione vaccinale per i MMG. Per le modalità di attribuzione e di calcolo di tale voce di remunerazione si rimanda al successivo punto 12;

d) Quota D. La Quota D include il rimborso del costo dei vaccini acquistati. Il rimborso avviene sulla base dei prezzi di aggiudicazione per ciascuna tipologia di vaccino, fissati nell'ambito della gara centralizzata regionale vaccini.

e) Quota E. La Quota E include un finanziamento, pari a € 6,16, per ogni vaccinazione registrata da parte delle strutture vaccinali delle ASL.

Rientrano in questa Quota anche le vaccinazioni effettuate dai PLS che operano nelle strutture messe a disposizione dall'Azienda USL, con compenso omnnicomprensivo orario.

Per tutte le vaccinazioni erogate dai PLS che operano all'interno delle strutture messe a disposizione dall'Azienda USL, viene riconosciuto poi all'Azienda stessa, a titolo di contributo per le spese organizzative sostenute, un importo pari a € 2,00 per ogni vaccinazione registrata, ugualmente incluso in questa Quota.

f) Quota F. La Quota F include un premio di consolidamento per le Aziende USL, costituito da due Subquote: 1) Subquota F1, di importo forfetario pari a € 90.000,00 ciascuna per le ASL Roma 1 e Roma 2, a € 50.000,00 ciascuna per le ASL Roma 3, Roma 5, Roma 6, Frosinone e Latina, a € 40.000,00 ciascuna per le ASL Roma 4 e Viterbo e a € 30.000,00 per l'ASL di Rieti, per le esigenze di carattere strutturale e organizzativo connesse allo svolgimento delle attività di cui al presente Protocollo; 2) Subquota F2, di importo forfetario pari a € 10.000,00 per singola categoria, che prevede il seguente schema di attribuzione:

Subquota F2		
Categoria	Importo	Condizione di attribuzione
1	€ 10.000,00	Adozione della chiamata attiva sui soggetti con diabete di età superiore ai 17 anni e inferiore ai 65 anni al 31/12/2023. Fonte di verifica: Relazione trasmessa dalla ASL su richiesta regionale
2	€ 10.000,00	Adozione della chiamata attiva sui bambini di età ≥ 2 anni e < 7 anni al 31/12/2023. Fonte di verifica: Relazione trasmessa dalla ASL su richiesta regionale

L'utilizzo, da parte delle Aziende USL, delle Quote E e F 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 E e F, laddove spettanti, è destinato ad alimentare il "Fondo aziendale vincolato campagna influenza (FAVI)".

Per le seconde dosi di vaccino la Regione riconosce il pagamento delle Quote A, B, C e E del FR esclusivamente per i soggetti al di sotto dei 9 anni di età, ovvero i nati dal 01/01/2015 in poi.

La vaccinazione viene considerata valida, ai fini del calcolo di tutte le Quote del Finanziamento Regionale, solo qualora siano stati forniti tutti i dati obbligatori e non risulti duplicare altra vaccinazione presente nelle piattaforme regionali dedicate (SISMED e AVR).

Conformemente a quanto previsto dal successivo punto 13, le Aziende USL concludono le operazioni di registrazione delle vaccinazioni erogate dai propri Servizi vaccinali entro il 30 marzo 2024.

12. Remunerazione dei MMG e dei PLS

MMG

a) Remunerazione base. Il MMG riceve per ogni vaccinazione registrata una remunerazione base pari a € 6,16, eccezion fatta per le vaccinazioni effettuate al domicilio dell'assistito e remunerate ad euro 15,00 di cui alla successiva lettera b).

b) RVD. Il MMG riceve per ogni vaccinazione registrata erogata presso il domicilio di un assistito una remunerazione pari a € 15,00 (remunerazione vaccinazione domiciliare, RVD).

Il numero di vaccinazioni erogate presso il domicilio dell'assistito non può superare il 30% delle vaccinazioni complessivamente erogate dal MMG; le vaccinazioni a domicilio eccedenti tale soglia vengono remunerate con la remunerazione base di € 6,16.

c) Contributo per la funzione vaccinale. Il contributo per la funzione vaccinale va a remunerare la funzione vaccinale, l'impegno alla vaccinazione sulle principali categorie bersaglio, le spese

sostenute per l'acquisto dei DPI, l'attività di prenotazione e accoglienza, e si articola nel modo seguente:

- per i MMG che raggiungono un livello di utilizzo della propria assegnazione individuale di dosi vaccino < 65%: nessun contributo;
- per i MMG che raggiungono un livello di utilizzo della propria assegnazione individuale di dosi vaccino ≥ 65% e fino al 79,9%: euro 2,00 per ogni vaccinazione registrata;
- per i MMG che raggiungono un livello di utilizzo della propria assegnazione individuale di dosi vaccino ≥ 80% e fino al 89,9%: euro 4,00 per ogni vaccinazione registrata;
- per i MMG che raggiungono un livello di utilizzo della propria assegnazione individuale di dosi vaccino ≥ 90%: euro 5,00 per ogni vaccinazione registrata.

Per i medici che operano all'interno delle UCP, viene promossa e sostenuta qualsiasi modalità di organizzazione interna del lavoro atta a garantire il conseguimento delle più elevate performance da parte di tutti i medici partecipanti alla forma associativa. Il meccanismo di attribuzione e computo del contributo per la funzione vaccinale consente infatti di extra-remunerare automaticamente anche i medici che effettuano vaccinazioni oltre la propria assegnazione individuale iniziale, eventualmente intervenendo, se necessario e concordato, nella vaccinazione di assistiti in carico ai colleghi della propria forma associativa, impossibilitati o non intenzionati a provvedervi.

PLS che vaccinano all'interno del proprio studio

a) Compenso omnicomprensivo. Per i PLS che vaccinano nel proprio studio il compenso omnicomprensivo va a remunerare la funzione vaccinale, l'impegno alla vaccinazione sulle principali categorie bersaglio, le spese sostenute per l'acquisto dei DPI, l'attività di prenotazione e accoglienza, e si articola nel modo seguente

- per i PLS che raggiungono un livello di utilizzo della propria assegnazione individuale di dosi vaccino < 50%: euro 6,16 per ogni vaccinazione registrata;
- per i PLS che raggiungono un livello di utilizzo della propria assegnazione individuale di dosi vaccino ≥ 50% e fino al 69,9%: euro 8,50 per ogni vaccinazione registrata;
- per i PLS che raggiungono un livello di utilizzo della propria assegnazione individuale di dosi vaccino ≥ 70% e fino al 89,9%: euro 10,50 per ogni vaccinazione registrata;
- per i PLS che raggiungono un livello di utilizzo della propria assegnazione individuale di dosi vaccino ≥ 90%: euro 13,00 per ogni vaccinazione registrata.

Contribuiscono al raggiungimento degli obiettivi anche le vaccinazioni somministrate agli assistiti dei PLS facenti parte della propria associazione (Gruppo - Associazione – UCPP).

Il compenso omnicomprensivo non si applica alle vaccinazioni registrate erogate presso il domicilio di un assistito, di cui alla successiva lettera b).

b) RVD. Il PLS riceve per ogni vaccinazione registrata erogata presso il domicilio di un assistito una remunerazione pari a € 15,00 (remunerazione vaccinazione domiciliare, RVD).

Il numero di vaccinazioni erogate presso il domicilio dell'assistito non può superare il 30% delle vaccinazioni complessivamente erogate dal PLS; le vaccinazioni a domicilio eccedenti tale soglia vengono remunerate con la remunerazione di € 6,16.

PLS che vaccinano in strutture messe a disposizione dalla propria ASL

Per i PLS che vaccinano all'interno delle strutture aziendali viene stabilita: 1) una remunerazione nella misura di € 6,16 per vaccinazione; 2) in alternativa, un compenso omnicomprensivo nella misura di € 30,00 lordi/ora.

Il PLS riceve poi per ogni vaccinazione registrata, eventualmente erogata presso il domicilio di un assistito, una remunerazione pari a € 15,00 (remunerazione vaccinazione domiciliare, RVD). Il numero di vaccinazioni erogate presso il domicilio dell'assistito non può superare il 30% delle vaccinazioni complessivamente erogate dal PLS; le vaccinazioni a domicilio eccedenti tale soglia vengono remunerate con la remunerazione di € 6,16.

La remunerazione complessiva dei MMG e dei PLS è a carico dell'Azienda USL.

L'Azienda provvede alla corresponsione di tutte le voci di remunerazione riguardanti i MMG e i PLS che vaccinano nel proprio studio, sulla base dei dati forniti dalla Regione. Per l'attività svolta dal MMG/PLS e correttamente registrata sulle piattaforme regionali nel periodo 2 ottobre-30 dicembre 2023, la corresponsione di tutte le voci di remunerazione deve avvenire entro il 30 marzo 2024. Il saldo di tutte le voci di remunerazione deve avvenire entro il 31 luglio 2024. Ogni procedura di remunerazione viene disciplinata da apposita Nota regionale, che prevede anche una modalità di rendicontazione a carico dell'ASL inerente il rispetto delle modalità e dei tempi di corresponsione. Per i PLS che vaccinano all'interno di strutture messe a disposizione dalla propria ASL, i tempi di corresponsione delle diverse voci di remunerazione sono i medesimi sin qui illustrati. La Regione fornisce alle ASL i dati inerenti il pagamento delle vaccinazioni eventualmente effettuate a domicilio da questi PLS.

13. Registrazione/caricamento delle vaccinazioni da parte dei MMG/PLS, delle ASL e delle altre strutture di cui alla lettera e) del punto 3

Ogni vaccinazione, effettuata dai MMG/PLS, dalle ASL e dalle altre strutture dotate di autonoma capacità di erogazione di cui alla lettera e) del precedente punto 3 (di seguito: altre strutture), deve essere documentata mediante la registrazione dei dati relativi alla identità del vaccinato e alla vaccinazione.

a) Per le ASL e le altre strutture, che registrano le vaccinazioni erogate sulla piattaforma regionale AVR gestita dalla Società LazioCrea S.p.A., la descrizione dei dati da registrare e le relative codifiche sono riportate nei Manuali operativi per la registrazione del debito informativo specializzato sulla piattaforma AVR tramite i Web Services o tramite la WEB APP AVR, forniti dalla Regione.

Le ASL debbono concordare con le altre strutture erogatrici ricadenti nel proprio territorio (ad eccezione di AO, AOU, PU, IRCCS, OC, ARES 118) le modalità di registrazione delle vaccinazioni, provvedendovi direttamente o verificando che tali strutture attivino ed utilizzino proprie utenze individuali su AVR per la registrazione tramite l'apposita WEB APP, inoltrando loro in tal caso le istruzioni per la creazione e la gestione di tali utenze e il Manuale operativo dedicato.

Le operazioni di registrazione delle vaccinazioni devono concludersi entro il 30 marzo 2024.

b) Per il MMG/PLS, la descrizione dei dati da registrare e le relative codifiche sono riportate nelle Tabelle dell'Allegato 5.

Il MMG/PLS, per la registrazione delle vaccinazioni erogate, utilizza il Sistema Informativo della Medicina di Base (SISMED) – Applicazione Cartella Clinica, reso disponibile dalla Società LazioCrea S.p.A., attraverso le seguenti modalità:

- con accesso da Internet, per il quale vengono utilizzate le medesime credenziali di abilitazione al POS-Lazio (Portale della Sanità della Regione Lazio); l'indirizzo diretto dell'applicativo è: <https://www.prescrizione.poslazio.it/sismed-studio/>. A tale indirizzo sarà resa disponibile la versione costantemente aggiornata del Manuale operativo per l'utilizzo dell'applicativo suddetto, che riporta anche i canali di contatto con il servizio di assistenza, riservato esclusivamente a chi utilizza questa modalità di registrazione;

- mediante i servizi di cooperazione applicativa con tale piattaforma regionale, impegnandosi ad acquisire il modulo aggiornato di adeguamento del proprio software gestionale di studio, a partire dal 2 ottobre 2023 e comunque prima di iniziare le operazioni di registrazione delle vaccinazioni effettuate.

Il PLS che vaccina all'interno dei Servizi vaccinali aziendali concorda con l'Azienda USL la più opportuna modalità di registrazione delle vaccinazioni erogate, tra la registrazione su SISMED e la registrazione su AVR: **qualora registri su AVR, il record vaccinale dovrà sempre riportare il suo Codice fiscale, quale Codice fiscale del medico somministratore.**

Il MMG/PLS è tenuto a registrare le vaccinazioni eseguite entro le ore 24 del lunedì della settimana successiva a quella di esecuzione, al fine di monitorare l'andamento delle erogazioni/registrazioni ed apportare se necessario i dovuti correttivi.

Il MMG/PLS deve inoltre ricordare:

- qualora programmi la cessazione della propria attività per quiescenza durante lo svolgimento della campagna vaccinale (o qualora sia un PLS con incarico provvisorio), di completare la registrazione delle vaccinazioni entro la data di cessazione, decorsa la quale perde l'abilitazione ad operare su SISMED;

- di verificare con la propria software house, prima dell'inizio della campagna, e durante, la vigenza della propria licenza per l'utilizzo dei servizi di cooperazione applicativa, scaduta la quale tali servizi vengono automaticamente disattivati dal proprio fornitore;

- di verificare periodicamente, la corrispondenza tra le vaccinazioni presenti sul proprio gestionale di studio e le vaccinazioni correttamente acquisite dalla piattaforma regionale, tramite la funzionalità appositamente predisposta all'interno del proprio software di studio;

tale verifica va ripetuta ogni 15 giorni e comunque prima del termine fissato per le operazioni di registrazione;

- nell'eventualità di scostamenti, di contattare immediatamente ed esclusivamente la propria software house per la risoluzione del problema.

Le operazioni di registrazione delle vaccinazioni devono concludersi entro il 30 marzo 2024. Decorso tale termine non sarà più possibile registrare su SISMED le vaccinazioni effettuate.

L'omissione totale della registrazione sulla piattaforma regionale delle vaccinazioni effettuate nel corso della campagna 2023-24 comporta l'applicazione di una sanzione di valore pari all'intero costo dei vaccini ricevuti nel corso della campagna.

13bis. Modalità di registrazione delle vaccinazioni per particolari categorie bersaglio

Per la registrazione delle vaccinazioni erogate alle categorie bersaglio sottoindicate si raccomanda di seguire scrupolosamente le seguenti istruzioni.

a) Categoria bambini > 6 mesi e < 7 anni:

- per i bambini sani: utilizzare la codifica "soggetti di età > 6 mesi e < 7 anni senza condizioni di rischio per patologia";

- per i bambini con condizioni di rischio per patologia: utilizzare la codifica relativa alla condizione di rischio.

Per i bambini sani che compiono 7 anni dopo l'effettuazione della prima dose, la codifica da utilizzare per l'eventuale seconda dose rimane sempre "soggetti di età > 6 mesi e < 7 anni senza condizioni di rischio per patologia".

a) Categoria persone ≥ 60 anni e < 65 anni:

- per le persone sane: utilizzare la codifica "soggetti di età ≥ 60 anni e < 65 anni non appartenenti a categorie di rischio per patologia o esposizione professionale";

- per le persone con condizioni di rischio per patologia o esposizione professionale: utilizzare la codifica relativa alla condizione di rischio.

14. Disposizioni ulteriori riguardanti AO, AOU, PU, IRCCS, OC, ARES 118

Per gli Enti sanitari erogatori di cui alla lettera d) del precedente punto 3 (Aziende Ospedaliere, Aziende Ospedaliere Universitarie, Policlinici Universitari, IRCCS, Ospedali ex Classificati, ARES 118), si precisa quanto segue.

a) Individuazione del Referente operativo unico. Gli Enti sanitari qui considerati sono tenuti ad individuare un Referente operativo unico per tutte le attività connesse alla campagna di vaccinazione antinfluenzale 2023-24 e al Programma di vaccinazione con vaccino anti-pneumococcico (vd. punto 10 della Nota operativa aggiornata di tale Programma) e a comunicarne alla Regione, entro l'8 settembre 2023, nominativo, afferenza interna all'Ente, n. di tel. diretto, n.

di cellulare, indirizzo email attivo, con Nota protocollata indirizzata al Direttore della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria e trasmessa ai seguenti recapiti PEC e email: prevenzionepromozionesalute@regione.lazio.legalmail.it; envelope@regione.lazio.it.

b) **Approvvigionamento del vaccino.** Si rimanda a quanto stabilito al precedente punto 5.

c) **Registrazione delle vaccinazioni erogate.** È fatto obbligo agli Enti sanitari qui considerati di utilizzare la piattaforma regionale dedicata AVR per le operazioni di registrazione dei dati delle vaccinazioni erogate.

La descrizione dei dati da registrare e le relative codifiche sono riportate nei Manuali operativi per la registrazione del debito informativo specializzato sulla piattaforma AVR tramite i Web Services o tramite la WEB APP AVR. I Manuali, e le procedure per la creazione e la gestione delle utenze individuali abilitate ad operare su tale piattaforma regionale, sono forniti al Referente operativo unico designato.

Le operazioni di registrazione delle vaccinazioni erogate dovranno concludersi entro il 30 marzo 2024.

15. Verifica dei risultati della campagna

La Regione verifica i risultati della campagna ed elabora i dati necessari alla determinazione del Finanziamento Regionale eventualmente spettante per ogni Azienda USL, al fine di consentire la predisposizione del relativo provvedimento regionale di attribuzione.

NOTE TECNICHE SULL'USO DEL VACCINO ANTINFLUENZALE

SI VEDA ANCHE: CIRCOLARE DEL MINISTERO DELLA SALUTE "PREVENZIONE E CONTROLLO DELL'INFLUENZA: RACCOMANDAZIONI PER LA STAGIONE 2023-2024".

TALI NOTE NON SOSTITUISCONO LE INFORMAZIONI CONTENUTE NEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO (RCP) AUTORIZZATO DALL'AGENZIA ITALIANA PER IL FARMACO (AIFA).

Tipologie di vaccino disponibili

Sono disponibili per la campagna di vaccinazione antinfluenzale 2023-24 promossa dalla Regione Lazio le seguenti tipologie di vaccino antinfluenzale:

- ☑ Vaccino inattivato dell'influenza quadrivalente, preparato con virus frammentati (split virus), prodotto in uova (QIVe);
- ☑ Vaccino inattivato dell'influenza quadrivalente, contenente l'antigene di superficie (subunità), prodotto su colture cellulari (QIVc);
- ☑ Vaccino inattivato dell'influenza quadrivalente, con antigene di superficie adiuvato con MF59 (aQIV);
- ☑ Vaccino vivo attenuato dell'influenza quadrivalente, somministrato con spray intranasale (LAIV);
- ☑ Vaccino inattivato dell'influenza quadrivalente, preparato con virus frammentati (split virus), ad alto dosaggio di antigene (QIV-HD).

Dosaggio e modalità di somministrazione dei vaccini da RCP. Per la scelta attenersi al punto 9 del Protocollo.

Età	Vaccino	Modalità di somministrazione
a partire dai 6 mesi e < 2 anni	QIVe	- 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
a partire dai 2 anni e < 9 anni	QIVc, QIVe LAIV	- 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 - 1 dose (0,2 ml) ripetuta a distanza di almeno 4 settimane per i bambini che vengono vaccinati per la prima volta; 1 dose (0,2 ml) se già vaccinati negli anni precedenti
a partire dai 9 anni e < 18 anni	QIVc, QIVe LAIV	1 dose (0,50 ml) 1 dose (0,2 ml)
18-64 anni	QIVc, QIVe	1 dose (0,50 ml)
≥ 60 anni	QIV-HD	1 dose (0,70 ml)
≥ 65 anni	aQIV, QIVc, QIVe	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 per i vaccini QIVe, QIVc, aQIV e QIV-HD.

Le sedi raccomandate sono:

- ☑ il muscolo deltoidee negli adulti e nei bambini > 2 anni
- ☑ la faccia anterolaterale della coscia nei lattanti e nei bambini ≤ 2 anni

I vaccini non devono essere somministrati per via sottocutanea o intravascolare.

Per il vaccino LAIV l'immunizzazione deve avvenire per somministrazione nasale. Non iniettare.

Simultanea somministrazione di altri vaccini

Il vaccino antinfluenzale non interferisce con la risposta immune ad altri vaccini inattivati o vivi attenuati, con l'unica eccezione più avanti riportata. I soggetti che rientrano nelle categorie di cui al punto 2 del presente Protocollo possono ricevere, se necessario, il vaccino antinfluenzale contemporaneamente ad altri vaccini, in sedi corporee e con siringhe diverse (vedi PNPV vigente e Circolare Regione Lazio Prot. n. 384782 del 28.04.2020 "Trasmissione documento: Raccomandazioni riguardanti la co-somministrazione dei vaccini", consultabile sul sito *Vaccinarsi in Lazio* all'indirizzo <https://www.vaccinarsinlazio.org/>).

Negli studi sulla co-somministrazione del vaccino LAIV con il vaccino vivo attenuato contro la rosolia, la risposta immunitaria relativa a quest'ultimo vaccino è risultata significativamente alterata. Questa alterazione, tuttavia, potrebbe non rivestire rilevanza clinica con il programma di immunizzazione in due dosi del vaccino contro la rosolia.

Fatte salve specifiche indicazioni d'uso, è possibile altresì la co-somministrazione di tutti i vaccini antinfluenzali con i vaccini anti-SARS-CoV-2/COVID-19.

ALLEGATO 1

Conservazione 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 ad una temperatura corretta, tra 2°C e 8°C, rimangono stabili per almeno un anno; il congelamento ne altera la potenza.
- ☐ Per un mantenimento ottimale si raccomanda di assicurarsi che il vaccino permanga il meno possibile fuori dal frigorifero e che non venga interrotta la catena del freddo.
- ☐ Il vaccino deve essere trasportato in busta o contenitore per farmaci/alimenti refrigerati nei quali sia presente un elemento refrigerante, con il quale va evitato accuratamente che il vaccino venga a diretto contatto.

Per le controindicazioni vere, le controindicazioni false e le precauzioni si deve fare riferimento alla "Guida alle Controindicazioni alle vaccinazioni" – Quinta Edizione, Febbraio 2018 (Circolare Ministero della Salute n. 17067 del 05.06.2018, trasmessa con Circolare Regione Lazio Prot. n. 338064 del 07.06.2018, consultabile sul sito *Vaccinarsi in Lazio* all'indirizzo <https://www.vaccinarsinlazio.org/>) e alle RCP dei singoli vaccini. Di seguito una sintesi.

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 (con l'eccezione del vaccino QIVc) 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 della 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.

ALLEGATO 1

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, in correlazione temporale con la vaccinazione antinfluenzale, altri rari eventi avversi quali trombocitopenia transitoria, nevralgie, parestesie, disordini 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.

Tutte le sospette reazioni avverse osservate devono essere segnalate inviando la scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa in Allegato 6 al Responsabile della Farmacovigilanza dell'Azienda Sanitaria Locale competente per territorio, entro 36 ore da quando l'operatore sanitario ne viene a conoscenza. La "Guida alla compilazione per l'operatore sanitario", disponibile ugualmente in Allegato 6, riporta anche la definizione di sospetta reazione avversa in vigore dal 2 luglio 2012.

ALLEGATO 2 – Mod. 1 - MMG

INFORMAZIONI OPERATIVE DA PARTE DEL MMG

Alla Azienda USL _____

Distretto _____

Il sottoscritto Medico di Medicina Generale

Dott./Dott.ssa _____ N° codice regionale _____
(nome e cognome in stampatello)

Tel. Studio _____

Fax _____

Tel. Cellulare _____

E-mail _____

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 8 al Protocollo operativo.

Dichiara di impegnarsi ad utilizzare la seguente percentuale della propria assegnazione individuale di dosi vaccino (la percentuale indicata può anche essere superiore al 100% dell'assegnazione individuale ricevuta):

%

**SE UTILIZZATO IN LUOGO DELL'ALLEGATO 1 DELLA NOTA OPERATIVA AGGIORNATA DEL
PROGRAMMA DI VACCINAZIONE CON VACCINO ANTI-PNEUMOCOCCICO**

Richiede inoltre:

la fornitura di:

n. _____ dosi di vaccino anti-pneumococcico coniugato (PCV) 15-valente (Vaxneuvance®);

n. _____ dosi di vaccino anti-pneumococcico coniugato (PCV) 20-valente (Apexxnar®);

n. _____ dosi di vaccino anti-pneumococcico polisaccaridico (PPV) 23-valente (Pneumovax®).

Data, _____

Firma del medico

ALLEGATO 2 – Mod. 1 - PLS

INFORMAZIONI OPERATIVE DA PARTE DEL PLS

Alla Azienda USL _____

Distretto _____

Il sottoscritto Pediatra di Libera Scelta

Dott./Dott.ssa _____ N° codice regionale _____
(nome e cognome in stampatello)

Tel. Studio _____

Fax _____

Tel. Cellulare _____

E-mail _____

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 8 al Protocollo operativo (**solo per chi sceglie di vaccinare all'interno del proprio ambulatorio**).

Dichiara di voler partecipare alla campagna di vaccinazione:

1) vaccinando all'interno del proprio ambulatorio

2) vaccinando all'interno di strutture individuate dall'Azienda USL di appartenenza e in collaborazione con i Servizi vaccinali

La scelta deve essere mantenuta per tutta la durata della campagna di vaccinazione 2023-24.

Se vaccina all'interno del proprio ambulatorio, allora dichiara di impegnarsi ad utilizzare la seguente percentuale della propria assegnazione individuale di dosi vaccino (la percentuale indicata può anche essere superiore al 100% dell'assegnazione individuale ricevuta):

%

SE UTILIZZATO IN LUOGO DELL'ALLEGATO 1 DELLA NOTA OPERATIVA AGGIORNATA DEL PROGRAMMA DI VACCINAZIONE CON VACCINO ANTI-PNEUMOCOCCICO

Richiede inoltre:

la fornitura di:

n. _____ dosi di vaccino anti-pneumococcico coniugato (PCV) 15-valente (Vaxneuvance®);

n. _____ dosi di vaccino anti-pneumococcico coniugato (PCV) 20-valente (Apexxnar®);

n. _____ dosi di vaccino anti-pneumococcico polisaccaridico (PPV) 23-valente (Pneumovax®).

Data, _____

Firma del medico

ALLEGATO 3

ESEMPIO DI SCHEDA INFORMATIVA SINTETICA SULLA VACCINAZIONE ANTINFLUENZALE 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 le 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.

La vaccinazione può essere offerta in qualsiasi momento della stagione influenzale, e viene generalmente somministrata in un'unica dose (con l'eccezione dei bambini di età < 9 anni mai vaccinati prima). La protezione indotta dal vaccino comincia due settimane dopo l'inoculazione e perdura per un periodo di sei-otto mesi, poi tende a declinare. Per tale motivo, e poiché i ceppi in circolazione possono subire mutazioni, è necessario sottoporsi a vaccinazione antinfluenzale all'inizio di ogni nuova stagione influenzale.

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.

Sono disponibili per la campagna di vaccinazione antinfluenzale 2023-24 promossa dalla Regione Lazio i seguenti tipi di vaccino:

- a) Vaccino inattivato dell'influenza quadrivalente, preparato con virus frammentati (split virus) e prodotto in uova, utilizzabile a partire dai sei mesi di età;
- b) Vaccino inattivato dell'influenza quadrivalente, contenente l'antigene di superficie (subunità) e prodotto su colture cellulari, utilizzabile a partire dai 2 anni di età;
- c) Vaccino vivo attenuato dell'influenza quadrivalente (vaccino spray), utilizzabile dai 2 anni ai 17 anni;
- d) Vaccino inattivato dell'influenza quadrivalente, preparato con virus frammentati (split virus), ad alto dosaggio di antigene, utilizzabile a partire dai 60 anni di età;
- e) Vaccino inattivato dell'influenza quadrivalente, con antigene di superficie adiuvato con MF59 (quadrivalente adiuvato), utilizzabile a partire dai 65 anni di età.

Le tipologie di vaccino a), b), d) ed e) vengono iniettate sotto controllo medico, per via intramuscolare, nella sede del braccio o della coscia. Per il vaccino spray l'immunizzazione, sempre sotto controllo medico, avviene per somministrazione nasale.

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 (con l'eccezione del vaccino quadrivalente a subunità prodotto in colture cellulari);
- 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 (con l'eccezione del vaccino quadrivalente a subunità prodotto in colture cellulari) 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.

N.B.: 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.

INFORMATIVA SULLA PRIVACY

Consenso al trattamento dei dati personali e particolari, comunicazione dei dati personali e trasmissione delle informazioni sanitarie relative alla prestazione sanitaria inerente il Programma di prevenzione e controllo dell'influenza (art. 13 del Regolamento UE 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali)

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 13 del Regolamento UE 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, ed in conformità con quanto previsto dalla normativa di riferimento (Legge 833/78 ss.mm.ii. "Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale", D.Lgs. 502/92 ss.mm.ii. " Riordino della disciplina in materia sanitaria", Legge 189/2012 "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute", Patto per la Salute 2014 – 2016) desideriamo informarLa che i Suoi dati personali comuni e particolari di tipo sanitario (in particolare quelli riguardanti la vaccinazione antinfluenzale), saranno trattati secondo i principi di correttezza, liceità, legittimità, nel rispetto della normativa privacy e del segreto professionale.

1. Natura dei dati trattati e finalità del trattamento

I Suoi dati personali necessari per l'erogazione della prestazione sanitaria riguardante il Programma di prevenzione e controllo dell'influenza sono quelli anagrafici (nome, cognome, data di nascita etc.) nonché i Suoi recapiti telefonici; inoltre, nelle operazioni di raccolta dei Suoi dati, accanto ai predetti dati anagrafici, verranno richiesti anche dati personali particolari di tipo sanitario, che saranno trattati per le seguenti finalità:

- a) per la tutela della Sua salute e per scopi epidemiologici;
- b) per l'erogazione della prestazione sanitaria da Lei richiesta;
- c) per scopi amministrativi e di valutazione e controllo dell'assistenza sanitaria, nonché per il monitoraggio della sicurezza dei vaccini antinfluenzali nell'ambito delle attività di farmaco-vigilanza.

2. Conferimento dei dati

Il conferimento dei dati personali non è obbligatorio ma è necessario per lo svolgimento della prestazione sanitaria da Lei richiesta.

3. Modalità del trattamento

Il trattamento dei dati relativo alla somministrazione del vaccino antinfluenzale è realizzato attraverso operazioni o complessi di operazioni indicate dal Regolamento UE 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, ed è effettuato sia su supporto cartaceo che informatico, con l'ausilio di strumenti elettronici idonei a garantire la sicurezza e la riservatezza, nel rispetto delle disposizioni di cui al medesimo Regolamento ed esclusivamente da soggetti a ciò appositamente incaricati, laddove necessario anche tramite tecniche di pseudonimizzazione (trattamento dei dati in una forma che impedisce l'identificazione del soggetto senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive conservate separatamente).

Il trattamento dei dati per le finalità di cui al punto 1 è svolto direttamente dalla struttura organizzativa del Titolare, nonché da società esterne che svolgono per conto dello stesso servizi di raccolta ed elaborazione dei dati in qualità di Responsabili del trattamento, sempre nel rispetto delle finalità di cui al punto 1.

4. Ambito di comunicazione e diffusione

I Suoi dati personali e particolari, raccolti nell'ambito della prestazione sanitaria riguardante il Programma di prevenzione e controllo dell'influenza non saranno in alcun modo diffusi, e saranno trattati attraverso procedure dirette a garantire la sicurezza e la riservatezza, nel rispetto della normativa vigente.

In particolare, le informazioni trattate potranno essere comunicate (trasmesse/condivise) nei limiti strettamente pertinenti agli obblighi, ai compiti, ed alle finalità di cui al punto 1 e nel rispetto della normativa vigente in materia,

ALLEGATO 4 – Mod. 2

alle seguenti categorie di soggetti, e comunque seguendo il principio di minimizzazione, che consiste nella raccolta dei soli dati pertinenti e limitati a quanto necessario rispetto alle finalità per le quali sono trattati:

- a) ad altri soggetti vaccinatori MMG (Medici di Medicina Generale) e PLS (Pediatri di Libera Scelta);
- b) a soggetti pubblici, coinvolti nel Programma di prevenzione e controllo dell'influenza;
- c) alle Istituzioni pubbliche nei casi previsti dalla legge.

5. Titolare del trattamento dei dati

Titolare del trattamento dei dati, in persona del legale rappresentante pro-tempore, è l'Azienda Sanitaria Locale che ha erogato la prestazione sanitaria riguardante il Programma di prevenzione e controllo dell'influenza. La raccolta ed il trattamento dei dati personali e particolari relativamente al Programma di prevenzione e controllo dell'influenza saranno effettuati dalla Regione Lazio contitolare con l'Azienda Sanitaria Locale che ha erogato la prestazione sanitaria.

6. Responsabile del trattamento dei dati

La raccolta ed il trattamento dei dati personali e particolari relativamente al Programma di prevenzione e controllo dell'influenza saranno effettuati dalla Regione Lazio per il tramite della Società LazioCrea S.p.A. (società in house della Regione Lazio). LazioCrea S.p.A. opera in qualità di Responsabile esterno del trattamento della Regione Lazio per l'esecuzione di specifiche operazioni necessarie, pertinenti e non eccedenti, a realizzare le finalità e gli scopi della prestazione sanitaria, nel rispetto di quanto stabilito dal Contratto Quadro di Servizio stipulato in data 29/12/2017.

L'utente, in qualità di interessato, potrà richiedere il nominativo del Responsabile rivolgendo la richiesta all'indirizzo del Titolare o dei Titolari.

7. Diritti degli interessati

Per l'esercizio dei propri diritti:

- per la Regione Lazio, l'interessato potrà presentare istanza contattando il Responsabile della protezione dei dati Dott. Vasile Diaconescu. In particolare Lei potrà utilizzare il modulo pubblicato sul sito del Garante in materia di protezione dei dati personali (all'indirizzo <https://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/1089924&zx=kb3q6y5pv43j>) ed inviare lo stesso compilato delle relative richieste ai seguenti indirizzi:
 - recapito postale: Via Rosa Raimondi Garibaldi 7, 00145 Roma
 - PEC: DPO@regione.lazio.legalmail.it
 - email istituzionale: dpo@regione.lazio.it
- per la ASL, l'interessato potrà presentare istanza contattando il Responsabile della protezione dei dati Dott. _____ . In particolare Lei potrà utilizzare il modulo pubblicato sul sito del Garante in materia di protezione dei dati personali (all'indirizzo <https://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/1089924&zx=kb3q6y5pv43j>) ed inviare lo stesso compilato delle relative richieste ai seguenti indirizzi:
 - recapito postale: _____
 - PEC: _____
 - email istituzionale: _____

MODULO DI PRESTAZIONE DEL CONSENSO ALLA VACCINAZIONE ANTINFLUENZALE

Il/La sottoscritto/a cognome* _____ nome* _____

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

sesso M F data nascita _____ codice fiscale / ENI / STP _____
 luogo nascita _____

iscritto al SSR: SSR Lazio SSR altra Regione Straniero ENI o STP Altro

residente: nella regione Lazio in altra Regione all'estero

N.B.: se residente in Italia fornire i seguenti dati di residenza:

Via/Piazza _____ N _____

Comune di _____ tel _____

DICHIARA

Di avere avuto la possibilità di fare domande e di aver compreso le risposte alle richieste di chiarimenti relativamente a:

- a. informazioni contenute nella scheda informativa sintetica sulla vaccinazione antinfluenzale;
- b. benefici e potenziali rischi della vaccinazione antinfluenzale;
- c. non obbligatorietà della vaccinazione antinfluenzale;

PERTANTO, ACCONSENTE/NON ACCONSENTE AD ESSERE SOTTOPOSTO/A ALLA VACCINAZIONE ANTINFLUENZALE.

	DATA	NOME E COGNOME (in stampatello)	FIRMA
ASSISTITO			
OP. SANITARIO			

Dati obbligatori da riportare a cura dell'Operatore sanitario:

Motivo della vaccinazione: _____

Luogo della vaccinazione: studio/ambulat. RSA altra strutt. Resid./semiresid.

domicilio strutt. Osped. Per acuzie strutt. Osped. Post-acuzie altro

Nome commerciale del vaccino: _____ lotto N. _____

Il/La sottoscritto/a le cui generalità sono sopra riportate dichiara inoltre:

- di aver preso visione dell'informativa sul trattamento dei dati (art. 13 Regolamento UE 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio) ed esprime il proprio consenso.

Firma assistito.....

Data.....

ALLEGATO 5

**DEBITO INFORMATIVO A CARICO 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
Codice fiscale assistito	Obbligatorio, tranne che per gli assistiti in possesso di codice ENI o di codice STP
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
Data di vaccinazione 2023-24	
Luogo di somministrazione del vaccino	
Motivo della vaccinazione	
Numero ordinale di dose	
Nome commerciale del vaccino	
Codice AIC vaccino	
Numero lotto vaccino	
Data scadenza lotto vaccino	
Via somministrazione vaccino	
Sito di inoculo vaccino	
Comune di somministrazione	

TABELLA 2 - CODIFICA DEI DATI

Luogo di somministrazione del vaccino	1=studio medico/ambulatorio; 2=RSA; 3=altra struttura residenziale o semiresidenziale; 4=domicilio dell'assistito; 5=struttura di ricovero ospedaliero per acuzie; 6=struttura di ricovero ospedaliero per post-acuzie; 7) centro vaccinale; 8=altro
Motivo	02) età ≥ 65 anni; 00) soggetti di età > 6 mesi e < 7 anni senza condizioni di rischio per patologia; 01) soggetti di età ≥ 60 anni e < 65 anni non appartenenti a categoria di rischio per patologia o esposizione professionale; 05) malattie croniche dell'apparato respiratorio (esclusa BPCO); 06) BPCO; 04) malattie croniche dell'apparato cardio-circolatorio; 08) diabete mellito; 37) obesità; 09) epatopatie croniche; 24) insufficienza renale/surrenalica cronica; 25) emodializzati e uremici cronici di cui si prevede l'ingresso in dialisi; 13) emoglobinopatie quali anemia falciforme e talassemia; 14) deficit del complemento; 15) deficit dell'immunità cellulare; 16) deficit dell'immunità umorale; 17) infezione da HIV; 26) malattie infiammatorie croniche e sindromi da malassorbimento intestinale; 27) patologie per le quali sono programmati importanti interventi chirurgici; 20) tumori solidi; 19) malattie onco-ematologiche; 41) soggetti in corso di trattamento chemioterapico; 28) malattie associate ad un aumentato rischio di aspirazione delle secrezioni respiratorie; 39) altre patologie che aumentano il rischio di gravi complicanze da influenza; 29) soggetti di età ≥ 7 anni e < 18 anni in trattamento a lungo termine con acido acetilsalicilico, a rischio di sindrome di Reye in caso di infezione influenzale; 30) donne in gravidanza; 42) donne nel periodo "post-partum"; 31) ospite in struttura sanitaria e socio-sanitaria residenziale o semi-residenziale; 32) operatore sanitario; 33) convivente di soggetto ad alto rischio; 43) operatore scolastico; 36) personale delle Forze dell'Ordine (Polizia di Stato, Polizia Locale, Carabinieri, Guardia di Finanza, Polizia penitenziaria); 44) Vigili del Fuoco; 45) personale della protezione civile; 34) soggetto addetto a servizio pubblico di primario interesse collettivo e categorie di lavoratori; 35) lavoratore a contatto con animali o materiale di origine animale; 40) donatori di sangue; 46) soggetti non appartenenti a categoria di rischio per età, patologia o esposizione professionale
Numero ordinale dose	1= 1 ^a dose; 2= 2 ^a dose
Nome commerciale del vaccino	53) Vaxigrip Tetra; 57) Fluenz Tetra; 58) Flucelvax Tetra; 59) Efluelda; 60) Fluad Tetra
Via somministrazione vaccino	01) intramuscolo; 02) sottocutaneo; 03) intradermico; 04) orale; 05) altro; 00) dato non disponibile
Sito di inoculo vaccino	01) deltoide sinistro; 02) deltoide destro; 03) quadricipite della coscia sinistra; 04) quadricipite della coscia destra; 05) gluteo sinistro; 06) gluteo destro; 99) altro; 00) dato non disponibile
Comune di somministrazione	Codice ISTAT

ALLEGATO 6

SCHEDA UNICA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA (ADR) <small>A cura dei medici e degli altri operatori sanitari. Inviare al responsabile di farmacovigilanza della struttura di appartenenza (gli indirizzi dei responsabili possono essere recuperati nel sito dell'AIFA: www.agenziafarmaco.it/ft/responsabili)</small>						
1. INIZIALI PAZIENTE <small>Nome - Cognome</small>	2. DATA di NASCITA o ETÀ	3. SESSO M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>	4. DATA INSORGENZA REAZIONE	5. ORIGINE ETNICA	CODICE SEGNALAZIONE	
1.a. PESO (kg)	1.b. ALTEZZA (cm)	1.c. DATA ULTIMA MESTRUAZIONE		1.d. GRAVIDANZA <input type="checkbox"/> sconosciuta	1.e. ALLATTAMENTO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
6. DESCRIZIONE DELLA REAZIONE ED EVENTUALE DIAGNOSI <small>(*se il segnalatore è un medico)</small> 						
7. INDICARE SE LA REAZIONE OSSERVATA DERIVA DA: <input type="checkbox"/> INTERAZIONE <input type="checkbox"/> ERRORE TERAPEUTICO <input type="checkbox"/> ABUSO <input type="checkbox"/> MISUSO <input type="checkbox"/> OFF LABEL <input type="checkbox"/> OVERDOSE <input type="checkbox"/> ESPOSIZIONE PROFESSIONALE			8. GRAVITA' DELLA REAZIONE: GRAVE <input type="checkbox"/> DECESSO <input type="checkbox"/> OSPEDALIZZAZIONE O PROLUNGAMENTO <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"/> ALTRA CONDIZIONE CLINICAMENTE RILEVANTE <input type="checkbox"/> NON GRAVE			
9. EVENTUALI ESAMI DI LABORATORIO RILEVANTI PER ADR <small>(riportare risultati e date in cui gli accertamenti sono stati eseguiti):</small> 				10. ESITO DATA: <input type="checkbox"/> RISOLUZIONE COMPLETA ADR <input type="checkbox"/> RISOLUZIONE CON POSTUMI <input type="checkbox"/> MIGLIORAMENTO <input type="checkbox"/> REAZIONE INVARIATA O PEGGIORATA <input type="checkbox"/> DECESSO <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		
11. AZIONI INTRAPRESE <small>(specificare):</small> <p style="text-align: center;"><small>In caso di sospensione compilare i campi da 17 a 20</small></p>						
INFORMAZIONI SUI FARMACI						
12. FARMACI OI SOSPETTI <small>(indicare il nome della specialità medicinale o del generico*). Riportare il numero di lotto per vaccini e medicinali biologici</small>						
A)		13. LOTTO	14. DOSAGGIO/FREQUENZA <small>(specificare)</small>			
15. VIA DI SOMMINISTRAZIONE		16. DURATA DELL'USO: DAL AL				
17. IL FARMACO E' STATO SOSPESO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO		18. LA REAZIONE E' MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO				
19. IL FARMACO E' STATO RIPRESO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO		20. SONO RICOMParsi I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO				
B)		13. LOTTO	14. DOSAGGIO/FREQUENZA <small>(specificare)</small>			
15. VIA DI SOMMINISTRAZIONE		16. DURATA DELL'USO: DAL AL				
17. IL FARMACO E' STATO SOSPESO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO		18. LA REAZIONE E' MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO				
19. IL FARMACO E' STATO RIPRESO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO		20. SONO RICOMParsi I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO				
C)		13. LOTTO	14. DOSAGGIO/FREQUENZA <small>(specificare)</small>			
15. VIA DI SOMMINISTRAZIONE		16. DURATA DELL'USO: DAL AL				
17. IL FARMACO E' STATO SOSPESO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO		18. LA REAZIONE E' MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO				
19. IL FARMACO E' STATO RIPRESO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO		20. SONO RICOMParsi I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO				
<small>* Nel caso di vaccini specificare anche il numero di dosi e/o di richiamo, l'ora e il sito della somministrazione</small>						
						Prego, girare il foglio →

ALLEGATO 6

GUIDA ALLA COMPILAZIONE PER L'OPERATORE SANITARIO

La segnalazione spontanea di una sospetta reazione avversa consente di raccogliere importanti informazioni sulla sicurezza dei medicinali e di individuare precocemente possibili segnali di allarme correlati al loro uso. Un segnale di allarme si genera quando viene evidenziato un rischio non noto in precedenza, oppure aumenta la frequenza o la gravità di un rischio noto, oppure si identifica un nuovo gruppo di soggetti a rischio.

A tal fine, la qualità e la completezza delle informazioni riportate sono fondamentali dal momento che una scheda incompleta non consente di valutare il nesso di causalità tra farmaco e reazione.

Si ricorda l'importanza di segnalare ogni volta si sospetti che il farmaco usato possa aver causato un effetto non voluto, tenendo presente che non è richiesta la completa certezza.

La normativa vigente identifica la reazione avversa come una risposta nociva e non voluta ad un medicinale; questa definizione include oltre alle reazioni avverse che derivano dall'uso di un medicinale entro i termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio anche tutte quelle che derivano dall'uso di un medicinale al di fuori dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi sovradosaggio, uso improprio, abuso, errori terapeutici o derivanti da esposizione professionale.

La scheda può essere compilata su modello cartaceo oppure on line (<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/modalit%C3%A0-di-segnalazione-delle-sospette-reazioni-avverse-ai-medicinali>), dopo la compilazione, e il salvataggio per quelle on line, può essere inviata o consegnata al Responsabile di Farmacovigilanza della propria ASL di appartenenza.

L'elenco di tutti i responsabili sul territorio nazionale è disponibile sul sito dell'AIFA all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

Le segnalazioni vengono inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza a cura del Responsabile consentendo il monitoraggio delle reazioni avverse e della sicurezza d'uso dei medicinali

Vengono di seguito riportate alcune precisazioni relativamente ai diversi campi presenti nella scheda che possono essere di ausilio durante la compilazione.

Paziente e data di insorgenza della reazione: 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.

Le informazioni su sesso, peso, altezza possono essere utili per compiere degli approfondimenti e analisi specifiche, inoltre potrebbero indicare un'esposizione a sovradosaggio o più raramente a sottodosaggio

Le informazioni sull'esposizione a medicinali durante la gravidanza consentono di acquisire dettagli importanti ai fini di individuare le potenziali conseguenze sul feto/neonato. Analogamente è importante precisare anche una eventuale condizione di allattamento.

Reazione: la compilazione di questo campo è ovviamente fondamentale; oltre alla descrizione della reazione è prevista anche la sua diagnosi ed i risultati di eventuali accertamenti diagnostici. È opportuno che tale descrizione avvenga nel modo più chiaro possibile considerato che la descrizione dovrà poi essere interpretata e codificata da un altro

ALLEGATO 6

operatore all'atto dell'inserimento della scheda in banca dati. Nel caso di segnalazione di reazioni avverse a vaccini è necessario riportare anche l'orario di insorgenza della reazione.

La definizione di reazione avversa, come riportato nella premessa, comprende anche le reazioni osservate per effetto di abuso, misuso, uso al di fuori delle indicazioni approvate, sovradosaggio, esposizione professionale e di errore terapeutico in questo caso andrà specificato il tipo di errore. Se però dall'errore, sovradosaggio o misuso ect non risultano conseguenze cliniche in altri termini non si ha una reazione avversa la segnalazione di sospetta reazione avversa ovviamente non va fatta

La mancanza di efficacia terapeutica va considerata come una reazione avversa e come tale segnalata

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 ospedaliere, 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 è 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.
- ha provocato anomalie congenite e difetti alla nascita in neonati le cui madri avevano assunto i farmaci sospetti in gravidanza.

In quest'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.

E' stata aggiunta anche la voce "Altra condizione clinicamente rilevante" per poter specificare i casi di reazioni avverse clinicamente importanti che non necessariamente determinano un ricovero come ad esempio può succedere con un broncospasmo allergico trattato a domicilio o con alcune discrasie ematiche.

Esito: analogamente alla gravità è importante riportare la data e 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.

Farmaco sospetto: E' 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 equivalenti, 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). Nel caso di vaccini e /o di prodotti biologici andrà riportato il numero di lotto.

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 III o di richiamo), la sede dove è avvenuta la vaccinazione se ASL, studio privato, scuola, altro (specificare) ed il sito di inoculo del vaccino

Non va tralasciata l'indicazione terapeutica o il motivo per cui il farmaco è stato assunto: da tale indicazione potrebbero emergere spiegazioni alternative all'insorgenza 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).

Farmaci concomitanti: l'informazione di eventuali farmaci concomitanti va acquisita soprattutto in relazione alle possibili interazioni. Nel caso di segnalazione di reazioni avverse a vaccini è necessario riportare anche i vaccini somministrati nelle 4 settimane precedenti alla somministrazione.

ALLEGATO 6

Altri prodotti assunti contemporaneamente: *l'assunzione contemporanea di integratori alimentari, prodotti erboristici ecc. potrebbe fornire informazioni utili a rivelare possibili interazioni, spesso queste informazioni non sono riferite in prima battuta dal paziente che può sottovalutarne l'importanza, vanno pertanto richieste .*

Condizioni predisponenti e/o concomitanti: *la disponibilità di queste informazioni consente di accertare la presenza o meno di cause alternative al farmaco nel determinare la reazione avversa.*

Informazioni sulla segnalazione e sul 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.*

Il segnalatore dovrebbe indicare se la reazione è stata osservata nell'ambito di progetti di farmacovigilanza attiva o si riferisce ad un medicinale presente in un Registro oppure è avvenuta nell'ambito di uno studio osservazionale; in quest'ultimo caso, è opportuno fornire riferimenti dettagliati sullo studio (titolo studio, tipologia, numero).

Follow-up: *anche in caso di una compilazione completa può succedere che le informazioni riportate nella segnalazione non siano sufficienti a valutare il caso, è necessario quindi acquisire un aggiornamento sul caso per conoscere ad esempio l'anamnesi, i risultati di accertamenti ripetuti nel tempo o una valutazione clinica effettuata a distanza di tempo dall'evento.*

ALLEGATO 7 – CALENDARIO DEGLI ADEMPIMENTI

CAMPAGNA DI VACCINAZIONE ANTINFLUENZALE 2023/24		
02/09/23	ASL	nomina un Responsabile del trattamento informatico dei dati, comunicandone nominativi e recapiti alla Regione
08/09/23	ASL	il Coordinatore garantisce l'invio del Protocollo Operativo alle proprie strutture aziendali preposte alle attività vaccinali e ai MMG/PLS, e comunica ai MMG/PLS l'assegnazione individuale di dosi vaccino
	AO, AOU, PU, IRCCS, OC, ARES 118	nomina un Referente operativo unico, comunicandone nominativi e recapiti alla Regione
16/09/23	MMG/PLS	invia al Distretto della propria ASL il Mod. 1 - All. 2
	ASL	il Coordinatore acquisisce dai MMG/PLS il Mod. 1 - All. 2
30/09/23	ASL	trasmette alla Regione le informazioni relative agli impegni individuali all'utilizzo di dosi vaccino dei singoli MMG/PLS
02/10/23	MMG/PLS in cooperazione applicativa*	data di inizio per l'acquisizione del modulo di adeguamento del software gestionale di studio ai servizi di cooperazione applicativa, da effettuarsi comunque prima di cominciare a registrare le vaccinazioni eseguite
	ASL	fornisce a ciascun MMG/PLS le dosi vaccino spettanti completa la procedura di abilitazione/attivazione delle utenze aziendali incaricate di monitoraggio/analisi dei flussi dati
30/11/23	ASL	trasmette alla Regione l'elenco provvisorio dei PLS partecipanti alla campagna con tutte le informazioni previste
30/03/24	ASL, AO, AOU, PU, IRCCS, OC, ARES 118 e le altre strutture di autonoma registrazione	termine ultimo per concludere le operazioni di registrazione delle vaccinazioni effettuate sulla piattaforma regionale dedicata (AVR)
	MMG/PLS	termine ultimo per concludere le operazioni di registrazione delle vaccinazioni effettuate sulla piattaforma regionale dedicata (SISMED). L'omissione totale della registrazione sulla piattaforma regionale delle vaccinazioni effettuate comporta l'applicazione di una sanzione pari all'intero costo dei vaccini ricevuti nel corso della campagna
	ASL	termine ultimo per corrispondere ai MMG/PLS la remunerazione prevista per l'attività vaccinatoria svolta e correttamente registrata sulle piattaforme regionali nel periodo 2 ottobre- 30 dicembre 2023
31/07/24	ASL	termine ultimo per completare la corresponsione della remunerazione prevista per l'attività vaccinatoria ai MMG/PLS

N. B.: Le date suindicate (con l'eccezione segnalata da *) si riferiscono al termine temporale entro cui svolgere il relativo adempimento.



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

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

Roma, li.....^{27 SET. 2007}

Direttori Generali
Aziende USL e AO Lazio

Ordini Provinciali dei Medici

Coordinatori Aziende USL Lazio
Campagna vaccinazione antinfluenzale

Laziosanità – 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



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 dell'Area
Dott.ssa Amalia Vitagliano

Il Responsabile del Procedimento
Dott. Adalberto Bonifazi

ALLEGATO 9

CVA 2023-24. Assegnazioni dosi vaccino, sulla base delle vaccinazioni registrate per classe d'età da ogni erogatore nella CVA 2022-23

TOTALE MMG+PLS+ASL+AO, AOU, PU, IRCCS, OC PRIVATI+AO, AOU, PU, IRCCS (pubblici) e ARES 118

Struttura	Assegnazioni totali	Assegnazioni_0_2 anni (Vaxigrip T) + Ass_7_64 anni (Vaxigrip T)	Ass_2_6 anni (Fluenz T)	Ass_7_64 anni (Flucelvax T)	Assegnazioni_Fluad T	Assegnazioni_Efluelda
RM1	248.335	47.609	10.234	37.300	139.539	13.654
RM2	277.362	40.405	12.116	48.345	163.634	12.861
RM3	120.146	16.629	5.355	19.439	72.748	5.975
RM4	63.701	9.886	2.196	10.236	37.007	4.375
RM5	100.457	12.336	3.616	20.738	58.623	5.145
RM6	101.883	10.469	2.619	19.649	62.921	6.225
VT	62.883	7.570	2.012	11.029	38.460	3.812
RI	33.848	4.440	597	4.977	21.063	2.771
LT	135.814	19.803	8.680	25.913	74.495	6.922
FR	103.945	10.108	4.314	20.825	61.738	6.960
ARES 118	156	148	0	0	8	0
Azienda Ospedaliera S. Camillo Forlanini	485	441	0	0	44	0
Azienda Ospedaliera S. Giovanni Addolorata	354	342	0	0	12	0
AO Universitaria Policlinico Umberto I	789	747	0	0	42	0
Azienda Ospedaliera Universitaria Sant'Andrea	388	368	0	0	20	0
Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata	537	463	0	1	73	0
IRCCS IFO Istituto Fisioterapici Ospedaliari	354	326	0	0	28	0
IRCCS INMI L. Spallanzani	1.617	156	0	28	1.433	0
Totale	1.253.053	182.247	51.738	218.480	731.888	68.700

LOTTI GARE VACCINI 2023	1.325.000	200.000	50.000	240.000	760.000	75.000
Totale		Vaxigrip T	Fluenz T	Flucelvax T	Fluad T	Efluelda

AO, AOU, PU, IRCCS, OC PRIVATI

Struttura	Assegnazioni totali	Assegnazioni_0_2 anni (Vaxigrip T)	Ass_2_6 anni (Fluenz T)	Ass_7_64 anni (Flucelvax T)	Ass_7_64 anni (Vaxigrip T)	Ass_65+ anni (Fluad T)
IDI Istituto Dermatologico dell'Immacolata	200	0	0	0	159	41
IRCCS Fondazione PU A. Gemelli	2.541	0	5	106	2.224	206
IRCCS Fondazione Santa Lucia	261	0	0	21	174	66
IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù	1.924	14	81	152	1.566	111
Ospedale Cristo Re	50	0	0	0	44	6
Ospedale Fatebenefratelli Isola Tiberina	126	0	0	0	116	10
Ospedale Israelitico	127	0	0	0	113	14
Ospedale M.G. Vannini	154	0	0	0	147	7
Ospedale Regina Apostolorum Albano Laziale	50	0	0	0	45	5
Ospedale San Carlo di Nancy	94	0	0	0	88	6
Ospedale San Giovanni Battista ACISMOM	77	0	0	3	46	28
Ospedale San Pietro Fatebenefratelli	188	0	0	0	169	19
Policlinico Universitario Campus Biomedico	407	0	0	1	372	34
Totale	6.199	14	86	283	5.263	553

AO, AOU, PU, IRCCS (pubblici) e ARES 118

Struttura	Assegnazioni totali	Assegnazioni_0_2 anni (Vaxigrip T)	Ass_2_6 anni (Fluenz T)	Ass_7_64 anni (Flucelvax T)	Ass_7_64 anni (Vaxigrip T)	Ass_65+ anni (Fluad T)
ARES 118	156	0	0	0	148	8
Azienda Ospedaliera S. Camillo Forlanini	485	0	0	0	441	44
Azienda Ospedaliera S. Giovanni Addolorata	354	0	0	0	342	12
AO Universitaria Policlinico Umberto I	789	0	0	0	747	42
Azienda Ospedaliera Universitaria Sant'Andrea	388	0	0	0	368	20
Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata	537	0	0	1	463	73
IRCCS IFO Istituto Fisioterapici Ospedaliari	354	0	0	0	326	28
IRCCS INMI L. Spallanzani	1.617	0	0	28	156	1.433
Totale	4.680	0	0	29	2.991	1.660