

ALLEGATO A

“Prevenzione e controllo dell’influenza. Campagna di vaccinazione antinfluenzale per la stagione 2020-21”

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: Mod.3 – Modulo di attestazione di eseguita vaccinazione antinfluenzale per i soggetti obbligati
- Allegato 10: Tabella di ripartizione dei vaccini per ASL e per denominazione commerciale del prodotto

PROTOCOLLO OPERATIVO

1. Periodo di svolgimento

La campagna di vaccinazione antinfluenzale per la stagione 2020-21 inizia il 1° ottobre 2020. Si raccomanda di offrire la vaccinazione ai soggetti appartenenti alle categorie bersaglio di cui ai successivi punti 2 e 3 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 prossima stagione influenzale 2020-21, non è esclusa una co-circolazione di virus influenzali e 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 SARS-CoV-2 e Influenza. 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 obbligatoria

Ai sensi di quanto stabilito dall'Ordinanza del Presidente n. Z00030/2020, per i soggetti di seguito elencati, il termine previsto per l'adempimento dell'obbligo vaccinale è fissato al 31 gennaio 2021, salvo eventuali proroghe stabilite con atto regionale.

Categoria α): Soggetti di età ≥ 65 anni. L'obbligo decorre dal 1° ottobre 2020, o dalla data di compimento dei 65 anni, se successiva. La mancata vaccinazione, non giustificabile da ragioni di tipo medico, può comportare, a titolo di sanzione, l'impossibilità di prendere parte ad assembramenti presso centri sociali per anziani, case di riposo o altri luoghi di aggregazione che non consentono di garantire il distanziamento sociale.

Per questi soggetti è prevista la realizzazione da parte delle Aziende USL della chiamata attiva tramite lettera o cartolina, su apposito *format* predisposto dalla Regione. La chiamata attiva riguarda sia la vaccinazione antinfluenzale, obbligatoria, che la vaccinazione anti-pneumococcica, fortemente raccomandata.

Categoria β): Tutti i soggetti, di cui alle successive lettere a), b) e c). Per questi soggetti, l'obbligo decorre dal 1° ottobre 2020. La mancata vaccinazione, non giustificabile da ragioni di tipo medico, comporta l'inidoneità temporanea, a far data dal 1° febbraio 2021, allo svolgimento della mansione lavorativa, ai sensi dell'art. 41, comma 6 del d. lgs. 81/2008, nell'ambito della sorveglianza sanitaria da parte del medico competente di cui all'art. 279 e correlata alla rivalutazione del rischio biologico a cura del datore di lavoro, ai sensi degli artt. 271 e ss. del decreto citato.

a) Aziende USL, Aziende Ospedaliere (AO), Policlinici Universitari (PU), Aziende Ospedaliere Universitarie (AOU), Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) di diritto pubblico: tutti i lavoratori ed il personale di assistenza, anche volontario, compresi i professionisti convenzionati e gli operatori dei servizi esternalizzati;

b) strutture che erogano prestazioni ospedaliere e territoriali sanitarie e socio-sanitarie private accreditate e/o autorizzate: tutti i lavoratori ed il personale di assistenza, anche volontario, compresi gli operatori dei servizi esternalizzati;

c) strutture che erogano prestazioni socio-assistenziali accreditate e/o autorizzate: tutti i lavoratori ed il personale di assistenza, anche volontario, compresi gli operatori dei servizi esternalizzati.

Per le AOU e i PU che abbiano istituito Corsi di laurea delle Professioni Sanitarie, l'obbligo riguarda anche i Docenti e gli Studenti che svolgano attività professionali all'interno delle suddette strutture.

Regola generale.

In tutte le strutture nelle quali è presente un Responsabile Sanitario e/o un Medico competente, queste figure debbono farsi carico di individuazione, prescrizione dell'obbligo, reclutamento, sorveglianza sull'adempimento, eventuale irrogazione di sanzioni in caso di inadempimento, per quanto riguarda tutti i soggetti potenzialmente interessati. Appositi elenchi, contenenti gli identificativi dei soggetti obbligati, devono essere predisposti entro il 15 settembre 2020 e resi disponibili per le attività di controllo della Regione e delle Aziende USL.

I diversi contesti.

AO, PU, AOU, IRCCS, pubblici e privati, Ospedali ex Classificati (OC) sono considerati Enti di autonoma erogazione delle vaccinazioni. Rientrano in tale casistica le seguenti strutture:

1) Pubblici

AOU Umberto I

AO S. Giovanni Addolorata

AO S. Camillo Forlanini

AOU S. Andrea

IRCCS INMI

IRCCS IFO

AOU Fondazione PTV

2) Privati

IRCCS OPBG

IRCCS Fondazione PU A. Gemelli

IRCCS S. Lucia

PU Campus Biomedico

IRCCS IDI

OC Cristo Re

OC FBF Isola Tiberina

OC FBF Villa S. Pietro

OC Israelitico

OC S. Carlo di Nancy

OC Regina Apostolorum

OC M. G. Vannini

Per le esigenze di approvvigionamento vaccini di queste strutture si rimanda a quanto stabilito al successivo punto 6. Questi Enti debbono predisporre una logistica di erogazione che tenga conto delle prescrizioni anti-Covid previste per le attività ambulatoriali all'interno delle strutture ospedaliere, nonché appositi elenchi contenenti gli identificativi dei soggetti obbligati, entro il 15 settembre 2020. Ognuno di questi Enti deve poi predisporre una Relazione bimestrale sull'andamento delle attività all'interno delle proprie strutture, la prima delle quali deve essere trasmessa alla Regione, con Nota protocollata indirizzata al Direttore della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria e trasmessa ai seguenti recapiti PEC e email: salute@regione.lazio.legalmail.it; envolpe@regione.lazio.it, entro il giorno 16 novembre 2020; la Relazione finale deve essere trasmessa, con le medesime modalità, entro il giorno 30 del mese successivo a quello di chiusura della campagna vaccinale.

Su tutte le altre strutture di cui alle lettere b) e c), di diretta gestione o comunque ricadenti nel proprio territorio, è l'Azienda USL competente per territorio a svolgere funzioni di governance attraverso: la fornitura di dosi vaccino, nell'ambito della propria assegnazione e sulla base degli elenchi di soggetti obbligati predisposti da ogni struttura entro il 15 settembre 2020; 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 registrazione delle vaccinazioni dei soggetti obbligati. Infine, l'Azienda USL deve predisporre una Relazione bimestrale sull'andamento delle attività all'interno delle strutture ricadenti nel proprio territorio (con l'eccezione di AO, AOU, PU, IRCCS e OC), la prima delle quali deve essere trasmessa alla Regione, con Nota protocollata indirizzata al Direttore della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria e trasmessa ai seguenti recapiti PEC e email: salute@regione.lazio.legalmail.it; envolpe@regione.lazio.it, entro il giorno 16 novembre 2020; la Relazione finale deve essere trasmessa, con le medesime modalità, entro il giorno 30 del mese successivo a quello di chiusura della campagna vaccinale.

3. Categorie per le quali la vaccinazione è fortemente raccomandata

a) Soggetti di età ≥ 60 anni e < 65 anni al 31/12/2020. Questa fascia d'età rappresenta una nuova categoria bersaglio, la cui raccomandazione si aggiunge a quella tradizionale per gli anziani. Si raccomanda fortemente la vaccinazione antinfluenzale in questa fascia d'età, anche a causa dell'emergenza COVID-19, al fine di facilitare la diagnosi differenziale nelle persone a maggior rischio di malattia grave per entrambe le patologie

b) Tutti i soggetti, anche sani, di età > 6 mesi e < 6 anni alla data di vaccinazione: nuova categoria bersaglio, introdotta dall'Ordinanza del Presidente n. Z00030/2020. Si raccomanda fortemente la vaccinazione antinfluenzale in questa fascia d'età, principale serbatoio del virus influenzale, anche al fine di ridurre la circolazione tra gli adulti e gli anziani nell'attuale fase pandemica

c) Donne che all'inizio della stagione epidemica si trovano in gravidanza e nel periodo "postpartum". Va sottolineata l'importanza della vaccinazione antinfluenzale nelle donne in gravidanza, ricordando che l'OMS nel suo *position paper* più recente sull'influenza ritiene le gravide come il più importante dei gruppi a rischio per loro stesse e per il feto

d) Soggetti di età ≥ 6 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 di produzione di anticorpi, immunosoppressione indotta da farmaci o da HIV
- malattie infiammatorie croniche e sindromi da malassorbimento intestinale
- patologie per le quali sono programmati importanti interventi chirurgici
- patologie associate ad un aumentato rischio di aspirazione delle secrezioni respiratorie (ad es. malattie neuromuscolari)
- altre patologie che aumentano il rischio di gravi complicanze da influenza

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

f) Individui di qualunque età ricoverati presso strutture per lungodegenti

g) 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)

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

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

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

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

- altre forze armate
- personale degli asili nido, di scuole dell'infanzia e dell'obbligo
- addetti poste e telecomunicazioni

m) Donatori di sangue.

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.

3bis. Attività di vaccinazione nelle strutture residenziali socio-assistenziali e socio-sanitarie per anziani e disabili

Le attività di vaccinazione nelle strutture residenziali socio-assistenziali e socio-sanitarie per anziani e disabili devono essere considerate assolutamente prioritarie, e vanno pertanto realizzate all'inizio della campagna e nei tempi più rapidi consentiti. Esse devono essere effettuate:

- a) sotto la stretta supervisione dell'Azienda USL territorialmente competente;
- b) ad opera e sotto la responsabilità della Direzione Sanitaria della struttura, se presente, o eventualmente a cura dell'Azienda USL territorialmente competente anche mediante la costituzione di équipes vaccinali itineranti specificamente dedicate, laddove strutturabili;
- c) individuando giornate dedicate, nelle quali vaccinare totalmente sia i residenti sia il personale operante all'interno della struttura,
- d) sottoponendo i residenti ed il personale operante all'interno della struttura sia alla vaccinazione antinfluenzale che alla vaccinazione anti-pneumococcica, quest'ultima tenendo presente lo stato vaccinale pregresso del soggetto da immunizzare nei confronti, rispettivamente, del vaccino PCV 13-valente e del vaccino PPV 23-valente.

L'Azienda USL competente deve comunicare formalmente alla Regione la conclusione delle attività di vaccinazione per tutte le strutture di cui al presente paragrafo ricadenti nel proprio territorio, entro il 16 novembre 2020, con Nota protocollata indirizzata al Direttore della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria e trasmessa ai seguenti recapiti PEC e email: salute@regione.lazio.legalmail.it; envolpe@regione.lazio.it.

4. 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 di diretta gestione;
- b) Medici di Medicina Generale;
- c) Pediatri di Libera Scelta;
- d) Aziende Ospedaliere, Aziende Ospedaliere Universitarie, Policlinici Universitari, IRCCS, Ospedali ex Classificati.
- e) altre strutture di cui al precedente punto 2, purché dotate di personale idoneo ed autonoma logistica di erogazione.

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. Disposizioni particolari e specifiche per gli Enti sanitari erogatori di cui alla lettera d) del presente punto sono contenute nel precedente punto 2 e nei successivi punti 6 e 15.

5. Obiettivi della campagna

Obiettivi di copertura

La Regione Lazio individua nel 75% l'obiettivo minimo di copertura da raggiungere sia sui soggetti di età ≥ 65 anni che sui soggetti appartenenti alle categorie bersaglio di cui al precedente punto 3, lettere c), d) ed e).

Per le nuove categorie bersaglio di cui al precedente punto 3, lettere a) e b), vengono fissati i seguenti obiettivi di copertura.

a) soggetti di età ≥ 60 anni e < 65 anni: 30%;

b) soggetti di età > 6 mesi e < 6 anni: 50%. Tale obiettivo di copertura viene posto in carico per i 2/3 ai PLS e per 1/3 ai Servizi vaccinali delle Aziende USL. In questo contesto, l'Azienda USL ed i PLS possono valutare l'opportunità di impegnare maggiormente i Servizi vaccinali aziendali nella vaccinazione dei soggetti da 6 mesi a 2 anni (utilizzando tutte le occasioni opportune anche in funzione degli appuntamenti già programmati e della co-somministrabilità del vaccino antinfluenzale con i vaccini previsti per quella fascia d'età dal PNPV), ed i PLS nella vaccinazione dei soggetti tra i 2 e i 6 anni.

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 12.

6. Approvvigionamento, assegnazione e distribuzione dei vaccini antinfluenzali

La Regione Lazio ha provveduto, attraverso apposita gara, indetta con Determinazione Dirigenziale n. G04812 del 24 aprile 2020, e aggiudicata con Determinazione Dirigenziale n. G07257 del 19 giugno 2020, all'approvvigionamento dei vaccini antinfluenzali per la campagna 2020-21.

I quantitativi aggiudicati, per complessive 2.400.000 dosi sono i seguenti: Vaxigrip Tetra®: 1.400.000 dosi; Fluad®: 600.000 dosi; Flucelvax Tetra®: 400.000 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 iniziale di dosi vaccino, attraverso la tabella di ripartizione di cui all'Allegato 9: la tabella ripartisce complessivamente 1.920.000 dosi vaccino e descrive i criteri utilizzati per la ripartizione, che presuppongono una serie di assunzioni e di stime legate alla dimensione teorica delle categorie bersaglio, agli obiettivi di copertura perseguibili, alle raccomandazioni per l'utilizzo delle diverse tipologie vaccinali, all'applicazione di indicatori statistico-demografici. L'assegnazione iniziale alle Aziende comprende anche i quantitativi necessari alle eventuali attività erogatorie delle strutture di cui al precedente punto 4) lettera e) ricadenti nel territorio dell'Azienda considerata, che dovrà quindi rifornirle sulla base delle richieste ricevute. I quantitativi non assegnati inizialmente, pari complessivamente a 480.000 dosi (280.000 Vaxigrip Tetra®, 120.000 Fluad®, 80.000 Flucelvax Tetra®), rimangono a disposizione per ulteriori necessità delle Aziende USL e per le esigenze degli Enti sanitari erogatori di cui al precedente punto 4 lettera d). Per acquisire le dosi vaccino comprese nell'assegnazione

iniziale, come anche per eventuali ulteriori attingimenti di quelle rimaste nella disponibilità regionale, le Aziende USL si attengono alle procedure previste dagli atti della gara regionale vaccini summenzionata, alle quali pertanto si rimanda, per l'emissione dei propri ordinativi di fornitura.

La Regione provvede, entro il mese di agosto 2020, ad elaborare e a trasmettere alle Aziende apposite tabelle contenenti l'assegnazione di dosi vaccino per ciascun singolo MMG e PLS di competenza. I quantitativi tengono conto del numero di assistiti in carico al singolo medico, risultanti dagli elenchi resi disponibili dalla Società LazioCrea S.p.A aggiornati al 15 giugno 2020, in applicazione dei seguenti criteri:

- Assegnazione individuale dosi vaccino MMG = A (30% assistiti in carico 60-64 anni) + B (80% assistiti in carico 65 anni e oltre) + C [30% (A + B) per le altre categorie target];
- Assegnazione individuale dosi vaccino PLS = A (33% assistiti in carico 6 mesi-5 anni x 2 dosi) + B (30% A per le altre categorie target).

Pertanto, 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 7 per la trasmissione allo stesso del presente Protocollo. Qualora il totale dei quantitativi di dosi vaccino assegnati ai MMG/PLS di competenza dovesse superare l'assegnazione iniziale di dosi vaccino spettante complessivamente all'Azienda, questa può liberamente attingere ai quantitativi inizialmente non assegnati e rimasti nella disponibilità regionale. Ulteriori disposizioni di interesse dell'Azienda USL, relative alle assegnazioni di dosi vaccino ai MMG/PLS, sono illustrate al successivo punto 7

Le Aziende forniscono ai MMG/PLS le dosi vaccino a questi spettanti, attenendosi preferibilmente alle indicazioni fornite dalla Regione Lazio con la Nota Prot. n. 507220 del 15/09/2014. La prima fornitura di dosi vaccino dovrà assicurare l'inizio delle attività di erogazione il 1° ottobre 2020, e dovrà essere atta a garantire la potenziale disponibilità di almeno il 40% dell'assegnazione individuale di dosi vaccino sul singolo punto di erogazione. La tempistica di rifornimento sopra indicata potrà essere rimodulata dall'ASL solo a seguito di comprovate difficoltà nell'approvvigionamento del vaccino, dovute a situazioni dichiarate di carenza, o a mancata consegna nei tempi concordati, da parte della ditta fornitrice. L'eventuale rimodulazione dovrà essere tempestivamente ed efficientemente comunicata ai MMG/PLS interessati.

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

Per le loro esigenze di approvvigionamento di dosi vaccino gli Enti sanitari erogatori di cui alla lettera d) del precedente punto 4 operano nel modo seguente:

- a) AOU Umberto I, AO S. Giovanni Addolorata, AO S. Camillo Forlanini, AOU S. Andrea, IRCCS INMI, IRCCS IFO, AOU Fondazione PTV. Queste strutture possono accedere alle dosi vaccino rimaste nella disponibilità regionale, in quanto non inserite nell'assegnazione iniziale alle Aziende USL, attenendosi alle procedure previste dagli atti della gara regionale vaccini summenzionata,

alle quali 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) IRCCS OPBG, IRCCS Fondazione PU A. Gemelli, IRCCS S. Lucia, PU Campus Biomedico, IRCCS IDI, OC Cristo Re, OC FBF Isola Tiberina, OC FBF Villa S. Pietro, OC Israelitico, OC S. Carlo di Nancy, OC Regina Apostolorum, OC M. G. Vannini.

Queste strutture, essendo private, non possono accedere alle procedure previste dalla gara vaccini regionale 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 iniziale, se sufficientemente capiente, o ricorrendo agli ulteriori quantitativi, rimasti nella disponibilità regionale, precedentemente richiamati, 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. L'IRCCS OPBG può richiedere e concordare la propria fornitura di vaccino antinfluenzale con la ASL Roma 1, sulla base delle indicazioni fornite dalla Regione Lazio con la Nota Prot. n. 454418 del 13 giugno 2019.

7. Ulteriori compiti delle Aziende USL

Le Aziende, ai sensi della Nota regionale Prot. n. 408945 del 8 maggio 2020, 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, 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. Piena applicazione alla suddetta Circolare deve essere assicurata anche con riferimento alle prescrizioni anti-Covid, valutando l'eventuale necessità di tenere separati i percorsi vaccinali routinari dalle vaccinazioni antinfluenzali, quando queste ultime non riguardino bambini ed adolescenti.

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 60% 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, regime tariffario e sistema di registrazione delle vaccinazioni, sulla base di quanto previsto ai successivi punti 9, 13 e 14. 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.

E' raccomandato altresì che in ogni Azienda USL vengano realizzati uno o più punti di erogazione delle vaccinazioni antinfluenzali nella modalità del drive-in, già utilizzati per l'effettuazione del tampone naso/orofaringeo durante l'emergenza-Covid, opportunamente riorganizzati prevedendo comunque la presenza di operatori aziendali deputati all'erogazione ed alla registrazione delle vaccinazioni; su questo, e sull'eventuale predisposizione di altri contesti di erogazione, si veda anche quanto stabilito al successivo punto 9.

Le Aziende nominano, entro il 2 settembre 2020, 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 email: salute@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, tramite il SISMED Amministrativo, provvedendo, entro il 1° ottobre 2020, ad implementare la procedura di abilitazione/attivazione di tali utenze richiamata al successivo punto 8.

Le attività di monitoraggio tramite il SISMED Amministrativo devono essere svolte, a partire dall'inizio della campagna, con cadenza settimanale. Al personale incaricato deve essere fornito l'apposito Manuale operativo di cui al successivo punto 8. 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 andare in pensione (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 di cui all'art. 23 degli 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 2020 e, attraverso il Mod. 1 dell'Allegato 2 debitamente compilato, acquisisce entro il 16 settembre 2020 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 10 ottobre 2020, all'indirizzo email envelope@regione.lazio.it, le informazioni relative agli impegni individuali all'utilizzo di dosi vaccino dei singoli MMG/PLS (eccezion fatta per le casistiche particolari descritte più avanti), 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 PCV 13-valente e di vaccino PPV 23-valente di cui intendono essere approvvigionati, in luogo dell'Allegato 1 della Nota operativa aggiornata del Programma di vaccinazione con vaccino anti-pneumococcico PCV 13-valente/PPV 23-valente.

Entro l'8 settembre 2020 il Protocollo operativo deve essere inviato anche alle proprie strutture aziendali preposte alle attività vaccinali.

L'Azienda USL provvede alla corresponsione del "Contributo per l'espletamento della funzione vaccinale", secondo le condizioni di spettanza di cui ai successivi punti 9 e 13. Il Contributo viene erogato secondo il seguente schema: a) il 40% ad inizio campagna, una volta acquisiti i dati individuali necessari, e comunque non oltre il 10 ottobre 2020; b) il 40% entro il 31 dicembre 2020; c) il conguaglio a saldo (in positivo o in negativo) a fine campagna, una volta acquisiti i dati individuali definitivi, entro il termine di pagamento della remunerazione base di cui al successivo punto 13. L'Azienda USL fornisce alla Regione, con modalità ed entro il termine che verranno successivamente indicati, ogni elemento utile per la determinazione dell'importo della Quota F del Finanziamento Regionale, di cui al successivo punto 12.

Assegnazione individuale di dosi vaccino ai MMG/PLS e corresponsione del “Contributo per l’espletamento della funzione vaccinale” eventualmente spettante: casi particolari.

Le casistiche considerate in questa Sezione sono:

- MMG/PLS, in carico all’Azienda USL alla data d’inizio della campagna, che non risultano inseriti nelle tabelle inviate ad agosto dalla Regione e relative all’assegnazione individuale di dosi vaccino;
- MMG/PLS, inseriti nelle tabelle inviate ad agosto dalla Regione, ma per i quali il numero totale di assistiti in carico alla data d’inizio della campagna è superiore del 30% o più rispetto a quello risultante dalle tabelle (che fanno riferimento a dati aggiornati al 15 giugno 2020).

Eventuali ulteriori casistiche possono essere segnalate dall’Azienda alla Regione per concordarne le modalità di risoluzione.

Si procede nel modo seguente:

- l’assegnazione individuale di dosi vaccino ai MMG/PLS può essere determinata, o variata, solo dalla Regione;

- la Regione elabora apposite tabelle, relative alle due casistiche sopra richiamate, sulla base di dati resi disponibili dalla Società LazioCrea S.p.A aggiornati al 1° settembre 2020, e li trasmette alle Aziende nei tempi più rapidi consentiti;
- le Aziende inviano l’assegnazione ai medici interessati, e ne ricevono l’impegno all’utilizzo di una percentuale definita; l’intera operazione deve essere conclusa entro 15 giorni dalla trasmissione delle tabelle dalla Regione alle Aziende;
- entro i 7 giorni successivi, le Aziende avviano la procedura per la corresponsione della prima tranche, pari al 40%, del “Contributo per l’espletamento della funzione vaccinale” ai medici aventi titolo rientranti nelle casistiche qui considerate, sulla base della percentuale di impegno da questi comunicata.

Nelle more della ricezione da parte della Regione delle tabelle aggiornate, le ASL possono immediatamente concordare con i medici, rientranti nelle suddette casistiche e da esse individuati, una prima fornitura parziale di dosi vaccino per consentire il tempestivo avvio delle operazioni di vaccinazione

L’Azienda trasmette, entro il 31 ottobre 2020, all’indirizzo email envelope@regione.lazio.it, le informazioni relative agli impegni individuali all’utilizzo di dosi vaccino dei singoli MMG/PLS rientranti nelle casistiche qui considerate, utilizzando le medesime tabelle ricevute dalla Regione con le assegnazioni individuali di dosi vaccino, attraverso la compilazione del campo dedicato appositamente predisposto.

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.

8. Ulteriori compiti della Regione

La Regione fornisce alle Aziende USL, per il flusso dati relativo alle vaccinazioni registrate dai MMG/PLS attraverso il Sistema Informativo della Medicina di Base (SISMED) – Applicazione Cartella Clinica, reso disponibile dalla Società LazioCrea S.p.A:

- a) la procedura per la creazione e la gestione delle utenze aziendali abilitate ad operare su tale piattaforma regionale;
- b) l'assistenza tecnica all'uso della piattaforma per le attività di monitoraggio/analisi;
- c) la predisposizione di apposite funzionalità atte a garantire la visibilità tramite il SISMED Amministrativo delle vaccinazioni effettuate di interesse della singola ASL e la relativa estrazione dei dati;
- d) il Manuale operativo per le utenze ASL attivate sul SISMED Amministrativo.

La Regione fornisce inoltre a tutte le strutture utilizzatrici della piattaforma AVR, resa disponibile dalla Società LazioCrea S.p.A.:

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

9. 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 2020-21, in conformità a quanto previsto dall' art. 45 comma 4 lettera c) dell'Accordo Collettivo Nazionale della Medicina Generale vigente.

Il PLS partecipa alla campagna di vaccinazione antinfluenzale 2020-21 su base volontaria ed individuale, conformandosi a quanto previsto dalle disposizioni contenute nel presente Protocollo e nell'atto regionale che lo include quale parte integrante. Per la campagna 2020-21 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 raggiungere l'obiettivo di una partecipazione alla campagna vaccinale di almeno il 60% 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 2020, all'indirizzo email 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 alla Regione entro il 30 aprile 2021, con Nota protocollata indirizzata al Direttore della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria e trasmessa ai seguenti recapiti PEC e email: salute@regione.lazio.legalmail.it; envolpe@regione.lazio.it.

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: 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.

Come stabilito al precedente punto 7, è auspicabile poi che in ogni Azienda USL vengano realizzati uno o più punti di erogazione delle vaccinazioni antinfluenzali nella modalità del drive-in. Qualora tali strutture vengano rese disponibili per l'indirizzamento alle stesse dei pazienti in carico da parte del MMG, dovranno essere definite con estrema precisione le modalità da seguire per tale indirizzamento, dandone completa e capillare comunicazione ai MMG partecipanti entro la data d'inizio della campagna, e mettendo a loro disposizione l'elenco con i recapiti delle strutture drive-in attivate.

L'allestimento di contesti vaccinali ancora diversi e delocalizzati anche nel senso di una maggiore prossimità al cittadino, quali 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.

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 e delle prescrizioni anti-Covid, preferibilmente sulla base di un documento di indicazioni tecnico-procedurali concordato tra la Regione e le OO. SS. con il supporto tecnico dell'INMI L. Spallanzani.

Il MMG/PLS invia, entro il 16 settembre 2020, al Distretto della propria Azienda USL di appartenenza, il Mod. 1 riportato in Allegato 2, fornendo le informazioni operative

richieste. 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 2020 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 6. 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. Per i medici che indicheranno percentuali pari o superiori al 60% si procederà a calcolare e a corrispondere il "Contributo per l'espletamento della funzione vaccinale" di cui al successivo punto 13, a titolo di concorso alle spese per il maggior onere organizzativo richiesto e sostenuto per l'allestimento del proprio studio in funzione anti-Covid. Il Contributo verrà erogato secondo il seguente schema: a) il 40% ad inizio campagna, una volta acquisiti i dati individuali necessari, e comunque non oltre il 10 ottobre 2020; b) il 40% entro il 31 dicembre 2020: c) il conguaglio a saldo (in positivo o in negativo) a fine campagna, una volta acquisiti i dati individuali definitivi, entro il termine di pagamento della remunerazione base di cui al successivo punto 13.

Ulteriori disposizioni in merito, relative a casistiche particolari, sono illustrate al precedente punto 7.

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 6, 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 PCV 13-valente e di vaccino PPV 23 valente di cui intendono essere approvvigionati, in luogo dell'Allegato 1 della Nota operativa aggiornata del Programma di vaccinazione con vaccino anti-pneumococcico PCV 13-valente/PPV 23-valente.

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 PLS con incarico provvisorio utilizza la modalità di registrazione con accesso da Internet.

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.

10. 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.

In ordine alle opzioni per la scelta della tipologia di vaccino antinfluenzale, tra quelle disponibili per la campagna di vaccinazione antinfluenzale nella Regione Lazio, si riportano sinteticamente qui di seguito le indicazioni contenute nel documento “*Raccomandazioni sull’utilizzo dei vaccini antinfluenzali per la stagione 2018-2019*”, approvato dal Gruppo di Lavoro Regionale “Strategie Vaccinali” nella riunione del 29 marzo 2018, confermate anche per le stagioni successive (il documento completo è consultabile sul sito *Vaccinarsi in Lazio* all’indirizzo <https://www.vaccinarsinlazio.org/>):

- *ai soggetti a partire dai 6 mesi di età fino a 64 anni, dovrebbero essere consigliati i vaccini quadrivalenti (QIVe prodotto in uova, e QIVc prodotto su colture cellulari, quest’ultimo a partire dai 9 anni di età) perché, coprendo un più ampio spettro di ceppi B che interessa soprattutto le classi di età più giovani, rappresentano il target che trae i benefici maggiori;*
- *ai soggetti di età maggiore di 64 anni e minore di 75 anni, potrebbero essere proposti in alternativa i vaccini quadrivalenti (QIVe o QIVc) o il vaccino trivalente adiuvato (TIV adiuvato). All’interno di questa fascia d’età, per i soggetti considerati ad alto rischio per la presenza di comorbidità, come malattie respiratorie e/o cardiache croniche, che comportano un rischio aumentato di mortalità fino a 20 volte superiore a quella dei soggetti sani, dovrebbe essere consigliato il vaccino trivalente adiuvato (TIV adiuvato), perché ha dimostrato di essere più immunogeno grazie all’effetto immunostimolante di MF59;*
- *ai soggetti di età maggiore o uguale di 75 anni, dovrebbe essere consigliato il vaccino trivalente adiuvato (TIV adiuvato).*

Con riferimento ai vaccini disponibili nella Regione Lazio per la campagna 2020-21, si specifica quanto segue:

- a) per la tipologia QIVe, ossia vaccino quadrivalente prodotti in uova, è disponibile il vaccino Vaxigrip®;
- b) per la tipologia QIVc, ossia vaccino quadrivalente prodotto su colture cellulari, è disponibile il vaccino Flucelvax Tetra®;
- c) per la tipologia TIV adiuvato, ossia vaccino trivalente adiuvato con MF59, è disponibile il vaccino Flud®.

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

Prima di effettuare la vaccinazione, il medico vaccinatore informa l’assistito sulla obbligatorietà/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, anche solo verbalmente, alla vaccinazione prima dell'effettuazione della vaccinazione stessa; in via facoltativa, l'operatore sanitario preposto alla vaccinazione e l'assistito possono compilare e firmare il modulo per la raccolta del consenso alla vaccinazione, il Mod. 2 bis riportato in Allegato 4 bis. Tale modello, laddove compilato e sottoscritto, viene conservato a fini documentali presso il Servizio aziendale che ha proposto/effettuato la vaccinazione o presso lo studio del MMG/PLS.

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.bis Attestazione di eseguita vaccinazione per i soggetti obbligati

Per i soggetti appartenenti alle categorie per le quali la vaccinazione è obbligatoria, di cui al punto 2 del Presente Protocollo, l'operatore sanitario preposto alla vaccinazione, al termine della prestazione vaccinale, compila e rilascia all'interessato il Mod. 3 In Allegato 9 ("Attestazione di eseguita vaccinazione antinfluenzale per i soggetti obbligati"), indicando anche l'eventuale sussistenza di motivi di salute che controindicano la somministrazione della vaccinazione antinfluenzale, secondo quanto previsto nel documento *'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/>).

Per una sintesi di controindicazioni vere, controindicazioni false e precauzioni, in ordine alla somministrazione del vaccino antinfluenzale, si rimanda all'Allegato 1 "Note tecniche sull'uso del vaccino antinfluenzale".

In caso di controindicazioni di natura temporanea, al soggetto obbligato deve essere fissato un nuovo appuntamento per l'effettuazione della vaccinazione, tenendo presente le sue condizioni di salute e l'esigenza di garantire l'adempimento dell'obbligo vaccinale entro il termine di cui al precedente punto 2.

12. Finanziamento Regionale (FR) per le Aziende USL

Il Finanziamento Regionale (FR) per le Aziende USL nella campagna di vaccinazione antinfluenzale 2020-21 è costituito dalla somma delle seguenti voci:

- a) Quota A – Remunerazione delle vaccinazioni erogate da parte dei MMG e dei PLS.** La Regione attribuisce a ogni Azienda un finanziamento, pari a € 6,16, per ogni vaccinazione, documentata secondo le modalità previste al successivo punto 14, erogata ad un soggetto,

appartenente alla popolazione bersaglio di cui ai precedenti punti 2 e 3, da parte dei seguenti medici, iscritti all'Azienda e partecipanti alla campagna: 1) MMG; 2) PLS che vaccinano nel proprio studio; 3) PLS che vaccinano nelle strutture messe a disposizione dall'Azienda USL con tariffa pari a € 6,16 a vaccinazione. Qualora la vaccinazione sia stata erogata presso il domicilio dell'assistito, l'importo del finanziamento sale ad € 10,53; qualora ricorrano le condizioni per l'attribuzione al MMG vaccinatore della URVD (ulteriore remunerazione vaccinazione domiciliare) di cui al successivo punto 13, l'importo del finanziamento sale a € 12,53. Per le vaccinazioni erogate dai PLS operanti all'interno delle strutture messe a disposizione dall'Azienda USL, l'importo del finanziamento viene determinato sulla base delle informazioni fornite dall'Azienda stessa in merito al regime tariffario applicato.

- b) Quota B – Incentivazioni di risultato per i MMG/PLS partecipanti alla campagna.** La Regione attribuisce ad ogni Azienda USL un finanziamento di ammontare pari al totale delle incentivazioni di risultato dei MMG/PLS (iscritti all'Azienda e partecipanti alla campagna), di cui alle lettere d) e e) del successivo punto 13, laddove spettanti, calcolate sulla base delle vaccinazioni documentate secondo le modalità previste al successivo punto 14.
- c) Quota C – Rimborso vaccini.** La Regione attribuisce ad ogni Azienda 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.
- d) Quota D – Remunerazione delle vaccinazioni erogate da parte delle strutture vaccinali delle ASL.** La Regione attribuisce a ogni Azienda un finanziamento, pari a € 6,16, per ogni vaccinazione, documentata secondo le modalità previste al successivo punto 14, erogata ad un assistito, appartenente alla popolazione bersaglio di cui ai precedenti punti 2 e 3, da parte delle proprie strutture vaccinali.
Rientrano in questa Quota anche le vaccinazioni effettuate dai PLS che operano nelle strutture messe a disposizione dall'Azienda USL, con compenso omnicomprendente orario. L'importo del finanziamento, calcolato con le modalità illustrate all'inizio di questa lettera d), viene determinato sulla base delle informazioni fornite dall'Azienda stessa in merito al regime tariffario applicato.
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 correttamente documentata.
- e) Quota E – Premio di consolidamento per le Aziende USL.** La Regione attribuisce alle Aziende USL, laddove spettante, un premio di consolidamento costituito da due Subquote:
1) Subquota E1, di importo forfetario rideterminato e 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,

Campagna di vaccinazione antinfluenzale 2020-21

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 ai punti 2, 3bis, 7, 9, 13 e 14 del presente Protocollo; 2) Subquota E2, di importo forfetario differenziato secondo il seguente schema di attribuzione:

Subquota E2		
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 31/12/2020. Fonte di verifica: Relazione trasmessa dalla ASL su richiesta regionale
2	€ 10.000,00	N vaccinati di età ≥ 60 anni e < 65 anni campagna 2020-21 = n vaccinati di età ≥ 60 anni e < 65 anni campagna 2019-20 incrementato del 5%, calcolati sulla base dei flussi dati SISMED e AVR consolidati

Si fornisce qui di seguito un'apposita tabella riepilogativa, nella quale viene indicato il numero di soggetti da vaccinare per conseguire il diritto all'attribuzione della Subquota E2, Categoria 2:

Azienda USL	N di soggetti da vaccinare per conseguire il diritto all'attribuzione della Subquota E2, Categoria 2
Roma 1	14.082
Roma 2	16.526
Roma 3	7.141
Roma 4	3.754
Roma 5	6.561
Roma 6	6.634
Frosinone	8.141
Latina	8.031
Rieti	2.338
Viterbo	4.552

f) Quota F – Contributo per l'espletamento della funzione vaccinale per i MMG/PLS partecipanti alla campagna. La Regione attribuisce ad ogni Azienda USL un finanziamento, di ammontare pari al totale del Contributo erogato ai MMG/PLS iscritti all'Azienda e partecipanti alla campagna, sulla base della rendicontazione in merito fornita alla Regione ai sensi di quanto stabilito al precedente punto 7.

L'utilizzo, da parte delle Aziende USL, delle Quote D e E del FR eventualmente spettanti è vincolato a coprire le spese organizzative della campagna (escluse quelle coperte da altre Quote del FR) e a remunerare il personale aziendale partecipante alla realizzazione dell'intervento, sulla base di piani di incentivazione appositamente predisposti dal Coordinatore della campagna. L'ammontare cumulato delle Quote D e E, laddove spettanti, è destinato ad alimentare il "Fondo aziendale vincolato campagna influenza (FAVI)".

Per le seconde dosi di vaccino la Regione riconosce il pagamento delle Quote A, B e D del FR esclusivamente per i soggetti al di sotto dei 9 anni di età, ovvero i nati dal 01/01/2012 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) alla data del 3 maggio 2021.

Conformemente a quanto previsto dal successivo punto 14, le Aziende USL concludono le operazioni di registrazione delle vaccinazioni erogate dai propri Servizi vaccinali entro il 31 marzo 2021.

13. Remunerazione dei MMG e dei PLS

a) Remunerazione base. Il MMG, e il PLS che vaccina all'interno del proprio studio, riceve, per ogni vaccinazione, documentata secondo le modalità e i tempi stabiliti al successivo punto 14 ed erogata ad un assistito appartenente alla popolazione bersaglio di cui ai precedenti punti 2 e 3, una remunerazione base pari a € 6,16. 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 01/01/2012 in poi) mai precedentemente vaccinati contro l'influenza.

Per i PLS che vaccinano all'interno delle strutture aziendali viene stabilita: 1) una remunerazione base nella misura di € 6,16 per vaccinazione; 2) in alternativa, un compenso omnicomprensivo nella misura di € 30,00 lordi/ora, o in diversa misura concordata a livello aziendale con le OO.SS. dei PLS.

b) RVD e URVD. Il MMG/PLS riceve, per ogni vaccinazione, documentata secondo le modalità e i tempi stabiliti al successivo punto 14 ed erogata presso il domicilio di un assistito appartenente alla popolazione bersaglio di cui ai precedenti punti 2 e 3, una remunerazione pari a € 10,53 (remunerazione vaccinazione domiciliare, RVD).

Qualora, nell'ambito della campagna di vaccinazione antinfluenzale per la stagione 2020-21, risulti essere stato conseguito a livello individuale un tasso di copertura sulla popolazione anziana pari al 60%, viene corrisposta al MMG, per ogni vaccinazione erogata presso il domicilio dell'assistito una ulteriore somma di importo pari a € 2,00 (ulteriore remunerazione vaccinazione domiciliare, URVD), tale da elevare l'importo complessivo del compenso a € 12,53.

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

c) Contributo per l'espletamento della funzione vaccinale. Gli ambulatori dei MMG/PLS dovranno essere adeguatamente attrezzati ai fini del rispetto delle prescrizioni anti-Covid, preferibilmente sulla base di un documento di indicazioni tecnico-procedurali concordato tra la Regione e le OO. SS. con il supporto tecnico dell'INMI L. Spallanzani.

In considerazione del maggior onere organizzativo richiesto e sostenuto, si stabilisce un "Contributo per l'espletamento della funzione vaccinale", a titolo di concorso spese, così strutturato.

MMG

Il MMG percepisce un "Contributo per l'espletamento della funzione vaccinale", se ha utilizzato almeno il 60% della assegnazione individuale di vaccini stabilita dalla Regione.

Il contributo è pari a:

- per i MMG che raggiungono un livello di utilizzo della propria assegnazione individuale di dosi vaccino compreso tra $\geq 60\%$ e fino al $69,9\%$: euro 0,50 per ogni assistito in carico;
- per i MMG che raggiungono un livello di utilizzo della propria assegnazione individuale di dosi vaccino compreso tra $\geq 70\%$ e fino al $79,9\%$: euro 0,75 per ogni assistito in carico;
- per i MMG che raggiungono un livello di utilizzo della propria assegnazione individuale di dosi vaccino $\geq 80\%$ e fino al 100% : euro 1,00 per ogni assistito in carico;
- per i MMG che raggiungono un livello di utilizzo della propria assegnazione individuale di dosi vaccino $> 100\%$: euro 1,00 per ogni vaccinazione eseguita in eccesso rispetto al numero di dosi vaccino assegnate.

Il numero di assistiti in carico da utilizzare per il calcolo del Contributo spettante è quello comunicato dalla Regione come numero totale di assistiti, all'interno della tabella recante l'assegnazione di dosi vaccino del singolo MMG.

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, con particolare riguardo alla copertura delle categorie di soggetti per i quali è stabilito l'obbligo vaccinale. Il meccanismo di assegnazione e computo del Contributo per l'espletamento della 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 (solo per i PLS che vaccinano all'interno del proprio studio)

Il PLS percepisce un Contributo a titolo di concorso spese, se ha utilizzato almeno il 60% della assegnazione individuale di vaccini stabilita dalla Regione.

Il Contributo è pari a:

- per i PLS che raggiungono un livello di utilizzo della propria assegnazione individuale di dosi vaccino compreso tra $\geq 60\%$ e fino al $69,9\%$: euro 0,75 per ogni assistito in carico;
- per i PLS che raggiungono un livello di utilizzo della propria assegnazione individuale di dosi vaccino compreso tra $\geq 70\%$ e fino al $79,9\%$: euro 1,00 per ogni assistito in carico;
- per i PLS che raggiungono un livello di utilizzo della propria assegnazione individuale di dosi vaccino $\geq 80\%$ e fino al 100% : euro 1,50 per ogni assistito in carico;
- per i PLS che raggiungono un livello di utilizzo della propria assegnazione individuale di dosi vaccino $>100\%$: euro 1,50 per ogni vaccinazione eseguita in eccesso rispetto al numero di dosi vaccino assegnate.

Il numero di assistiti in carico da utilizzare per il calcolo del Contributo spettante è quello comunicato dalla Regione come numero totale di assistiti, all'interno della tabella recante l'assegnazione di dosi vaccino del singolo PLS.

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

d) Incentivo per l'incremento della copertura sulla popolazione anziana. Il MMG percepisce tale incentivo al verificarsi delle seguenti condizioni:

1. almeno il 60% degli assistiti di età ≥ 65 anni, in carico al MMG, è stato vaccinato dal MMG stesso;
2. la vaccinazione è documentata secondo le modalità e i tempi previsti al successivo punto 14.

L'incentivo è pari a:

per i MMG che raggiungono un livello di copertura sui propri assistiti di età ≥ 65 anni compreso tra $\geq 60\%$ e fino al $69,9\%$: euro 0,75 per ogni soggetto di età ≥ 65 anni vaccinato;

per i MMG che raggiungono un livello di copertura sui propri assistiti di età ≥ 65 anni compreso tra $\geq 70\%$ e fino al $79,9\%$: euro 1,00 per ogni soggetto di età ≥ 65 anni vaccinato;

per i MMG che raggiungono un livello di copertura sui propri assistiti di età ≥ 65 anni $\geq 80\%$: euro 1,50 per ogni soggetto di età ≥ 65 anni vaccinato.

In considerazione di quanto previsto al precedente punto 3bis, i soggetti anziani in carico al singolo MMG, che risultino residenti nelle strutture ivi richiamate per tutto il periodo compreso tra il 1° ottobre 2020 e il 31 gennaio 2021, non verranno considerati nel computo del denominatore per il calcolo del livello di copertura, ai fini dell'attribuzione al MMG stesso dell'Incentivo per l'incremento della copertura sulla popolazione anziana.

e) Incentivo di risultato per i PLS (solo per i PLS che vaccinano all'interno del proprio studio)

Il PLS riceve un incentivo di risultato se almeno il 15% degli assistiti di età > 6 mesi e < 6 anni, in carico al PLS, è stato vaccinato dal PLS stesso con il ciclo vaccinale richiamato alla lettera a) di questo punto, e se la vaccinazione è documentata secondo le modalità e i tempi previsti al successivo punto 14.

L'incentivo di risultato è pari a:

- per i PLS che raggiungono un livello di copertura sui propri assistiti di età > 6 mesi e < 6 anni compreso tra ≥ 15% e fino al 19,9%: euro 0,75 per ogni vaccinazione erogata dal PLS;
- per i PLS che raggiungono un livello di copertura sui propri assistiti di età > 6 mesi e < 6 anni compreso tra ≥ 20% e fino al 29,9%: euro 1,00 per ogni vaccinazione erogata dal PLS;
- per i PLS che raggiungono un livello di copertura sui propri assistiti di età > 6 mesi e < 6 anni ≥ 30%: euro 1,50 per ogni vaccinazione erogata dal PLS.

La vaccinazione viene considerata valida, ai fini del calcolo di tutte le voci di remunerazione fin qui illustrate, solo qualora siano stati forniti tutti i dati obbligatori e non risulti duplicare altra vaccinazione presente nelle piattaforme regionali dedicate (SISMED e AVR) alla data del primo aprile 2021.

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

L'Azienda provvede alla corresponsione della remunerazione base e della RVD ai MMG e ai PLS sulla base di quanto risultante in carico al singolo medico dall'interrogazione della piattaforma regionale dedicata (SISMED), da effettuarsi dopo il 31 marzo 2021 ed entro il 3 maggio 2021. La remunerazione base e la RVD devono essere comunque corrisposte al MMG/PLS entro il 31 luglio 2021.

Il Contributo per l'espletamento della funzione vaccinale viene erogato secondo il seguente schema: a) il 40% ad inizio campagna, una volta acquisiti i dati individuali necessari, e comunque non oltre il 10 ottobre 2020; b) il 40% entro il 31 dicembre 2020; c) il conguaglio a saldo (in positivo o in negativo) a fine campagna, una volta acquisiti i dati individuali definitivi, entro il termine di pagamento della remunerazione base.

La URVD, e gli incentivi di cui alle lettere d) e e) di questo punto, eventualmente spettanti devono essere corrisposti entro il 30 giugno 2022, sulla base del provvedimento regionale di cui al successivo punto 16.

14. Registrazione/caricamento delle vaccinazioni da parte dei MMG/PLS, delle ASL e delle altre strutture di cui alla lettera e) del punto 4

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 4 (di seguito: altre strutture), ai soggetti appartenenti alle categorie della popolazione bersaglio, 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 e OC) 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 31 marzo 2021.

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 **1° ottobre 2020** 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 PLS con incarico provvisorio utilizza la modalità di registrazione con accesso da Internet: pur non avendo assistiti in carico sui sistemi informativi aziendali, egli può registrare la vaccinazione eseguita mediante la funzionalità "Importa assistito" disponibile sulla piattaforma SISMED. La vaccinazione così inserita risulta visibile, e quindi remunerabile, attraverso i sistemi di monitoraggio a fini amministrativi disponibili sulla piattaforma.

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 il pensionamento 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 31 marzo 2021. 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 2020-21 comporta l'applicazione di una sanzione di valore pari all'intero costo dei vaccini ricevuti nel corso della campagna.

14bis. Modalità particolari di registrazione delle vaccinazioni per le nuove categorie bersaglio

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

a) Categoria soggetti > 6 mesi e < 6 anni:

- per i soggetti sani: utilizzare la nuova codifica "soggetti di età > 6 mesi e < 6 anni senza condizioni di rischio per patologia";
- per i soggetti con condizioni di rischio per patologia: utilizzare la codifica già esistente relativa alla condizione di rischio.

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

- per i soggetti sani: utilizzare la nuova codifica "soggetti di età ≥ 60 anni e < 65 anni non appartenenti a categorie di rischio per patologia o esposizione professionale";
- per i soggetti con condizioni di rischio per patologia o esposizione professionale: utilizzare la codifica già esistente relativa alla condizione di rischio.

15. Disposizioni ulteriori riguardanti AO, AOU, PU, IRCCS, OC

Per gli Enti sanitari erogatori di cui alla lettera d) del precedente punto 4 (Aziende Ospedaliere, Aziende Ospedaliere Universitarie, Policlinici Universitari, IRCCS, Ospedali ex Classificati), 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 2020-21 e al Programma di vaccinazione con vaccino anti-pneumococcico PCV 13-valente/PPV 23-valente (vd. punto 10 della Nota operativa aggiornata di tale Programma) e a comunicarne alla Regione, entro l'8 settembre 2020, 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: salute@regione.lazio.legalmail.it; envelope@regione.lazio.it.

b) **Approvvigionamento del vaccino.** Si rimanda a quanto stabilito al precedente punto 6.

c) Per le attività di vaccinazione dei soggetti obbligati si rimanda a quanto già disposto al precedente punto 2.

d) **Registrazione delle vaccinazioni erogate.** E' 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 31 marzo 2021.

16. 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, della URVD e degli incentivi di cui alle lettere d) e e) del precedente punto 13, eventualmente spettanti ai MMG/PLS, al fine di consentire la predisposizione del relativo provvedimento regionale di attribuzione.

ALLEGATO 1

NOTE TECNICHE SULL'USO DEL VACCINO ANTINFLUENZALE

SI VEDA ANCHE: CIRCOLARE DEL MINISTERO DELLA SALUTE "PREVENZIONE E CONTROLLO DELL'INFLUENZA: RACCOMANDAZIONI PER LA STAGIONE 2020-2021".

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 2020-21 promossa dalla Regione Lazio le seguenti tipologie di vaccino antinfluenzale (il vaccino quadrivalente, diversamente dal trivalente, è indicato per la prevenzione dell'influenza causata da entrambi i lineaggi del virus di tipo B):

- ☐ 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 trivalente, con antigene di superficie adiuvato con MF59 (TIV adiuvato).

Dosaggio, modalità di somministrazione e scelta dei vaccini

Età	Vaccino	Modalità di somministrazione
a partire dai 6 mesi e < 9 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
9-64 anni	QIVe, QIVc	1 dose (0,50 ml)
≥ 65 anni e < 75 anni	- QIVe, QIVc - TIV adiuvato per i soggetti ad alto rischio per la presenza di comorbidità	- 1 dose (0,50 ml) - 1 dose (0,50 ml)
≥ 75 anni	TIV adiuvato	1 dose (0,50 ml)

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

Via e sedi di somministrazione

La via di somministrazione è intramuscolare.

Le sedi raccomandate sono:

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

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

Simultanea somministrazione di altri vaccini

Il vaccino antinfluenzale non interferisce con la risposta immune ad altri vaccini inattivati o vivi attenuati. I soggetti che rientrano nelle categorie bersaglio di cui ai punti 2 e 3 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/>).

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.

ALLEGATO 1

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 QIV 2) 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.

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.

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) 13-valente;

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

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 2020-21.

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) 13-valente;

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

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 2020-21 promossa dalla Regione Lazio i seguenti tipi di vaccino (il vaccino quadrivalente, diversamente dal trivalente, è indicato per la prevenzione dell'influenza causata da entrambi i ceppi del virus di tipo B):

- Vaccino inattivato dell'influenza quadrivalente, preparato con virus frammentati (split virus) e prodotto in uova, utilizzabile a partire dai sei mesi di età;
- Vaccino inattivato dell'influenza quadrivalente, contenente l'antigene di superficie (subunità) e prodotto su colture cellulari, utilizzabile a partire dai 9 anni di età;
- Vaccino inattivato dell'influenza trivalente, con antigene di superficie adiuvato con MF59 (trivalente adiuvato), utilizzabile a partire dai 65 anni di età.

Il vaccino viene iniettato sotto controllo medico, per via intramuscolare, nella sede del braccio o della coscia. Per le persone a partire dai 6 mesi di età e fino a 64 anni, viene consigliato il vaccino quadrivalente perché, coprendo un più ampio spettro di ceppi B che interessa soprattutto le classi di età più giovani, rappresentano il target che trae i benefici maggiori. Per le persone di età maggiore di 64 anni e minore di 75 anni, vengono consigliati in alternativa il vaccino quadrivalente o il vaccino trivalente adiuvato con MF59. All'interno di questa fascia d'età, per i soggetti considerati ad alto rischio per la presenza di malattie respiratorie e/o cardiache croniche, viene consigliato il vaccino trivalente adiuvato, perché ha dimostrato di essere più immunogeno grazie all'effetto immunostimolante di MF59. Per le persone di età maggiore o uguale di 75 anni, viene consigliato il vaccino trivalente adiuvato con MF59.

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 Ing. Gianluca Ferrara. 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, Palazzina B piano VI, stanza n. 42
 - 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
(la compilazione del modulo è facoltativa ed è rimessa alla valutazione dell'Operatore sanitario)

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)

sexso 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. obbligatorietà/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
Sesso	
Data di vaccinazione 2020	
Luogo di somministrazione del vaccino	
Motivo della vaccinazione	
Numero ordinale di dose	
Nome commerciale del vaccino	

TABELLA 2 - CODIFICA DEI DATI

Sesso	M=maschio; F=femmina
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=altro
Motivo	1) età ≥ 65 anni; 2) soggetti di età > 6 mesi e < 6 anni senza condizioni di rischio per patologia; 3) soggetti di età ≥ 60 anni e < 65 anni non appartenenti a categoria di rischio per patologia o esposizione professionale; 4) malattie croniche dell'apparato respiratorio (esclusa BPCO); 5) BPCO; 6) malattie croniche dell'apparato cardio-circolatorio; 7) diabete mellito; 8) obesità; 9) epatopatie croniche; 10) insufficienza renale/surrenalica cronica; 11) emodializzati e uremici cronici di cui si prevede l'ingresso in dialisi; 12) emoglobinopatie quali anemia falciforme e talassemia; 13) deficit del complemento; 14) deficit dell'immunità cellulare; 15) deficit dell'immunità umorale; 16) infezione da HIV; 17) malattie infiammatorie croniche e sindromi da malassorbimento intestinale; 18) patologie per le quali sono programmati importanti interventi chirurgici; 19) tumori solidi; 20) malattie onco-ematologiche; 21) soggetti in corso di trattamento chemioterapico; 22) malattie associate ad un aumentato rischio di aspirazione delle secrezioni respiratorie; 23) altre patologie che aumentano il rischio di gravi complicanze da influenza; 24) soggetti di età ≥ 6 anni e < 18 anni in trattamento a lungo termine con acido acetilsalicilico, a rischio di sindrome di Reye in caso di infezione influenzale; 25) donne in gravidanza; 26) donne nel periodo "post-partum"; 27) ospite in struttura sanitaria e socio-sanitaria residenziale o semi-residenziale; 28) operatore sanitario; 29) convivente di soggetto ad alto rischio; 30) operatore scolastico; 31) personale delle Forze dell'Ordine (Polizia di Stato, Polizia Locale, Carabinieri, Guardia di Finanza, Polizia penitenziaria); 32) Vigili del Fuoco; 33) 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; 36) donatori di sangue
Numero ordinale dose	1= 1 ^a dose; 2= 2 ^a dose
Nome commerciale del vaccino	1) Vaxigrip Tetra; 2) Fluad; 3) Flucelvax Tetra

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/it/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 O 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

INFORMAZIONI SULLA SEGNALAZIONE E SUL SEGNALATORE			
21. INDICAZIONI O ALTRO MOTIVO PER CUI IL FARMACO È STATO USATO <i>(le lettere fanno riferimento ai farmaci indicati precedentemente):</i> A: B: C:			
22. FARMACO/I CONCOMITANTE/I <i>(indicare il nome della specialità medicinale o del generico)*. Riportare il numero di lotto per vaccini e medicinali biologici</i>			
A)		23. LOTTO	24. DOSAGGIO/FREQUENZA <i>(specificare)</i>
25. VIA DI SOMMINISTRAZIONE		26. DURATA DELL'USO: DAL AL	
27. IL FARMACO È STATO SOSPESO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO		28. LA REAZIONE È MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
29. IL FARMACO È STATO RIPRESO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO		30. SONO RICOMParsi I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
B)		23. LOTTO	24. DOSAGGIO/FREQUENZA <i>(specificare)</i>
25. VIA DI SOMMINISTRAZIONE		26. DURATA DELL'USO: DAL AL	
27. IL FARMACO È STATO SOSPESO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO		28. LA REAZIONE È MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
29. IL FARMACO È STATO RIPRESO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO		30. 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>			
31. INDICAZIONI O ALTRO MOTIVO PER CUI IL FARMACO È STATO USATO <i>(le lettere fanno riferimento ai farmaci indicati qui sopra):</i> A: B:			
32. USO CONCOMITANTE DI ALTRI PRODOTTI A BASE DI PIANTE OFFICINALI, INTEGRATORI ALIMENTARI, ecc. <i>(specificare):</i>			
33. CONDIZIONI PREDISPONENTI e/o CONCOMITANTI <i>(se il farmaco sospetto è un vaccino riportare l'anamnesi ed eventuali vaccini somministrati nelle 4 settimane precedenti alla somministrazione)</i>			
34. ALTRE INFORMAZIONI			
35. INDICARE SE LA REAZIONE È STATA OSSERVATA NELL'AMBITO DI: <input type="checkbox"/> Progetto di Farmacovigilanza Attiva <input type="checkbox"/> Registro Farmaci <input type="checkbox"/> Studio Osservazionale, <i>specificare: titolo studio</i>			
36. QUALIFICA DEL SEGNALATORE		37. DATI DEL SEGNALATORE <i>(i dati del segnalatore sono trattati in modo confidenziale)</i>	
<input type="checkbox"/> MEDICO OSPEDALIERO <input type="checkbox"/> MEDICO MEDICINA GENERALE <input type="checkbox"/> SPECIALISTA <input type="checkbox"/> FARMACISTA <input type="checkbox"/> CAV <input type="checkbox"/> ALTRO <i>(specificare):</i>		<input type="checkbox"/> PEDIATRA LIBERA SCELTA <input type="checkbox"/> MEDICO DISTRETTO <input type="checkbox"/> INFERMIERE NOME E COGNOME: INDIRIZZO: TEL E FAX: E-MAIL:	
38. ASL DI APPARTENENZA:		39. REGIONE:	
40. DATA DI COMPILAZIONE:		41. FIRMA DEL SEGNALATORE	

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 2020/21		
02/09/20	ASL	nomina un Responsabile del trattamento informatico dei dati, comunicandone nominativi e recapiti alla Regione
08/09/20	ASL	il Coordinatore garantisce l'invio del Protocollo Operativo alle proprie strutture aziendali preposte alle attività vaccinali e ai MMG/PLS, del Documento SIMG agli MMG, e comunica ai MMG/PLS l'assegnazione individuale di dosi vaccino
	AO, AOU, PU, IRCCS, OC	nomina un Referente operativo unico, comunicandone nominativi e recapiti alla Regione
15/09/20	tutte le strutture indicate al punto 2 del Protocollo	predispongono appositi elenchi, contenenti gli identificativi dei soggetti obbligati ad effettuare la vaccinazione antinfluenzale
16/09/20	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
01/10/20	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, attenendosi preferibilmente alle indicazioni fornite dalla Regione Lazio con la Nota Prot. n. 507220 del 15/09/2014
		fornisce a ciascun MMG l'elenco dei punti di erogazione aziendali attivati in modalità drive-in, con l'indicazione dei loro recapiti e delle modalità di indirizzamento agli stessi dei pazienti da parte del MMG completa la procedura di abilitazione/attivazione delle utenze aziendali incaricate di monitoraggio/analisi dei flussi dati tramite il SISMED Amministrativo
10/10/20	ASL	corrisponde ai MMG/PLS la prima tranche del "Contributo per l'espletamento della funzione vaccinale"
		trasmette alla Regione le informazioni relative agli impegni individuali all'utilizzo di dosi vaccino dei singoli MMG/PLS
16/11/20	ASL, AO, AOU, PU, IRCCS, OC	trasmette alla Regione la prima Relazione sullo stato di avanzamento delle attività di vaccinazione dei soggetti obbligati, di cui al punto 2 del Protocollo
30/11/20	ASL	trasmette alla Regione l'elenco provvisorio dei PLS partecipanti alla campagna con tutte le informazioni previste
31/12/20	ASL	corrisponde ai MMG/PLS la seconda tranche del "Contributo per l'espletamento della funzione vaccinale"
31/01/21	tutti i soggetti obbligati di cui al punto 2 del Protocollo	termine di adempimento dell'obbligo vaccinale
31/03/21	ASL, AO, AOU, PU, IRCCS, OC 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
15/04/21	ASL, AO, AOU, PU, IRCCS, OC	trasmette alla Regione la Relazione finale sulle attività di vaccinazione dei soggetti obbligati, di cui al punto 2 del Protocollo
30/04/21	ASL	trasmette alla Regione l'elenco definitivo dei PLS partecipanti alla campagna con tutte le informazioni previste
31/07/21	ASL	termine ultimo per completare la corresponsione della remunerazione base, della RVD e del "Contributo per l'espletamento della funzione vaccinale" ai MMG/PLS
30/06/22	ASL	termine ultimo per completare la corresponsione ai MMG/PLS della URVD e delle incentivazioni di risultato, di cui alle lettere d) e e) del punto 13 del Protocollo

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



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

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

**MODULO DI ATTESTAZIONE DI ESEGUITA VACCINAZIONE
ANTINFLUENZALE PER I SOGGETTI OBBLIGATI**

Si attesta che il/la Sig./Sig.ra _____

nato/a a _____ il _____

Codice fiscale _____

È stato sottoposto/a, in data odierna, alla vaccinazione antinfluenzale, obbligatoria ai sensi della Ordinanza Regione Lazio n. Z00030 del 17.04.2020

Non è stato sottoposto/a alla vaccinazione antinfluenzale, obbligatoria ai sensi della Ordinanza Regione Lazio n. Z00030 del 17.04.2020, per motivi di salute che ne controindicano la somministrazione, secondo quanto previsto nel documento *‘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:

in maniera temporanea

in maniera permanente

Data _____

Firma dell'operatore sanitario

ALLEGATO 10

Macro-categoria	ASL Roma 1				ASL Roma 2				ASL Roma 3				ASL Roma 4				ASL Roma 5			
	Specialità vaccinali/dosi			Totale	Specialità vaccinali/dosi			Totale	Specialità vaccinali/dosi			Totale	Specialità vaccinali/dosi			Totale	Specialità vaccinali/dosi			Totale
	Vaxigrip	Fluad	Flucelvax		Vaxigrip	Fluad	Flucelvax		Vaxigrip	Fluad	Flucelvax		Vaxigrip	Fluad	Flucelvax		Vaxigrip	Fluad	Flucelvax	
Anziani (persone di età ≥ 65 anni)	71.182	89.914	29.971	191.067	83.900	105.981	35.327	225.208	39.101	49.390	16.463	104.954	19.565	24.713	8.238	52.516	28.717	36.274	12.091	77.082
Operatori sanitari	20.743	0	0	20.743	26.510	0	0	26.510	12.336	0	0	12.336	6.816	0	0	6.816	10.476	0	0	10.476
Bambini sani e a rischio 6 mesi-5 anni	43.551	0	0	43.551	59.804	0	0	59.804	27.833	0	0	27.833	15.052	0	0	15.052	24.334	0	0	24.334
Persone sane e a rischio 60-64 anni	13.369	0	7.130	20.499	16.389	0	8.741	25.130	7.285	0	3.885	11.170	4.126	0	2.201	6.327	6.296	0	3.358	9.654
Bambini a rischio 6-17 anni	8.401	0	0	8.401	10.840	0	0	10.840	5.457	0	0	5.457	2.982	0	0	2.982	4.590	0	0	4.590
Altre categorie target e categorie di lavoratori 18-59 anni	39.665	0	20.695	60.360	50.958	0	26.587	77.545	23.729	0	12.380	36.109	13.079	0	6.824	19.903	20.133	0	10.504	30.637
Totale	196.911	89.914	57.796	344.621	248.401	105.981	70.655	425.037	115.741	49.390	32.728	197.859	61.620	24.713	17.263	103.596	94.546	36.274	25.953	156.773

Macro-categoria	ASL Roma 6				ASL Frosinone				ASL Latina				ASL Rieti				ASL Viterbo			
	Specialità vaccinali/dosi			Totale	Specialità vaccinali/dosi			Totale	Specialità vaccinali/dosi			Totale	Specialità vaccinali/dosi			Totale	Specialità vaccinali/dosi			Totale
	Vaxigrip	Fluad	Flucelvax		Vaxigrip	Fluad	Flucelvax		Vaxigrip	Fluad	Flucelvax		Vaxigrip	Fluad	Flucelvax		Vaxigrip	Fluad	Flucelvax	
Anziani (persone di età ≥ 65 anni)	33.507	42.324	14.108	89.939	33.560	42.392	14.131	90.083	36.094	45.592	15.197	96.883	11.839	14.954	4.985	31.778	22.535	28.466	9.489	60.490
Operatori sanitari	11.930	0	0	11.930	9.907	0	0	9.907	11.815	0	0	11.815	3.086	0	0	3.086	6.381	0	0	6.381
Bambini sani e a rischio 6 mesi-5 anni	27.414	0	0	27.414	21.111	0	0	21.111	27.208	0	0	27.208	5.831	0	0	5.831	12.862	0	0	12.862
Persone sane e a rischio 60-64 anni	7.165	0	3.821	10.986	6.740	0	3.595	10.335	7.129	0	3.802	10.931	2.126	0	1.134	3.260	4.375	0	2.333	6.708
Bambini a rischio 6-17 anni	5.322	0	0	5.322	3.884	0	0	3.884	4.909	0	0	4.909	1.149	0	0	1.149	2.466	0	0	2.466
Altre categorie target e categorie di lavoratori 18-59 anni	22.903	0	11.949	34.852	18.828	0	9.823	28.651	22.714	0	11.851	34.565	5.864	0	3.060	8.924	12.127	0	6.327	18.454
Totale	108.241	42.324	29.878	180.443	94.030	42.392	27.549	163.971	109.869	45.592	30.850	186.311	29.895	14.954	9.179	54.028	60.746	28.466	18.149	107.361

Criteri di ripartizione: 1) Dosi vaccino ripartite (1.920.000): 1.120.000 Vaxigrip; 480.000 Fluad; 320.000 Flucelvax. 2) Numerosità teorica popolazioni bersaglio. Anziani: 1.020.000 (copertura: 80%); Operatori sanitari: 120.000 (copertura: 100%); Bambini sani e a rischio 6 mesi-5 anni: 265.000 erogazioni (copertura: 50%; 2 dosi); Persone sane e a rischio 60-64 anni (copertura: 30%); 115.000; Bambini a rischio 6-17 anni: 50.000 erogazioni (1 o 2 dosi); Altre categorie target e categorie di lavoratori 18-59 anni: 350.000. 3) Pesi: Popolazione residente ISTAT al 01/01/2019 (per gli operatori sanitari 15-64 anni). 4) Ripartizione per macro-categoria per specialità vaccinale. Anziani: 480.000 Fluad; 380.000 Vaxigrip; 160.000 Flucelvax. Operatori sanitari: 120.000 Vaxigrip. Bambini sani e a rischio 6 mesi-5 anni: 265.000 Vaxigrip. Persone sane e a rischio 60-64 anni: 75.000 Vaxigrip; 40.000 Flucelvax. Bambini a rischio 6-17 anni: 50.000 Vaxigrip. Altre categorie target e categorie di lavoratori 18-59 anni: 230.000 Vaxigrip; 120.000 Flucelvax.