

DECRETO DEL COMMISSARIO AD ACTA  
(*delibera del Consiglio dei Ministri del 10 aprile 2018*)

OGGETTO: Campagna di vaccinazione antinfluenzale e sorveglianza epidemiologica e virologica dell'influenza. Presa d'atto dell'Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, sul documento "Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2019-2020" (Rep. Atti n. 144/CSR dell'1 agosto 2019).

IL COMMISSARIO AD ACTA

VISTA la Legge costituzionale n. 3 del 18 ottobre 2001;

VISTO lo Statuto della Regione Lazio;

VISTA la Legge regionale n. 6 del 18 febbraio 2002 e successive modificazioni e integrazioni, concernente "Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale";

VISTO il Regolamento regionale n. 1 del 6 settembre 2002 e successive modificazioni e integrazioni, concernente "Regolamento di organizzazione degli Uffici e dei Servizi della Giunta regionale";

VISTA la D.G.R. n. 271 del 5 giugno 2018 con la quale è stato conferito al Dott. Renato Botti l'incarico di Direttore della Direzione Regionale "Salute e Integrazione Sociosanitaria";

VISTA la Legge n. 833 del 27 dicembre 1978 e successive modifiche e integrazioni, concernente l'istituzione del Servizio Sanitario Nazionale;

VISTO il Decreto Legislativo n. 502 del 30 dicembre 1992 e successive modifiche e integrazioni, concernente il riordino della disciplina in materia sanitaria;

VISTA la Legge regionale n. 18 del 16 giugno 1994 e successive modifiche e integrazioni, concernente il riordino del servizio sanitario regionale ai sensi del Decreto Legislativo n. 502/1992;

DATO ATTO che con Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 10 aprile 2018 è stato conferito al Presidente pro-tempore della Giunta della Regione Lazio, Dr. Nicola Zingaretti, l'incarico di Commissario *ad acta* per la prosecuzione del vigente Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario della Regione Lazio, secondo i Programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della Legge n. 191 del 23 dicembre 2009 e successive modifiche ed integrazioni;

VISTA la D.G.R. n. 66 del 12 febbraio 2007, concernente "Approvazione del Piano di Rientro per la sottoscrizione dell'Accordo tra Stato e Regione Lazio ai sensi dell'art.1, comma 180, della Legge 311/2004";

DECRETO DEL COMMISSARIO AD ACTA  
(*delibera del Consiglio dei Ministri del 10 aprile 2018*)

VISTA la D.G.R. n. 149 del 6 marzo 2007, concernente: “Preso d’atto dell’Accordo Stato Regione Lazio ai sensi dell’art. 1, comma 180, della legge n. 311/2004, sottoscritto il 28 febbraio 2007. Approvazione del “Piano di Rientro”;

VISTO il DCA n. U00052 del 22 febbraio 2017, concernente “Adozione del Programma Operativo 2016-2018 a salvaguardia degli obiettivi strategici di rientro dai disavanzi della Regione Lazio nel settore sanitario denominato "Piano di riorganizzazione, riqualificazione e sviluppo del Servizio Sanitario Regionale"”;

VISTO il DCA n. U00303 del 25 luglio 2019, concernente “Adozione del piano di rientro "Piano di riorganizzazione, riqualificazione e sviluppo del Servizio Sanitario Regionale 2019-2021" ai sensi e per gli effetti dell’art. 2, comma 88 della L. 191/2009, secondo periodo”;

VISTA l’Intesa, ai sensi dell’articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, concernente il nuovo Patto per la Salute per gli anni 2014-2016 (Rep. Atti n. 82/CSR del 10 luglio 2014);

VISTA l’Intesa, ai sensi dell’articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, sul documento recante "Piano Nazionale per la Prevenzione per gli anni 2014-2018" (Rep. Atti n. 156/CSR del 13 novembre 2014), in particolare il macro-obiettivo 9 “Ridurre la frequenza di infezioni/malattie infettive prioritarie”;

VISTA l’Intesa, ai sensi dell’articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, concernente la proroga del Piano nazionale per la prevenzione per gli anni 2014-2018 e la rimodulazione dei Piani regionali della prevenzione 2014-2018 (Rep. Atti n. 247/CSR del 21 dicembre 2017);

VISTA l’Intesa, ai sensi dell’articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, sullo "Schema di decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri di aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza (LEA)" (Rep. Atti n. 157/CSR del 7 settembre 2016), in particolare l’articolo 4 e l’allegato B, ed altresì l’allegato 1 sezione A3;

VISTA l’Intesa ai sensi dell’articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, sul documento recante "Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2017-2019" (Rep. Atti n. 10/CSR del 19 gennaio 2017);

VISTO il DCA n. U00089 del 16 marzo 2017, concernente “Recepimento dell’Intesa, ai sensi dell’articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, sul documento recante "Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2017-2019" (Rep. Atti n. 10/CSR del 19 gennaio 2017)”;

DECRETO DEL COMMISSARIO AD ACTA  
(*delibera del Consiglio dei Ministri del 10 aprile 2018*)

VISTA la Determinazione del Direttore della Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali n. G02830 dell'8 marzo 2017, concernente "Costituzione Gruppo di Lavoro Regionale Strategie Vaccinali", composto da figure di comprovata esperienza e qualificazione, avente la finalità di fornire un adeguato supporto tecnico-scientifico alle competenti strutture regionali per le attività relative all'attuazione del PNPV 2017-2019;

VISTO l'Accordo Collettivo Nazionale della Medicina Generale vigente, che all'art. 45 comma 4 lettera c) prevede tra gli obblighi e compiti del medico "l'obbligo di effettuazione delle vaccinazioni antinfluenzali nell'ambito di campagne vaccinali rivolte a tutta la popolazione a rischio, promosse e organizzate dalle Aziende, con modalità concordate" e che nell'allegato D sulle prestazioni aggiuntive, al punto B4 del relativo nomenclatore delle prestazioni e attività aggiuntive, richiama espressamente le vaccinazioni non obbligatorie eseguibili con autorizzazione complessiva nell'ambito di programmi di vaccinazioni disposti in sede regionale o di Azienda;

VISTO l'Accordo Collettivo Nazionale della Pediatria di Libera Scelta vigente, che all'art. 44 comma 2 lettera l) prevede tra i compiti del pediatra "l'adesione ai programmi di vaccinazione antinfluenzale rivolti a tutta la popolazione a rischio, promossi e organizzati dalla Regione e/o dalle Aziende", da intendersi pertanto su base volontaria e individuale, conformandosi a quanto previsto dal presente Decreto e dal Protocollo operativo che ne è parte integrante;

VISTO l'Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, sul documento "Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2019-2020" (Rep. Atti n. 144/CSR dell'1 agosto 2019), che ne costituisce l'Allegato B a formarne parte integrante;

TENUTO CONTO che, in accordo con gli obiettivi della pianificazione sanitaria nazionale e con il perseguimento degli obiettivi specifici del programma di immunizzazione contro l'influenza, la vaccinazione antinfluenzale viene offerta gratuitamente ed attivamente ai soggetti che per le loro condizioni personali corrono un maggior rischio di complicanze nel caso contraggano l'influenza;

DATO ATTO che il documento citato "Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2019-2020" fornisce indicazioni per l'attività finalizzata all'offerta del vaccino antinfluenzale, relativamente al periodo di conduzione e alle categorie target della campagna vaccinale, come anche alle tipologie di vaccini disponibili e alle modalità di scelta e di utilizzazione degli stessi;

DATO ATTO altresì che il documento in questione contempla anche le attività di sorveglianza e di monitoraggio epidemiologico e virologico dei ceppi influenzali circolanti, da attuarsi attraverso una rete di Medici di Medicina Generale (MMG) e Pediatri di Libera Scelta (PLS) sentinella, appositamente selezionati e coordinati a livello regionale, operanti sulla base di un Protocollo unico nazionale elaborato congiuntamente dal Ministero della Salute e dall'Istituto Superiore di Sanità (Protocollo INFLUNET), come stabilito dal precedente Accordo raggiunto in Conferenza Stato-Regioni il 28 settembre 2000 (Rep. Atti n. 1031/CSR);

DECRETO DEL COMMISSARIO AD ACTA  
*(delibera del Consiglio dei Ministri del 10 aprile 2018)*

CONSIDERATO che, a partire dalla stagione 1999-2000, la Regione Lazio promuove annualmente una campagna di vaccinazione antinfluenzale, fondata sul coinvolgimento dei MMG, dei PLS e delle Aziende USL, e recepisce ed adatta le indicazioni nazionali attraverso l'elaborazione di un Protocollo operativo dedicato, parte integrante del provvedimento regionale annuale che istituisce e sostiene finanziariamente l'intervento;

CONSIDERATO altresì che, con il medesimo provvedimento, viene definita la cornice istituzionale, organizzativa ed economica dell'attività di sorveglianza sentinella della sindrome influenzale, sia per la raccolta e la trasmissione dei dati epidemiologici che per il prelievo dei campioni biologici ai fini dell'isolamento del virus;

VISTO il DCA n. U00357 del 21 settembre 2018, concernente "Prevenzione e controllo dell'influenza. Campagna di vaccinazione antinfluenzale e sorveglianza epidemiologica e virologica dell'influenza per la stagione 2018-2019";

VISTO il documento elaborato dal Gruppo di Lavoro Regionale Strategie Vaccinali concernente "Miglioramento dell'accesso ai servizi vaccinali da parte della popolazione attraverso la partecipazione dei Pediatri di libera scelta e dei Medici di medicina generale alle prestazioni vaccinali obbligatorie e raccomandate", allegato alla Nota regionale Prot. n. 109886 del 27 febbraio 2018;

VISTO il documento elaborato dal Gruppo di Lavoro Regionale Strategie Vaccinali concernente "Raccomandazioni sull'utilizzo dei vaccini antinfluenzali per la stagione 2018-2019", allegato alla Nota regionale Prot. n. 202700 del 6 aprile 2018, confermato e aggiornato nei suoi contenuti con Nota regionale Prot. n. 309959 del 18 aprile 2019;

VISTO il DCA n. U00565 del 22 dicembre 2017, concernente "Preso d'atto dell'Accordo sottoscritto tra la Regione Lazio e le OO.SS. dei Medici di Medicina generale avente per oggetto "La nuova sanità nel Lazio: Obiettivi di salute e Medicina d'iniziativa.", ed in particolare: l'art. 3 lettera b) che prevede, ai fini dell'effettiva presa in carico del paziente cronico/fragile da parte del MMG, tra le altre cose, l'adesione alla cooperazione applicativa e la partecipazione proattiva alle coperture vaccinali; l'art. 4, che sottolinea come il MMG rivesta un ruolo attivo nelle campagne di vaccinazione, sia attraverso la somministrazione diretta dei vaccini sia attraverso una corretta campagna informativa; l'art. 5, che recepisce integralmente l'accordo del 27 marzo 2017 sulla cooperazione applicativa tra i MMG e i sistemi informatici della Regione Lazio;

VISTO il DCA n. U00187 del 14 maggio 2018 concernente "Preso d'atto dell'Accordo sottoscritto tra la Regione Lazio e le OO.SS. dei medici Pediatri di libera scelta avente per oggetto "La Nuova Sanità nel Lazio: Riorganizzazione dell'Assistenza Pediatrica Territoriale e la Medicina D'Iniziativa.", ed in particolare: l'art. 10 lettera a), riguardante le modalità di partecipazione del PLS alle attività vaccinali, e l'art. 13, riguardante la cooperazione applicativa tra i PLS e i sistemi informatici della Regione Lazio;

DECRETO DEL COMMISSARIO AD ACTA  
(*delibera del Consiglio dei Ministri del 10 aprile 2018*)

VISTA la Determinazione del Direttore della Direzione Regionale Centrale Acquisti n. G08793 del 28 giugno 2019, concernente “Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di prodotti farmaceutici occorrenti alle aziende sanitarie e ospedaliere della Regione Lazio – Farmaci 2019 bis e vaccini anti influenzali 2019/2020. (ID GARA 7467950). Determina a contrarre. Approvazione schemi, atti e indizione gara.”;

VISTA la Determinazione del Direttore della Direzione Regionale Centrale Acquisti n. G12392 del 18 settembre 2019, concernente “Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di prodotti farmaceutici occorrenti alle aziende sanitarie e ospedaliere della Regione Lazio – Farmaci 2019 bis e vaccini anti influenzali 2019/2020. (ID PI 192450-19). Aggiudicazione della procedura.”;

VISTO il Protocollo operativo per la sorveglianza epidemiologica e virologica dell’influenza vigente (PROTOCOLLO INFLUNET);

VISTA la D.G.R. n. 382 del 28 marzo 2002, concernente il “Sistema di sorveglianza virologica dell’influenza. Finanziamento dell’attività del laboratorio di riferimento regionale” in cui si stabilisce che la struttura di riferimento regionale è il Servizio di Microbiologia della Fondazione Policlinico Universitario “Agostino Gemelli” di Roma;

DATO ATTO delle risultanze del programma vaccinale antinfluenzale delle precedenti campagne, in particolare l’ultima 2018-2019, realizzato con il coinvolgimento dei MMG e con l’adesione di diversi PLS, utilizzando gli istituti contrattuali citati, unitamente ai competenti Servizi aziendali, che hanno consentito, dalle prime stime, di raggiungere una copertura media regionale del 52,3% della popolazione di età  $\geq 65$  anni;

RITENUTO opportuno, nella campagna vaccinale antinfluenzale 2019-2020, porsi i seguenti obiettivi:

- il 75% come obiettivo di copertura da raggiungere, nel tempo, sia sulla popolazione anziana che sui soggetti a maggior rischio di qualunque età;
- l’ulteriore miglioramento qualitativo delle attività di documentazione analitica delle vaccinazioni effettuate dai MMG/PLS, attraverso la progressiva implementazione della cooperazione applicativa, consistente nell’utilizzo da parte dei MMG/PLS dei servizi di integrazione tra il proprio software gestionale di studio e il Sistema Informativo della Medicina di Base (SISMED) – Applicazione Cartella Clinica, reso disponibile dalla Società LazioCrea S.p.A.;

VISTO l’allegato Protocollo operativo della campagna di vaccinazione antinfluenzale per la stagione 2019-2020, predisposto dall’Area Promozione della Salute e Prevenzione della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria, che è parte integrante del presente provvedimento (Allegato A);

DECRETO DEL COMMISSARIO AD ACTA  
(*delibera del Consiglio dei Ministri del 10 aprile 2018*)

CONSIDERATO che la campagna di vaccinazione antinfluenzale viene proposta per la popolazione residente di età  $\geq 65$  anni, che nella Regione Lazio – in base ai dati ISTAT disponibili - si stima ammonti, al 1° gennaio 2019, a circa 1.276.000 persone, ovvero il 22% circa della popolazione totale;

RILEVATO che le OO.SS. dei MMG e dei PLS presenti alla riunione del 30 settembre 2019 hanno approvato il Protocollo operativo della campagna di vaccinazione antinfluenzale 2019-2020, dando la loro adesione alla realizzazione degli interventi in esso previsti;

DATO ATTO che per la definizione degli interventi per la prevenzione e il controllo dell'influenza sono state coinvolte, laddove interessate, le strutture tecnico-organizzative delle ASL per acquisire e valutare ogni elemento utile per il perseguimento degli obiettivi precedentemente indicati;

RITENUTO opportuno prevedere che le strutture vaccinali delle ASL e degli altri Enti sanitari erogatori utilizzino la piattaforma regionale dedicata Anagrafe Vaccinale Regionale (AVR), resa disponibile dalla Società LazioCrea S.p.A., per le operazioni di registrazione dei dati delle vaccinazioni somministrate;

CONSIDERATO che per lo svolgimento delle attività contemplate nel presente Decreto sono stati fissati i diversi e complementari ruoli e funzioni che devono essere assolti dalla Regione, dalla Società LazioCrea S.p.A., dalle ASL e dagli altri Enti sanitari erogatori, dai MMG e dai PLS, secondo le indicazioni riportate nel summenzionato Allegato A, che costituisce parte integrante del presente provvedimento;

TENUTO CONTO che l'influenza rappresenta tuttora un rilevante problema di sanità pubblica, in quanto causa diretta e indiretta di mortalità e fonte di notevoli spese sanitarie per l'assistenza farmaceutica e ospedaliera delle persone colpite dalla malattia e dalle sue complicanze, e un aggravio socio-economico complessivo per la collettività, e che le attività di monitoraggio epidemiologico e virologico sono determinanti, non solo ai fini delle decisioni relative alla composizione del vaccino antinfluenzale nelle successive stagioni epidemiche, ma anche per indirizzare le scelte in materia di programmazione sanitaria;

RITENUTO di dover definire, per la sorveglianza epidemiologica e virologica dell'influenza (MEDICI SENTINELLA), i compensi forfetari unitari, pari a € 0,60 per ciascun assistito del MMG sentinella e € 1,01 per ciascun assistito del PLS sentinella per la sorveglianza epidemiologica e il compenso forfetario massimo pari a € 1.000,00 per la sorveglianza virologica, quest'ultimo da attribuire in misura differenziata e corrispondente all'effettiva attività svolta desumibile dal numero di campioni biologici raccolti sulla base della rendicontazione trasmessa dal Servizio di Microbiologia della Fondazione Policlinico Universitario "Agostino Gemelli" di Roma;

RITENUTO inoltre di dover stimare il finanziamento regionale per gli interventi finalizzati alla prevenzione ed al controllo dell'influenza per la stagione 2019-2020, di cui al presente provvedimento, secondo quanto stabilito dall'allegato Protocollo operativo, e di destinarvi quota parte del Fondo Sanitario Regionale pari all'ammontare di € 14.500.000,00 che sarà ripartita alle ASL con successivo provvedimento;

DECRETO DEL COMMISSARIO AD ACTA  
(*delibera del Consiglio dei Ministri del 10 aprile 2018*)

CONSIDERATO che la Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria provvederà ad adottare gli atti connessi all'attuazione del presente Decreto di seguito elencati:

- a. ripartire e attribuire, con successivo provvedimento, il finanziamento regionale spettante alle Aziende sanitarie in base agli obiettivi da queste raggiunti e agli incentivi ad essi corrispondenti, secondo quanto stabilito dal Protocollo operativo;
- b. attribuire, con successivo provvedimento e previa verifica del puntuale adempimento dei compiti loro assegnati, ai MMG e ai PLS che abbiano effettuato la sorveglianza epidemiologica e virologica dell'influenza, i compensi stabiliti pari rispettivamente a € 0,60 per ciascun assistito del MMG e € 1,01 per ciascun assistito del PLS per la sorveglianza epidemiologica e a € 1.000,00 max per la sorveglianza virologica, quest'ultimo compenso da attribuire in misura differenziata e corrispondente all'effettiva attività svolta, desumibile dal numero di campioni biologici raccolti sulla base della rendicontazione trasmessa dal Servizio di Microbiologia della Fondazione Policlinico Universitario "Agostino Gemelli" di Roma;
- c. riconoscere, con il provvedimento periodico di determinazione del livello massimo di finanziamento per le prestazioni di specialistica ambulatoriale (Laboratorio Analisi) con onere SSR, assegnato alla Fondazione Policlinico Universitario "Agostino Gemelli" di Roma, la somma a rimborso delle spese sostenute per le analisi sui campioni raccolti dai medici sentinella per la sorveglianza virologica dell'influenza, sulla base della Relazione che il Servizio di Microbiologia del suddetto Policlinico è tenuto a trasmettere alla Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria entro 60 giorni dal termine previsto o concordato per l'attività;

CONSIDERATO inoltre che le attività contemplate nel presente Decreto saranno coordinate dalla Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria, che provvederà all'organizzazione ed alla gestione degli interventi e alla valutazione dei risultati;

DECRETA

per le motivazioni espresse in premessa, che vengono integralmente richiamate

1. di prendere atto dell'Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, sul documento "Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2019-2020" (Rep. Atti n. 144/CSR dell'1 agosto 2019);
2. di approvare il Programma "Campagna di vaccinazione antinfluenzale e sorveglianza epidemiologica e virologica dell'influenza per la stagione 2019-2020" secondo le modalità del Protocollo operativo allegato che è parte integrante del presente Decreto (Allegato A);

DECRETO DEL COMMISSARIO AD ACTA  
*(delibera del Consiglio dei Ministri del 10 aprile 2018)*

3. di destinare agli interventi finalizzati alla prevenzione ed al controllo dell'influenza per la stagione 2019-2020 la quota parte del Fondo Sanitario Regionale di € 14.500.000,00, che sarà ripartita alle ASL con successivo provvedimento.

La Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria provvederà all'organizzazione, al coordinamento e alla gestione delle attività contemplate nel presente Decreto, ed alla verifica dei risultati conseguiti, come descritto in premessa.

La Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria adotterà inoltre i provvedimenti connessi all'attuazione del presente atto elencati in premessa.

Il presente decreto sarà pubblicato sul Bollettino Ufficiale Regione Lazio.

Avverso il presente decreto è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale Amministrativo del Lazio nel termine di sessanta giorni, ovvero, ricorso Straordinario al Capo dello Stato entro il termine di giorni centoventi.

  
Nicola Zingaretti

**ALLEGATO A**

**“Prevenzione e controllo dell’influenza. Campagna di vaccinazione antinfluenzale per la stagione 2019-20”**

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

## **PROTOCOLLO OPERATIVO**

### **1. Periodo di svolgimento**

La campagna di vaccinazione antinfluenzale per la stagione 2019-20 si svolge ordinariamente nel periodo 15 ottobre – 31 dicembre 2019. Per i soggetti aventi titolo ad una seconda dose di vaccino, che abbiano già iniziato il ciclo vaccinale nel periodo ordinario, è possibile effettuare la seconda somministrazione nel mese di gennaio 2020, a distanza di almeno 4 settimane dalla prima somministrazione.

Eventuali decisioni relative ad un prolungamento della campagna vaccinale, dovuto specificamente al particolare andamento dell'epidemia stagionale, verranno valutate con gli operatori sanitari interessati e tempestivamente comunicate dalla Regione Lazio.

### **2. Categorie bersaglio**

La popolazione cui la Regione Lazio offre gratuitamente la vaccinazione antinfluenzale è costituita dalle seguenti categorie:

a) Soggetti di età  $\geq 65$  anni al 31/12/2019

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

- malattie croniche a carico dell'apparato respiratorio (inclusa l'asma grave, la displasia broncopolmonare, la fibrosi cistica e la broncopatia cronico ostruttiva - BPCO); anche ricorrenti per i soggetti di età inferiore ai 9 anni
- malattie dell'apparato cardio-circolatorio, comprese le cardiopatie congenite ed acquisite
- diabete mellito e altre malattie metaboliche (inclusi gli obesi con BMI > 30)
- epatopatie croniche
- insufficienza renale/surrenale cronica
- malattie degli organi emopoietici ed emoglobinopatie
- tumori
- malattie congenite o acquisite che comportino carenza di produzione di anticorpi, immunosoppressione indotta da farmaci o da HIV
- malattie infiammatorie croniche e sindromi da malassorbimento intestinale
- patologie per le quali sono programmati importanti interventi chirurgici
- patologie associate ad un aumentato rischio di aspirazione delle secrezioni respiratorie (ad es. malattie neuromuscolari)
- altre patologie che aumentano il rischio di gravi complicanze da influenza

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

d) Donne che all'inizio della stagione epidemica si trovano in gravidanza

e) Individui di qualunque età ricoverati presso strutture per lungodegenti

f) Medici e personale sanitario di assistenza. Si raccomanda fortemente l'adozione e/o l'ulteriore implementazione delle misure indicate nella Circolare regionale n. 705345 del 09/11/2018.

g) Familiari e contatti di soggetti ad alto rischio

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

### *Campagna di vaccinazione antinfluenzale 2019-20*

- 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
- volontari servizi sanitari di emergenza
- personale di assistenza case di riposo

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.

#### **2bis. Categorie di soggetti sanitari erogatori**

Le strutture sanitarie e gli operatori sanitari 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 Classificati.

Tutte le categorie di soggetti sanitari erogatori precedentemente elencate sono tenute al rigoroso rispetto delle disposizioni contenute nel presente Protocollo e nel DCA 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 successivo punto 12.

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

#### Obiettivi di copertura

La Regione Lazio individua nel 75% l'obiettivo minimo di copertura da raggiungere, nel tempo, sia sulla popolazione anziana che sui soggetti appartenenti alle categorie bersaglio di cui al precedente punto 2, lettere b), c) e d).

#### 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 9.

#### Piano Regionale della prevenzione 2014-2019

Nell'ambito del Piano Regionale della Prevenzione (PRP) 2014-2019 (D.C.A. n. U00309/2015, D.C.A. n. U00593/2015 e D.C.A. n. U00209/2018), Programma n. 7 "Prevenzione e controllo delle malattie infettive", Progetto n. 7.1 "Miglioramento delle coperture vaccinali", sono stati individuati due obiettivi specifici, legati all'adozione dell'offerta attiva della vaccinazione antinfluenzale come standard operativo rispettivamente per i soggetti della coorte di nascita dei 65enni e per i soggetti con diabete di età compresa tra i 18 e i 64 anni. Al fine di promuovere il più efficiente e rapido conseguimento di tali obiettivi sono state, fin dalla campagna di vaccinazione 2015-16, parzialmente rimodulate le condizioni di attribuzione delle Quote E e F del Finanziamento Regionale, di cui al successivo punto 9.

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

Le Aziende nominano, entro il 02/10/2019: a) 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; b) un Responsabile del trattamento informatico dei dati. 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 15/11/2019, ad implementare la procedura di abilitazione/attivazione di tali utenze richiamata al successivo punto 5. Le Aziende comunicano alla Regione Lazio, Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria – Area Promozione della Salute e Prevenzione, nominativi e recapiti del Coordinatore della campagna e del Responsabile del trattamento informatico dei dati (anticipandoli via email all'indirizzo [envelope@regione.lazio.it](mailto:envelope@regione.lazio.it)), provvedendo a mettere a loro disposizione risorse umane, dotazioni tecnico-strumentali, spazi, ausili informatici o di altra natura esclusivamente dedicati e da essi ritenuti indispensabili allo svolgimento ottimale della campagna.

Le Aziende sollecitano altresì tutti i soggetti aziendali coinvolti, compreso il Comitato Aziendale permanente di cui all'art. 23 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 entro il 08/10/2019 ai MMG/PLS e alle proprie strutture aziendali preposte alle attività vaccinali e, attraverso il Mod. 1 dell'Allegato 2 debitamente compilato, acquisisce entro il 14/10/2019 le stime del numero di dosi di vaccino necessarie indicate dai MMG/PLS. 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.

### *Campagna di vaccinazione antinfluenzale 2019-20*

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

Le Aziende forniscono ai MMG/PLS le dosi di vaccino da questi richieste, attenendosi preferibilmente alle indicazioni fornite dalla Regione Lazio con la Nota Prot. n. 507220 del 15/09/2014, secondo la seguente tempistica di rifornimento:

- almeno un terzo delle dosi di vaccino richieste entro il 26/10/2019;
- almeno un ulteriore terzo delle dosi di vaccino richieste entro il 09/11/2019;
- completamento della fornitura individuale richiesta entro il 20 novembre 2019.

Le forniture parziali individuali dovranno essere equi-distribuite tra le varie tipologie vaccinali richieste dal singolo medico. 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 e alla Regione (tramite email agli indirizzi: [envelope@regione.lazio.it](mailto:envelope@regione.lazio.it) e [vdesiderio@regione.lazio.it](mailto:vdesiderio@regione.lazio.it)), provvedendo a minimizzare i disagi organizzativi conseguenti.

Per tutto quanto attiene ai rapporti tra le Aziende USL e i soggetti erogatori, di cui alla lettera d) del precedente punto 2, si rimanda al successivo punto 12.

#### **5. Supporto della Regione alle Aziende USL**

La Regione fornisce alle Aziende, 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 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 alle Aziende, per il flusso dati riguardante le vaccinazioni registrate dai propri Servizi vaccinali, un documento relativo ai Web Service per l'integrazione con l'Anagrafe Vaccinale Regionale (AVR), recante la descrizione dei dati registrare e le relative codifiche.

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

I Medici di Medicina Generale, la cui partecipazione e il cui impegno all'interno del modello organizzativo della campagna sono stati fondamentali e determinanti per il raggiungimento dei risultati sin qui conseguiti, contribuiscono al conseguimento degli obiettivi regionali relativi alla campagna di vaccinazione antinfluenzale 2019-20, 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 2019-20 su base volontaria ed individuale, conformandosi a quanto previsto dal provvedimento regionale istitutivo della campagna 2019-20 e dal presente Protocollo, che di tale provvedimento costituisce parte integrante.

Il MMG/PLS invia, entro il 14/10/2019, il Mod. 1 riportato in Allegato 2, al Distretto della propria Azienda USL di appartenenza, dichiarando la stima del numero di dosi di vaccino di cui chiede di essere approvvigionato. In caso il MMG/PLS non avesse la possibilità di custodire l'intero ammontare di dosi previsto nell'ambito di ciascuno degli scaglioni di rifornimento di cui al precedente punto 4, è possibile prevedere un rifornimento diversamente 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.

## **7. 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 la stagione 2019-2020 (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 (QIV) 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 (QIV) 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 quadrivalenti, si ricorda che è stato recentemente autorizzato per l'uso un nuovo vaccino quadrivalente prodotto su colture cellulari, che può essere impiegato a partire dai 9 anni di età. Per il resto, le indicazioni d'uso di tale vaccino sono al momento analoghe a quelle relative ai vaccini quadrivalenti prodotti in uova, disponibili anche negli anni precedenti. Al fine di diversificare le fonti di reperimento dei vaccini, incrementando in tal modo la sicurezza degli approvvigionamenti, la Regione Lazio ha deciso di acquisire un adeguato quantitativo del nuovo vaccino prodotto in colture cellulari, che sarà pertanto disponibile per la campagna vaccinale 2019-20.

#### **8. Consenso informato alla vaccinazione. Informativa sul trattamento dei dati personali**

Prima di effettuare la vaccinazione, il medico vaccinatore informa l'assistito sulla non obbligatorietà della vaccinazione, sul tipo di vaccino che verrà somministrato, sui benefici e i rischi connessi alla vaccinazione, anche in relazione alle condizioni di salute del singolo soggetto, nonché sul trattamento dei dati personali richiesti. In Allegato 3 è fornito un esempio di scheda informativa sintetica sulla vaccinazione antinfluenzale ed in Allegato 4 è riportato il Mod. 2, ossia l'informativa sul trattamento dei dati personali. In caso di utilizzo di una scheda informativa sulla vaccinazione antinfluenzale diversa da quella in Allegato 3, essa deve essere comunque fornita al paziente unitamente al Mod. 2.

La scheda informativa sintetica sulla vaccinazione deve essere somministrata al paziente al fine di ottenerne il consenso esplicito e documentato. L'assistito dà il suo consenso, anche solo verbale, 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 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.

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

Il Finanziamento Regionale (FR) per le Aziende USL nella campagna di vaccinazione antinfluenzale 2019-20 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 11, erogata ad un soggetto, appartenente alla popolazione bersaglio di cui al precedente punto 2, da parte dei MMG e dei PLS iscritti all'Azienda e partecipanti alla campagna. 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/PLS vaccinatore della URVD di cui al successivo punto 10, l'importo del finanziamento sale a € 12,53. Per le vaccinazioni erogate a soggetti di età = 65 anni o a soggetti di età < 6 anni è prevista una ulteriore Quota di finanziamento, per la quale si rimanda alla successiva lettera f).
- b) **Quota B - Incentivo di risultato per i MMG partecipanti alla campagna.** La Regione attribuisce ad ogni Azienda USL un finanziamento di ammontare pari al totale dell'incentivo di risultato dei MMG, iscritti all'Azienda e partecipanti alla campagna, laddove spettante ai sensi del successivo punto 10, calcolato sulla base delle vaccinazioni documentate secondo le modalità previste al successivo punto 11.
- 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 11, erogata ad un assistito, appartenente alla popolazione bersaglio di cui al precedente punto 2, da parte delle proprie strutture vaccinali. Per le vaccinazioni erogate a soggetti di età = 65 anni o a soggetti di età < 6 anni è prevista una ulteriore Quota di finanziamento, per la quale si rimanda alla successiva lettera f).
- 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 pari a € 40.000,00 ciascuna per le ASL Roma 1 e Roma 2 e pari a € 20,000,00 ciascuna per tutte le altre ASL, per le esigenze di carattere strutturale e organizzativo connesse allo svolgimento delle attività di cui ai punti 4 e 11 del presente Protocollo; 2) Subquota E2, di importo forfetario differenziato secondo il seguente schema di attribuzione:

*Campagna di vaccinazione antinfluenzale 2019-20*

<b>Subquota E2</b>		
Categoria	Importo	Condizione di attribuzione
1	€ 10.000,00	N vaccinati di età ≥ 65 anni 2019-20 = n vaccinati di età ≥ 65 anni campagna 2018-19 incrementato dell'1,5%, calcolati: a) per la campagna 2018-19, sulla base dei flussi dati FLUR e da cooperazione applicativa definitivi; b) per la campagna 2019-20, sulla base dei flussi dati SISMED e AVR definitivi
2	€ 10.000,00	Adozione della chiamata attiva sulla coorte di età dei 65enni (soggetti nati nel 1954). Fonte di verifica: rendicontazione annuale ai fini della valutazione di processo del PRP 2014-2019
3	€ 10.000,00	Adozione della chiamata attiva sui soggetti con diabete di età superiore ai 17 anni e inferiore ai 65 anni al 31/12/2019. Fonte di verifica: rendicontazione annuale ai fini della valutazione di processo del PRP 2014-2019

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 1:

Azienda USL	N di soggetti da vaccinare per conseguire il diritto all'attribuzione della Subquota E2, Categoria 1
Roma 1	122.727
Roma 2	145.837
Roma 3	68.791
Roma 4	33.729
Roma 5	52.870
Roma 6	56.794
Frosinone	63.584
Latina	68.260
Rieti	21.845
Viterbo	40.623

**f) Quota F - Fondo permanente per le Politiche della Qualità nell'ambito delle attività vaccinali e di prevenzione.** Per l'anno 2019-20, tale Fondo, di ammontare massimo pari a € 250.000,00, sarà attribuito, alle condizioni di seguito stabilite, e ripartito tra le Aziende USL in ragione del numero di vaccinazioni erogate, e documentate secondo le modalità

### *Campagna di vaccinazione antinfluenzale 2019-20*

previste al successivo punto 11, a: - soggetti bersaglio di età = 65 anni; - soggetti bersaglio di età < 6 anni. Nell'ambito di detto Fondo saranno individuate due Subquote distinte per categoria bersaglio, a remunerare le vaccinazioni somministrate rispettivamente su soggetti di età = 65 anni (Subquota F<sub>A</sub>) e su soggetti di età < 6 anni (Subquota F<sub>B</sub>). Ciascuna Subquota verrà attribuita separatamente, a condizione che il numero di vaccinazioni erogate a livello regionale sulla relativa categoria bersaglio nella campagna 2019-20 risulti superiore al numero di vaccinazioni erogate a livello regionale sulla medesima categoria bersaglio nella campagna 2018-19. L'ammontare della Subquota F<sub>A</sub>, laddove attribuita, sarà pari a € 230.000,00. L'ammontare della Subquota F<sub>B</sub>, laddove attribuita, sarà pari a € 20.000,00. Ciascuna delle Subquote F<sub>A</sub> e F<sub>B</sub>, laddove attribuita, sarà a sua volta ripartita, in misura proporzionale al numero di vaccinazioni erogate e documentate secondo le modalità previste al successivo punto 11, in tre Subquote distinte, ognuna destinata a remunerare le vaccinazioni somministrate da una delle tre seguenti tipologie di soggetti erogatori: MMG (Subquota F1), PLS (Subquota F2) e strutture vaccinali delle ASL (Subquota F3).

L'utilizzo, da parte delle Aziende USL, delle Quote D, E ed F (Subquota F3) 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 ed F (Subquota F3), 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, D e F del FR esclusivamente per i soggetti al di sotto dei 9 anni di età, ovvero i nati dal 01/01/2011 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 dell'1 aprile 2020.

Conformemente a quanto previsto dal successivo punto 11, le Aziende USL concludono le operazioni di registrazione delle vaccinazioni erogate dai propri Servizi vaccinali entro il 29 febbraio 2020.

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

Il MMG/PLS riceve, per ogni vaccinazione, documentata secondo le modalità e i tempi stabiliti al successivo punto 11 ed erogata ad un assistito appartenente alla popolazione bersaglio di cui al precedente punto 2, 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 01/01/2011 in poi) mai precedentemente vaccinati contro l'influenza.

Il MMG/PLS riceve, per ogni vaccinazione, documentata secondo le modalità e i tempi stabiliti al successivo punto 11 ed erogata presso il domicilio di un assistito appartenente alla popolazione

*Campagna di vaccinazione antinfluenzale 2019-20*

bersaglio di cui al precedente punto 2, una remunerazione pari a € 10,53 (remunerazione vaccinazione domiciliare, RVD). Qualora, nell'ambito della campagna di vaccinazione antinfluenzale per la stagione 2019-20, risulti essere stato conseguito a livello regionale un tasso di copertura sulla popolazione anziana pari al 54%, verrà corrisposta 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 20% delle vaccinazioni complessivamente erogate dal MMG/PLS; le vaccinazioni a domicilio eccedenti tale soglia vengono remunerate con la remunerazione base di € 6,16. I tempi di corresponsione della RVD sono gli stessi della remunerazione base, i tempi di corresponsione della URVD sono gli stessi della REMAGG e dell'incentivo di risultato.

Il MMG/PLS riceve inoltre per ogni vaccinazione, erogata a un assistito bersaglio di età = 65 anni o di età < 6 anni, e documentata secondo le modalità e i tempi stabiliti al successivo punto 11, una remunerazione aggiuntiva (REMAGG), subordinata all'eventuale attribuzione alle Aziende USL delle distinte Subquote del Fondo di cui al precedente punto 9 lettera f) e corrisposta, laddove spettante, nei tempi previsti per il pagamento dell'incentivo di risultato di cui al successivo capoverso.

Il MMG percepisce un incentivo di risultato aggiuntivo rispetto alle voci di remunerazioni sin qui richiamate, al verificarsi delle seguenti condizioni:

1. almeno il 55% degli assistiti di età  $\geq 65$  anni, in carico al MMG, è stato vaccinato dal MMG stesso;
2. la vaccinazione è documentata secondo le modalità e i tempi previsti al punto 11.

L'incentivo di risultato è pari a:  $\alpha$ ) € 3,00 per ogni soggetto di età  $\geq 65$  anni al 31/12/2019, vaccinato direttamente dal medico ed eccedente il numero di soggetti vaccinati necessario per raggiungere l'obiettivo di copertura del 55% nella propria popolazione assistita appartenente a detta fascia di età;  $\beta$ ) € 4,00 per ogni soggetto di età  $\geq 65$  anni al 31/12/2019, vaccinato direttamente dal medico ed eccedente il numero di soggetti vaccinati necessario per raggiungere l'obiettivo di copertura del 60% nella propria popolazione assistita appartenente a detta fascia di età;  $\gamma$ ) € 5,00 per ogni soggetto di età  $\geq 65$  anni al 31/12/2019, vaccinato direttamente dal medico ed eccedente il numero di soggetti vaccinati necessario per raggiungere l'obiettivo di copertura del 75% nella propria popolazione assistita appartenente a detta fascia di età. Qualora, nell'ambito della campagna di vaccinazione antinfluenzale per la stagione 2019-20, risulti essere stato conseguito a livello regionale un tasso di copertura sulla popolazione anziana pari al 54%, la struttura dell'incentivo di risultato varia nel modo seguente:  $\alpha$ ) € 4,00 per ogni soggetto di età  $\geq 65$  anni al 31/12/2019, vaccinato direttamente dal medico ed eccedente il numero di soggetti vaccinati necessario per raggiungere l'obiettivo di copertura del 55% nella propria popolazione assistita appartenente a detta fascia di età;  $\beta$ ) € 5,00 per ogni soggetto di età  $\geq 65$  anni al 31/12/2019, vaccinato direttamente dal medico ed eccedente il numero di soggetti vaccinati necessario per raggiungere l'obiettivo di copertura del 75% nella propria popolazione assistita appartenente a detta fascia di età.

### *Campagna di vaccinazione antinfluenzale 2019-20*

La vaccinazione viene considerata valida, ai fini del calcolo della remunerazione base, della RVD, della URVD, della REMAGG e dell'incentivo di risultato, 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 dell'1 aprile 2020.

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 29 febbraio 2020 ed entro l'1 aprile 2020. La remunerazione base e la RVD devono essere comunque corrisposte al MMG/PLS entro il 30 giugno 2020.

La URVD e la REMAGG eventualmente spettanti per ogni MMG/PLS e l'incentivo di risultato eventualmente spettante per ogni MMG devono essere corrisposti entro il 31 marzo 2021, sulla base del provvedimento regionale di cui al successivo punto 13.

#### **11. Registrazione/caricamento delle vaccinazioni da parte dei MMG/PLS e delle ASL**

Ogni vaccinazione effettuata dalle strutture vaccinali delle ASL e dai MMG/PLS ai soggetti appartenenti alle categorie della popolazione bersaglio deve essere documentata mediante la registrazione dei dati relativi alla identità del vaccinato e alla vaccinazione.

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

Per le strutture vaccinali delle ASL, la descrizione dei dati da registrare e le relative codifiche sono riportate nel documento relativo ai Web Service per l'integrazione con l'Anagrafe Vaccinale Regionale (AVR), fornito dalla Regione.

Le strutture vaccinali delle ASL utilizzano la piattaforma regionale dedicata AVR per le operazioni di registrazione dei dati delle vaccinazioni erogate. **Tali operazioni devono concludersi improrogabilmente entro il 29 febbraio 2020.**

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:

- a) 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;
- b) 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 **15 ottobre 2019** e comunque prima di iniziare le operazioni di registrazione delle vaccinazioni effettuate.

**Tali operazioni devono concludersi improrogabilmente entro il 29 febbraio 2020. Decorso tale termine non sarà più possibile registrare sulla piattaforma regionale dedicata (SISMED) le vaccinazioni effettuate.**

L'omissione totale della registrazione sulla piattaforma regionale delle vaccinazioni effettuate nel corso della campagna 2019-20 comporta l'applicazione di una sanzione di valore pari all'intero costo dei vaccini ricevuti nel corso della campagna.

**Si consiglia di verificare periodicamente, e comunque entro il termine del 29 febbraio 2020, 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 modulo di adeguamento. Eventuali scostamenti vanno tempestivamente segnalati alla propria software house per la risoluzione del problema.**

## **12. Disposizioni ulteriori riguardanti i soggetti vaccinatori di cui alla lettera d) del punto 2**

Per gli Enti sanitari erogatori di cui alla lettera d) del precedente punto 2 (Aziende Ospedaliere, Aziende Ospedaliere Universitarie, Policlinici Universitari, IRCCS, Ospedali Classificati), si precisa quanto segue.

a) **Individuazione del Referente operativo unico.** Gli Enti sanitari qui considerati, che intendano operare in qualità di strutture erogatrici nell'ambito della campagna di vaccinazione antinfluenzale, **sono tenuti ad individuare un Referente operativo unico per tutte le attività connesse e a comunicarne alla Regione Lazio, Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria – Area Promozione della Salute e Prevenzione, tramite email all'indirizzo envolpe@regione.lazio.it, entro il 21 ottobre 2019: nominativo, afferenza interna all'Ente, n. di tel. diretto, n. di cellulare, indirizzo email attivo.**

b) **Approvvigionamento del vaccino.** La fornitura del vaccino antinfluenzale è garantita ogni anno dalle ditte aggiudicatarie della gara centralizzata regionale, relativamente alle tipologie vaccinali incluse nella gara medesima. E' pertanto fatto obbligo agli Enti sanitari qui considerati di attenersi alle procedure previste dagli atti della suddetta gara, alle quali pertanto si rimanda, per l'emissione dei propri ordinativi di fornitura.

In subordine (con riferimento in particolare agli Enti sanitari che non avessero a suo tempo comunicato alla Regione il proprio fabbisogno di vaccino antinfluenzale, affinché venisse inserito nei lotti andati in gara), è possibile richiedere apposita fornitura di vaccino antinfluenzale alla Azienda USL competente per territorio, che potrà facoltativamente assolvere alla richiesta eventualmente ricevuta nei limiti temporali e quantitativi consentiti dalle proprie disponibilità di prodotto. **L'eventuale fornitura di vaccino antinfluenzale da parte dell'Azienda USL ad uno degli Enti sanitari qui considerati dovrà essere dalla stessa comunicata, entro sette giorni dall'avvenuta effettuazione, alla Regione Lazio, Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria – Area Promozione della Salute e Prevenzione, tramite email all'indirizzo envolpe@regione.lazio.it, specificandone tipologia e quantitativo.**

c) **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, previa abilitazione all'utilizzazione della suddetta piattaforma anche attraverso l'acquisizione della necessaria dotazione hardware e software.

**Le operazioni di registrazione delle vaccinazioni erogate dovranno concludersi improrogabilmente entro il 29 febbraio 2020.** La descrizione dei dati da registrare e le relative

codifiche sono riportate nel documento relativo ai Web Service per l'integrazione con l'Anagrafe Vaccinale Regionale (AVR), fornito dalla Regione.

In fase di prima applicazione delle procedure da ultimo richiamate, è prevista l'attivazione di un servizio di assistenza dedicato presso la Società LazioCrea S.p.A per la predisposizione della logistica organizzativa necessaria. Laddove possibile, e sempre subordinatamente all'assenso e alla disponibilità dell'ASL competente per territorio, potrà essere contemplata anche l'assistenza di quest'ultima per la risoluzione di eventuali problemi tecnico-logistici.

**E' fatto obbligo all'Ente sanitario interessato, e alla Società LazioCrea S.p.A, di comunicare alla Regione Lazio, Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria – Area Promozione della Salute e Prevenzione, entro il 15 novembre 2019, tramite email all'indirizzo [envolpe@regione.lazio.it](mailto:envolpe@regione.lazio.it), l'avvenuta attivazione e la piena operatività del collegamento con la piattaforma regionale dedicata AVR. Sempre entro tale data dovranno essere comunicate alla Regione soluzioni alternative, eventualmente individuate anche in collaborazione con l'ASL territorialmente competente, atte a garantire comunque la totale restituzione del debito informativo previsto per ogni vaccinazione erogata dall'Ente sanitario.**

### **13. 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 della REMAGG eventualmente spettante per ogni MMG/PLS e dell'incentivo di risultato eventualmente spettante per ogni MMG, al fine di consentire la predisposizione del relativo provvedimento regionale di attribuzione.

## ALLEGATO 1

### NOTE TECNICHE SULL'USO DEL VACCINO ANTINFLUENZALE

SI VEDA ANCHE: ACCORDO TRA IL GOVERNO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO SUL DOCUMENTO RECANTE "PREVENZIONE E CONTROLLO DELL'INFLUENZA: RACCOMANDAZIONI PER LA STAGIONE 2019-2020".

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 2019-20 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 (QIV 1);
- ☐ Vaccino inattivato dell'influenza quadrivalente, contenente l'antigene di superficie (subunità), prodotto su colture cellulari (QIV 2)
- ☐ 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	QIV 1	- 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	QIV 1, QIV 2	1 dose (0,50 ml)
≥ 65 anni e < 75 anni	- QIV 1, QIV 2 - 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 deltoidee 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 al punto 2 del presente Protocollo possono ricevere, se necessario, il vaccino antinfluenzale contemporaneamente ad altri vaccini (vedi PNPV vigente), in sedi corporee e con siringhe diverse.

#### 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.

#### 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;

## ALLEGATO 1

- soggetti che hanno manifestato sindrome di Guillain-Barré 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-Barré 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-Barré, che presenta invece una associazione con diverse malattie infettive, tra cui la stessa influenza, le infezioni da *Campylobacter jejuni* e molte infezioni delle prime vie aeree.

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

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

ALLEGATO 2 – Mod. 1

INFORMAZIONI OPERATIVE DA PARTE DEL MMG/PLS

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

Distretto \_\_\_\_\_

**Il sottoscritto Medico di Medicina Generale/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.

**Richiede contestualmente:**

la fornitura di:

n. \_\_\_\_\_ dosi di vaccino antinfluenzale QIV 1 per i soggetti di età a partire dai 6 mesi e fino a 74 anni;

n. \_\_\_\_\_ dosi di vaccino antinfluenzale QIV 2 per i soggetti di età a partire dai 9 anni e fino a 74 anni;

n. \_\_\_\_\_ dosi di vaccino antinfluenzale TIV adiuvato per i soggetti di età  $\geq 75$  anni e per i soggetti di età compresa tra i 65 e i 74 anni ad alto rischio per la presenza di comorbidità.

**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.

Il periodo destinato alla conduzione delle campagne di vaccinazione antinfluenzale è, per la nostra situazione climatica e per l'andamento temporale mostrato dalle epidemie influenzali in Italia, quello autunnale, a partire dalla metà di ottobre fino alla fine di dicembre. La vaccinazione viene generalmente somministrata nel periodo che precede l'epidemia influenzale, e in un'unica dose (con l'eccezione dei bambini di età < 9 anni a rischio 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 2019-20 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 Barré 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](mailto:DPO@regione.lazio.legalmail.it)
  - email istituzionale: [dpo@regione.lazio.it](mailto: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 \_\_\_\_\_

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

residente: nella regione Lazio  in altra Regione  all'estero

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

Via/Piazza \_\_\_\_\_ N \_\_\_\_\_

Comune di \_\_\_\_\_ tel \_\_\_\_\_

**DICHIARA**

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

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

**PERTANTO, ESPRIME IL PROPRIO CONSENSO 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 2019	
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) malattie croniche dell'apparato respiratorio (esclusa BPCO); 3) BPCO; 4) malattie respiratorie ricorrenti nei soggetti di età inferiore a 9 anni; 5) malattie croniche dell'apparato cardio-circolatorio; 6) diabete mellito; 7) obesità; 8) epatopatie croniche; 9) insufficienza renale/surrenalica cronica; 10) emodializzati e uremici cronici di cui si prevede l'ingresso in dialisi; 11) emoglobinopatie quali anemia falciforme e talassemia; 12) deficit del complemento; 13) deficit dell'immunità cellulare; 14) deficit dell'immunità umorale; 15) infezione da HIV; 16) malattie infiammatorie croniche e sindromi da malassorbimento intestinale; 17) patologie per le quali sono programmati importanti interventi chirurgici; 18) tumori solidi; 19) malattie onco-ematologiche; 20) malattie associate ad un aumentato rischio di aspirazione delle secrezioni respiratorie; 21) altre patologie che aumentano il rischio di gravi complicanze da influenza; 22) soggetti di età superiore a 6 mesi e inferiore a 18 anni in trattamento a lungo termine con acido acetilsalicilico, a rischio di sindrome di Reye in caso di infezione influenzale; 23) donne in gravidanza; 24) ospite in struttura sanitaria e socio-sanitaria residenziale o semi-residenziale; 25) operatore sanitario; 26) convivente di soggetto ad alto rischio; 27) personale delle Forze dell'Ordine (Polizia di Stato, Polizia Locale, Carabinieri, Guardia di Finanza, Polizia penitenziaria), Vigili del Fuoco e personale della protezione civile; 28) soggetto addetto a servizio pubblico di primario interesse collettivo; 29) lavoratore a contatto con animali o materiale di origine animale; 30) donatori di sangue
Numero ordinale dose	1= 1 <sup>a</sup> dose; 2= 2 <sup>a</sup> dose
Nome commerciale del vaccino	Elenco dei vaccini autorizzati per le tipologie inserite nella gara regionale

## ALLEGATO 6

<b>SCHEDA UNICA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA (ADR)</b> <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: <a href="http://www.agenziafarmaco.it/it/responsabili">www.agenziafarmaco.it/it/responsabili</a>)</small>					
<b>1. INIZIALI PAZIENTE</b> <small>Nome - Cognome</small>	<b>2. DATA di NASCITA o ETÀ</b>	<b>3. SESSO</b> M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>	<b>4. DATA INSORGENZA REAZIONE</b>	<b>5. ORIGINE ETNICA</b>	<b>CODICE SEGNALAZIONE</b>
1.a. PESO (kg)	1.b. ALTEZZA (cm)	1.c. DATA ULTIMA MESTRUAZIONE		1.d. GRAVIDANZA <input type="checkbox"/> sconosciuta <input type="checkbox"/> 1° trimestre <input type="checkbox"/> 2° trimestre <input type="checkbox"/> 3° trimestre	1.e. ALLATTAMENTO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<b>6. DESCRIZIONE DELLA REAZIONE ED EVENTUALE DIAGNOSI</b> ( <i>*se il segnalatore è un medico</i> )					
<b>7. INDICARE SE LA REAZIONE OSSERVATA DERIVA DA:</b> <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			<b>8. GRAVITA' DELLA REAZIONE:</b> <b>GRAVE</b> <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		
<b>9. EVENTUALI ESAMI DI LABORATORIO RILEVANTI PER ADR</b> ( <i>riportare risultati e date in cui gli accertamenti sono stati eseguiti</i> ):			<b>10. ESITO DATA:</b> <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		
<b>11. AZIONI INTRAPRESE</b> ( <i>specificare</i> ):  <small>*In caso di sospensione compilare i campi da 17 a 20</small>					
INFORMAZIONI SUI FARMACI					
<b>12. FARMACI OI SOSPETTOI</b> ( <i>indicare il nome della specialità medicinale o del generico</i> ). Riportare il numero di lotto per vaccini e medicinali biologici					
A)		13. LOTTO	14. DOSAGGIO/FREQUENZA ( <i>specificare</i> )		
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 RICOMPARI I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE?		
		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO			
B)		13. LOTTO	14. DOSAGGIO/FREQUENZA ( <i>specificare</i> )		
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 RICOMPARI I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE?		
		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO			
C)		13. LOTTO	14. DOSAGGIO/FREQUENZA ( <i>specificare</i> )		
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 RICOMPARI I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE?		
		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO			
* Nel caso di vaccini specificare anche il numero di dosi e/o di richiamo, l'ora e il sito della somministrazione					
					<b>Prego, girare il foglio →</b>



## 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, misuse, 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 misuse 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 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**

<b>CAMPAGNA DI VACCINAZIONE ANTINFLUENZALE 2019/20</b>		
02/10/19	ASL	nomina un Coordinatore e un Responsabile del trattamento informatico dei dati, comunicandone nominativi e recapiti alla Regione
08/10/19	ASL	il Coordinatore garantisce l'invio del Protocollo Operativo alle proprie strutture aziendali preposte alle attività vaccinali e ai MMG/PLS
14/10/19	MMG/PLS	invia al Distretto della propria ASL il Mod. 1 - All. 2, indicando il numero di dosi di vaccino richieste
	ASL	il Coordinatore acquisisce dai MMG/PLS, attraverso il Mod. 1 - All. 2, l'indicazione relativa al numero di dosi di vaccino richieste
15/10/19*	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
21/10/19	AO, AOU, PU, IRCCS, OC	nomina un Referente operativo unico, comunicandone nominativi e recapiti alla Regione
26/10/19	ASL	fornisce ai MMG/PLS almeno un terzo delle dosi di vaccino da questi richieste, attenendosi preferibilmente alle indicazioni fornite dalla Regione Lazio con la Nota Prot. n. 507220 del 15/09/2014
09/11/19	ASL	fornisce ai MMG/PLS almeno un ulteriore terzo delle dosi di vaccino da questi richieste, attenendosi preferibilmente alle indicazioni fornite dalla Regione Lazio con la Nota Prot. n. 507220 del 15/09/2014
15/11/19	AO, AOU, PU, IRCCS, OC, LAZIOCREA	comunica alla Regione l'avvenuta attivazione e la piena operatività del collegamento con la piattaforma regionale dedicata AVR, oppure la soluzione alternativa eventualmente individuata per la restituzione del debito informativo previsto per ogni vaccinazione erogata
	ASL	completa la procedura di abilitazione/attivazione delle utenze aziendali incaricate di monitoraggio/analisi dei flussi dati tramite il SISMED Amministrativo
20/11/19	ASL	fornisce ai MMG/PLS le dosi di vaccino necessarie al completamento della fornitura individuale richiesta, attenendosi preferibilmente alle indicazioni fornite dalla Regione Lazio con la Nota Prot. n. 507220 del 15/09/2014
29/02/20	ASL, AO, AOU, PU, IRCCS, OC	termine ultimo per concludere le operazioni di registrazione delle vaccinazioni effettuate dalle proprie strutture vaccinali 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
30/06/20	ASL	termine ultimo per completare la corresponsione della remunerazione base e della RVD ai MMG/PLS
31/03/21	ASL	termine ultimo per completare la corresponsione della URVD e della REMAGG ai MMG/PLS e dell'incentivo di risultato ai MMG

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

ALLEGATO 8



**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 SE

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

Via Cristoforo Colombo, 212 – 00147 Roma Tel. 06.51681



REGIONE LAZIO

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

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

27 SET. 2007

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

Roma, li.....

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

Il Responsabile dell'Area  
Dott.ssa Amalia Vitagliano

Il Responsabile del Procedimento  
Dott. Adalberto Bonifazi