



GIUNTA REGIONALE DEL LAZIO

.....

ESTRATTO DAL PROCESSO VERBALE DELLA SEDUTA DEL 26/09/2011

=====

ADDI' 26/09/2011 NELLA SEDE DELLA REGIONE LAZIO, VIA CRISTOFORO COLOMBO 212 ROMA, SI E' RIUNITA LA GIUNTA REGIONALE COSI' COMPOSTA:

POLVERINI	Renata	Presidente	FORTE	Aldo	Assessore
CIOCCETTI	Luciano	Vice Presidenza	LOLLOBRIGIDA	Francesco	"
ARMENI	Fabio	Assessore	MALCOTTI	Luca	"
BIRINDELLI	Angela	"	MATTEI	Marco	"
BUNTEMPO	Teodoro	"	SANTINI	Fabiana	"
CANGEMI	Giuseppe Emanuele	"	SENTINELLI	Gabriella	"
CETICA	Stefano	"	ZAPPALA'	Stefano	"
DI PAOLANTONIO	Pietro	"	ZEZZA	Maria	"

ASSISTE IL SEGRETARIO: Paolo IACCNIS

***** OMISSIS

ASSENTI: BUNTEMPO - DI PAOLANTONIO - ZAPPALA'

DELIBERAZIONE N. 429

Oggetto:

Prevenzione e controllo dell'influenza. Campagna di vaccinazione antinfluenzale e sorveglianza epidemiologica e virologica dell'influenza per la stagione 2011-2012.



429 26 SET. 2011 *M*

Oggetto: Prevenzione e controllo dell'influenza. Campagna di vaccinazione antinfluenzale e sorveglianza epidemiologica e virologica dell'influenza per la stagione 2011-2012.

LA GIUNTA REGIONALE

SU PROPOSTA della Presidente della Regione Lazio;

VISTA la Costituzione;

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

VISTO il Decreto del Presidente della Regione n. T0288 del 21.06.2010 che riserva al Presidente della Regione le competenze inerenti il settore organico di materie relative alla Salute;

VISTO il D. Lgs. 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni concernente "Norme per la razionalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale, a norma dell'art. 1 della legge 30 novembre 1998, n. 419", che ha avviato il processo di regionalizzazione e aziendalizzazione del SSN, responsabilizzando direttamente in ordine alla spesa e all'organizzazione le Regioni e le Aziende Sanitarie Locali;

VISTA la legge regionale n. 18 del 16 giugno 1994 e successive modificazioni e integrazioni concernenti disposizioni per il riordino del Servizio Sanitario Regionale e l'istituzione delle Aziende Sanitarie Locali e Ospedaliere;

VISTO il Piano Nazionale Vaccini 2005-07, approvato dalla Conferenza Stato-Regioni con Atto n. 2240 del 3 marzo 2005 (S.O. n. 63 alla G.U. n. 86 del 14 aprile 2005), che tra gli obiettivi di salute del programma di vaccinazione pone "quello, a breve termine, di incrementare ulteriormente la copertura vaccinale negli ultrasessantacinquenni e soprattutto quello di aumentare significativamente la copertura vaccinale nei soggetti di qualunque età affetti da malattia cronica o condizioni patologiche che aumentino il rischio di complicanze, nonché nei soggetti addetti a servizi di pubblica utilità o a rischio per motivi professionali, mettendo in atto nuove forme di approccio per il loro reclutamento;

VISTA la nota prot. n. 0019005-P-09/08/2011 del Ministero della Salute concernente "Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2011-2012";

VISTA la D.G.R. n. 877 del 18/10/2005 concernente il Piano Regionale Vaccini (2005-2007) e successive modificazioni e integrazioni;

VISTO l'Accordo raggiunto in Conferenza Stato-Regioni il 28 settembre 2000 (Atto n. 1031), con il quale il Sistema Nazionale di sorveglianza dell'influenza basato su MMG e PLS (Influnet) è stato organizzato in forma istituzionale;



429 28 SET. 2011 PL



VISTO il Protocollo operativo per la sorveglianza epidemiologica e virologica dell'influenza (CCM, ISS e CIRI) (PROTOCOLLO INFLUNET);

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 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 dalla presente Delibera e dal protocollo operativo che ne è parte integrante;

PRESO ATTO delle risultanze del programma vaccinale delle precedenti campagne, in particolare l'ultima 2010-2011, 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 di circa il 64 % della popolazione di età ≥ 65 anni;

RITENUTO opportuno, nella campagna vaccinale 2011-12, porsi i seguenti obiettivi:

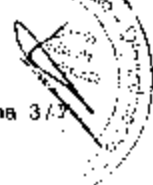
- il 75% come obiettivo di copertura da raggiungere, nel tempo, sia sulla popolazione anziana che sui soggetti a rischio per patologia di qualunque età;
- la riduzione del numero di dosi di vaccino acquisite ma non utilizzate ai fini della campagna;
- l'ulteriore miglioramento qualitativo delle attività di documentazione analitica delle vaccinazioni effettuate, privilegiando la registrazione delle informazioni su supporto informatico, grazie ai software dedicati e alle procedure di accettazione, gestione e tracciamento del flusso dei dati elaborati da Laziosanità - Agenzia di Sanità Pubblica della Regione Lazio (ASP);

VISTO l'allegato Protocollo operativo della campagna di vaccinazione antinfluenzale per la stagione 2011-12, elaborato da Laziosanità - Agenzia di Sanità Pubblica (ASP) d'intesa con la Direzione Regionale Assetto Istituzionale, Prevenzione e Assistenza Territoriale, che è parte integrante del presente provvedimento (PROTOCOLLO VACCINAZIONE ANTINFLUENZALE);

CONSIDERATO che la campagna di vaccinazione antinfluenzale viene proposta per la popolazione residente di età ≥ 65 anni, che nella Regione Lazio - in base ai dati ISTAT disponibili - si stima ammonti, al 1° gennaio 2010, a circa 1.123.000 persone, ossia il 20 % circa della popolazione totale;

RILEVATO altresì che nella definizione del programma per la prevenzione e il controllo dell'influenza per la stagione 2011-12 sono state coinvolte le OO.SS. di categoria dei medici interessati che hanno espresso parere favorevole sul programma e dato la propria adesione alla realizzazione degli interventi fatta eccezione per il Sindacato dei Medici Italiani (SMI);

PRESO ATTO, inoltre, che per la definizione del programma per la prevenzione e il controllo dell'influenza sono state coinvolte, laddove interessate, le strutture tecnico-organizzative delle ASL



429 26 SET. 2011 R

per acquisire e valutare ogni elemento utile per il perseguimento degli obiettivi precedentemente indicati;

CONSIDERATO che nel programma in questione sono stati fissati i diversi e complementari ruoli e funzioni che devono essere svolti dalla Regione, dalle ASL, dai MMG, dai PLS e dall'ASP, secondo lo schema riportato:

La Regione:

- a) individua gli obiettivi aziendali di copertura vaccinale per i soggetti di età ≥ 65 anni;
- b) stabilisce l'ammontare del finanziamento forfettario per vaccinazione con cui remunerare le Aziende, i MMG e i PLS al raggiungimento degli obiettivi fissati;
- c) stabilisce l'ammontare delle quote incentivanti/premianti da attribuire alle Aziende e ai MMG/PLS che abbiano conseguito gli standard prestazionali stabiliti;
- d) stabilisce l'ammontare del compenso per i MMG e i PLS che svolgono l'attività di sorveglianza epidemiologica e virologica dell'influenza;
- e) eroga il compenso stabilito ai MMG e ai PLS che abbiano svolto l'attività di sorveglianza epidemiologica e virologica dell'influenza, previa verifica del puntuale adempimento dei compiti loro assegnati;

Le Aziende USL:

- a) organizzano la campagna;
- b) sensibilizzano la popolazione bersaglio;
- c) recepiscono le adesioni dei MMG e dei PLS alla campagna vaccinale;
- d) forniscono i vaccini ai MMG e ai PLS aderenti alla campagna;
- e) creano le condizioni organizzative ottimali per permettere ai MMG/PLS di raggiungere il maggior numero possibile di assistiti;
- f) vaccinano direttamente la popolazione mediante i propri Servizi;
- g) raccolgono le informazioni sulle vaccinazioni effettuate dalle proprie strutture e dai MMG e dai PLS, nei formati richiesti e nei tempi previsti;
- h) informatizzano i dati raccolti e li inviano all'ASP a documentazione della campagna di vaccinazione;
- i) provvedono alla corresponsione della remunerazione complessivamente spettante ai MMG e ai PLS partecipanti alla campagna;
- j) individuano le modalità di attribuzione dell'incentivazione di risultato alle diverse figure professionali aziendali;

I MMG e i PLS:

- a) informano gli assistiti sui benefici e sui rischi della vaccinazione, nonché sul trattamento dei dati personali richiesti;
- b) effettuano direttamente la vaccinazione;
- c) forniscono alle ASL i dati sulle vaccinazioni effettuate nei formati richiesti e nei tempi previsti;
- d) sono tenuti all'utilizzo del software ASP, compatibilmente alle specifiche tecniche del prodotto;
- e) i MMG e i PLS che effettuano la sorveglianza epidemiologica e virologica dell'influenza, si impegnano a svolgere tale attività nel rispetto dei tempi e dei modi previsti dal PROTOCOLLO INFLUNET;

L'ASP:

- a) in collaborazione con la Regione e le Aziende pianifica e coordina lo svolgimento del programma di vaccinazione antinfluenzale;
- b) sviluppa un software per la registrazione e la gestione dei dati delle vaccinazioni da distribuire gratuitamente ai medici;





429 25 SET. 2011 R

- c) fornisce alle Aziende i software necessari al trattamento dei dati registrati su supporto cartaceo e all'accettazione e al collazionamento dei dati trasmessi su supporto informatico;
- d) invia alle Aziende un Documento tecnico al fine di rendere uniforme a livello regionale le attività di accettazione, gestione e tracciamento del flusso di dati;
- e) sulla base dei dati pervenuti dalle Aziende, valuta i risultati della campagna di vaccinazione fornendo alla Regione i dati necessari per i suoi adempimenti;
- f) seleziona, organizza, coordina e valuta l'attività dei MMG e i PLS che effettuano la sorveglianza epidemiologica e virologica dell'influenza, monitorando il puntuale adempimento dei compiti loro assegnati;

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 (MEDICI SENTINELLA), i compensi forfetari unitari, pari a € 0,60 per ciascun assistito del MMG e € 1,01 per ciascun assistito del PLS per la sorveglianza epidemiologica e il compenso forfetario massimo pari a € 750,00 per la sorveglianza virologica, quest'ultimo da attribuire in misura differenziata e corrispondente all'effettiva attività svolta desumibile dal numero di campioni biologici raccolti;

RITENUTO di dover quantificare il finanziamento regionale secondo quanto riportato nel protocollo e di destinare al programma, di cui al presente provvedimento, quota parte del Fondo Sanitario Regionale pari all'ammontare di € 14.000.000,00 che sarà ripartita alle ASL con successivo provvedimento;

CONSIDERATO che la Direzione Regionale Assetto istituzionale, Prevenzione e Assistenza Territoriale provvederà ad adottare tutti gli atti connessi all'attuazione della presente deliberazione, in particolare:

- 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, 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 € 750,00 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 Relazione sull'attività svolta che l'ASP trasmetterà alla Direzione Regionale Assetto istituzionale, Prevenzione e Assistenza Territoriale entro 60 giorni dal termine previsto o concordato per l'attività;
- c. attribuire, con successivo provvedimento, al Laboratorio Centralizzato di analisi II (Microbiologia e Virologia) dell'Università Cattolica del S. Cuore, Facoltà di Medicina e Chirurgia "A. Gemelli", che effettua le analisi sui campioni raccolti dai medici sentinella ai fini della sorveglianza virologica quale Laboratorio regionale di riferimento, la somma a rimborso delle spese sostenute, sulla base della Relazione sull'attività svolta che il suddetto Laboratorio è tenuto a trasmettere alla Direzione



429 26 SET. 2011 Pa



Regionale Assetto istituzionale, Prevenzione e Assistenza Territoriale e all'ASP entro 60 giorni dal termine previsto o concordato per l'attività;

- d. rimborsare l'ASP relativamente al costo sostenuto per l'acquisto relativo al materiale da imballaggio, per il recapito e per il trasporto dei kit e dei campioni biologici prelevati ai fini della sorveglianza virologica, sulla base del Rendiconto trasmesso dall'ASP alla Direzione Regionale Assetto istituzionale, Prevenzione e Assistenza Territoriale entro 90 giorni dal termine previsto o concordato per l'attività;

CONSIDERATO che il programma di cui trattasi sarà coordinato dalla Direzione Regionale Assetto Istituzionale, Prevenzione e Assistenza Territoriale e da Laziosanità - Agenzia di Sanità Pubblica della Regione Lazio (ASP) che collaborerà con la Direzione stessa nell'organizzazione, nell'elaborazione dei software dedicati e nella gestione dell'intervento e valutazione dei risultati;

all'unanimità

DELIBERA

per le motivazioni espresse in premessa, che vengono integralmente richiamate

1. di approvare il programma "Prevenzione e controllo dell'influenza. Campagna di vaccinazione antinfluenzale e sorveglianza epidemiologica e virologica dell'influenza per la stagione 2011-2012" secondo le modalità del PROTOCOLLO VACCINAZIONE ANTI-INFLUENZALE allegato che è parte integrante della presente deliberazione;
2. di destinare al programma di cui sopra la quota parte del Fondo Sanitario Regionale di € 14.000.000,00 che sarà ripartita alle ASL con successivo provvedimento;

La Direzione Regionale Assetto Istituzionale, Prevenzione e Assistenza Territoriale e Laziosanità - Agenzia di Sanità Pubblica della Regione Lazio (ASP), provvederanno al coordinamento del programma ed alla verifica dei risultati conseguiti come descritto in premessa.

La Direzione Regionale Assetto Istituzionale, Prevenzione e Assistenza Territoriale, adotterà tutti i provvedimenti connessi all'attuazione del presente atto, in particolare:

- 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, 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 € 750,00 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 Relazione sull'attività svolta che l'ASP trasmetterà alla Direzione Regionale Assetto istituzionale, Prevenzione e Assistenza Territoriale entro 60 giorni dal termine previsto o concordato per l'attività;
- c. attribuire, con successivo provvedimento, al Laboratorio Centralizzato di analisi II (Microbiologia e Virologia) dell'Università Cattolica del Sacro Cuore, Facoltà di Medicina e



429

26 SET. 2011

R

Chirurgia "A. Gemelli", che effettua le analisi sui campioni raccolti dai medici sentinella ai fini della sorveglianza virologica quale Laboratorio regionale di riferimento, la somma a rimborso delle spese sostenute, sulla base della Relazione sull'attività svolta che il suddetto Laboratorio è tenuto a trasmettere alla Direzione Regionale Assetto istituzionale, Prevenzione e Assistenza Territoriale e all'ASP entro 60 giorni dal termine previsto o concordato per l'attività;

- d. rimborsare l'ASP relativamente al costo sostenuto per l'acquisto relativo al materiale da imballaggio, per il recapito e per il trasporto dei kit e dei campioni biologici prelevati ai fini della sorveglianza virologica, sulla base del Rendiconto trasmesso dall'ASP alla Direzione Regionale Assetto istituzionale, Prevenzione e Assistenza Territoriale entro 90 giorni dal termine previsto o concordato per l'attività.

Il presente atto sarà pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio.

LA PRESIDENTE: F.to Renata POLVERINI
IL SEGRETARIO: F.to Paolo IACONIS



Protocollo influenza
2011-12

ROMA 28 SET. 2011



“Prevenzione e controllo dell'influenza. Campagna di vaccinazione antinfluenzale per la stagione 2011-12”



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 Servizi aziendali e dei MMG/PLS per ogni vaccinazione effettuata
- Allegato 6: Mod. 3 - Dati riepilogativi della campagna antinfluenzale 2011-12 da parte del MMG/PLS
- Allegato 7: Debito informativo a carico dell'Azienda per ogni vaccinazione effettuata
- Allegato 8: Scheda di sospetta reazione a vaccino
- Allegato 9: Calendario degli adempimenti
- Allegato 10: Nota tecnica regionale Prot. n. 101093/4J/04 del 27 settembre 2007 relativa ai requisiti tecnici per il corretto mantenimento della catena del freddo per la conservazione dei vaccini

IL PRESENTE ALLEGATO È COMPOSTO DA N. 30 PAGINE

Dirazione Regionale Assetto Istituzionale
Prevenzione e Assistenza Territoriale
Il Direttore
dott.ssa Miriam Cipriani



PROTOCOLLO OPERATIVO

1. Periodo di svolgimento

La campagna di vaccinazione antinfluenzale per la stagione 2011-12 si svolge nel periodo 15 ottobre - 31 dicembre 2011.

2. Popolazione bersaglio

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

- a) Soggetti di età \geq 65 anni al 31/12/2011
- 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 e gravi patologie concomitanti)
 - epatopatie croniche
 - insufficienza renale cronica
 - malattie degli organi emopoietici ed emoglobinopatie
 - tumori
 - malattie congenite o acquisite che comportino carenza produzione di anticorpi, immunosoppressione indotta da farmaci o da HIV
 - malattie infiammatorie croniche e sindromi da malassorbimento intestinali
 - patologie per le quali sono programmati importanti interventi chirurgici
 - patologie associate ad un aumentato rischio di aspirazione delle secrezioni respiratorie (ad es. malattie neuromuscolari)
- c) Soggetti di età superiore a 6 mesi e inferiore a 18 anni in trattamento a lungo termine con acido acetilsalicilico, a rischio di sindrome di Reye in caso di infezione influenzale
- d) Donne che all'inizio della stagione epidemica si trovano nel secondo e terzo trimestre di gravidanza
- e) Individui di qualunque età ricoverati presso strutture per lungodegenti
- f) Medici e personale sanitario di assistenza
- g) Familiari e contatti di soggetti ad alto rischio
- h) Personale delle Forze dell'Ordine (Polizia di Stato, Polizia Provinciale, Polizia Municipale, Carabinieri, Guardia di Finanza, Polizia penitenziaria, Guardia Forestale), Vigili del Fuoco e personale della protezione civile
- i) Personale che, per motivi di lavoro, è a contatto con animali che potrebbero costituire fonte d'infezione da virus influenzali non umani:
 - allevatori
 - addetti all'attività di allevamento
 - addetti al trasporto di animali vivi
 - macellatori e vaccinatori
 - veterinari pubblici e libero-professionisti

7) 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

3. Obiettivi della campagna

Obiettivi di copertura

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

Obiettivi di performance

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

4. Ruolo delle Aziende USL

Le Aziende nominano, entro il 03/09/2011: a) un Coordinatore per la campagna di vaccinazione, al quale attribuire competenze e funzioni finalizzate all'organizzazione della campagna in tutte le sue fasi, dalla pianificazione all'informatizzazione dei dati; b) un Responsabile del trattamento informatico dei dati. Le Aziende contestualmente comunicano alla Regione Lazio, Direzione Regionale Assetto Istituzionale, Prevenzione e Assistenza Territoriale - Area Sanità Pubblica e Sicurezza Alimentare e a Laziosanità - Agenzia di Sanità Pubblica della Regione Lazio (ASP) nominativi e recapiti del Coordinatore della campagna e del Responsabile del trattamento informatico dei dati, provvedendo a mettere a loro disposizione risorse umane, dotazioni tecnico-strumentali, spazi, ausili informatici o di altra natura esclusivamente dedicati e da essi ritenuti indispensabili allo svolgimento ottimale della campagna.

Le Aziende sollecitano altresì tutti i soggetti aziendali coinvolti, compreso il Comitato Aziendale permanente di cui all'art. 23 dell'Accordo Collettivo Nazionale della Medicina Generale vigente, a fornire al Coordinatore piena collaborazione in tutte le fasi della campagna, a segnalare tempestivamente eventuali criticità che si manifestassero durante la conduzione della stessa e ad assicurare il puntuale adempimento di quanto qui previsto.

Il Coordinatore garantisce l'invio del Protocollo operativo entro il 17/09/2011 a tutti i soggetti vaccinatori, MMG/PLS e Servizi aziendali di vaccinazione e, attraverso il Mod. 1 dell'Allegato 2 debitamente compilato, acquisisce entro il 28/09/2011 le stime del numero di dosi di vaccino necessarie dagli stessi indicate.

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

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

Le Aziende, entro il 13/10/2011, forniscono ad ogni Servizio aziendale che effettua le vaccinazioni e ad ogni MMG/PLS il software ASP, ed eccezione dei soli MMG/PLS che documentino formalmente l'impossibilità tecnica dell'uso del suddetto software, in quanto utenti di sistemi operativi diversi dalle piattaforme Microsoft Windows. A questi ultimi, le Aziende forniscono la modulistica cartacea prodotta mediante il software ASP di cui al punto 5 lettera a).

Inoltre le Aziende avviano entro la stessa data del 13/10/2011, per gli utenti del software ASP, un servizio di assistenza informatica mediante numero telefonico dedicato, da mantenersi attivo fino al termine previsto per la consegna degli archivi da parte dei MMG/PLS.

Le Aziende forniscono ai Servizi e ai MMG/PLS, entro il 13/10/2011, le dosi di vaccino da questi richieste secondo le modalità concordate, ottimizzandone la distribuzione. Al fine di favorire una migliore organizzazione e programmazione delle attività da parte dei diversi comparti vaccinali, è data facoltà alle Aziende di prevedere, limitatamente al periodo 15 ottobre-19 novembre 2011, che i soggetti appartenenti alle categorie di cui al punto 2 del Protocollo [lettere da a) a c)] possano usufruire dei Servizi vaccinali aziendali solo previa prescrizione del proprio MMG/PLS, laddove quest'ultimo partecipi alla campagna. Di tale eventuale modalità organizzativa deve essere resa dalle Aziende adeguata e tempestiva informazione alla cittadinanza.

5. Supporto dell'ASP alle Aziende USL

L'ASP fornisce alle Aziende:

a) entro il 28/09/2011, un software per la registrazione controllata dei dati vaccinali da parte dei MMG/PLS, che dovrà anche essere utilizzato dalle Aziende USL per il data entry controllato dei dati forniti su materiale cartaceo dai MMG/PLS (ASPV2011); un applicativo per la stampa della modulistica cartacea per i MMG/PLS che documentino adeguatamente l'impossibilità tecnica dell'uso del suddetto software;

b) entro il 13/10/2011, un Documento tecnico che descrive le procedure ottimali adottabili dalle Aziende per le attività di accettazione, gestione e tracciamento del flusso di dati; un Questionario finalizzato alla rilevazione delle informazioni essenziali sull'andamento delle operazioni di informatizzazione dei dati della campagna; un programma per il data entry controllato dei dati dei Servizi vaccinali aziendali (ASPV11SV);

c) entro il 01/12/2011, un software per l'accettazione locale o centralizzata dei file dati provenienti da ASPV2011 (ASPV11CL);

d) entro il 28/02/2012, un programma (ASPV11CF) per l'importazione finale in un unico database dei file provenienti da ASPV11SV e ASPV11CL. L'ASP fornisce assistenza informatica telefonica alle Aziende relativamente ai prodotti software da essa rilasciati nell'ambito della campagna.

Gli archivi anagrafici degli assistiti presenti negli applicativi ASP sono estratti dalla base dati disponibile presso la Società LAit S.p.A. al luglio 2011.

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 2011-12, 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 2011-12 su base volontaria ed individuale, conformandosi a quanto previsto dal presente Protocollo e dalla D.G.R. di cui costituisce parte integrante.

Il MMG/PLS invia, entro il 28/09/2011, il Mod. 1 riportato in Allegato 2, al Distretto della propria Azienda USL di appartenenza, dichiarando la stima del numero di dosi di vaccino di cui chiede di essere approvvigionato, riportando separatamente il numero di dosi previsto per la popolazione degli assistiti di età ≥ 65 anni e il numero di dosi per gli altri assistiti appartenenti alla popolazione bersaglio.

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

I MMG e i PLS sono tenuti all'uso del software ASP per la documentazione delle vaccinazioni erogate. I MMG e i PLS, che documentino formalmente l'impossibilità tecnica dell'uso del suddetto software, in quanto utenti di sistemi operativi diversi dalle piattaforme Microsoft Windows, registrano i dati delle vaccinazioni erogate mediante la modulistica cartacea fornita loro dall'Azienda USL di afferenza.

7. Consenso informato degli assistiti

Prima di effettuare la vaccinazione, il medico vaccinatore informa l'assistito sulla non obbligatorietà della vaccinazione, sul tipo di vaccino che verrà somministrato, sui benefici e i rischi connessi alla vaccinazione, anche in relazione alle condizioni di salute del singolo soggetto 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. Sia la scheda informativa sintetica sulla vaccinazione sia l'informativa sul trattamento dei dati personali devono essere somministrati al paziente unitamente al modulo per la raccolta del consenso alla vaccinazione ed al trattamento dei dati personali, il Mod. 2 bis riportato in Allegato 4 bis, al fine di ottenerne il consenso esplicito e documentato. 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 ai Modd. 2 e 2 bis.

L'assistito dà il suo consenso alla vaccinazione ed al trattamento dei dati personali firmando il Mod. 2 bis prima della effettuazione della vaccinazione. Tale modello va conservato come documentazione ufficiale presso il Servizio aziendale che ha effettuato la vaccinazione o presso lo studio del MMG/PLS.

N.B. la prestazione del consenso al trattamento dei dati personali da parte dell'assistito è obbligatoria al fine di ottenere la somministrazione del vaccino; in caso di rifiuto della prestazione del consenso il vaccino non va somministrato.

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

8. Finanziamento Regionale (FR) per le Aziende USL

Il Finanziamento Regionale (FR) per le Aziende USL nella campagna di vaccinazione antinfluenzale 2011-12 è costituito dalla somma delle seguenti voci:

- a) **Quota A - Remunerazione delle vaccinazioni erogate da parte dei MMG e dei PLS.** La Regione corrisponde a ogni Azienda un finanziamento, pari a € 6,16, per ogni vaccinazione, documentata secondo le modalità previste al successivo punto 11, erogata ad un soggetto, appartenente alla popolazione bersaglio di cui al precedente punto 2, da parte dei MMG e dei PLS iscritti all'Azienda e partecipanti alla campagna. Per le vaccinazioni erogate a soggetti di età compresa tra ≥ 65 anni e < 75 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 corrisponde 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 9, calcolato sulla base delle vaccinazioni documentate secondo le modalità previste al successivo punto 11.
- c) **Quota C - Rimborso vaccini.** La Regione rimborsa ad ogni Azienda il costo dei vaccini acquistati, il cui utilizzo sia stato documentato secondo le modalità previste al successivo punto 11. Il rimborso avviene sulla base dei prezzi di aggiudicazione per ciascuna tipologia di vaccino, fissati nell'ambito della gara centralizzata regionale vaccini.
- d) **Quota D - Remunerazione delle vaccinazioni erogate da parte dei Servizi aziendali.** La Regione corrisponde a ogni Azienda un finanziamento, pari a € 6,16, per ogni vaccinazione, documentata secondo le modalità previste al successivo punto 11, erogata ad un assistito, appartenente alla popolazione bersaglio di cui al precedente punto 2, da parte dei Servizi aziendali. Per le vaccinazioni erogate a soggetti di età compresa tra ≥ 65 anni e < 75 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 corrisponde alle Aziende USL, laddove spettante, un premio di consolidamento costituito da due Subquote:

Campagna di vaccinazione antinfluenzale 2011-12

1) Subquota E1, di importo forfetario pari a € 20.000,00 uguale per tutte le 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 in ragione del numero e della categoria dei soggetti vaccinati nella campagna 2011-12, calcolata sulla base degli archivi aziendali delle vaccinazioni per le campagne 2010-11 e 2011-12 consegnati in ASP, secondo il seguente schema di attribuzione:

Subquota E2		
Categoria	Importo	Condizione di attribuzione
1	€ 10.000,00	N vaccinati di età compresa tra ≥ 65 anni e < 70 anni campagna 2011-12 = n vaccinati di età compresa tra ≥ 65 anni e < 70 anni campagna 2010-11 incrementato del 3%
2	€ 10.000,00	N vaccinati di età ≥ 65 anni 2011-12 = n vaccinati di età ≥ 65 anni campagna 2010-11 incrementato dell'1,5%
3	€ 10.000,00	N vaccinati di età < 65 anni di cui al punto 2 del Protocollo, lettere b) e c) campagna 2011-12 = n vaccinati di età < 65 anni di cui al punto 2 del Protocollo, lettere b) e c) campagna 2010-11 incrementato del 2%

Si fornisce qui di seguito un'apposita tabella riepilogativa, nella quale vengono indicati il numero di soggetti da vaccinare per conseguire il diritto all'attribuzione della Subquota E2, per ognuna delle tre categorie considerate:

Azienda USL	Soggetti da vaccinare in campagna 2011-12 per conseguimento Subquota E2		
	Categoria 1	Categoria 2	Categoria 3
Roma A	11.736	66.953	19.255
Roma B	16.921	85.003	34.440
Roma C	14.200	78.593	25.084
Roma D	16.050	75.265	25.533
Roma E	11.874	66.764	21.684
Roma F	7.564	34.660	14.496
Roma G	11.603	56.466	25.756
Roma H	11.906	56.857	25.351
Frosinone	12.976	71.988	35.717
Latina	14.907	70.963	34.916
Rieti	4.417	24.873	9.191
Viterbo	8.868	46.848	19.290

f) **Quota F - Fondo permanente per le Politiche della Qualità nell'ambito delle attività vaccinali e di prevenzione.** Per l'anno 2011-12, tale Fondo, di ammontare pari a € 250.000,00, sarà attribuito interamente e ripartito tra le Aziende USL in ragione del numero di vaccinazioni erogate, e documentate secondo le modalità previste al successivo punto 11, a: - soggetti bersaglio di età compresa tra ≥ 65 anni e < 75 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 compresa tra ≥ 65 anni e < 75 anni (Subquota F_A) e su soggetti di età < 6 anni (Subquota F_B). Viene stabilito che l'ammontare della Subquota F_B non potrà comunque essere inferiore a euro 40.000, a fronte di un importo della Subquota F_A da determinarsi fino a concorrenza dell'ammontare complessivo del Fondo. Ciascuna delle Subquote F_A e F_B 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 Servizi aziendali (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)". Si ribadisce che in nessun caso le risorse attribuite al FAVI, dalla data della sua costituzione, possono essere utilizzate per coprire il costo dei vaccini acquistati il cui utilizzo non sia stato documentato con le modalità stabilite, come tali esclusi dal rimborso previsto attraverso la Quota C del FR.

Per le seconde dosi di vaccino la Regione, in coerenza con le raccomandazioni contenute nella specifica Circolare del Ministero della Salute, riconosce il pagamento delle quote A, B, D e F del FR esclusivamente per i soggetti al di sotto dei 9 anni di età, ovvero i nati dal 01/01/2003 in poi. Conformemente a quanto previsto dal successivo punto 11, le Aziende USL consegnano all'ASP l'archivio unico aziendale informatizzato delle vaccinazioni effettuate entro il 2 aprile 2012. Per le Aziende USL che provvedono alla trasmissione tra il 17 aprile e il 15 maggio 2012 viene applicata una decurtazione della Quota E del FR pari al 40% del suo ammontare complessivo. Per le Aziende che provvedono alla trasmissione tra il 16 maggio e il 15 giugno 2012 la predetta decurtazione sale al 90%. La trasmissione dell'archivio oltre la data del 15 giugno 2012, comunque obbligatoria, non dà diritto alla corresponsione della Quota E del FR. La trasmissione dell'archivio oltre la data dell'1 ottobre 2012, comunque obbligatoria, non dà diritto alla corresponsione di alcuna Quota del FR.

9. Remunerazione dei MMG e dei PLS

Il MMG/PLS riceve, per ogni vaccinazione, documentata secondo le modalità e i tempi stabiliti al successivo punto 10 ed erogata ad un assistito appartenente alla popolazione bersaglio di cui al precedente punto 2, una remunerazione base pari a € 6,16. Si ricorda che, in coerenza con le indicazioni contenute nelle Circolari annuali del Ministero della Salute, una sola dose di vaccino è sufficiente per i soggetti di tutte le età. Una seconda dose di vaccino è raccomandata solo per i bambini al di sotto dei 9 anni di età (ovvero i nati dal 01/01/2003 in poi) mai precedentemente vaccinati contro l'influenza.

Il MMG/PLS riceve inoltre per ogni vaccinazione, erogata a un assistito bersaglio di età compresa tra ≥ 65 anni e < 75 anni o di età < 6 anni, e documentata secondo le modalità e i tempi stabiliti al successivo punto 10, una remunerazione aggiuntiva (REMAGG), che verrà determinata in sede di attribuzione alle Aziende USL dell'intero ammontare del Fondo di cui al precedente punto 8 lettera f) e corrisposta nei tempi previsti per la corresponsione 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 65% degli assistiti di età ≥ 65 anni, in carico al MMG, è stato vaccinato dal MMG stesso;
2. la vaccinazione è documentata secondo le modalità e i tempi previsti al punto 10.

L'incentivo di risultato è pari a: a) € 4,50 per ogni soggetto di età ≥ 65 anni al 31/12/2011, vaccinato direttamente dal medico ed eccedente il numero di soggetti vaccinati necessario per raggiungere l'obiettivo di copertura del 65% nella propria popolazione assistita appartenente a detta fascia di età; b) € 6,50 per ogni soggetto di età ≥ 65 anni al 31/12/2011, vaccinato direttamente dal medico ed eccedente il numero di soggetti vaccinati necessario per raggiungere l'obiettivo di copertura del 70% nella propria popolazione assistita appartenente a detta fascia di età; c) € 8,50 per ogni soggetto di età ≥ 65 anni al 31/12/2011, 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.

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

L'Azienda calcola il numero di dosi non utilizzate, come differenza fra il numero di dosi consegnate al MMG/PLS e il numero di vaccinazioni che risulta dal suddetto archivio. Se tale numero supera il 5% del numero di dosi consegnate, l'Azienda trattiene dalla remunerazione complessiva spettante al MMG/PLS il 50% del costo dei vaccini non utilizzati dallo stesso.

10. Documentazione della vaccinazione da parte del medico vaccinatore

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

- il consenso informato alla vaccinazione che include il consenso al trattamento dei dati personali e sensibili (Mod. 2 bis, Allegato 4 bis)
- la registrazione dei dati relativi alla identità del vaccinato e alla vaccinazione. La descrizione dei dati da registrare e le relative codifiche sono riportate nelle Tabelle 1 e 2 dell'Allegato 5. La vaccinazione viene considerata valida, ai fini del calcolo della remunerazione base, qualora non risulti duplicare altra vaccinazione presente nell'archivio aziendale delle vaccinazioni effettuate nell'ambito della campagna. La vaccinazione viene considerata valida, ai fini del calcolo dell'incentivo di risultato, qualora non risulti duplicare altra vaccinazione presente nell'archivio regionale delle vaccinazioni effettuate nell'ambito della campagna.

I Servizi debbono utilizzare una sola delle seguenti modalità di registrazione dei dati:

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

I MMG/PLS utilizzano il software ASP per la registrazione dei dati, ad eccezione di coloro che documentino formalmente l'impossibilità tecnica dell'uso del suddetto software, in quanto utenti di sistemi operativi diversi dalle piattaforme Microsoft Windows. Questi ultimi registrano i dati delle vaccinazioni erogate mediante la modulistica cartacea fornita loro dall'Azienda USL di afferenza.

A partire dal 12 dicembre 2011 ed entro il 31 gennaio 2012, il MMG/PLS consegna all'azienda in una unica soluzione i dati analitici delle vaccinazioni effettuate e, se ha utilizzato il software ASP, in un solo file. Contestualmente il MMG/PLS deve consegnare all'Azienda il Mod. 3 in Allegato 6, con cui dichiara il numero di vaccinazioni effettuate per fascia di età e l'ammontare delle eventuali dosi non utilizzate. I dati analitici trasmessi sono sottoposti dall'Azienda a una procedura di accettazione al fine di verificare che il supporto su cui sono registrati sia idoneo e leggibile, e, in caso di supporto cartaceo, che siano soddisfatti i requisiti minimi di qualità individuati dall'Azienda stessa. Il MMG/PLS la cui documentazione non supera la procedura di accettazione, viene informato dall'Azienda sui motivi della mancata accettazione e ha tempo fino al 10 febbraio 2012 per produrre una documentazione idonea a superare detta procedura. Se tuttavia il MMG non consegna all'azienda i dati analitici delle vaccinazioni effettuate entro il 31 gennaio 2012 o se, pur avendo rispettato tale scadenza, non produce entro il 10 febbraio 2012 una documentazione in grado di superare la procedura di accettazione, egli perde il diritto a percepire l'incentivo di risultato di cui al precedente punto 9. Il MMG/PLS è comunque tenuto a consegnare all'Azienda i dati analitici delle vaccinazioni effettuate, anche decorso il termine del 10 febbraio 2012 ed entro la data dell'1 marzo 2012. Trascorso anche quest'ultimo termine senza che egli abbia ottemperato, ed in assenza di specifica documentazione di utilizzo, gli verrà trattenuto, dagli emolumenti ordinariamente riconosciuti, l'intero costo dei vaccini a lui consegnati ad inizio campagna.

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

11. Documentazione della campagna da parte delle Aziende USL

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

Le Aziende informatizzano i dati trasmessi su supporto cartaceo utilizzando esclusivamente i software dedicati rilasciati dall'ASP: ASPV2011, per il data entry controllato dei dati forniti su materiale cartaceo dai MMG/PLS, e ASPV11SV, per il data entry controllato dei dati dei Servizi vaccinali aziendali.

Il Coordinatore per la campagna vaccinale, con l'ausilio del Responsabile per il trattamento informatico dei dati, informa l'ASP sull'andamento del processo di informatizzazione dei dati tramite l'invio, entro le date dell'1 febbraio e dell'1 marzo 2012, del questionario di cui al punto 5, compilato in ogni sua parte con dati aggiornati alla rispettiva data di invio. Il Coordinatore inoltre segnala tempestivamente all'ASP, mediante una relazione, le eventuali problematiche, di qualsiasi natura, che possano comportare il mancato rispetto del termine del 2 aprile 2012 per l'invio dell'archivio unico aziendale informatizzato delle vaccinazioni effettuate.

Le Aziende collazionano i dati di tutte le vaccinazioni effettuate in un unico archivio aziendale informatizzato, i cui contenuti sono specificati in Allegato 7, utilizzando l'apposito applicativo fornito dall'ASP (ASPV11CF), in grado di estrarre i dati che documentano la campagna vaccinale in un unico file crittografato da consegnare all'ASP stessa entro il 2 aprile 2012. Alle Aziende che non rispettano tale termine, si applicano le penalizzazioni di cui al precedente punto 8.

Contestualmente alla trasmissione dell'archivio informatizzato all'ASP, sulla base dei dati contenuti in tale archivio, le Aziende calcolano, per ogni MMG/PLS, il numero di vaccinazioni correttamente documentate per fascia di età, utilizzando una funzionalità appositamente predisposta nel software ASPV11CF (Modello WF), e avviano la procedura per la corresponsione della remunerazione base al MMG/PLS. La remunerazione base deve essere comunque corrisposta al MMG/PLS entro il 30/06/2012. La REMAGG eventualmente spettante per ogni MMG/PLS e l'incentivo di risultato eventualmente spettante per ogni MMG devono essere corrisposti entro il 31/10/2013, sulla base del provvedimento regionale di cui al successivo punto 12.

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

12. Verifica dei risultati della campagna

L'ASP verifica i risultati della campagna e fornisce alla Regione, entro l'1 aprile 2013, i dati necessari alla determinazione del finanziamento regionale eventualmente spettante per ogni

Azienda USL, 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.

NOTE TECNICHE SULL'USO DEL VACCINO ANTINFLUENZALE

SI VEDA ANCHE: CIRCOLARE DEL MINISTERO DELLA SALUTE DEL 9 AGOSTO 2011 "PREVENZIONE E CONTROLLO DELL'INFLUENZA: RACCOMANDAZIONI PER LA STAGIONE 2011-12"

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

Tipologie di vaccino disponibili

Sono attualmente in commercio le seguenti tipologie di vaccino antinfluenzale:

- Vaccino inattivato preparato con virus frammentati (split virus)
- Vaccino inattivato contenente l'antigene di superficie (subunità)
- Vaccino inattivato contenente l'antigene di superficie adiuvato con MF59
- Vaccino inattivato contenente l'antigene di superficie con l'utilizzo di strutture virosomiali come carrier e adiuvante
- Vaccino intradermico: è un vaccino split, confezionato in una siringa particolare che consente di inoculare nel derma la dose desiderata (concentrata in 0,1 ml di volume). Il vaccino intradermico sfrutta i particolari meccanismi immunitari che si attivano nel derma e potenziano la risposta immunitaria anche nei pauci - rispondenti alla somministrazione intramuscolare

Dosaggio e modalità di somministrazione

Età	Vaccino	Modalità di somministrazione
> 6 mesi e fino a 35 mesi	Split, sub-unità o virosomiale	- Formulazione pediatrica o ½ dose adulti (0,25 ml) ripetuta a distanza di almeno 4 settimane per i bambini che vengono vaccinati per la prima volta - Formulazione pediatrica o ½ dose adulti (0,25 ml) se già vaccinati negli anni precedenti
> 35 mesi e < 9 anni	Split, sub-unità o virosomiale	- 1 dose (0,50 ml) ripetuta a distanza di almeno 4 settimane per i bambini che vengono vaccinati per la prima volta - 1 dose (0,50 ml) se già vaccinati negli anni precedenti
9-17 anni	Split, sub-unità o virosomiale	- 1 dose (0,50 ml)
18-59 anni	- Split, sub-unità o virosomiale - Intradermico	- 1 dose (0,50 ml) - 1 dose (9 µg/ceppo in 0,1 ml)
60-64 anni	- Split, sub-unità o virosomiale - Intradermico	- 1 dose (0,50 ml) - 1 dose (15 µg/ceppo in 0,1 ml)
≥ 65 anni	- Split, sub-unità, adiuvato con MF59 o virosomiale - Intradermico	- 1 dose (0,50 ml) - 1 dose (15 µg/ceppo in 0,1 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, con l'eccezione del vaccino intradermico.

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

Per il vaccino intradermico il sito di somministrazione raccomandato è la regione del deltoide

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

Simultanea somministrazione di altri vaccini

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

Mantenimento del vaccino, temperatura e stabilità

- ▣ Il vaccino antinfluenzale deve essere conservato a temperature comprese fra 2°C e 8°C, al riparo dalla luce e da fonti di calore e non deve essere congelato
- ▣ I vaccini inattivati contro l'influenza, se conservati 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 o ad altri componenti del vaccino;
- soggetti che hanno sviluppato severe reazioni a vaccino antinfluenzale nel passato;
- 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 alla vaccinazione.

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

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

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

Persone con alterazioni dell'immunocompetenza per effetto di trattamenti immunosoppressori possono rispondere in maniera non ottimale alla vaccinazione antinfluenzale; pertanto sarebbe opportuno, quando possibile, differire la vaccinazione, finché non sia trascorso almeno un mese dall'interruzione del trattamento. È 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 antinfluenza e va somministrato solo dopo attenta valutazione del rapporto rischio-beneficio.

Reazioni indesiderate al vaccino antinfluenzale

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

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

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

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

ALLEGATO 1

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



**INFORMAZIONI OPERATIVE DA PARTE DEL MMG/PLS
(DA INVIARE AL COORDINATORE DELLA CAMPAGNA ENTRO IL 28/09/2011)**

Alla Azienda USL _____

Distretto _____

Il sottoscritto Medico di Medicina Generale/Pediatra di Libera Scelta

Dott./Dott.ssa _____
(nome e cognome in stampatello)

N° codice regionale _____

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

Richiede contestualmente:

a) la fornitura di:

n. _____ dosi di vaccino antinfluenzale, corrispondente al fabbisogno stimato di dosi per i propri assistiti di età \geq 65 anni al 31/12/2011;

n. _____ dosi di vaccino antinfluenzale, corrispondente al fabbisogno stimato di dosi per i propri assistiti bersaglio di età inferiore a 65 anni al 31/12/2011;

per un totale di n. _____ di dosi di vaccino.

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

(barrare **una sola** casella)

software dedicato sviluppato dall'Agenzia di Sanità Pubblica (ASPV2011), impegnandosi ad inserire i dati delle vaccinazioni tramite un unico PC e a trasmetterli all'Azienda in un unico file;

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

- Microsoft Windows Vista/ Microsoft Windows 7
- Microsoft Windows NT 4.0/ Microsoft Windows 2000/ Microsoft Windows XP
- Microsoft Windows 95/ Microsoft Windows 98/ Microsoft Windows Millennium

modulistica cartacea.

Si ricorda che, ai sensi dei punti 4, 6 e 10 del Protocollo operativo, i MMG/PLS sono tenuti all'uso del software ASP per la documentazione delle vaccinazioni erogate, con l'eccezione dei soli medici che documentino formalmente l'impossibilità tecnica dell'uso del suddetto software, in quanto utenti di sistemi operativi diversi dalle piattaforme Microsoft Windows.

Data _____

Firma del medico



**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 persone di qualunque età affette da patologie croniche.

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

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

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

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

Sono attualmente disponibili in commercio i seguenti tipi di vaccino:

- Vaccino contenente solo gli elementi superficiali del virus (a subunità)
- Vaccino costituito da virus "frammentati" (split virus)
- Vaccino a subunità potenziato (adiuvato con MF59, specifico per gli anziani, e virosomiale, dai 6 mesi in poi)
- Vaccino split intradermico, indicato nella profilassi dell'influenza degli adulti (≥ 18 anni) e degli anziani

Il vaccino viene iniettato sotto controllo medico, per via intramuscolare o intradermica, nella sede del braccio o della coscia. I primi due tipi di vaccino sono abitualmente utilizzati per coloro per i quali esiste una specifica indicazione alla vaccinazione e anche per qualsiasi cittadino che intenda proteggersi dalla malattia. L'uso della terza tipologia è invece raccomandato limitatamente ai soggetti in cui il rischio di complicanze è particolarmente elevato per condizioni di salute che possono compromettere l'efficacia della risposta immunitaria. La quarta tipologia sfrutta i particolari meccanismi immunitari che si attivano nel derma (pelle) e potenziano la risposta immunitaria anche nei soggetti poco rispondenti alla somministrazione intramuscolare.

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

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

In casi molto rari si possono verificare:

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

Le uniche controindicazioni vere alla vaccinazione sono rappresentate da:

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

Nota bene:

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

INFORMATIVA PER L'ASSISTITO SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Ai sensi dell'art. 13 del D. lgs 30 giugno 2003, n. 196 "Codice in materia di protezione dei dati personali", La informiamo che:

1. I dati da Lei forniti verranno trattati per scopi di diagnosi, cura, prevenzione e prestazioni connesse, amministrativi, programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria, ricerca epidemiologica nonché per le finalità connesse alle attività di farmacovigilanza per il monitoraggio della sicurezza dei vaccini antinfluenzali;
2. I dati verranno trattati con modalità cartacee ed informatizzate adottando misure di protezione idonee a garantire la conservazione e l'uso corretto dei dati;

Il titolare del trattamento dei dati raccolti è l'Azienda USL di seguito indicata:

con sede in _____

via/piazza _____ N. _____;

3. Il conferimento dei dati al titolare del trattamento è obbligatorio per poter essere vaccinati. Un eventuale rifiuto al loro conferimento avrà come conseguenza la mancata somministrazione del vaccino;
4. I dati non saranno oggetto di diffusione e saranno comunicati integralmente, con l'eccezione descritta al successivo punto 5, a Laziosanità - Agenzia di Sanità Pubblica della Regione Lazio per le finalità di programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria, ricerca epidemiologica nonché per l'assolvimento del debito informativo verso il Ministero della Salute;
5. Non sarà comunicato a Laziosanità - Agenzia di Sanità Pubblica della Regione Lazio il dato personale e sensibile 'motivo della vaccinazione' per i soggetti di età < 65 anni al 31/12/2011, vaccinati a causa della propria condizione di salute.

Le ricordiamo che in qualunque momento potrà esercitare i diritti di cui all'articolo 7 del D. Lgs. n. 196/2003, contattando il titolare dei dati, i cui estremi sono indicati al punto 2.

**MODULO DI PRESTAZIONE DEL CONSENSO ALLA VACCINAZIONE ANTINFLUENZALE
ED AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**

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

1. 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;
2. Di essere stato informato sui diritti e sui limiti di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 "Codice in materia di protezione dei dati personali";
3. Di aver compreso che i propri dati saranno trattati nel rispetto delle norme di protezione stabilite dal decreto legislativo 196/2003 sopra citato;
4. Di aver compreso che l'Azienda USL, i cui estremi identificativi sono riportati nell'informativa, è titolare del trattamento dei dati e che è obbligatorio conferire e consentire il trattamento dei dati al suddetto titolare per poter essere vaccinati;
5. Di aver compreso che i dati raccolti non saranno oggetto di diffusione e saranno comunicati integralmente a Laziosanità - Agenzia di Sanità Pubblica della Regione Lazio con la sola eccezione del dato personale e sensibile 'motivo della vaccinazione' per i soggetti di età < 65 anni al 31/12/2011, vaccinati a causa della propria condizione di salute.

PERTANTO, ACCONSENTE ALLA VACCINAZIONE ANTINFLUENZALE ED AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI E SENSIBILI DA PARTE DEL TITOLARE DEL TRATTAMENTO.

	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. strutt. resid./semir. domicilio ospedale/lungod. altro

Nome commerciale del vaccino: _____ lotto N. _____

(N.B.: tutti i dati sono obbligatori salvo ove diversamente specificato)

TABELLA 1 - DESCRIZIONE DEI DATI

DESCRIZIONE	NOTE
Tipologia assistito non presente in anagrafe	Solo se l'assistito non è presente in anagrafe. Non va compilato se si registrano i dati su cartaceo
Codice regionale assistito (CRA)	Se l'assistito è iscritto al SSR del Lazio. Facoltativo se si registrano i dati su cartaceo
Codice fiscale assistito	Obbligatorio se l'assistito è residente in altra regione e iscritto al SSN; o residente nella regione Lazio ma in carico al SSR di altra Regione; o se l'assistito è iscritto al SSR del Lazio e non si registra il CRA nel software o su cartaceo
Codice Straniero non iscritto al SSN in possesso di codice ENI oppure di codice STP	Solo se l'assistito è uno straniero non iscritto al SSN in possesso di codice ENI (comunitario) oppure di codice STP (extracomunitario)
Cognome dell'assistito	Non deve essere rilevato per gli STP
Nome dell'assistito	Non deve essere rilevato per gli STP
Data di nascita	Facoltativo per gli STP
Sesso	
Condizione di residenza dell'assistito	
Comune di residenza dell'assistito	Solo se l'assistito è residente in Italia
Indirizzo di residenza dell'assistito	Solo se l'assistito è residente nel comune di Roma
Data di vaccinazione 2011	
Luogo di somministrazione del vaccino	
Motivo della vaccinazione	
Numero ordinale di dose	
Nome commerciale del vaccino	

TABELLA 2 - CODIFICA DEI DATI

Tipologia assistito non presente in anagrafe	1=iscritto al SSR regione Lazio; 2=iscritto al SSR di altra regione; 3=Straniero non iscritto al SSN in possesso di codice ENI (comunitario) o di codice STP (extracomunitario); 4=altro non iscritto al SSN
Sesso	M=maschio; F=femmina
Condizione di residenza	1=residente regione Lazio; 2=residente in altra regione; 3=residente all'estero; 4= in possesso di codice ENI; 5= in possesso di codice STP (i codici 4 e 5 sono applicabili solo se Tipologia assistito non presente in anagrafe=3)
Comune di residenza dell'assistito	Se si usa il software ASP, codice Istat del comune di residenza (inserito automaticamente in base al nome del comune indicato dal medico); se si usa il cartaceo, nome del comune
Luogo di somministrazione del vaccino	1=studio medico/ambulatorio; 2=struttura residenziale/semiresidenziale; 3=domicilio dell'assistito; 4=struttura ospedaliera/lungodegenza; 5=altro
Motivo	1=età ≥ 65 anni; 2=malattie dell'apparato respiratorio di cui al punto 2 del Protocollo; 3=malattie croniche dell'apparato cardio-circolatorio; 4=diabete mellito; 5=altre malattie metaboliche (inclusi gli obesi con BMI > 30 e gravi patologie concomitanti); 6=epatopatie croniche; 7=insufficienza renale cronica; 8=malattie degli organi emopoietici ed emoglobinopatie; 9=malattie congenite o acquisite che comportino deficit immunitario; 10=malattie infiammatorie croniche e sindromi da malassorbimento intestinale; 11=patologie per le quali sono programmati importanti interventi chirurgici; 12=tumori; 13=patologie associate ad un aumentato rischio di aspirazione delle secrezioni respiratorie; 14=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; 15=donne nel 2° e 3° trimestre di gravidanza all'inizio della stagione epidemica; 16=individui di qualunque età ricoverati in strutture per lungodegenti; 17=medici e personale sanitario di assistenza; 18=familiari e contatti di soggetti ad alto rischio; 19=personale delle Forze dell'Ordine (Polizia di Stato, Polizia Provinciale, Polizia Municipale, Carabinieri, Guardia di Finanza, Polizia penitenziaria, Guardia Forestale, Vigili del Fuoco e personale della protezione civile; 20=personale che, per motivi occupazionali, è a contatto con animali che potrebbero costituire fonte d'infezione da virus influenzali; 21=altri soggetti addetti a servizi pubblici di primario interesse collettivo.
Numero ordinale dose	1= 1ª dose; 2= 2ª dose
Nome commerciale del vaccino	Elenco dei vaccini autorizzati



**DATI RIEPILOGATIVI DELLA CAMPAGNA ANTINFLUENZALE 2011-12 DA PARTE DEL MMG/PLS
(DA CONSEGNARE ENTRO IL 31/01/2012)**

All'Azienda USL _____

Distretto _____

Il sottoscritto Medico di Medicina Generale/Pediatra di Libera Scelta

Dott./Dott.ssa _____
(nome e cognome in stampatello)

N° codice regionale _____

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

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

(*) STP: Straniero temporaneamente presente

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

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

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

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

Data, _____

Firma del medico



ALLEGATO 7

Il Direttore
dot.ssa Miriam Cipriani

Mil

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

TABELLA 1 - DESCRIZIONE DEI DATI

DESCRIZIONE	NOTE
Codice regionale medico	Solo se la vaccinazione è stata effettuata da un MMG/PLS
Cognome MMG/PLS	Solo se la vaccinazione è stata effettuata da un MMG/PLS
Nome MMG/PLS	Solo se la vaccinazione è stata effettuata da un MMG/PLS
Tipologia assistito non presente in anagrafe	Solo se l'assistito non è presente in anagrafe
Codice regionale assistito (CRA)	Solo se l'assistito è iscritto al SSR del Lazio e presente in anagrafe
Codice fiscale assistito	Obbligatorio se l'assistito è residente in altra regione e iscritto al SSN; o residente nella regione Lazio ma in carico al SSR di altra Regione; o se l'assistito è iscritto al SSR del Lazio, mancante in anagrafe e non si dispone del CRA
Codice Straniero non iscritto al SSN in possesso di codice ENI oppure di codice STP	Solo se l'assistito è uno straniero non iscritto al SSN in possesso di codice ENI (comunitario) oppure di codice STP (extracomunitario)
Cognome dell'assistito	Non deve essere rilevato per gli STP
Nome dell'assistito	Non deve essere rilevato per gli STP
Data di nascita	Facoltativo per gli STP
Sesso	
Condizione di residenza dell'assistito	
Codice ISTAT del comune di residenza dell'assistito	Solo se l'assistito è residente in Italia; inserito automaticamente dal software ASP in base al nome del comune residenza
Codice ISTAT dell'Azienda USL di residenza dell'assistito	Solo se l'assistito è residente in Italia; inserito automaticamente dal software ASP in base al codice Istat del comune residenza
Indirizzo di residenza dell'assistito	Solo se l'assistito è residente nel comune di Roma
Municipio di residenza dell'assistito	Solo se l'assistito è residente nel comune di Roma; inserito automaticamente dal software ASP in base all'indirizzo di residenza
Data di vaccinazione 2011	
Luogo di somministrazione del vaccino	
Motivo della vaccinazione	
Numero ordinale dose	
Nome commerciale del vaccino	
Tipologia soggetto vaccinatore	Inscritto automaticamente dal software ASP

TABELLA 2 - CODIFICA DEI DATI

Tipologia assistito non presente in anagrafe	1=iscritto al SSR regione Lazio; 2=iscritto al SSR di altra regione; 3=Straniero non iscritto al SSN in possesso di codice ENI (comunitario) o di codice STP (extracomunitario); 4=altro non iscritto al SSN
Sesso	M=maschio; F=femmina
Condizione di residenza	1=residente regione Lazio; 2=residente in altra regione; 3=residente all'estero; 4= in possesso di codice ENI; 5= in possesso di codice STP (i codici 4 e 5 sono applicabili solo se Tipologia assistito non presente in anagrafe=3)
Luogo di somministrazione del vaccino	1=studio medico/ambulatorio; 2=struttura residenziale/semiresidenziale; 3=domicilio dell'assistito; 4=struttura ospedaliera/lungodegenza; 5=altro
Motivo	1=età ≥ 65 anni; 2=malattie dell'apparato respiratorio di cui al punto 2 del Protocollo; 3=malattie croniche dell'apparato cardio-circolatorio; 4=diabete mellito; 5=altre malattie metaboliche (inclusi gli obesi con BMI > 30 e gravi patologie concomitanti); 6=epatopatie croniche; 7=insufficienza renale cronica; 8=malattie degli organi emopoietici ed emoglobinopatie; 9=malattie congenite o acquisite che comportino deficit immunitario; 10=malattie infiammatorie croniche e sindromi da malassorbimento intestinale; 11=patologie per le quali sono programmati importanti interventi chirurgici; 12=tumori; 13=patologie associate ad un aumentato rischio di aspirazione delle secrezioni respiratorie; 14=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; 15=donne nel 2° e 3° trimestre di gravidanza all'inizio della stagione epidemica; 16=individui di qualunque età ricoverati in strutture per lungodegenti; 17=medici e personale sanitario di assistenza; 18=familiari e contatti di soggetti ad alto rischio; 19= personale delle Forze dell'Ordine (Polizia di Stato, Polizia Provinciale, Polizia Municipale, Carabinieri, Guardia di Finanza, Polizia penitenziaria, Guardia Forestale), Vigili del Fuoco e personale della protezione civile; 20=personale che, per motivi occupazionali, è a contatto con animali che potrebbero costituire fonte d'infezione da virus influenzali; 21=altri soggetti addetti a servizi pubblici di primario interesse collettivo.
Numero ordinale dose	1= 1ª dose; 2= 2ª dose
Nome commerciale del vaccino	Elenco dei vaccini autorizzati
Tipologia soggetto vaccinatore	1= Servizio aziendale; 2=MMG/PLS



ALLEGATO 8

SCHEDA DI SOSPETTA REAZIONE A VACCINO

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

Guida alla Compilazione

Premessa

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

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

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

Infine è predisposto un unico modello di scheda per segnalare le sospette reazioni avverse a **tutti i farmaci inclusi i vaccini**. I vaccini sono infatti soggetti al doppio monitoraggio della farmacovigilanza (come per tutti i farmaci) e della prevenzione, con il principale obiettivo di identificare e correggere rapidamente eventuali errori nel programma di immunizzazione al fine di garantire, in modo più efficiente e più sicuro, quel diritto alla salute rappresentato dalle vaccinazioni.

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

COMPILAZIONE

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

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

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

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

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

Reazione: la compilazione di questo campo 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 e meno fantasioso possibile considerato che la descrizione dovrà poi essere interpretata e codificata da un altro operatore all'atto dell'inserimento della scheda in banca dati. Nel caso di segnalazione di reazioni avverse a vaccini è necessario riportare anche l'orario di insorgenza della reazione. In appendice sono riportati alcuni suggerimenti relativi alla descrizione delle reazioni da vaccino e alla definizione di caso.

Nella sezione "esami di laboratorio e strumentali" vanno riportati i risultati, rilevanti ai fini della reazione avversa, degli esami effettuati e possibilmente le date a cui si riferiscono. La sola citazione dell'esame senza conoscere il risultato non è dirimente. È 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

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

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

dott.ssa Miriam Cipriani

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Per approfondimenti sulla Farmacovigilanza si rimanda alla lettura del volume IX di EudraLex disponibile all'indirizzo:

<http://pharmacovigilance.eudra.org/F2/eudralex/index.htm>

SUGGERIMENTI RELATIVI ALLA DESCRIZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA A VACCINO

Locale, nel punto di inoculo

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

altro (3) _____

Generale

- adenopatia
 artralgia
 artrite cronica
 anestesia/parestesia
 convulsioni afebrili
 convulsioni febbrili
 encefalopatia
 iperpiressia $\geq 39,5^{\circ}\text{C}$ (4)
 ipersensibilità immediata (5):
 specificare _____
 altre manifestazioni ipersensibilità
 specificare _____

- ipotonia - Iporesponsività
 meningite/encefalite
 neurite brachiale
 pianto persistente
 paralisi flaccida acuta
 porpora trombocitopenica
 shock anafilattico
 S.di Guillan Barrè /
 poliradicoloneurite
 vomito e/o diarrea gravi(7)
 altro (3)

DEFINIZIONI DI CASO

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

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

Convulsioni: attacchi di spasmi tonico-clonici, o di altri attacchi epilettici dell'infanzia (es: spasmi infantili, tic di saalam) con durata variabile da alcuni minuti a più di 15 minuti, in assenza di lesioni neurologiche preesistenti.

A seconda della temperatura corporea, le convulsioni vanno distinte in: febbrili (temperatura $> 38^{\circ}\text{C}$) o afebrili

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Dr. Miriam Cipriani

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

Direzione Regionale Assetto Istituzionale,
Prevenzione e Assistenza Territoriale
Il Direttore
dott.ssa Miriam Cipriani

ALLEGATO 9 – CALENDARIO DEGLI ADEMPIMENTI

CAMPAGNA DI VACCINAZIONE ANTINFLUENZALE 2011/12		
03/09/11	ASL	nomina un Coordinatore e un Responsabile del trattamento informatico dei dati e contestualmente ne comunica nominativi e recapiti a Regione e ASP
17/09/11	ASL	Il Coordinatore garantisce l'invio del Protocollo Operativo a tutti i soggetti vaccinatori
28/09/11	MAP	Invia al Distretto della propria ASL il Mod. 1 - All. 2, indicando il numero di dosi di vaccino richieste e lo strumento prescelto per la registrazione dei dati
	ASL	il Coordinatore acquisisce dai MAP, attraverso il Mod. 1 - All. 2, l'indicazione relativa al numero di dosi di vaccino richieste ed allo strumento prescelto per la registrazione dei dati, fermo restando l'obbligo per i MAP all'uso del software ASP, fatta eccezione per i MAP che documentino formalmente l'impossibilità tecnica dell'uso del suddetto software, in quanto utenti di sistemi operativi diversi dalle piattaforme Microsoft Windows
	ASP	invia un applicativo per la stampa della modulistica cartacea e un software per la registrazione controllata dei dati vaccinati da parte dei MAP, che dovrà anche essere utilizzato dalle ASL per il data entry controllato dei dati forniti su materiale cartaceo dai MAP (ASPV201)
13/10/11	ASP	invia un Documento tecnico sulle procedure ottimali di accettazione, gestione e tracciamento del flusso di dati
		invia un Questionario finalizzato a raccogliere le informazioni essenziali sull'andamento delle operazioni di informatizzazione dei dati
	ASL	rilascia un programma per il data entry controllato dei dati dei Servizi vaccinali aziendali (ASPV11SV)
		fornisce ai Servizi aziendali e ai MAP lo strumento per la documentazione della campagna
01/12/11	ASP	fornisce ai Servizi e ai MAP le dosi di vaccino da questi richieste, secondo le modalità concordate, ottimizzando la distribuzione
		avvia, per gli utenti del software ASP, un servizio di assistenza informatica mediante numero di telefono dedicato
12/12/11*	MAP	rilascia un software per l'accettazione locale o centralizzata dei file dati provenienti da ASPV2011 (ASPV11CL)
31/01/12	MAP	data di inizio per la consegna all'Azienda, in un'unica soluzione, della documentazione delle vaccinazioni effettuate e per la contestuale consegna del Mod. 3 - All. 6 debitamente compilato
31/01/12	MAP	termine ultimo per la consegna all'Azienda, in un'unica soluzione, della documentazione delle vaccinazioni effettuate e per la contestuale consegna del Mod. 3 - All. 6 debitamente compilato, decorso il quale il MMG perde il diritto all'incentivo di risultato
01/02/12	ASL	trasmette all'ASP il Questionario sull'andamento delle operazioni di informatizzazione con tutti i dati richiesti
10/02/12	MAP	termine ultimo, per il MAP che abbia consegnato i dati entro il 31/01/12, per la produzione di una documentazione idonea a superare la procedura di accettazione, decorso il quale il MMG perde il diritto all'incentivo di risultato
28/02/12	ASP	rilascia un programma (ASPV11CF) per l'importazione finale, in un unico database, dei file provenienti da ASPV11SV e ASPV11CL
01/03/12	ASL	trasmette all'ASP il Questionario sulle operazioni di informatizzazione con tutti i dati richiesti aggregati
	MAP	termine ultimo per consegnare all'Azienda i dati analitici delle vaccinazioni effettuate, decorso il quale gli viene trattenuto, dagli emolumenti ordinariamente riconosciuti, l'intero costo dei vaccini a lui consegnati a inizio campagna
02/04/12	ASL	termine ultimo per la consegna all'ASP, in un unico file, dell'archivio aziendale delle vaccinazioni prodotto tramite il software ASPV11CF
16/04/12	ASL	termine ultimo per la consegna all'ASP dell'archivio, decorso il quale si applica una decurtazione progressiva della Quota E del finanziamento regionale
15/05/12	ASL	termine per la consegna all'ASP dell'archivio, entro il quale si applica una decurtazione del 40% della Quota E del finanziamento regionale
15/06/12	ASL	termine per la consegna all'ASP dell'archivio, entro il quale si applica una decurtazione del 90% della Quota E del finanziamento regionale e decorso il quale perde il diritto all'intera Quota E del finanziamento regionale, pur avendo ancora l'obbligo della trasmissione dell'archivio
30/06/12	ASL	termine ultimo per completare la corresponsione della remunerazione base ai MAP
01/10/12	ASL	termine per la consegna all'ASP dell'archivio, decorso il quale l'Azienda, pur avendo ancora l'obbligo della trasmissione dell'archivio, non ha più diritto ad alcun finanziamento regionale
01/04/13	ASP	fornisce alla Regione i dati necessari alla determinazione del finanziamento regionale spettante a ogni Azienda USL, della REMAGG spettante a ogni MMG/PLS e dell'incentivo di risultato spettante a ogni MMG
31/10/13	ASL	termine ultimo per completare la corresponsione della REMAGG ai MAP 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. Per MAP si intende Medico di Assistenza Primaria (MMG o PLS).

27/09/2007 11:17 0651686504

AREA 4V06 SANITAD

PAG. 02/03



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

Area 43-04 - Igiene Pubblica e Sicurezza Alimentare
Dirigente Dr.ssa Annalia Vitagliano
Tel. 06.51688020 e-mail: avitagliano@regione.lazio.it

Prot. N. 101093/4304

Roma, il 27 SET. 2007

Direttori Generali
Aziende USL e AO Lazio

Ordini Provinciali dei Medici

Coordinatori Aziende USL Lazio
Campagna vaccinazione antinfluenzale

LazioSanità - Agenzia di Sanità Pubblica

Organizzazioni Sindacali MMG e PLS

FIMMG

FEDERAZIONE MEDICI

SUMAI

SIMET

FIMP

CIPE

CINL

COIL

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 allegata alla D.G.R.L. n. 697 del 14 settembre 2007.

Con riferimento all'oggetto si richiamano i principali riferimenti normativi, affinché tutti i Medici di Medicina Generale (MMG), Pediatri di Libera Scelta (PLS) o 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)

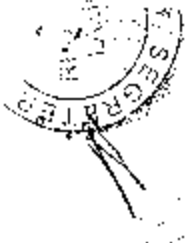
Nota del Laboratorio di Epidemiologia e Biostatistica dell'I.S.S. prot. n. 240/MT/2003 del 29 settembre 2003 (3)

Circolare 2 agosto 2007 n. 7 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 suocitati, con modalità certo di ricezione, la presente nota entro l'inizio della campagna vaccinale

1/2

Via Cristoforo Colombo, 212 - 00147 Roma Tel. 06.5168



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

Area 4/04 - Igiene Pubblica e Sicurezza Alimentar.
Dirigente Dr.ssa Analia Vitagliano
Tel. 06.51686020 e-mail avitagliano@regione.lazio.it

27 SET. 2007

Prot. N. 101093/4/04

Roma, li

- (1) *Ommissis...* 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) *Ommissis...* I farmaci che debbono essere conservati tra i +2 e i -8 °C, e ancor di più quelli da conservare sottoraffreddati, necessitano di attrezzature specifiche ed idonee.
- (3) *Ommissis...* 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) *Ommissis...* 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, parallelamente, il vaccino non deve essere a diretto contatto.

Il Responsabile dell'Area
Dott.ssa Analia Vitagliano
Analia Vitagliano

Il Responsabile del Procedimento
Dot. Adalberto Bonifazi
Adalberto Bonifazi

