ALLEGATO A

"Prevenzione e controllo dell'influenza. Campagna di vaccinazione antinfluenzale per la stagione 2015-16"

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 2014-15 da parte del MMG/PLS
- Allegato 7: Debito informativo a carico dell'Azienda per ogni vaccinazione effettuata
- Allegato 8: Nuova scheda di sospetta reazione avversa a vaccino
- Allegato 9: Calendario degli adempimenti
- Allegato 10: Nota tecnica regionale Prot. n. 101093/4J/04 del 27 settembre 2007 relativa ai requisiti tecnici per il corretto mantenimento della catena del freddo per la conservazione dei vaccini

PROTOCOLLO OPERATIVO

1. Periodo di svolgimento

La campagna di vaccinazione antinfluenzale per la stagione 2015-16 si svolge nel periodo 15 ottobre – 31 dicembre 2015, fatte salve specifiche indicazioni, che saranno fornite se particolari eventi legati ai vaccini e/o l'andamento epidemiologico stagionale dell'influenza lo richiederanno.

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 ≥ 65 anni al 31/12/2015

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/surrenale cronica
- malattie degli organi emopoietici ed emoglobinopatie
- tumori
- malattie congenite o acquisite che comportino carente 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

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

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

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), c) e d).

Obiettivi di performance

La Regione Lazio stabilisce annualmente uno o più obiettivi di performance, misurati su indicatori di processo/attività e valorizzati nei termini e alle condizioni di cui al successivo punto 8.

Piano Regionale della prevenzione 2014-2018

Nell'ambito del Piano Regionale della Prevenzione (PRP) 2014-2018 (D.C.A. n. U00309/2015), Programma n. 7 "Prevenzione e controllo delle malattie infettive", Progetto n. 7.1 "Miglioramento delle coperture vaccinali", sono stati individuati due obiettivi specifici, legati all'adozione dell'offerta attiva della vaccinazione antinfluenzale come standard operativo rispettivamente per i soggetti della coorte di nascita dei 65enni e per i soggetti con diabete di età compresa tra i 18 e i 64 anni. Al fine di promuovere il più efficiente e rapido conseguimento di tali obiettivi sono state parzialmente rimodulate le condizioni di attribuzione delle Quote E e F del Finanziamento Regionale, di cui al successivo punto 8.

4. Ruolo delle Aziende USL

Le Aziende nominano, entro il 26/09/2015: a) un Coordinatore per la campagna di vaccinazione, al quale attribuire compiti e funzioni finalizzate all'organizzazione della campagna in tutte le sue fasi, dalla pianificazione all'informatizzazione dei dati; b) un Responsabile del trattamento informatico dei dati. Le Aziende contestualmente comunicano alla Regione Lazio, Direzione Salute e Integrazione Sociosanitaria – Area Sanità Pubblica, Promozione della Salute, Sicurezza Alimentare e Screening, nominativi e recapiti del Coordinatore della campagna e del Responsabile del trattamento informatico dei dati (anticipandoli via email all'indirizzo envolpe@regione.lazio.it), provvedendo a mettere a loro disposizione risorse umane, dotazioni tecnico-strumentali, spazi, ausili informatici o di altra natura esclusivamente dedicati e da essi ritenuti indispensabili allo svolgimento ottimale della campagna.

Le Aziende sollecitano altresì tutti i soggetti aziendali coinvolti, compreso il Comitato Aziendale permanente di cui all'art. 23 degli Accordi Collettivi Nazionali vigenti della Medicina Generale e della Pediatria di Libera Scelta, a fornire al Coordinatore piena collaborazione in tutte le fasi della campagna, a segnalare tempestivamente eventuali criticità che si manifestassero durante la conduzione della stessa e ad assicurare il puntuale adempimento di quanto qui previsto. Il

Comitato Aziendale si riunisce comunque nel mese di aprile di ogni anno per la condivisione degli interventi relativi alla campagna vaccinale.

Il Coordinatore garantisce l'invio del Protocollo operativo entro il 03/10/2015 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 08/10/2015 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 13/10/2015, forniscono ad ogni Servizio aziendale che effettua le vaccinazioni e ad ogni MMG/PLS il software FLUR, ad eccezione dei soli MMG/PLS che documentino formalmente l'impossibilità tecnica dell'uso del suddetto software, in quanto utenti di sistemi operativi successivi a Microsoft Windows 7 o diversi dalle piattaforme Microsoft Windows. A questi ultimi, le Aziende forniscono la modulistica cartacea prodotta mediante il software FLUR di cui al punto 5 lettera a). Per i MMG/PLS che utilizzano il software FLUR è prevista la possibilità di indicare, attraverso il Mod. 1 dell'Allegato 2, se desiderano che questo gli venga fornito esclusivamente su supporto rimovibile, indipendentemente dalla eventuale diversa modalità di fornitura adottata dall'Azienda stessa.

Inoltre le Aziende avviano entro la stessa data del 13/10/2015, per gli utenti del software FLUR, 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.

Infine, le Aziende forniscono ai Servizi e ai MMG/PLS, entro il 13/10/2015, le dosi di vaccino da questi richieste, attenendosi preferibilmente alle indicazioni fornite dalla Regione Lazio con la nota prot. n. 507220 del 15/09/2014.

5. Supporto della Regione alle Aziende USL

La Regione fornisce alle Aziende:

a) entro il 03/10/2015, un software per la registrazione controllata dei dati vaccinali da parte dei MMG/PLS (FLUR2015); un applicativo per la stampa della modulistica cartacea per i MMG/PLS che documentino adeguatamente l'impossibilità tecnica dell'uso di FLUR2015; un software per la registrazione da parte delle Aziende USL dei dati delle vaccinazioni forniti su cartaceo dai MMG/PLS (FLURDE15);

b) entro il 13/10/2015, una Nota tecnica sulle procedure di gestione del flusso dei dati della campagna; un Questionario finalizzato al monitoraggio del processo di informatizzazione dei dati

della campagna; un programma per il data entry controllato dei dati dei Servizi vaccinali aziendali (FLUR15SV);

c) entro il 02/12/2015, un software per l'accettazione locale o centralizzata dei file dati provenienti da FLUR2015 e FLURDE15 (FLUR15CL);

d) entro il 29/02/2016, un programma (FLUR15CF) per l'importazione finale in un unico database dei file provenienti da FLUR15SV e FLUR15CL. La Regione 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 FLUR sono estratti dalla base dati disponibile presso la Società LAit S.p.A. al luglio 2015.

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 2015-16, 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 2015-16 su base volontaria ed individuale, conformandosi a quanto previsto dal provvedimento regionale istitutivo della campagna 2015-16 e dal presente Protocollo, che di tale provvedimento costituisce parte integrante.

Il MMG/PLS invia, entro il 08/10/2015, 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 scaglionato, da concordare con il Coordinatore Aziendale della campagna.

I MMG e i PLS sono tenuti all'uso del software FLUR 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 successivi a Microsoft Windows 7 o 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 alla vaccinazione. Informativa sul trattamento dei dati personali

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

vaccinazione antinfluenzale diversa da quella in Allegato 3, essa deve essere comunque fornita al paziente unitamente al Mod. 2.

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

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

8. Finanziamento Regionale (FR) per le Aziende USL

Il Finanziamento Regionale (FR) per le Aziende USL nella campagna di vaccinazione antinfluenzale 2015-16 è costituito dalla somma delle seguenti voci:

a) **Quota A – Remunerazione delle vaccinazioni erogate da parte dei MMG e dei PLS**. La Regione attribuisce a ogni Azienda un finanziamento, pari a € 6,16, per ogni vaccinazione, documentata secondo le modalità previste al successivo punto 11, erogata ad un soggetto, appartenente alla popolazione bersaglio di cui al precedente punto 2, da parte dei MMG e dei PLS iscritti all'Azienda e partecipanti alla campagna. Per le vaccinazioni erogate a soggetti di età ≥ 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 attribuisce ad ogni Azienda USL un finanziamento di ammontare pari al totale dell'incentivo di risultato dei MMG, iscritti all'Azienda e partecipanti alla campagna, laddove spettante ai sensi del successivo punto 9, calcolato sulla base delle vaccinazioni documentate secondo le modalità previste al successivo punto 11.

c) **Quota C – Rimborso vaccini**. La Regione attribuisce ad ogni Azienda il rimborso del costo dei vaccini acquistati. Il rimborso avviene sulla base dei prezzi di aggiudicazione per ciascuna tipologia di vaccino, fissati nell'ambito della gara centralizzata regionale vaccini.

d) **Quota D – Remunerazione delle vaccinazioni erogate da parte dei Servizi aziendali**. La Regione attribuisce a ogni Azienda un finanziamento, pari a € 6,16, per ogni vaccinazione, documentata secondo le modalità previste al successivo punto 11, erogata ad un assistito, appartenente alla popolazione bersaglio di cui al precedente punto 2, da parte dei Servizi aziendali. Per le vaccinazioni erogate a soggetti di età ≥ 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 attribuisce alle Aziende USL, laddove spettante, un premio di consolidamento costituito da due Subquote: 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 secondo il seguente schema di attribuzione:

Subquota E2		
Categoria	Importo	Condizione di attribuzione
1	€ 10.000,00	N vaccinati di età ≥ 65 anni 2015-16 = n vaccinati di età ≥ 65 anni campagna 2014-15 incrementato dell'1,5%, calcolati sulla base degli archivi aziendali delle vaccinazioni per le campagne 2014-15 e 2015-16 consegnati in Regione
2	€ 10.000,00	Adozione della chiamata attiva sulla coorte di età dei 65enni (soggetti nati nel 1950). Fonte di verifica: rendicontazione annuale ai fini della valutazione di processo del PRP 2014-2018
3	€ 10.000,00	Adozione della chiamata attiva sui soggetti con diabete di età superiore ai 17 anni e inferiore ai 65 anni al 31/12/2015. Fonte di verifica: rendicontazione annuale ai fini della valutazione di processo del PRP 2014-2018

Si fornisce qui di seguito un'apposita tabella riepilogativa, nella quale viene indicato il numero di soggetti da vaccinare per conseguire il diritto all'attribuzione della Subquota E2, Categoria 1:

Azienda USL	N di soggetti da vaccinare per conseguire il diritto all'attribuzione della Subquota E2, Categoria 1
Roma A	51.367
Roma B	72.933
Roma C	65.645
Roma D	63.043
Roma E	52.081
Roma F	30.035
Roma G	48.146
Roma H	50.688
Frosinone	61.540
Latina	63.645
Rieti	18.369
Viterbo	38.350

f) **Quota F - Fondo permanente per le Politiche della Qualità nell'ambito delle attività vaccinali e di prevenzione**. Per l'anno 2015-16, tale Fondo, di ammontare massimo pari a € 250.000,00, sarà attribuito, alle condizioni di seguito stabilite, e ripartito tra le Aziende

USL in ragione del numero di vaccinazioni erogate, e documentate secondo le modalità previste al successivo punto 11, a: - soggetti bersaglio di età = 65 anni; - soggetti bersaglio di età < 6 anni. Nell'ambito di detto Fondo saranno individuate due Subquote distinte per categoria bersaglio, a remunerare le vaccinazioni somministrate rispettivamente su soggetti di età = 65 anni (Subquota F_A) e su soggetti di età < 6 anni (Subquota F_B). Ciascuna Subquota verrà attribuita separatamente, a condizione che il numero di vaccinazioni erogate a livello regionale sulla relativa categoria bersaglio nella campagna 2015-16 risulti superiore al numero di vaccinazioni erogate a livello regionale sulla medesima categoria bersaglio nella campagna 2014-15. L'ammontare della Subquota F_A, laddove attribuita, sarà pari a € 230.000,00. L'ammontare della Subquota F_B, laddove attribuita, sarà pari a € 20.000,00. Ciascuna delle Subquote F_A e F_B, laddove attribuita, sarà a sua volta ripartita, in misura proporzionale al numero di vaccinazioni erogate e documentate secondo le modalità previste al successivo punto 11, in tre Subquote distinte, ognuna destinata a remunerare le vaccinazioni somministrate da una delle tre seguenti tipologie di soggetti erogatori: MMG (Subquota F1), PLS (Subquota F2) e 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)*".

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 01/01/2007 in poi.

Conformemente a quanto previsto dal successivo punto 11, le Aziende USL consegnano alla Regione l'archivio unico aziendale informatizzato delle vaccinazioni effettuate entro il 31 marzo 2016. Per le Aziende USL che provvedono alla trasmissione tra il 16 aprile e il 14 maggio 2016 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 2016 la predetta decurtazione sale al 90%. La trasmissione dell'archivio oltre la data del 15 giugno 2016, comunque obbligatoria, non dà diritto alla corresponsione della Quota E del FR. La trasmissione dell'archivio oltre la data del 30 settembre 2016, 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 01/01/2007 in poi) mai precedentemente vaccinati contro l'influenza.

Il MMG/PLS riceve inoltre per ogni vaccinazione, erogata a un assistito bersaglio di età ≥ 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), subordinata all'eventuale attribuzione alle Aziende USL delle distinte Subquote del Fondo di cui al precedente punto 8 lettera f) e corrisposta, laddove spettante, nei tempi previsti per il pagamento dell'incentivo di risultato di cui al successivo capoverso.

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

1. almeno il 60% degli assistiti di età ≥ 65 anni, in carico al MMG, è stato vaccinato dal MMG stesso;
2. la vaccinazione è documentata secondo le modalità e i tempi previsti al punto 10.

L'incentivo di risultato è pari a: α) € 4,00 per ogni soggetto di età ≥ 65 anni al 31/12/2015, vaccinato direttamente dal medico ed eccedente il numero di soggetti vaccinati necessario per raggiungere l'obiettivo di copertura del 60% nella propria popolazione assistita appartenente a detta fascia di età; β) € 5,00 per ogni soggetto di età ≥ 65 anni al 31/12/2015, 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 alla competente struttura della Giunta regionale dell'archivio analitico delle vaccinazioni, di cui al successivo punto 11, sulla base dei dati da esso risultanti.

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 mediante 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 FLUR;

b) la modulistica cartacea fornita dall'Azienda.

I MMG/PLS utilizzano il software FLUR 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 successivi a Microsoft Windows 7 o 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 10 dicembre 2015 ed entro l'1 febbraio 2016, il MMG/PLS consegna all'Azienda in un'unica soluzione i dati analitici delle vaccinazioni effettuate e, se ha utilizzato il software FLUR, 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 2016 per produrre una documentazione idonea a superare detta procedura. Se tuttavia il MMG non consegna all'azienda i dati analitici delle vaccinazioni effettuate entro l'1 febbraio 2016 o se, pur avendo rispettato tale scadenza, non produce entro il 10 febbraio 2016 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 2016 ed entro la data dell'1 marzo 2016. 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 FLUR permette di stampare il Mod. 2 bis 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 alle procedure descritte nella Nota tecnica di cui al punto 5.

Le Aziende informatizzano i dati trasmessi su supporto cartaceo utilizzando esclusivamente i software FLUR dedicati: FLURDE15, per il data entry controllato dei dati forniti su materiale cartaceo dai MMG/PLS, e FLUR15SV, 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 la Regione sull'andamento del processo di informatizzazione dei dati tramite l'invio, entro le date dell'1 febbraio e dell'1 marzo 2016, 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 alla Regione, mediante una relazione, le eventuali problematiche, di qualsiasi natura, che possano comportare il mancato rispetto del termine del 31 marzo 2016 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 (FLUR15CF), in grado di estrarre i dati che documentano la campagna vaccinale in un unico file crittografato, da trasmettere entro il 31 marzo 2016 alla Regione, secondo le modalità stabilite da quest'ultima. Alle Aziende che non rispettano tale termine, si applicano le penalizzazioni di cui al precedente punto 8.

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 FLUR15CF (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 giugno 2016. La REMAGG eventualmente spettante per ogni MMG/PLS e l'incentivo di risultato eventualmente spettante per ogni MMG devono essere corrisposti entro il 31 ottobre 2017, 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 alla Regione.

12. Verifica dei risultati della campagna

La Regione verifica i risultati della campagna ed elabora i dati necessari alla determinazione del finanziamento regionale eventualmente spettante per ogni Azienda USL, della REMAGG eventualmente spettante per ogni MMG/PLS e dell'incentivo di risultato eventualmente spettante per ogni MMG, al fine di consentire la predisposizione del relativo provvedimento regionale di attribuzione.

ALLEGATO 1

NOTE TECNICHE SULL'USO DEL VACCINO ANTINFLUENZALE

SI VEDA ANCHE: CIRCOLARE DEL MINISTERO DELLA SALUTE "PREVENZIONE E CONTROLLO DELL'INFLUENZA: RACCOMANDAZIONI PER LA STAGIONE 2015-16"

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

Tipologie di vaccino disponibili

Sono attualmente in commercio, e disponibili per la campagna di vaccinazione antinfluenzale 2015-16 promossa dalla Regione Lazio, le seguenti tipologie di vaccino antinfluenzale (tutte trivalenti ove non altrimenti indicato; il vaccino quadrivalente, diversamente dal trivalente, è indicato per la prevenzione dell'influenza causata da entrambi i lineaggi del virus di tipo B):

- Vaccino inattivato preparato con virus frammentati (split virus), trivalente (split virus 1) e quadrivalente (split virus 2)
- Vaccino inattivato contenente l'antigene di superficie (subunità), derivato da uova (subunità 1)
- Vaccino inattivato contenente l'antigene di superficie (subunità), prodotto in colture cellulari (subunità 2)
- Vaccino inattivato contenente l'antigene di superficie adiuvato con MF59
- 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 1 o sub-unità 1	- 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 1 e 2 o sub-unità 1	- 1 dose (0,50 ml) ripetuta a distanza di almeno 4 settimane per i bambini che vengono vaccinati per la prima volta - 1 dose (0,50 ml) se già vaccinati negli anni precedenti
9-17 anni	Split 1 e 2 o sub-unità 1	- 1 dose (0,50 ml)
18-59 anni	- Split 1 e 2 o sub-unità 1 e 2	- 1 dose (0,50 ml)
60-64 anni	- Split 1 e 2 o sub-unità 1 e 2 - Intradermico	- 1 dose (0,50 ml) - 1 dose (15 µg/ceppo in 0,1 ml)
≥ 65 anni	- Split 1 e 2, sub-unità 1 e 2 o adiuvato con MF59 - 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 deltoide 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

Il vaccino antinfluenzale non interferisce con la risposta immune ad altri vaccini inattivati o vivi attenuati. I soggetti che rientrano nelle categorie bersaglio di cui al punto 2 del presente Protocollo possono ricevere, se necessario, il vaccino antinfluenzale contemporaneamente ad altri vaccini, in sedi corporee e con siringhe diverse.

ALLEGATO 1

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 (con l'eccezione del vaccino a subunità 2) o ad altri componenti del vaccino;
- soggetti che hanno sviluppato severe reazioni a vaccino antinfluenzale nel passato;
- soggetti che hanno manifestato sindrome di Guillain Barrè entro 6 settimane dalla somministrazione di vaccino antinfluenzale.

False controindicazioni

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

Precauzioni

La vaccinazione antinfluenzale deve essere rimandata in caso di malattia febbrile in atto.
Una infezione lieve (senza compromissione dello stato generale), anche se accompagnata da leggero rialzo termico, non è una controindicazione alla vaccinazione.
Una infezione moderata o grave, accompagnata o no da febbre, costituisce un valido motivo per rimandare la vaccinazione. In questo modo, si eviterà che le reazioni secondarie alla vaccinazione possano aggravare la malattia presente, o anche che le manifestazioni della malattia presente siano considerate come delle complicanze alla vaccinazione.
La condizione di sieropositività per HIV non costituisce di per sé una controindicazione alla somministrazione della vaccinazione antinfluenzale.
Nei soggetti HIV positivi con bassi valori di linfociti T CD4+, la somministrazione del vaccino potrebbe non evocare una risposta anticorpale a titoli considerati protettivi. Una seconda dose di vaccino in questi soggetti non migliora la risposta anticorpale in modo sostanziale.
Non sono stati dimostrati incrementi sostanziali della replicazione virale, deterioramento della conta dei linfociti T CD4+ e progressione verso l'AIDS in persone HIV positive sottoposte a vaccinazione.
Persone con alterazioni dell'immunocompetenza per effetto di trattamenti immunosoppressori possono rispondere in maniera non ottimale alla vaccinazione antinfluenzale; pertanto sarebbe opportuno, quando possibile, differire la vaccinazione, finché non sia trascorso almeno un mese dall'interruzione del trattamento. E' comunque opportuna una attenta valutazione del rischio di contrarre un'infezione influenzale, che in tali persone potrebbe avere un decorso più serio e complicato che in altri, rispetto al rischio di una risposta sub-ottimale.
In persone con storia di pregressa sindrome di Guillain Barrè è prudente limitare l'uso a coloro che sono effettivamente a rischio di severe complicanze da malattia influenzale.
Nei soggetti con malattie autoimmuni il vaccino antinfluenzale va somministrato solo dopo attenta valutazione del rapporto rischio-beneficio.

Reazioni indesiderate al vaccino antinfluenzale

Gli effetti collaterali riferiti più frequentemente dopo somministrazione di vaccino antinfluenzale consistono in reazioni locali: dolore, eritema, tumefazione nel sito di inoculo.
Altre reazioni indesiderate riferite con frequenza, soprattutto in persone mai vaccinate in precedenza, consistono in: malessere generale, febbre, mialgie, con esordio da 6 a 12 ore dalla somministrazione della vaccinazione e della durata di 1 o 2 giorni.
Segnalate anche reazioni allergiche del tipo ipersensibilità immediata (orticaria, angioedema, asma), soprattutto in persone con ipersensibilità nota alle proteine dell'uovo o ad altri componenti del vaccino.

Sono stati riferiti, dopo vaccinazione antinfluenzale, altri rari eventi avversi quali trombocitopenia transitoria, nevralgie, parestesie, disordini neurologici.
La correlazione causale tra la somministrazione di vaccino antinfluenzale e tali eventi non è stata dimostrata. In particolare non è stata dimostrata l'associazione tra i vaccini antinfluenzali correntemente in uso e la sindrome di Guillain Barrè, che presenta invece una associazione con diverse malattie infettive, tra cui la stessa influenza, le infezioni da *Campylobacter jejuni* e molte infezioni delle prime vie aeree.

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

Tutte le sospette reazioni avverse osservate devono essere segnalate inviando tempestivamente la nuova scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa in Allegato 8 al Responsabile della Farmacovigilanza dell'Azienda Sanitaria Locale competente per territorio. La "Guida alla compilazione per l'operatore sanitario", disponibile ugualmente in Allegato 8, riporta anche la nuova definizione di sospetta reazione avversa, in vigore dal 2 luglio 2012.

ALLEGATO 2 – Mod. 1

INFORMAZIONI OPERATIVE DA PARTE DEL MMG/PLS
(DA INVIARE AL COORDINATORE DELLA CAMPAGNA ENTRO IL 08/10/2015)

Alla Azienda USL_____

Distretto_____

Il sottoscritto Medico di Medicina Generale/Pediatra di Libera Scelta

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

N° codice regionale _____

Dichiara di essere in possesso dei requisiti tecnici per il corretto mantenimento della catena del freddo per la conservazione dei vaccini, di cui alla nota tecnica regionale Prot. n. 101093/4J/04 del 27 settembre 2007, riportata in Allegato 10 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 ≥ 65 anni al 31/12/2015;

n. _____ dosi di vaccino antinfluenzale, corrispondente al fabbisogno stimato di dosi per i propri assistiti bersaglio di età inferiore a 65 anni al 31/12/2015;

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 FLUR (FLUR2015) per piattaforme Microsoft Windows, **impegnandosi ad inserire i dati delle vaccinazioni tramite un unico PC e a trasmetterli all'Azienda in un unico file**;

☐ modulistica cartacea;

c) ☐ (**eventuale**) che il software dedicato FLUR (FLUR2015) gli venga fornito esclusivamente su supporto rimovibile.

Si ricorda che, ai sensi dei punti 4, 6 e 10 del Protocollo operativo, i MMG/PLS sono tenuti all'uso del software FLUR 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 successivi a Microsoft Windows 7 o diversi dalle piattaforme Microsoft Windows.

Data,_____ Firma del medico

_____

ALLEGATO 3

ESEMPIO DI SCHEDA INFORMATIVA SINTETICA SULLA VACCINAZIONE ANTINFLUENZALE PER L'ASSISTITO

L'influenza è una malattia provocata da un virus, si trasmette per via respiratoria e si ripete, sotto forma di epidemia, ogni anno, nella stagione autunnale e invernale.
Rispetto ad altre infezioni respiratorie virali, come il comune raffreddore, l'infezione influenzale può provocare una malattia seria e indurre complicazioni soprattutto in persone particolarmente vulnerabili, come gli anziani, o persone di qualunque età affette da patologie croniche.
La vaccinazione è al momento attuale lo strumento di prevenzione della malattia influenzale più semplice ed efficace e ogni anno viene confezionato un nuovo vaccino, in grado di difendere l'organismo da un virus che, di anno in anno, può modificare le proprie caratteristiche.
Il vaccino antinfluenzale è tanto più efficace quanto maggiore è la corrispondenza tra i ceppi virali che lo compongono e i ceppi virali circolanti.
Il periodo destinato alla conduzione delle campagne di vaccinazione antinfluenzale è, per la nostra situazione climatica e per l'andamento temporale mostrato dalle epidemie influenzali in Italia, quello autunnale, a partire dalla metà di ottobre fino alla fine di dicembre. La vaccinazione viene generalmente somministrata nel periodo che precede l'epidemia influenzale, e in un'unica dose (con l'eccezione dei bambini di età < 9 anni a rischio mai vaccinati prima).
L'efficacia del vaccino, valutata da numerose ricerche su diversi gruppi di persone, è stata ripetutamente dimostrata. In alcuni casi può non evitare del tutto la malattia, ma è generalmente in grado di prevenirne le complicanze riducendo sensibilmente la gravità del quadro clinico.
Sono attualmente in commercio, e disponibili per la campagna di vaccinazione antinfluenzale 2015-16 promossa dalla Regione Lazio, i seguenti tipi di vaccino (tutti trivalenti ove non altrimenti indicato; il vaccino quadrivalente, diversamente dal trivalente, è indicato per la prevenzione dell'influenza causata da entrambi i ceppi del virus di tipo B):

- Vaccino contenente solo gli elementi superficiali del virus (a subunità, derivato da uova o prodotto in colture cellulari)
- Vaccino costituito da virus "frammentati" (split virus), trivalente e quadrivalente
- Vaccino a subunità potenziato adiuvato con MF59, specifico per i soggetti di età ≥ 65 anni
- Vaccino split intradermico, indicato nella profilassi dell'influenza dei soggetti di età ≥ 60 anni

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 (con l'eccezione del vaccino a subunità derivato da colture cellulari) 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 (con l'eccezione del vaccino a subunità derivato da colture cellulari) o ad altri componenti del vaccino;
- severe reazioni a vaccino antinfluenzale nel passato;
- sindrome di Guillain Barrè manifestatasi entro 6 settimane dalla somministrazione di vaccino antinfluenzale.

La vaccinazione antinfluenzale deve essere rimandata in caso di malattia febbrile in atto.
Nel caso di comparsa di effetti secondari è opportuno consultare il medico di famiglia o il medico del Servizio che ha effettuato la vaccinazione.

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

ALLEGATO 4 – Mod. 2

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. I dati non saranno oggetto di diffusione e saranno comunicati integralmente, con l'eccezione descritta al successivo punto 4, alla 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;
4. Non sarà comunicato alla Regione Lazio il dato personale e sensibile 'motivo della vaccinazione' per i soggetti di età < 65 anni al 31/12/2015, 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

(la compilazione del modulo è facoltativa ed è rimessa alla valutazione dell'Operatore sanitario)

Il/La sottoscritto/a cognome*_____nome* _____

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

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

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

residente: nella regione Lazio ☐ in altra Regione ☐ all'estero ☐

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

Via/Piazza_____N_____

Comune di _____ tel_____

DICHIARA

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

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

PERTANTO, ESPRIME IL PROPRIO CONSENSO AD ESSERE SOTTOPOSTO/A ALLA VACCINAZIONE ANTINFLUENZALE.

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

Dati obbligatori da riportare a cura dell'Operatore sanitario:

Motivo della vaccinazione°: _____

Luogo della vaccinazione: studio/ambulat. ☐ RSA ☐ altra strutt. resid./semiresid. ☐ domicilio ☐ strutt. osped. per acuzie ☐ strutt. osped. post-acuzie ☐ altro ☐

Nome commerciale del vaccino: _____ lotto N._____

°Solo per i soggetti di età inferiore ai 65 anni al 31/12/2015

ALLEGATO 5

DEBITO INFORMATIVO A CARICO DEI SERVIZI AZIENDALI E DEI MMG/PLS PER OGNI VACCINAZIONE EFFETTUATA

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

TABELLA 1 - DESCRIZIONE DEI DATI

DESCRIZIONE	NOTE
Tipologia assistito non presente in anagrafe	Solo se l'assistito non è presente in anagrafe. 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 2015	
Luogo di somministrazione del vaccino	
Motivo della vaccinazione	
Numero ordinale di dose	
Nome commerciale del vaccino	
Numero lotto vaccino	Facoltativo

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 FLUR, 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=RSA; 3=altra struttura residenziale o semiresidenziale; 4=domicilio dell'assistito; 5=struttura di ricovero ospedaliero per acuzie; 6=struttura di ricovero ospedaliero per post-acuzie; 7=altro
Motivo	1=età ≥ 65 anni; 2=malattie 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/surrenale 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

ALLEGATO 6 – Mod. 3

DATI RIEPILOGATIVI DELLA CAMPAGNA ANTINFLUENZALE 2015-16 DA PARTE DEL MMG/PLS (DA CONSEGNARE ENTRO IL 01/02/2016)

All'Azienda USL_____

Distretto_____

Il sottoscritto Medico di Medicina Generale/Pediatra di Libera Scelta

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

N° codice regionale _____

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

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

(*) STP: Straniero temporaneamente presente

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

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

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

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

Data, _____

Firma del medico

_____

ALLEGATO 7

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

TABELLA 1 - DESCRIZIONE DEI DATI

DESCRIZIONE	NOTE
Codice regionale medico	Solo se la vaccinazione è stata effettuata da un MMG/PLS
Cognome MMG/PLS	Solo se la vaccinazione è stata effettuata da un MMG/PLS
Nome MMG/PLS	Solo se la vaccinazione è stata effettuata da un MMG/PLS
Tipologia assistito non presente in anagrafe	Solo se l'assistito non è presente in anagrafe
Codice regionale assistito (CRA)	Solo se l'assistito è iscritto al SSR del Lazio e presente in anagrafe
Codice fiscale assistito	Obbligatorio se l'assistito è residente in altra regione e iscritto al SSN; o residente nella regione Lazio ma in carico al SSR di altra Regione; o se l'assistito è iscritto al SSR del Lazio, mancante in anagrafe e non si dispone del CRA
Codice Straniero non iscritto al SSN in possesso di codice ENI oppure di codice STP	Solo se l'assistito è uno straniero non iscritto al SSN in possesso di codice ENI (comunitario) oppure di codice STP (extracomunitario)
Cognome dell'assistito	Non deve essere rilevato per gli STP
Nome dell'assistito	Non deve essere rilevato per gli STP
Data di nascita	Facoltativo per gli STP
Sesso	
Condizione di residenza dell'assistito	
Codice ISTAT del comune di residenza dell'assistito	Solo se l'assistito è residente in Italia; inserito automaticamente dal software FLUR in base al nome del comune di residenza
Codice ISTAT dell'Azienda USL di residenza dell'assistito	Solo se l'assistito è residente in Italia; inserito automaticamente dal software FLUR in base al codice Istat del comune di 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 FLUR in base all'indirizzo di residenza
Data di vaccinazione 2015	
Luogo di somministrazione del vaccino	
Motivo della vaccinazione	
Numero ordinale dose	
Nome commerciale del vaccino	
Tipologia soggetto vaccinatore	Inserito automaticamente dal software FLUR

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=RSA; 3=altra struttura residenziale o semiresidenziale; 4=domicilio dell'assistito; 5=struttura di ricovero ospedaliero per acuzie; 6=struttura di ricovero ospedaliero per post-acuzie; 7=altro
Motivo	1=età ≥ 65 anni; 2=malattie 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/surrenale 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 UNICA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA (ADR)

*A cura dei medici e degli altri operatori sanitari. Inviare al responsabile di farmacovigilanza della struttura di appartenenza (gli indirizzi dei responsabili possono essere recuperati nel sito dell'AIFA: **www.agenziafarmaco.it/it/responsabili**)*

1. INIZIALI PAZIENTE *Nome – Cognome*	2. DATA di NASCITA o ETÀ	3. SESSO M ☐ F ☐	4. DATA INSORGENZA REAZIONE	5. ORIGINE ETNICA	CODICE SEGNALAZIONE

1.a. PESO (kg) 1.b. ALTEZZA (cm) 1.c. DATA ULTIMA MESTRUAZIONE

1.d. GRAVIDANZA ☐ sconosciuta ☐ 1° trimestre ☐ 2° trimestre ☐ 3° trimestre

1.e. ALLATTAMENTO ☐ SI ☐ NO

6. DESCRIZIONE DELLA REAZIONE ED EVENTUALE DIAGNOSI *(*se il segnalatore è un medico)*

7. INDICARE SE LA REAZIONE OSSERVATA DERIVA DA:

- ☐ INTERAZIONE
- ☐ ERRORE TERAPEUTICO
- ☐ ABUSO
- ☐ MISUSO
- ☐ OFF LABEL
- ☐ OVERDOSE
- ☐ ESPOSIZIONE PROFESSIONALE

8. GRAVITA' DELLA REAZIONE:

GRAVE

- ☐ DECESSO
- ☐ OSPEDALIZZAZIONE O PROLUNGAMENTO
- ☐ INVALIDITA' GRAVE O PERMANENTE
- ☐ HA MESSO IN PERICOLO DI VITA
- ☐ ANOMALIE CONGENITE/DEFICIT NEL NEONATO
- ☐ ALTRA CONDIZIONE CLINICAMENTE RILEVANTE

☐ **NON GRAVE**

9. EVENTUALI ESAMI DI LABORATORIO RILEVANTI PER ADR *(riportare risultati e date in cui gli accertamenti sono stati eseguiti)*:

10. ESITO DATA:

- ☐ RISOLUZIONE COMPLETA ADR
- ☐ RISOLUZIONE CON POSTUMI
- ☐ MIGLIORAMENTO
- ☐ REAZIONE INVARIATA O PEGGIORATA
- ☐ DECESSO
  - ☐ dovuto alla reazione avversa
  - ☐ il farmaco può avere contribuito
  - ☐ non dovuto al farmaco
  - ☐ causa sconosciuta
- ☐ NON DISPONIBILE

11. AZIONI INTRAPRESE *(specificare)*:

In caso di sospensione compilare i campi da 17 a 20

INFORMAZIONI SUI FARMACI

12. FARMACO/I SOSPETTO/I *(indicare il nome della specialità medicinale o del generico*). Riportare il numero di lotto per vaccini e medicinali biologici*

A) **13. LOTTO** **14. DOSAGGIO/FREQUENZA** *(specificare)*

15. VIA DI SOMMINISTRAZIONE **16. DURATA DELL'USO:** DAL AL

17. IL FARMACO E' STATO SOSPESO? ☐ SI ☐ NO **18. LA REAZIONE E' MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE?** ☐ SI ☐ NO

19. IL FARMACO E' STATO RIPRESO? ☐ SI ☐ NO **20. SONO RICOMPARSI I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE?** ☐ SI ☐ NO

B) **13. LOTTO** **14. DOSAGGIO/FREQUENZA** *(specificare)*

15. VIA DI SOMMINISTRAZIONE **16. DURATA DELL'USO:** DAL AL

17. IL FARMACO E' STATO SOSPESO? ☐ SI ☐ NO **18. LA REAZIONE E' MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE?** ☐ SI ☐ NO

19. IL FARMACO E' STATO RIPRESO? ☐ SI ☐ NO **20. SONO RICOMPARSI I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE?** ☐ SI ☐ NO

C) **13. LOTTO** **14. DOSAGGIO/FREQUENZA** *(specificare)*

15. VIA DI SOMMINISTRAZIONE **16. DURATA DELL'USO:** DAL AL

17. IL FARMACO E' STATO SOSPESO? ☐ SI ☐ NO **18. LA REAZIONE E' MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE?** ☐ SI ☐ NO

19. IL FARMACO E' STATO RIPRESO? ☐ SI ☐ NO **20. SONO RICOMPARSI I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE?** ☐ SI ☐ NO

* Nel caso di vaccini specificare anche il numero di dosi e/o di richiamo, l'ora e il sito della somministrazione

Prego, girare il foglio →

ALLEGATO 8

21. INDICAZIONI O ALTRO MOTIVO PER CUI IL FARMACO È STATO USATO (*le lettere fanno riferimento ai farmaci indicati precedentemente*):

A:

B:

C:

22. FARMACO/I CONCOMITANTE/I (*indicare il nome della specialità medicinale o del generico*). Riportare il numero di lotto per vaccini e medicinali biologici*

A) **23. LOTTO** **24. DOSAGGIO/FREQUENZA** (*specificare*)

25. VIA DI SOMMINISTRAZIONE **26. DURATA DELL'USO:** DAL AL

27. IL FARMACO E' STATO SOSPESO? ☐ **SI** ☐ **NO** **28. LA REAZIONE E' MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE?** ☐ **SI** ☐ **NO**

29. IL FARMACO E' STATO RIPRESO? ☐ **SI** ☐ **NO** **30. SONO RICOMPARSI I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE?** ☐ **SI** ☐ **NO**

B) **23. LOTTO** **24. DOSAGGIO/FREQUENZA** (*specificare*)

25. VIA DI SOMMINISTRAZIONE **26. DURATA DELL'USO:** DAL AL

27. IL FARMACO E' STATO SOSPESO? ☐ **SI** ☐ **NO** **28. LA REAZIONE E' MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE?** ☐ **SI** ☐ **NO**

29. IL FARMACO E' STATO RIPRESO? ☐ **SI** ☐ **NO** **30. SONO RICOMPARSI I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE?** ☐ **SI** ☐ **NO**

* Nel caso di vaccini specificare anche il numero di dosi e/o di richiamo, l'ora e il sito della somministrazione

31. INDICAZIONI O ALTRO MOTIVO PER CUI IL FARMACO È STATO USATO (*le lettere fanno riferimento ai farmaci indicati qui sopra*):

A: **B:**

32. USO CONCOMITANTE DI ALTRI PRODOTTI A BASE DI PIANTE OFFICINALI, INTEGRATORI ALIMENTARI, *ecc. (specificare):*

33. CONDIZIONI PREDISPONENTI e/o CONCOMITANTI *(se il farmaco sospetto è un vaccino riportare l'anamnesi ed eventuali vaccini somministrati nelle 4 settimane precedenti alla somministrazione)*

34. ALTRE INFORMAZIONI

INFORMAZIONI SULLA SEGNALAZIONE E SUL SEGNALATORE

35. INDICARE SE LA REAZIONE E' STATA OSSERVATA NELL'AMBITO DI: ☐ **Progetto di Farmacovigilanza Attiva** ☐ **Registro Farmaci**

☐ **Studio Osservazionale,** *specificare*: **titolo studio** **tipologia** **numero**

36. QUALIFICA DEL SEGNALATORE

☐ MEDICO OSPEDALIERO
☐ MEDICO MEDICINA GENERALE
☐ PEDIATRA LIBERA SCELTA
☐ SPECIALISTA
☐ MEDICO DISTRETTO
☐ FARMACISTA
☐ INFERMIERE
☐ CAV
☐ ALTRO (specificare):

37. DATI DEL SEGNALATORE *(i dati del segnalatore sono trattati in modo confidenziale)*

NOME E COGNOME:

INDIRIZZO:

TEL E FAX: E-MAIL:

38. ASL DI APPARTENENZA:

39. REGIONE:

40. DATA DI COMPILAZIONE:

41. FIRMA DEL SEGNALATORE

ALLEGATO 8

GUIDA ALLA COMPILAZIONE PER L'OPERATORE SANITARIO

La segnalazione spontanea di una sospetta reazione avversa consente di raccogliere importanti informazioni sulla sicurezza dei medicinali e di individuare precocemente possibili segnali di allarme correlati al loro uso. Un segnale di allarme si genera quando viene evidenziato un rischio non noto in precedenza, oppure aumenta la frequenza o la gravità di un rischio noto, oppure si identifica un nuovo gruppo di soggetti a rischio.
A tal fine, la qualità e la completezza delle informazioni riportate sono fondamentali dal momento che una scheda incompleta non consente di valutare il nesso di causalità tra farmaco e reazione.
Si ricorda l'importanza di segnalare ogni volta si sospetti che il farmaco usato possa aver causato un effetto non voluto, tenendo presente che non è richiesta la completa certezza.
La normativa vigente identifica la reazione avversa come una risposta nociva e non voluta ad un medicinale; questa definizione include oltre alle reazioni avverse che derivano dall'uso di un medicinale entro i termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio anche tutte quelle che derivano dall'uso di un medicinale al di fuori dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi sovradosaggio, uso improprio, abuso, errori terapeutici o derivanti da esposizione professionale.
La scheda può essere compilata su modello cartaceo oppure on line (http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/modalit%C3%A0-di-segnalazione-delle-sospette-reazioni-avverse-ai-medicinali), dopo la compilazione, e il salvataggio per quelle on line, può essere inviata o consegnata al Responsabile di Farmacovigilanza della propria ASL di appartenenza.
L'elenco di tutti i responsabili sul territorio nazionale è disponibile sul sito dell'AIFA all'indirizzo http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Le segnalazioni vengono inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza a cura del Responsabile consentendo il monitoraggio delle reazioni avverse e della sicurezza d'uso dei medicinali

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

***Paziente e data di insorgenza della reazione**: i dati di questa sezione sono importanti per l'identificazione del caso ed il riconoscimento di duplicati (insieme alle informazioni su farmaco e reazione).*
Per motivi di privacy non è possibile scrivere per esteso il nome e cognome del paziente; sarà comunque sufficiente riportare prima la lettera iniziale del nome seguita dalla lettera iniziale del cognome. L'indicazione della data di nascita, invece che dell'età, risulta essere particolarmente importante in caso di segnalazioni di reazioni avverse a vaccino: infatti, le vaccinazioni dell'età evolutiva vengono somministrate, di norma, ad età prestabilite. Le iniziali, insieme alla data di nascita, consentono di distinguere i casi, operazione necessaria soprattutto in occasione di segnalazioni di cluster di reazioni avverse da vaccini derivanti da una stessa struttura.
Inoltre la data di insorgenza della reazione insieme alle date di inizio e fine terapia sono indispensabili perché consentono di stabilire la correlazione temporale tra assunzione del farmaco e reazione avversa.
Il campo codice della reazione va compilato dal responsabile di farmacovigilanza dopo l'avvenuto inserimento della scheda in banca dati.
Le informazioni su sesso, peso, altezza possono essere utili per compiere degli approfondimenti e analisi specifiche,.inoltre potrebbero indicare un esposizione a sovradosaggio o più raramente a sottodosaggio
Le informazioni sull'esposizione a medicinali durante la gravidanza consentono di acquisire dettagli importanti ai fini di individuare le potenziali conseguenze sul feto/neonato. Analogamente è importante precisare anche una eventuale condizione di allattamento.

***Reazione**: la compilazione di questo campo è ovviamente fondamentale; oltre alla descrizione della reazione è prevista anche la sua diagnosi ed i risultati di eventuali accertamenti diagnostici. E' opportuno che tale descrizione avvenga nel modo più chiaro 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.
La definizione di reazione avversa, come riportato nella premessa, comprende anche le reazioni osservate per effetto di abuso, misuso, uso al di fuori delle indicazioni approvate, sovradosaggio, esposizione professionale e di errore terapeutico in questo caso andrà specificato il tipo di errore. Se però dall'errore, sovradosaggio o misuso ect non risultano conseguenze cliniche in altri termini non si ha una reazione avversa la segnalazione di sospetta reazione avversa ovviamente non va fatta

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

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

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

- *è fatale*
- *ha provocato o prolungato l'ospedalizzazione*
- *ha provocato invalidità grave o permanente*
- *ha messo in pericolo la vita del paziente.*
- *ha provocato anomalie congenite e difetti alla nascita in neonati le cui madri avevano assunto i farmaci sospetti in gravidanza.*

In quest'ultimo caso la scheda sarà compilata con i dati della madre, ma alla scheda stessa dovrà essere allegata un'accurata relazione clinica che oltre ai dati anamnestici dettagli la reazione a carico del feto o del neonato e l'esito della stessa.
E' stata aggiunta anche la voce "Altra condizione clinicamente rilevante" per poter specificare i casi di reazioni avverse clinicamente importanti che non necessariamente determinano un ricovero come ad esempio può succedere con un broncospasmo allergico trattato a domicilio o con alcune discrasie ematiche.

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

Farmaco sospetto*: E' importante riportare il nome commerciale del farmaco e non solo il principio attivo sia per consentire eventuali accertamenti legati alla produzione dello stesso sia per consentire alle aziende farmaceutiche titolari del farmaco sospetto di assolvere ai numerosi obblighi di farmacovigilanza nazionale ed internazionale previsti dalla legge. Inoltre nel caso dei farmaci equivalenti, al nome del principio attivo deve essere aggiunto il nome dell'azienda. Senza questa informazione non sarà possibile procedere all'identificazione del medicinale coinvolto.*
Deve essere indicato il dosaggio e non solo l'unità posologica (infatti per un dato farmaco potrebbero ad esempio esserci compresse da 250, 500 o 1000 mg). Nel caso di vaccini e /o di prodotti biologici andrà riportato il numero di lotto.
In questa sezione è importante fornire anche le informazioni relative all'eventuale miglioramento della reazione avversa dopo la sospensione del farmaco e quando disponibile anche il dato sulla risomministrazione del farmaco (rechallenge).
Nel caso di segnalazione di reazioni avverse a vaccini è necessario riportare anche l'ora della somministrazione ed il numero di dose (I, II III o di richiamo), la sede dove è avvenuta la vaccinazione se ASL, studio privato, scuola, altro (specificare) ed il sito di inoculo del vaccino
Non va tralasciata l'indicazione terapeutica o il motivo per cui il farmaco è stato assunto: da tale indicazione potrebbero emergere spiegazioni alternative all'insorgenza osservata che potrebbe essere in realtà un aspetto della patologia trattata. Anche le indicazioni vanno riportate nel modo più preciso possibile tenendo presente la classificazione internazionale delle malattie (ICD IX: International classification disease).

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

ALLEGATO 8

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

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

Informazioni sulla segnalazione e sul segnalatore: *il segnalatore deve essere chiaramente identificabile, anche se i suoi dati sono tutelati, in primo luogo perché spesso c'è la necessità di contattare il segnalatore per chiarimenti o follow-up ed inoltre non sono accettabili schede anonime. Qualora la fonte venga riportata come "Altro" deve essere specificato chiaramente la tipologia di segnalatore.*
Il segnalatore dovrebbe indicare se la reazione è stata osservata nell'ambito di progetti di farmacovigilanza attiva o si riferisce ad un medicinale presente in un Registro oppure è avvenuta nell'ambito di uno studio osservazionale; in quest'ultimo caso, è opportuno fornire riferimenti dettagliati sullo studio (titolo studio, tipologia, numero).

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

ALLEGATO 9 – CALENDARIO DEGLI ADEMPIMENTI

CAMPAGNA DI VACCINAZIONE ANTINFLUENZALE 2015/16		
26/09/15	**ASL**	nomina un Coordinatore e un Responsabile del trattamento informatico dei dati e contestualmente ne comunica nominativi e recapiti alla Regione
03/10/15	**ASL**	il Coordinatore garantisce l'invio del Protocollo Operativo a tutti i soggetti vaccinatori
	REGIONE	rilascia alle Aziende USL un software per la registrazione controllata dei dati vaccinali da parte dei MMG/PLS (FLUR2015), un applicativo per la stampa della modulistica cartacea per i MMG/PLS che documentino formalmente l'impossibilità tecnica dell'uso di FLUR2015, un software per la registrazione da parte delle Aziende USL dei dati delle vaccinazioni forniti su cartaceo dai MMG/PLS (FLURDE15)
08/10/15	**MMG/PLS**	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 MMG/PLS, attraverso il Mod. 1 - All. 2, l'indicazione relativa al numero di dosi di vaccino richieste ed allo strumento di registrazione dei dati, fermo restando l'obbligo per i MMG/PLS all'uso del software FLUR, fatta eccezione per i MMG/PLS che documentino formalmente l'impossibilità tecnica dell'uso del suddetto software, in quanto utenti di sistemi operativi successivi a Microsoft Windows 7 o diversi dalle piattaforme Microsoft Windows
13/10/15	**REGIONE**	fornisce alle Aziende USL una Nota tecnica sulle procedure di gestione del flusso dei dati della campagna
		fornisce alle Aziende USL un Questionario finalizzato al monitoraggio del processo di informatizzazione dei dati della campagna
		rilascia alle Aziende USL un programma per il data entry controllato dei dati dei Servizi vaccinali aziendali (FLUR15SV)
	ASL	fornisce ai Servizi aziendali e ai MMG/PLS lo strumento per la registrazione dei dati della campagna
		fornisce ai Servizi e ai MMG/PLS le dosi di vaccino da questi richieste, attenendosi preferibilmente alle indicazioni fornite dalla Regione Lazio con la nota prot. n. 507220 del 15/09/2014
		avvia, per gli utenti del software FLUR, un servizio di assistenza informatica mediante numero di telefono dedicato
02/12/15	**REGIONE**	rilascia alle Aziende USL un software per l'accettazione locale o centralizzata dei file dati provenienti da FLUR2015 e FLURDE15 (FLUR15CL)
10/12/15*	**MMG/PLS**	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
01/02/16	**MMG/PLS**	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
	ASL	trasmette alla Regione il Questionario sull'andamento delle operazioni di informatizzazione con tutti i dati richiesti
10/02/16	**MMG/PLS**	termine ultimo, per il MMG/PLS che abbia consegnato i dati entro il 01/02/16, 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
29/02/16	**REGIONE**	rilascia alle Aziende USL un programma (FLUR15CF) per l'importazione finale, in un unico database, dei file provenienti da FLUR15SV e FLUR15CL
01/03/16	**ASL**	trasmette alla Regione il Questionario sull'andamento delle operazioni di informatizzazione con tutti i dati richiesti aggiornati
	MMG/PLS	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
31/03/16	**ASL**	termine ultimo per la consegna alla Regione, in un unico file, dell'archivio aziendale delle vaccinazioni prodotto tramite il software FLUR15CF
15/04/16	**ASL**	termine ultimo per la consegna alla Regione dell'archivio, decorso il quale si applica una decurtazione progressiva del finanziamento regionale
14/05/16	**ASL**	termine per la consegna alla Regione dell'archivio, entro il quale si applica una decurtazione del 40% della Quota E del finanziamento regionale
15/06/16	**ASL**	termine per la consegna alla Regione 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
30/06/16	**ASL**	termine ultimo per completare la corresponsione della remunerazione base ai MMG/PLS
30/09/16	**ASL**	termine per la consegna alla Regione dell'archivio, decorso il quale l'Azienda, pur avendo ancora l'obbligo della trasmissione dell'archivio, non ha più diritto ad alcun finanziamento regionale
31/10/17	**ASL**	termine ultimo per completare la corresponsione della REMAGG ai MMG/PLS e dell'incentivo di risultato ai MMG

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

ALLEGATO 10

REGIONE LAZIO

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

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

Prot. N. 101093 4J/04

Roma, li 27 SET

Direttori Generali
Aziende USL e AO Lazio

Ordini Provinciali dei Medici

Coordinatori Aziende USL Lazio
Campagna vaccinazione antinfluenzale

Laziosanità – Agenzia di Sanità Pubblica

Organizzazioni Sindacali MMG e PLS
FIMMG
FEDERAZIONE MEDICI
SUMAI
SIMET
FIMP
CIPE
CISL
CGIL
Loro Sedi

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

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

Piano Nazionale Vaccini 1999 – 2000 e successivi (1)

Circolare 13 gennaio 2000, n. 2 del Ministero della Sanità (2)

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

Circolare 2 agosto 2007 n. 1 del Ministero della Salute (4)

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

Via Cristoforo Colombo, 212 – 00147 Roma Tel. 06.51681

ALLEGATO 10

REGIONE LAZIO

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

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

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

Roma, lì 27 SET. 2007

(1) .... *Omissis....Requisiti dell'ambulatorio vaccinale.*
Dotazione di tutte le attrezzature atte a garantire il mantenimento della catena del freddo ed a rilevare una sua eventuale interruzione: tale requisito deve essere garantito anche durante il trasporto dei vaccini dal deposito o magazzino centrale alle singole sedi vaccinali

(2) *....Omissis.... i farmaci che debbono essere conservati tra i +2 e i +8 °C , e ancor di più quelli da conservare sottozero, necessitano di attrezzature specifiche ed idonee.*

(3) *....Omissis....Si ricorda che la documentazione della temperatura di conservazione dei vaccini è elemento fondamentale per una corretta gestione dei programmi di vaccinazione. I centri vaccinali devono pertanto essere dotati di adeguato frigorifero con registrazione su carta della temperatura, o almeno di un termometro di minima e massima di cui vengono giornalmente registrati i valori. Tale documentazione deve essere mantenuta disponibile per la valutazione del mantenimento della catena del freddo.*

(4) *....Omissis...paragrafo 4.3 Mantenimento del vaccino, temperatura e stabilità. Il vaccino antinfluenzale deve essere conservato a temperature comprese tra +2 °C e + 8°C, e non deve essere congelato. I vaccini inattivati contro l'influenza, se conservati in maniera integra ad una temperatura tra 2 e 8°C, rimangono stabili per almeno un anno. Per un mantenimento ottimale si raccomanda di assicurarsi che il vaccino permanga il meno possibile fuori da frigorifero; il vaccino deve essere trasportato in busta o contenitore per alimenti surgelati/refrigerati nei quali sia presente un elemento refrigerante, con il quale, peraltro, il vaccino non deve essere a diretto contatto.*

Il Responsabile dell'Area
Dott.ssa Amalia Vitagliano

Il Responsabile del Procedimento
Dott.Adalberto Bonifazi

2/2

Via Cristoforo Colombo, 212 – 00147 Roma Tel. 06.51681