



GIUNTA REGIONALE DEL LAZIO

.....

ESTRATTO DAL PROCESSO VERBALE DELLA SEDUTA DEL 05/08/2008

=====

ADDI' 05/08/2008 NELLA SEDE DELLA REGIONE LAZIO, VIA CRISTOFORO COLOMBO 212 ROMA, SI E' RIUNITA LA GIUNTA REGIONALE COSI' COMPOSTA:

MARRAZZO	Pietro	Presidente	FICHERA	Daniele	Assessore
		Vice			
MONTINO	Esterino	Presidente	MANCINI	Claudio	"
ASTORRE	Bruno	Assessore	MICHELANGELO	Mario	"
COZZITELLI	Anna Salome	"	NERI	Liligi	"
COSTA	Silvia	"	RODANO	Giulia	"
BALLA	Francesco	"	TIBALDI	Alessandra	"
DE ANGELIS	Francesco	"	VALENTINI	Daniela	"
DI CARLO	Maria	"	ZARATTI	Filiberto	"
DI STEFANO	Marco	"			

ASSISTE IL SEGRETARIO: Domenico Antonio CUZZUPA

***** OMISSIS

ASSENTI: MONTINO

DELIBERAZIONE N. 621

Oggetto:

Prevenzione e controllo dell'influenza. Campagna di vaccinazione antinfluenzale e sorveglianza epidemiologica e virologica dell'influenza per la stagione 2008-2009 e campagna di vaccinazione anti-pneumococcica negli adulti.



621 - 5 AGO. 2008 *lu*

Oggetto: Prevenzione e controllo dell'influenza. Campagna di vaccinazione antinfluenzale e sorveglianza epidemiologica e virologica dell'influenza per la stagione 2008-2009 e campagna di vaccinazione anti-pneumococcica negli adulti.

LA GIUNTA REGIONALE



SU PROPOSTA del Presidente;

VISTO lo statuto della Regione Lazio;

VISTA la legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3;

VISTA la legge regionale n. 6 del 18 febbraio 2002 e successive modificazioni, che detta i principi di regolamentazione del sistema organizzativo della Giunta regionale definendo i rapporti tra gli organi di governo e la dirigenza;

VISTO il regolamento n. 1 del 6 settembre 2002 e successive modificazioni, che disciplina l'organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta regionale;

VISTO il D.lgs. n. 502 del 30/12/1992 così come modificato e integrato dal D.lgs. n. 517 del 7/12/1993, nonché dal D.lgs. n. 229 del 19/06/1999 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 Sanitario Nazionale (PSN) 1998-2000 che ha individuato i livelli uniformi di assistenza da assicurare alla popolazione in modo uniforme su tutto il territorio nazionale e nel contesto dell'Obiettivo II "Contrastare le principali patologie" che consente di includere come area prioritaria d'intervento la prevenzione mediante vaccini allo scopo di ridurre l'incidenza dell'influenza nelle categorie di persone maggiormente a rischio per l'insorgenza di complicazioni e che, nell'ambito degli obiettivi di salute citati, il Piano Nazionale Vaccini ha incluso la vaccinazione antinfluenzale tra le priorità nell'immediato futuro;

CONSIDERATO il Piano Sanitario Regionale, D.C.R. n. 114 del 31 luglio 2002, che individua come area di intervento prioritario dei Servizi Sanitari le patologie prevenibili mediante vaccinazione e indica tra gli obiettivi il raggiungimento della copertura vaccinale del 75% della popolazione di età superiore ai 64 anni per l'influenza (Capitolo 2.3.2 - Malattie Infettive - Area intervento 1 - Obiettivo 1.6):

VISTO il Nuovo 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

621 - 5 AGO. 2008 *lu*

approccio per il loro reclutamento. Un obiettivo a medio e lungo termine potrebbe essere rappresentato dall'ampliamento della popolazione di vaccinati allo scopo sia di ridurre la circolazione interumana dei virus, sia di preparare la logistica per una vaccinazione estensiva nel caso di una nuova pandemia. Per ridurre significativamente la morbosità per influenza e le sue complicanze, nonché gli eccessi di mortalità, è necessario raggiungere coperture molto elevate (vicine al 100%) nei soggetti ad alto rischio di tutte le età. Il valore del 75% di copertura indicato nel PSN 1998-2000 deve pertanto essere inteso come obiettivo minimo perseguibile”;

VISTE le circolari emesse annualmente dal Ministero della Salute concernenti specifiche raccomandazioni relative alla prevenzione ed al controllo dell'influenza, che contemplano sia l'attività finalizzata all'offerta del vaccino antinfluenzale e antipneumococcico sia la sorveglianza e il monitoraggio epidemiologico e virologico dei ceppi circolanti, da attuarsi attraverso una rete di Medici di Medicina Generale (MMG) e Pediatri di Libera Scelta (PLS) sentinella operanti sulla base di un Protocollo unico nazionale elaborato congiuntamente dal Centro per la Prevenzione ed il Controllo delle Malattie (CCM) del Ministero della Salute, dall' Istituto Superiore di Sanità (ISS) e dal Centro Interuniversitario di Ricerca sull'Influenza (CIRI);

VISTA la D.G.R. 877 del 18/10/2005 concernente il Piano Regionale Vaccini (2005-2007) che prevede tra l'altro la vaccinazione anti-pneumococcica negli adulti a rischio;

VISTE le Note esplicative sul Piano Regionale Vaccini (D.G.R. 877/05) emanate il 20.1.2006 dal Dipartimento Sociale – Direzione Tutela della Salute e Sistema Sanitario Regionale del Lazio;

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;

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 (Conferenza Stato-Regioni, Atto di repertorio n. 2272 del 23 marzo 2005), 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 (Conferenza Stato-Regioni, Atto di repertorio n. 2396 del 15 dicembre 2005), 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 DGR e dal protocollo operativo che ne è parte integrante;

VISTE le proprie deliberazioni concernenti il “Programma regionale di vaccinazione antinfluenzale nella popolazione a rischio” per le campagne precedenti, e in particolare le n. 34 dell'11/01/2000, n. 2099 del 26/09/2000, n. 1220 del 3/08/2001, n. 1756 del 23/11/2001, n. 1201 del 9/08/2002, n. 839 del 5/09/2003, n. 1052 del 24/10/2003, n. 844 del 3/09/04, n. 732 del 4/08/05, n. 513 del 4/08/06 e n. 697 del 14/09/07;



621 F 5 AGO. 2008 M

PRESO ATTO delle risultanze del programma vaccinale delle precedenti campagne, in particolare l'ultima 2007-2008, 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 68% della popolazione di età ≥ 65 anni, consolidando il risultato raggiunto nella stagione precedente;

ATTESO che, giusta i provvedimenti da adottarsi per quanto di competenza del Dipartimento Economico e Occupazionale, saranno resi disponibili i quantitativi delle dosi di vaccino antinfluenzale per attivare la campagna per la stagione 2008-09 nei termini previsti;

RITENUTO opportuno, nella campagna vaccinale 2008-09, 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;
- un'ulteriore riduzione del numero di dosi di vaccino acquisite ma non utilizzate ai fini della campagna, valore che attualmente si colloca intorno al 6% del totale;
- 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);

RITENUTO inoltre opportuno, in occasione della campagna annuale contro l'influenza, attivare un programma di offerta attiva della vaccinazione anti-pneumococcica con vaccino 23-valente nei soggetti adulti ad alto rischio di complicazioni tramite i servizi vaccinali delle ASL;

VISTO l'allegato Protocollo operativo della campagna di vaccinazione antinfluenzale per la stagione 2008-09, elaborato da Laziosanità - Agenzia di Sanità Pubblica (ASP) d'intesa con la Direzione Regionale Politiche della Prevenzione e Sicurezza sul Lavoro, che è parte integrante del presente provvedimento (PROTOCOLLO VACCINAZIONE ANTINFLUENZALE);

VISTO inoltre il protocollo operativo per l'offerta attiva della vaccinazione anti-pneumococcica con vaccino 23-valente per la stagione 2008-09, elaborato da Laziosanità - Agenzia di Sanità Pubblica (ASP) d'intesa con la Direzione Regionale Politiche della Prevenzione e Sicurezza sul Lavoro, che è parte integrante del presente provvedimento (PROTOCOLLO VACCINAZIONE ANTIPNEUMOCOCCICA NEGLI ADULTI);

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 2007, a circa 1.065.000 persone, ossia il 19 % circa della popolazione totale;

RILEVATO altresì che nella definizione del programma per la prevenzione e il controllo dell'influenza per la stagione 2008-09 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;

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



621 - 5 AGO 2008 *lm*

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 della quota incentivante da attribuire alle Aziende e ai MMG che hanno raggiunto gli obiettivi;
- 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:

- 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;
- b) effettuano direttamente la vaccinazione;
- c) forniscono alle ASL i dati sulle vaccinazioni effettuate nei formati richiesti e nei tempi previsti;
- d) i MMG che percepiscono l'indennità informatica di cui alla lettera B, comma 11, dell'art. 59 dell'ACN della Medicina Generale (Conferenza Stato-Regioni, Atto di repertorio n. 2272 del 23 marzo 2005) sono tenuti all'utilizzo del software ASP, compatibilmente alle specifiche tecniche del prodotto;
- e) i PLS che percepiscono l'indennità informatica di cui alla lettera B, comma 10, dell'art. 58 dell'ACN della Pediatria di Libera Scelta (Conferenza Stato-Regioni, Atto di repertorio n. 2396 del 15 dicembre 2005) sono tenuti all'utilizzo del software ASP, compatibilmente alle specifiche tecniche del prodotto;
- f) 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 promuove e coordina lo svolgimento del programma di vaccinazione antinfluenzale;



021 - 5 AGO. 2008 *ly*

- b) sviluppa un software per la registrazione e la gestione dei dati delle vaccinazioni da distribuire gratuitamente ai medici;
- 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 che il conseguimento dei risultati del programma debba essere considerato, oltre che in termini di raggiungimento di un obiettivo di salute della popolazione, anche come importante indicatore della performance organizzativa delle singole Aziende;

RITENUTO di dover definire, per la sorveglianza epidemiologica e virologica, i compensi forfetari unitari, pari a € 0,53 per ciascun assistito del MMG e € 0,88 per ciascun assistito del PLS per la sorveglianza epidemiologica e a € 64,74 per la sorveglianza virologica;

RITENUTO, altresì, 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;
- autorizzare la Direzione Regionale Politiche della Prevenzione e Sicurezza sul Lavoro ad adottare 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 € 0,53 per ciascun assistito del MMG e € 0,88 per ciascun assistito del PLS per la sorveglianza epidemiologica e a € 64,74 per la sorveglianza virologica, sulla base della Relazione sull'attività svolta che l'ASP trasmetterà alla Direzione Regionale Politiche della Prevenzione e Sicurezza sul Lavoro entro il 1° giugno 2009;
 - 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



621 - 5 AGO. 2008 *fu*

Regionale Politiche della Prevenzione e Sicurezza sul Lavoro e all'ASP entro il 1° giugno 2009;

- 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 Politiche della Prevenzione e Sicurezza sul Lavoro entro il 30 giugno 2009;

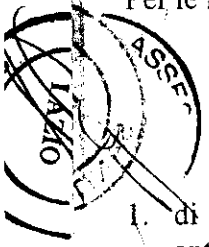
RITENUTO che il programma di cui trattasi debba essere coordinato dalla Direzione Regionale Politiche della Prevenzione e Sicurezza sul Lavoro e da Laziosanità - Agenzia di Sanità Pubblica della Regione Lazio (ASP) che collaborerà con la Direzione stessa nell'organizzazione, nell'elaborazione dei software dedicati e nella gestione dell'intervento e valutazione dei risultati;

RITENUTO di voler promuovere e realizzare una specifica campagna informativa di sensibilizzazione della popolazione regionale destinataria dell'intervento, che viene ad affiancarsi alle eventuali iniziative aziendali allo scopo di garantire la diffusione omogenea dell'informazione su tutto il territorio regionale;

RITENUTO che il presente atto non è soggetto a concertazione con le parti sociali;

Per le motivazioni indicate in premessa all'unanimità

DELIBERA

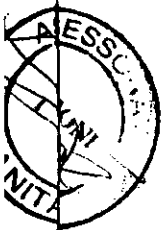
- 
1. di approvare il programma "Prevenzione e controllo dell'influenza. Campagna di vaccinazione antinfluenzale e sorveglianza epidemiologica e virologica dell'influenza per la stagione 2008-2009" secondo le modalità del PROTOCOLLO VACCINAZIONE ANTI-INFLUENZALE qui allegato che è parte integrante della presente deliberazione;
 2. di approvare un programma di offerta attiva della vaccinazione anti-pneumococcica con vaccino 23-valente nei soggetti adulti ad alto rischio di complicazioni tramite i servizi vaccinali delle ASL, secondo le modalità del PROTOCOLLO VACCINAZIONE ANTI-PNEUMOCOCCICA NEGLI ADULTI che è parte integrante della presente deliberazione
 3. di affidare alla Direzione Regionale Politiche della Prevenzione e Sicurezza sul Lavoro e a Laziosanità - Agenzia di Sanità Pubblica della Regione Lazio (ASP), il coordinamento del programma e la verifica dei risultati conseguiti come descritto in premessa;
 4. 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;
 5. di promuovere e realizzare una specifica campagna informativa di sensibilizzazione della popolazione regionale destinataria dell'intervento allo scopo di garantire una diffusione omogenea dell'informazione su tutto il territorio regionale;
 6. di confermare che il raggiungimento dei risultati della campagna di vaccinazione antinfluenzale rientra fra gli obiettivi stabiliti ai fini della valutazione dei Direttori Generali delle ASL.



621 - 5 AGO. 2008 *ly*

Il Direttore della Direzione Regionale Politiche della Prevenzione e Sicurezza sul Lavoro, Area Sanità Pubblica, Sicurezza Alimentare e Medicina Legale adotterà tutti i provvedimenti connessi all'attuazione del presente atto, in particolare: 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 € 0,53 per ciascun assistito del MMG e € 0,88 per ciascun assistito del PLS per la sorveglianza epidemiologica e a € 64,74 per la sorveglianza virologica, sulla base della Relazione sull'attività svolta che l'ASP trasmetterà alla Direzione Regionale Politiche della Prevenzione e Sicurezza sul Lavoro entro il 1° giugno 2009;
- c. attribuire, con successivo provvedimento, al Laboratorio Centralizzato di analisi II (Microbiologia e Virologia) dell'Università Cattolica del Sacro 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 Regionale Politiche della Prevenzione e Sicurezza sul Lavoro e all'ASP entro il 1° giugno 2009;
- 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 Politiche Prevenzione e Sicurezza sul Lavoro entro il 30 giugno 2009.



C:\Documents and Settings\apolenta\Do



C:\Documents and Settings\apolenta\Do

IL PRESIDENTE: F.to Pietro MARRAZZO
IL SEGRETARIO: F.to Domenico Antonio CUZZUPI

13 AGO. 2008



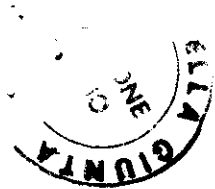
“Prevenzione e controllo dell’influenza. Campagna di vaccinazione antinfluenzale per la stagione 2008-2009”

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 per l'assistito
- Allegato 4: Mod. 2 - Consenso informato / Certificato di vaccinazione / Autorizzazione al trattamento dei dati
- 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 2008-2009 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
 certificato che 29/08/08*



PROTOCOLLO OPERATIVO

1. Periodo di svolgimento

La campagna di vaccinazione antinfluenzale per la stagione 2008-2009 si svolge nel periodo 15 ottobre – 31 dicembre 2008.

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 31/12/2008

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, 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
- malattie renali con insufficienza renale
- 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) 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 03/09/2008: 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 Programmazione Sanitaria. Politiche della Prevenzione e Sicurezza sul Lavoro - Area Sanità Pubblica, Sicurezza Alimentare e Medicina Legale 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 (Conferenza Stato-Regioni, Atto di repertorio n. 2272 del 23 marzo 2005), 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 17/09/2008 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 27/09/2008 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 13/10/2008, forniscono ad ogni Servizio aziendale che effettua le vaccinazioni e ad ogni MMG/PLS lo strumento, dagli stessi richiesto, per la documentazione della campagna, scelto in modo univoco e alternativo fra i seguenti:

1. software ASP;
2. scheda cartacea, precompilata per la parte dei dati anagrafici degli assistiti di età ≥ 65 anni.

Al MMG/PLS che percepisce l'indennità di collaborazione informatica [articolo 59 lettera B comma 11 dell'Accordo Collettivo Nazionale della Medicina Generale (Conferenza Stato-Regioni, Atto di repertorio n. 2272 del 23 marzo 2005) e articolo 58 lettera B comma 10 dell'Accordo Collettivo Nazionale della Pediatria di Libera Scelta (Conferenza Stato-Regioni, Atto di repertorio n. 2396 del 15 dicembre 2005)] l'Azienda fornisce automaticamente ed esclusivamente il software ASP, salvo che questi possa adeguatamente documentare l'impossibilità tecnica all'utilizzo del software stesso.

Inoltre le Aziende avviano entro la stessa data del 13/10/2008, 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 13/10/2008, 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-20 novembre 2008, 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 invia alle Aziende:

- a) entro il 29/09/2008, un applicativo per la stampa della modulistica cartacea, un software per la registrazione controllata dei dati vaccinali da parte dei MMG/PLS (ASPV2008) e l'elenco dei MMG/PLS che percepiscono l'indennità di collaborazione informatica, aggiornato alla data più recente disponibile;
- b) entro il 13/10/2008, 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 (ASPV08SV);
- c) entro il 1/12/2008, un software per l'accettazione locale o centralizzata dei file dati trasmessi dai MMG/PLS (ASPV08CL);

d) entro il 7/01/2009, un applicativo per il data entry controllato dei dati forniti su materiale cartaceo dai MMG/PLS (ASPV08DF);

e) entro il 27/02/2009, un programma (ASPV08CF) per l'importazione finale in un unico database dei file provenienti da ASPV08SV, ASPV08DE, ASPV08CL e PNEU08SV, software di data entry della campagna di vaccinazione antipneumococcica con vaccino 23 valente (vedi nota punto 11). 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 dalle basi dati disponibili presso la Società LAit S.p.A. al luglio 2008.

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 2008-2009, in conformità a quanto previsto dall' art. 45 comma 4 lettera c) dell'Accordo Collettivo Nazionale della Medicina Generale (Conferenza Stato-Regioni, Atto di repertorio n. 2272 del 23 marzo 2005). Il PLS partecipa alla campagna di vaccinazione antinfluenzale 2008-09 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 27/09/2008, 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.

Inoltre, sempre nel Mod. 1, il MMG/PLS deve scegliere una sola delle seguenti modalità di registrazione dei dati vaccinali: il software ASP (ASPV2008) o la modulistica cartacea. Il MMG/PLS che percepisce l'indennità di collaborazione informatica è tenuto ad utilizzare il software ASP, compatibilmente alle specifiche tecniche del prodotto.

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. In Allegato 3 è fornito un esempio di scheda informativa sulla vaccinazione antinfluenzale, da allegare al modulo di consenso informato al fine di ottenere il consenso esplicito e documentato dal paziente. In caso di utilizzo di scheda informativa diversa, essa deve costituire comunque parte integrante del modulo di consenso informato.

L'assistito dà il suo consenso firmando, prima della effettuazione della vaccinazione, la parte A del Mod. 2, riportato in Allegato 4. Tale modello va conservato come documentazione ufficiale presso il Servizio aziendale che ha effettuato la vaccinazione o presso lo studio del MMG/PLS.

Per l'assistito di età < 65 anni eleggibile in quanto portatore di patologia, il medico vaccinatore, dopo averlo informato sui diritti e sui limiti di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 "Codice in materia di protezione dei dati personali", ne acquisisce il consenso scritto al trattamento dei dati sensibili facendogli firmare la parte C del Mod. 2.

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 2008-09 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.
- b) **Quota B - Incentivo di risultato e incentivo software ASP per i MMG e i PLS partecipanti alla campagna.** La Regione corrisponde ad ogni Azienda USL un finanziamento di ammontare pari al totale dell'incentivo di risultato e dell'incentivo per l'utilizzo del software ASP dei MMG e dei PLS, iscritti all'Azienda e partecipanti alla campagna, laddove spettanti ai sensi del successivo punto 9, calcolati 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.
- 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:
 - 1) Subquota E1, di importo forfetario pari a € 25,000,00 uguale per tutte le ASL, per le esigenze di carattere strutturale e organizzativo connesse allo svolgimento delle attività di

Campagna di vaccinazione antinfluenzale 2008-09

cui ai punti 4 e 11 del presente Protocollo; 2) Subquota E2, di importo forfetario differenziato in ragione del numero dei soggetti vaccinati anziani nella campagna 2008-09, calcolata sulla base degli archivi aziendali delle vaccinazioni per le campagne 2007-08 e 2008-09 consegnati in ASP, secondo il seguente schema:

Subquota E2		
Modalità	Importo	Condizione di attribuzione
Minus	€ 15.000,00	N vaccinati di età ≥ 65 anni 2008-09 = n vaccinati di età ≥ 65 anni campagna 2007-08 incrementato del 2%
Plus	€ 25.000,00	N vaccinati di età ≥ 65 anni 2008-09 = n vaccinati di età ≥ 65 anni campagna 2007-08 incrementato del 5%
Gold	€ 35.000,00	N vaccinati di età ≥ 65 anni 2008-09 = n vaccinati di età ≥ 65 anni campagna 2007-08 incrementato dell'8%

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, nella modalità minus, plus o gold:

Azienda USL	Soggetti anziani da vaccinare in campagna 2008-09 per conseguimento Subquota E2		
	E2 minus	E2 plus	E2 gold
Roma A	68.860	70.886	72.911
Roma B	83.103	85.548	87.992
Roma C	83.028	85.470	87.912
Roma D	75.057	77.264	79.472
Roma E	67.948	69.947	71.945
Roma F	34.122	35.126	36.129
Roma G	57.464	59.154	60.844
Roma H	55.752	57.392	59.032
Frosinone	73.798	75.969	78.139
Latina	70.229	72.295	74.360
Rieti	25.680	26.435	27.190
Viterbo	48.047	49.460	50.873

L'utilizzo, da parte delle Aziende USL, delle Quote D) e E) del FR eventualmente spettanti è vincolato a coprire le spese organizzative della campagna (escluse quelle coperte da altre Quote del FR) e a remunerare il personale aziendale partecipante alla realizzazione dell'intervento, sulla base di piani di incentivazione appositamente predisposti dal Coordinatore della campagna. L'ammontare cumulato delle Quote D e E, laddove spettanti, è destinato ad alimentare il "Fondo aziendale vincolato campagna influenza (FAVI)". 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 e D del FR esclusivamente per i soggetti al di sotto dei 9 anni di età, ovvero i nati dal 01/01/2000 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 31 marzo 2009. Per le Aziende USL che provvedono alla trasmissione tra il 16 aprile e il 15 maggio 2009 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 18 maggio e il 15 giugno 2009 la predetta decurtazione sale al 90%. La trasmissione dell'archivio oltre la data del 15 giugno 2009, comunque obbligatoria, non dà diritto alla corresponsione della Quota E del FR. La trasmissione dell'archivio oltre la data del 30 settembre 2009, 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 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 01/01/2000 in poi) mai precedentemente vaccinati contro l'influenza.

Il MMG percepisce un incentivo di risultato aggiuntivo alla remunerazione base, 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.

Campagna di vaccinazione antinfluenzale 2008-09

L'incendio di risultato è pari a: a) € 4,50 per ogni soggetto di età ≥ 65 anni al 31/12/2008, 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; β) € 6,50 per ogni soggetto di età > 65 anni al 31/12/2008, 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; γ) € 8,50 per ogni soggetto di età ≥ 65 anni al 31/12/2008, 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.

I medici che non percepiscono l'indennità di collaborazione informatica e che forniscono alle Aziende, nei tempi previsti, la documentazione relativa alle vaccinazioni effettuate utilizzando il software ASP (ASPV2008), ricevono un ulteriore compenso pari un importo unitario variabile per ciascuna vaccinazione, secondo la seguente articolazione:

Categoria	Incentivo per utilizzo software ASP
MMG/PLS che abbiano utilizzato il software ASP nella campagna 2007-08	€ 0,50 per ciascuna vaccinazione
MMG/PLS che non abbiano utilizzato il software ASP nella campagna 2007-08	€ 1,00 per ciascuna vaccinazione

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 7% 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 (parte A Mod. 2, Allegato 4)
- la certificazione dell'avvenuta vaccinazione (parte B Mod. 2, Allegato 4)
- per i soli assistiti di età < 65 anni eleggibili per patologia, il consenso al trattamento dei dati sensibili (parte C Mod. 2, Allegato 4)
- 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 MMG/PLS ed 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.

A partire dal 10 dicembre 2008 ed entro il 31 gennaio 2009, il MMG/PLS consegna all'azienda in una unica soluzione i dati analitici delle vaccinazioni effettuate e, se ha utilizzato il software, 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 2009 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 2009 o se, pur avendo rispettato tale scadenza, non produce entro il 10 febbraio 2009 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 2009 ed entro la data del 2 marzo 2009. Trascorso anche quest'ultimo termine senza che egli abbia ottemperato, perde il diritto a ricevere l'incentivo per l'eventuale utilizzo del software ASPV2008; in assenza di specifica documentazione di utilizzo gli verrà inoltre 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: ASPV08DE, per il data entry controllato dei dati forniti su materiale cartaceo dai MMG/PLS, ASPV08SV, per il data entry controllato dei dati dei Servizi

vaccinali aziendali ed eventualmente PNEU08SV, per il data entry delle dosi di vaccino somministrate dai Servizi aziendali congiuntamente al vaccino antipneumococcico 23-valente (vedi il "Nota Bene" a fine paragrafo).

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 del 2 febbraio e 2 marzo 2009, 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 31 marzo 2009 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 (ASPV08CF), in grado di estrarre i dati che documentano la campagna vaccinale in un unico file crittato da consegnare all'ASP stessa entro il 31 marzo 2009. 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 ASP (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 30/06/2009.

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.

N. B.: A partire dalla stagione 2007-08 la Regione Lazio ha attivato una campagna di vaccinazione antipneumococcica con vaccino polisaccaridico 23-valente (PPV-23) su gruppi definiti di soggetti adulti appartenenti alla popolazione obiettivo della campagna antinfluenzale, con somministrazione gratuita del vaccino PPV-23 esclusivamente tramite i Servizi vaccinali aziendali e documentazione delle vaccinazioni erogate tramite un sistema informativo dedicato. Per ulteriori dettagli sull'intervento si rimanda al protocollo operativo della campagna PPV-23 della stagione 2008-09.

I dati relativi alle dosi di vaccino PPV-23 somministrate sono informatizzati tramite il software di data-entry dedicato PNEU08SV. Tale software permette di inserire anche i dati relativi alle vaccinazioni antinfluenzali somministrate dal Servizio vaccinale aziendale congiuntamente alle dosi di PPV-23 e di estrarre i dati relativi alle sole vaccinazioni antinfluenzali in un file crittografato e compresso che ASPV08CF può importare. Pertanto il data entry delle vaccinazioni antinfluenzali somministrata dal Servizio vaccinale aziendale congiuntamente alle dosi di PPV-23 può essere eseguito una volta sola tramite il sistema informativo della campagna PPV-23 e da

quest'ultimo estratte ed importante nel flusso dei dati della campagna antinfluenzale tramite ASPV08CF.

12. Verifica dei risultati della campagna

L'ASP verifica i risultati della campagna e fornisce alla Regione i dati necessari alla determinazione del finanziamento regionale spettante ad ogni Azienda USL e dell'incentivo di risultato spettante ad ogni MMG entro il 30 settembre 2009, per le Aziende che consegnano gli archivi informatizzati delle vaccinazioni effettuate entro il 15 aprile 2009. Per le Aziende che non rispettano tale termine, l'ASP fornisce i suddetti dati entro 180 giorni dalla consegna del relativo archivio vaccinale aziendale informatizzato.

NOTE TECNICHE SULL'USO DEL VACCINO ANTINFLUENZALE

SI VEDA ANCHE: CIRCOLARE DEL MINISTERO DELLA SALUTE N. 1 DEL 2 AGOSTO 2007 "PREVENZIONE E CONTROLLO DELL'INFLUENZA: RACCOMANDAZIONI PER LA STAGIONE 2007-2008"

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 quattro 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

Dosaggio e modalità di somministrazione

Età	Vaccino	Modalità di somministrazione
> 6 mesi e fino a 35 mesi	Split o sub-unità/virosomiale	<ul style="list-style-type: none"> - 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 o sub-unità/virosomiale	<ul style="list-style-type: none"> - 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
da 9 anni in su	Split o sub-unità/virosomiale	<ul style="list-style-type: none"> - 1 dose (0,50 ml)
≥ 65 anni	Split o sub-unità/adiuvato con MF59/virosomiale	<ul style="list-style-type: none"> - 1 dose (0,50 ml)

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

Via e sedi di somministrazione

La via di somministrazione è intramuscolare

Le sedi raccomandate sono:

- il muscolo deltoidee negli adulti e nei bambini > 9 anni
- la faccia anterolaterale della coscia nei lattanti e nei bambini < 9 anni

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 in maniera integra ad una temperatura tra 2°C e 8°C, rimangono stabili per almeno un anno; il congelamento ne altera la potenza
- E' consigliabile portare il vaccino a temperatura ambiente prima di somministrarlo; agitare delicatamente prima dell'uso
- Per un mantenimento ottimale si raccomanda di assicurarsi che il vaccino permanga il meno possibile fuori dal 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

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. E' comunque opportuna una attenta valutazione del rischio di contrarre un'infezione influenzale, che in tali persone potrebbe avere un decorso più serio e complicato che in altri, rispetto al rischio di una risposta sub-ottimale.

In persone con storia di pregressa sindrome di Guillain Barré è prudente limitare l'uso a coloro che sono effettivamente a rischio di severe complicanze da malattia influenzale.

Nei soggetti con malattie autoimmuni il vaccino antinfluenzale va somministrato solo dopo attenta valutazione del rapporto rischio-beneficio.

Reazioni indesiderate al vaccino antinfluenzale

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

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

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

Sono stati riferiti, 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 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



ALLEGATO 1

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 27/09/2008)**

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.

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 31/12/2008;

n. _____ dosi di vaccino antinfluenzale, corrispondente al fabbisogno stimato di dosi per i propri assistiti bersaglio di età inferiore a 65 anni al 31/12/2008;

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 (ASPV2008), **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 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 e 6 del presente Protocollo, il MMG/PLS che percepisce l'indennità di collaborazione informatica è tenuto all'utilizzo del software ASPV2008, che gli verrà fornito automaticamente ed in via esclusiva dall'Azienda USL di appartenenza, salvo che egli possa adeguatamente documentare l'impossibilità tecnica all'utilizzo del software stesso.

Data, _____

Firma del medico

ESEMPIO DI SCHEDA INFORMATIVA 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 prevenirne le complicanze riducendo sensibilmente la gravità del quadro clinico.

Il vaccino viene iniettato nel muscolo del braccio o della coscia, sotto controllo medico.

Sono attualmente disponibili in commercio 3 diversi 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)

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 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 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.

CONSENSO INFORMATO/ CERTIFICAZIONE DI VACCINAZIONE/ AUTORIZZAZIONE AL TRATTAMENTO DEI DATI

(i dati anagrafici e amministrativi dell'assistito devono essere compilati in stampatello a cura del medico vaccinatore)

DATI ANAGRAFICI E AMMINISTRATIVI DELL'ASSISTITO

Cognome e nome* _____ Sesso M F

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

Nato/a _____ il ____ / ____ / ____ Tel _____

Iscrizione al SSR

SSR della Regione Lazio: Codice Regionale _____ SSR di altra Regione _____
 Straniero non iscritto al SSN in possesso di tesserino ENI o STP: Codice ENI/STP _____ Altro non iscritto al SSN _____

Residenza

Residente: in Italia all'estero (se residente all'estero non compilare i restanti dati di questo riquadro)
 Comune _____ (Prov) _____
 Via/Pza _____ N° _____
(solo per Roma) (solo per Roma)
 SE RESIDENTE FUORI REGIONE: Codice fiscale _____

Parte A - CONSENSO INFORMATO LETTO E FIRMATO DALL'ASSISTITO PRIMA DELLA VACCINAZIONE ANTINFLUENZALE

Il sottoscritto, le cui generalità sono sopra riportate, dichiara di: essere a conoscenza che la vaccinazione antinfluenzale non è obbligatoria secondo le vigenti leggi; essere stato/a adeguatamente informato/a dal medico vaccinatore sui rischi e i benefici legati alla vaccinazione antinfluenzale e sul tipo di vaccino che gli/le verrà inoculato; aver compreso tali informazioni. Sulla base di quanto sopra formula pertanto il proprio consenso ad essere sottoposto/a a vaccinazione antinfluenzale.

Firma dell'assistito _____

Data ____ / ____ / ____

Parte B - CERTIFICAZIONE DI VACCINAZIONE ANTINFLUENZALE

In data ____ / ____ / ____ il Dr. _____ in qualità di MMG/PLS oppure medico del presidio aziendale _____ ha vaccinato contro l'influenza l'assistito le cui generalità sono sopra riportate.

L'assistito è un soggetto a rischio perché _____
(indicare la causa solo se il vaccinato ha meno di 65 anni compiuti al 31/12/2008)

Sede somministrazione: studio/ambulat. domicilio residenza ospedale/lungod. altro

Vaccino inoculato _____ prodotto dall'Azienda _____ lotto N. _____

Firma del medico _____

Parte C - AUTORIZZAZIONE AL TRATTAMENTO DEI DATI SENSIBILI (solo per gli assistiti di età < 65 anni eleggibili per patologia)

Il sottoscritto, le cui generalità sono sopra riportate, informato sui diritti e sui limiti di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 "Codice in materia di protezione dei dati personali", esprime il proprio consenso al trattamento dei propri dati sensibili ai fini di diagnosi, cura, prevenzione e prestazioni connesse, o per ricerche scientifiche statistiche.

Firma dell'assistito _____

Data ____ / ____ / ____

Per l'assistito impossibilitato a causa delle proprie condizioni cliniche o perché minore o incapace, ha firmato il/la Sig./Sig.ra _____ in qualità di _____ (specificare) dell'assistito.

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
Codice regionale assistito	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	
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 2008	
Luogo di somministrazione del vaccino	
Motivo della vaccinazione	
Numero ordinale di dose	
Tipologia 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; 6=malattie renali con insufficienza renale; 7=malattie degli organi emopoietici ed emoglobinopatie; 8=malattie congenite o acquisite che comportino deficit immunitario; 9=malattie infiammatorie croniche e sindromi da malassorbimento intestinale; 10=patologie per le quali sono programmati importanti interventi chirurgici; 11=tumori; 12=patologie associate ad un aumentato rischio di aspirazione delle secrezioni respiratorie; 13=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; 14=donne nel 2° e 3° trimestre di gravidanza all'inizio della stagione epidemica; 15=individui di qualunque età ricoverati in strutture per lungodegenti; 16=medici e personale sanitario di assistenza; 17=familiari e contatti di soggetti ad alto rischio; 18= 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; 19=personale che, per motivi occupazionali, è a contatto con animali che potrebbero costituire fonte d'infezione da virus influenzali; 20=altri soggetti addetti a servizi pubblici di primario interesse collettivo.
Numero ordinale dose	1= 1ª dose; 2= 2ª dose
Tipologia vaccino	1= vaccino split/subunità; 2= vaccino adiuvato MF59; 3= vaccino virosomiale



**DATI RIEPILOGATIVI DELLA CAMPAGNA ANTINFLUENZALE 2008-09 DA PARTE DEL MMG/PLS
(DA CONSEGNARE ENTRO IL 31/01/2009)**

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 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 2008	
Luogo di somministrazione del vaccino	
Motivo della vaccinazione	
Numero ordinale dose	
Tipologia vaccino	
Tipologia soggetto vaccinatore	Inserito 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; 6=malattie renali con insufficienza renale; 7=malattie degli organi emopoietici ed emoglobinopatie; 8=malattie congenite o acquisite che comportino deficit immunitario; 9=malattie infiammatorie croniche e sindromi da malassorbimento intestinale; 10=patologie per le quali sono programmati importanti interventi chirurgici; 11=tumori; 12=patologie associate ad un aumentato rischio di aspirazione delle secrezioni respiratorie; 13=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; 14=donne nel 2° e 3° trimestre di gravidanza all'inizio della stagione epidemica; 15=individui di qualunque età ricoverati in strutture per lungodegenti; 16=medici e personale sanitario di assistenza; 17=familiari e contatti di soggetti ad alto rischio; 18= 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; 19=personale che, per motivi occupazionali, è a contatto con animali che potrebbero costituire fonte d'infezione da virus influenzali; 20=altri soggetti addetti a servizi pubblici di primario interesse collettivo.
Numero ordinale dose	1= 1ª dose; 2= 2ª dose
Tipologia vaccino	1= vaccino split/subunità; 2= vaccino adiuvato MF59; 3= vaccino virosomiale
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)					
<i>(da compilarsi a cura dei medici o degli altri operatori sanitari e da inviare al Responsabile di Farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza)</i>					
1. INIZIALI DEL PAZIENTE	2. DATA DI NASCITA	3. SESSO	4. DATA INSORGENZA REAZIONE	5. ORIGINE ETNICA	CODICE SEGNALAZIONE
6. DESCRIZIONE DELLA REAZIONE ED EVENTUALE DIAGNOSI* <i>* se il segnalatore è un medico</i>				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	
8. EVENTUALI ESAMI DI LABORATORIO RILEVANTI PER ADR: riportare risultati e date 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"/> causa sconosciuta <input type="checkbox"/> NON DISPONIBILE	
10. AZIONI INTRAPRESE: specificare <i>In caso di sospensione compilare i campi da 16 a 19</i>					
INFORMAZIONI SUL FARMACO					
11. FARMACO(I) SOSPETTO (il nome della specialità marketing*)					
A) _____		12. LOTTO _____		13. DOSAGGIO/DIE _____	
14. VIA DI SOMMINISTRAZIONE _____		15. DURATA DELL'USO: DAL _____ AL _____			
B) _____		12. LOTTO _____		13. DOSAGGIO/DIE _____	
14. VIA DI SOMMINISTRAZIONE _____		15. DURATA DELL'USO: DAL _____ AL _____			
C) _____		12. LOTTO _____		13. DOSAGGIO/DIE _____	
14. VIA DI SOMMINISTRAZIONE _____		15. DURATA DELL'USO: DAL _____ AL _____			
<i>* Nel caso di vaccini specificare anche il numero di dosi e/o di richiamo e l'ora della somministrazione</i>					
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 RISOMMINISTRAZIONE?		A: si / no		B: si / no	
20. INDICAZIONI O ALTRO MOTIVO PER CUI IL FARMACO È 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 UFFICINALI, OMEOPATICI, INTEGRATORI ALIMENTARI, ECC. (specificare):					
23. CONDIZIONI CONCOMITANTI PREDISPONENTI (se il farmaco sospetto è un vaccino riportare l'anamnesi 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		E-MAIL
26. DATA DI COMPILAZIONE			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. E' 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.

E' 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 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.

Reazione: la compilazione di questo campo e' 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 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** e' 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. E' importante anche precisare se la reazione è stata trattata e come. Il segnalatore può allegare alla scheda eventuali referti, lettere di dimissioni ospedaliera, 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 e' 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.

Esito: ~~Significativamente~~ 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: 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 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 e' 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 e' necessario riportare anche l'ora della somministrazione ed il numero di dose (I, II III o di richiamo). Inoltre vanno specificati il lotto e la data di scadenza.

Non va tralasciata l'indicazione terapeutica per la quale il farmaco e' 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 e' necessario riportare i dati anamnestici, la storia clinica e farmacologica rilevante. E' 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 e' necessario riportare anche i vaccini somministrati nelle 4 settimane precedenti alla somministrazione.

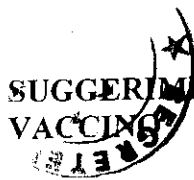
Fonte e segnalatore: il segnalatore deve essere chiaramente identificabile, anche se i suoi dati sono tutelati, in primo luogo perché spesso c'è la necessità di contattare il segnalatore per chiarimenti o follow-up ed inoltre non sono accettabili schede anonime. Qualora la fonte venga riportata come "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://pharmacos.eudra.org/F2/eudralex/index.htm>



SUGGERIMENTI RELATIVI ALLA DESCRIZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA A VACCINO

Locale, nel punto di inoculo

Generale

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

altro (3) _____

- 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 atropatia 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 celebrale, 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 e/o cambiamenti evidenti del comportamento per almeno due giorni, (III) segni neurologici focali che non si risolvano 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 confondere con lipotimia 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 celebrale, 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 dal 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 associate 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 associati 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

ALLEGATO 8

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

Sindrome di Guillain-Barré/poliradicoloneurite: paralisi flaccida ad inizio acuto, simmetrica, ascendente, rapidamente progressiva, con perdita di sensibilità sensoriale, in assenza di iperpiressia. 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.

Allegato 9 – Calendario degli adempimenti

CAMPAGNA DI VACCINAZIONE ANTINFLUENZALE 2008/09		
03/09/08	ASL	nomina un Coordinatore e un Responsabile del trattamento informatico dei dati e contestualmente ne comunica nominativi e recapiti a Regione e ASP
17/09/08	ASL	il Coordinatore garantisce l'invio del Protocollo Operativo a tutti i soggetti vaccinatori
27/09/08	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 e allo strumento prescelto per la registrazione dei dati
29/09/08	ASP	invia un applicativo per la stampa della modulistica cartacea, un software per la registrazione controllata dei dati vaccinali da parte dei MAP (ASP2008) e l'elenco aggiornato dei MAP che percepiscono l'indennità di collaborazione informatica
13/10/08	ASP	invia un Documento tecnico sulle procedure ottimali di accettazione, gestione e tracciamento del flusso di dati
	ASP	Invia un Questionario finalizzato a raccogliere le informazioni essenziali sull'andamento delle operazioni di informatizzazione dei dati
	ASP	rilascia un programma per il data entry controllato dei dati dei Servizi vaccinali aziendali (ASPV08SV)
	ASL	fornisce ai Servizi aziendali e ai MAP lo strumento, dagli stessi richiesto, per la documentazione della campagna
	ASL	fornisce ai Servizi e ai MAP le dosi di vaccino da questi richieste, secondo le modalità concordate, ottimizzandone la distribuzione
	ASL	avvia, per gli utenti del software ASP, un servizio di assistenza informatica mediante numero di telefono dedicato
01/12/08	ASP	rilascia un software per l'accettazione locale o centralizzata dei file dati trasmessi dai MAP (ASPV08CL)
10/12/08*	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
07/01/09	ASP	rilascia un applicativo per il data entry controllato dei dati forniti su materiale cartaceo dai MAP (ASPV08DE)
31/01/09	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
02/02/09	ASL	trasmette all'ASP il Questionario sulle operazioni di informatizzazione con tutti i dati richiesti
10/02/09	MAP	termine ultimo, per il MAP che abbia consegnato i dati entro il 31/01/09, 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
27/02/09	ASP	rilascia un programma (ASPV08CF) per l'importazione finale, in un unico database, dei file provenienti da ASPV08SV, ASPV08DE e ASPV08CL
02/03/09	ASL	trasmette all'ASP il Questionario sulle operazioni di informatizzazione con tutti i dati richiesti aggiornati
	MAP	termine ultimo per consegnare all'Azienda i dati analitici delle vaccinazioni effettuate, decorso il quale egli perde il diritto a ricevere l'incentivo per l'eventuale utilizzo del software ASPV2008 e gli viene trattenuto, dagli emolumenti ordinariamente riconosciuti, l'intero costo dei vaccini a lui consegnati a inizio campagna
31/03/09	ASL	termine ultimo per la consegna all'ASP, in un unico file, dell'archivio aziendale delle vaccinazioni prodotto tramite il software ASPV08CF
15/04/09	ASL	termine ultimo per la consegna all'ASP dell'archivio, decorso il quale si applica una decurtazione progressiva della Quota E del finanziamento regionale
15/05/09	ASL	termine per la consegna all'ASP dell'archivio, entro il quale si applica una decurtazione del 40% della Quota E del finanziamento regionale
15/06/09	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
30/06/09	ASL	termine ultimo per completare la procedura di corresponsione della remunerazione base ai MAP
30/09/09	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
	ASP	fornisce alla Regione, per le sole Aziende USL che hanno consegnato l'archivio entro il 15/04/09, i dati necessari alla determinazione del finanziamento regionale spettante a ciascuna Azienda e dell'incentivo di risultato spettante a ciascun MMG di tali Aziende
Entro 180 gg. dalla consegna del relativo archivio	ASP	fornisce alla Regione, per le Aziende USL che non hanno consegnato l'archivio entro il 15/04/09, i dati necessari alla determinazione del finanziamento regionale spettante a ciascuna Azienda e dell'incentivo di risultato spettante a ciascun MMG di tali Aziende

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

0651688504

AREA 4V06 SANITAO

PAG 02/03

**REGIONE LAZIO** ✓

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

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

Prof. N. 101093 4I/04

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

CISL

CGIL

Loro Sedi

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

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

Piano Nazionale Vaccini 1999 - 2000 e successivi (1)

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

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

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

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

1/2

Via Cristoforo Colombo, 212 - 00147 Roma Tel. 06.51681



27/09/2007 11:17

0651688584

AREA 4V06 SANITAO

P&S 03/03



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. 06.51689020 e-mail avitagliano@regione.lazio.it

27 SET. 2007

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

Roma, li.

- (1) ... *Omissis*... *Requisiti dell'ambulatorio vaccinale.*
Dotazione di tutte le attrezzature atte a garantire il mantenimento della catena del freddo ed a rilevare una sua eventuale interruzione; tale requisito deve essere garantito anche durante il trasporto dei vaccini dal deposito o magazzino centrale alle singole sedi vaccinali
- (2) ... *Omissis* ... *i farmaci che debbono essere conservati tra i +2 e i -8 °C, e ancor di più quelli da conservare sottozero, necessitano di attrezzature specifiche ed idonee.*
- (3) ... *Omissis* ... *Si ricorda che la documentazione della temperatura di conservazione dei vaccini è elemento fondamentale per una corretta gestione del 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

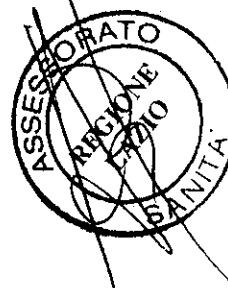
Amalia Vitagliano

Il Responsabile del Procedimento
 Dott. Adalberto Bonifazi

Adalberto Bonifazi

2/2

Via Cristoforo Colombo, 212 - 00147 Roma Tel. 06.51681



Protocollo operativo della campagna di vaccinazione antipneumococcica con vaccino 23-valente

Stagione 2008-09

... alla DELIB. N. 621 U3
 DEL ... - 5 AGO 2008

1. Periodo di svolgimento

La campagna di vaccinazione si svolge nel periodo 15 ottobre 2008 – 15 giugno 2009.

2. Popolazione obiettivo

La popolazione cui la Regione Lazio, attraverso i Servizi vaccinali aziendali, offre gratuitamente la vaccinazione antipneumococcica con vaccino 23-valente è costituita dai soggetti adulti, cioè di età ≥ 18 anni al 31/12/2008, appartenenti alle seguenti categorie:

a) soggetti che presentano almeno una delle seguenti condizioni croniche:

- a.1) insufficienza renale cronica che richiede trattamento dialitico cronico;
- a.2) asplenia anatomica o funzionale;
- a.3) anemia a cellule falciformi;

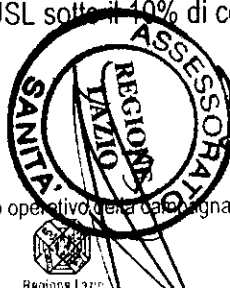
b) soggetti che presentano entrambe le due condizioni definite ai punti b.1) e b.2):

- b.1) età ≥ 65 anni al 31/12/2008 o patologia per cui è raccomandata la vaccinazione antinfluenzale¹;
- b.2) utente in regime di residenzialità di una delle strutture sanitarie, socio-sanitarie o socio-assistenziali di seguito specificate:
 - b.2.1) Strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo postacuzie (L. r. n. 4/2003 art. 4 comma 1 lettera b);
 - b.2.2) Residenze Sanitarie Assistenziali in regime di residenzialità (incluse le residenze protette) (D.G. R. n. 424/2006 cap. 4.1);
 - b.2.3) Presidi di riabilitazione funzionale in regime residenziale a favore di persone portatrici di disabilità fisica psichiche e sensoriali, ex art. 26 L. 833/78 (D.G. R. n. 424/2006 cap. 4.2);
 - b.2.4) Strutture residenziali psichiatriche (D.G. R. n. 424/2006 cap. 4.3);
 - b.2.5) Case alloggio per persone con HIV e/o AIDS (D.G. R. n. 424/2006 cap. 4.6);
 - b.2.6) Strutture residenziali per la cura e la riabilitazione delle persone in stato di dipendenza (D.G. R. n. 424/2006 cap. 4.7.1);
 - b.2.7) Ospedale di Comunità (D.G. R. n. 424/2006 cap. 4.8);
 - b.2.8) Strutture socio-assistenziali a ciclo residenziale per anziani (L. r. n. 41/2003 art. 8).



3. Obiettivi di performance dell'intervento

In base ai dati preliminari della campagna vaccinale 2007-08, la copertura vaccinale fra i soggetti dializzati è pari a circa il 20% a livello regionale e presenta un'ampia variabilità fra le Aziende USL, con 4 Aziende sotto il 10% (minimo 4.4%) e 3 Aziende sopra il 30% (massimo 40%). Situazione analoga per le strutture sanitarie, socio-sanitarie e socio-assistenziali, i cui utenti erano obiettivo dell'intervento, con una copertura a livello regionale pari a circa il 10% delle strutture. Tale copertura sale al 17% considerando le sole strutture del tipo lungodegenza post-acuzie, RSA e struttura socio-assistenziale residenziale per anziani fra le quali si osserva una significativa eterogeneità dei risultati aziendali, con 5 Aziende USL sotto il 10% di copertura (minimo 0%) e 4 Aziende sopra il 30% (massimo 40%).



Il presente allegato è
 sempre più di 1k pag

¹ Si tratta delle patologie elencate al punto 2 lettera b) del Protocollo operativo della campagna di vaccinazione antinfluenzale stagione 2008-09.

Sulla base dei dati sopra riportati sono definiti i seguenti due obiettivi di performance per ciascuna Azienda USL per la stagione 2008-09:

- **Obiettivo 1** – Raggiungere il 50% di copertura dei soggetti dializzati a livello aziendale;
- **Obiettivo 2** – Raggiungere il 50% di strutture del tipo lungodegenza post-acuzie, RSA e struttura socio-assistenziale residenziale per anziani a livello aziendale.

4. Ruolo delle Aziende USL

Le Aziende nominano, entro il 15/09/2008: 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 Programmazione sanitaria. Politiche della Prevenzione e Sicurezza sul Lavoro – Area Sanità Pubblica, Sicurezza Alimentare e Medicina Legale 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 adeguati allo svolgimento della campagna.

5. Supporto di Laziosanità-ASP alle Aziende USL

Laziosanità-ASP invia alle Aziende USL:

a) entro il 13/10/2008, un programma per il data entry controllato dei dati dei Servizi vaccinali aziendali (PNEU08SV); un programma per la consultazione dell'archivio regionale dei soggetti vaccinati con PPV-23 nella stagione 2007-08; gli elenchi relativi alle strutture sanitarie, socio-sanitarie e socio-assistenziali i cui utenti sono bersaglio della campagna PPV-23 (per l'elenco delle tipologie delle strutture vedi paragrafo 2, lettera b), nonché dei centri dialisi pubblici e privati. Tali dati vengono forniti dalla Regione o recuperati dai sistemi informativi gestiti da Laziosanità-ASP

b) entro il 29/05/2009, un programma (PNEU08CF) per l'importazione finale in un unico database dei file provenienti da PNEU08SV.

Laziosanità-ASP fornisce assistenza informatica telefonica alle Aziende USL relativamente ai prodotti software da essa rilasciati nell'ambito della campagna.

Gli archivi anagrafici degli assistiti presenti negli applicativi ASP sono estratti dalle basi dati disponibili presso la Società LAit S.p.A. al luglio 2008.

6. Sistema informativo

Il sistema informativo è finalizzato alla raccolta ed alla gestione delle tre seguenti tipologie di dati:

- relativi alla vaccinazione con solo PPV-23;
- relativi alla somministrazione congiunta di vaccino antinfluenzale e PPV-23;
- relativi alle strutture i cui utenti sono stati vaccinati con PPV-23.

6.1 Gestione dei dati dei soggetti vaccinati con solo PPV-23 (periodo 15 ottobre 2008 – 15 giugno 2009)

Il software di data entry PNEU08SV permette l'inserimento dei dati relativi ai soggetti vaccinati con solo PPV-23 durante l'intera durata della campagna PPV-23, cioè nel periodo compreso tra il 15/10/2008 e il 15/06/2009. PNEU08SV ha un ciclo di vita annuale al fine di poter aggiornare la tabella anagrafica degli assistiti, in cui l'utente cerca e seleziona il soggetto vaccinato, ed i controlli automatici che usano come parametri date variabili.

PNEU08SV calcola l'età del vaccinato con riferimento al 31/12/2008 ed è dotato di una funzionalità in grado di estrarre i dati dei soggetti vaccinati con PPV-23 in un file crittografato e compresso.



Il file estratto da PNEU08SV sarà acquisito dal software PNEU08CF finalizzato ad importare i file estratti da tutte le postazioni di lavoro di PNEU08SV ed a produrre l'archivio aziendale delle vaccinazioni erogate nell'ambito della campagna PPV-23.

Il debito informativo relativo alla vaccinazione con solo PPV-23 è descritto in dettaglio in Allegato 2.

6.2 Gestione dei dati dei soggetti vaccinati congiuntamente con PPV-23 e vaccino antinfluenzale (periodo 15 ottobre 2008 – 31 dicembre 2008)

PNEU08SV permette anche l'inserimento dei dati relativi ai soggetti cui i Servizi vaccinali somministrano congiuntamente PPV-23 e vaccino antinfluenzale.

Infatti per i soggetti vaccinati con PPV-23 nel periodo 15 ottobre 2008 – 15 gennaio 2009, PNEU08SV rende obbligatorio indicare se il soggetto è stato vaccinato anche contro l'influenza. Il periodo considerato copre infatti la durata della campagna di vaccinazione antinfluenzale più un intervallo aggiuntivo di 15 giorni per le eventuali vaccinazioni antinfluenzali eseguite con limitato ritardo.

In caso il soggetto sia stato vaccinato sia con PPV-23 sia con antinfluenzale, è obbligatorio inserire i restanti dati che costituiscono il debito informativo della campagna di vaccinazione antinfluenzale. Il debito informativo relativo alla vaccinazione congiunta con PPV-23 e vaccino antinfluenzale è descritto in dettaglio in Allegato 3.

N.B.: i dati dei soggetti vaccinati sia con PPV-23 sia con antinfluenzale possono essere estratti da PNEU08SV ed essere poi acquisiti nel flusso dei dati della campagna di vaccinazione antinfluenzale tramite ASPV08CF.

Infatti PNEU08SV è dotato di due diverse funzionalità di estrazione dati, una delle quali permette di estrarre solo i record dei soggetti vaccinati congiuntamente con il vaccino antinfluenzale e il PPV-23, mentre l'altra funzionalità, come già descritto al punto precedente, estrae i dati di tutti i soggetti vaccinati con PPV-23.

6.3 Gestione dei dati relativi alle strutture i cui utenti sono stati vaccinati con PPV-23

PNEU08SV gestisce anche il flusso dei dati relativi alle strutture i cui utenti sono stati vaccinati con PPV-23. Infatti PNEU08SV dispone di una tabella dei dati relativi alle strutture sanitarie, socio-sanitarie e socio-assistenziali i cui utenti sono bersaglio della campagna PPV-23 (per l'elenco delle tipologie delle strutture vedi paragrafo 2, lettera b). Tali dati sono stati forniti dalla Regione o recuperati dai sistemi informativi gestiti da Laziosanità-ASP.

Il debito informativo relativo alle strutture i cui utenti sono stati vaccinati è descritto in dettaglio in Allegato 4.

La funzionalità di estrazione di PNEU08SV, che esporta i dati dei soggetti vaccinati con PPV-23, esegue anche l'estrazione dei dati delle strutture di cui sono utenti i soggetti vaccinati. I dati di tali strutture sono acquisiti da PNEU08CF ed estratti nel medesimo file crittografato e compresso in cui sono esportati i dati dei soggetti vaccinati. Tale file costituisce il debito informativo delle Aziende USL nei confronti della Regione ai fini della erogazione del finanziamento regionale per la campagna PPV-23, come descritto più avanti in dettaglio nel paragrafo 8.

In Allegato 1 è riportato il diagramma del flusso dati del sistema informativo.

7. Debito informativo per le Aziende USL

Negli Allegati 2, 3 e 4 sono descritti il debito informativo e le codifiche da usare per ciascuno dei 3 distinti flussi di dati gestiti dal sistema, descritto al paragrafo precedente.

Se necessario è possibile registrare i dati su supporto cartaceo prima del loro inserimento tramite PNEU08SV. Pertanto negli Allegati 5, 6 e 7, sono riportati i modelli di cartacei da usare rispettivamente per ciascuno dei 3 flussi di dati. Le Aziende USL possono adottare modelli cartacei diversi purché contengano il set di informazioni in grado di soddisfare il debito informativo. Infine in Allegato 8 sono fornite le istruzioni per la compilazione dei modelli in Allegato 5 e 6 mentre in Allegato 9 sono riportate le analoghe istruzioni per la compilazione del modello in Allegato 7.



8. Finanziamento regionale alle Aziende USL

8.1. Stagione 2008-09

Il Finanziamento Regionale (FR) della campagna di vaccinazione 2008-09 è corrisposto alle Aziende USL che consegnano entro il 30 giugno 2009 a Laziosanità-ASP il file compresso e crittografato estratto dall'apposito applicativo fornito da Laziosanità-ASP (PNEU08CF – si veda il precedente paragrafo 6, ai punti 6.1 e 6.3). Infatti tale file contiene i due seguenti archivi di dati:

1. archivio aziendale dei soggetti vaccinati con PPV-23, fra il 15 ottobre 2008 ed il 15 giugno 2009, i cui contenuti e codifiche sono specificati in **Allegato 2** alla presente nota;
2. archivio aziendale delle strutture i cui utenti sono stati vaccinati con PPV-23, fra il 15 ottobre 2008 ed il 15 giugno 2009, secondo i contenuti e le codifiche specificati in **Allegato 4**.

Il FR è costituito dalla somma delle seguenti due quote:

- **Quota A.** € 27 per ciascuna vaccinazione certificata da Laziosanità-ASP alla Regione sulla base dell'archivio aziendale dei soggetti vaccinati con PPV-23 consegnato dall'Azienda USL a Laziosanità-ASP entro il 30 giugno 2009. Tale quota remunera le voci di costo descritte in Tabella 1 con gli importi riportati.

Tabella 1 Struttura della Quota A del FR. Remunerazione per singola vaccinazione

Voce di costo	Importo
Acquisto del vaccino	€ 17.67*
Somministrazione del vaccino	€ 6.20
Altri costi di organizzazione	€ 3.13
TOTALE	€ 27.00

* Prezzo di aggiudicazione del vaccino + IVA 10%, gara centralizzata Regione Lazio anno 2007

- **Quota B.** Un premio pari al 1/3 della Quota A spettante all'Azienda, corrisposto se l'Azienda avrà raggiunto entrambi gli obiettivi di performance di cui al paragrafo 3. La performance aziendale relativamente ai due obiettivi definiti sarà misurata mediante i due seguenti indicatori:

Indicatore Obiettivo 1

Numeratore: numero di soggetti vaccinati durante le campagne delle stagioni 2007-08 o 2008-09 in trattamento di dialisi al 31/12/2008, in base ai dati del registro dialisi della regione Lazio;

Denominatore: numero di soggetti in trattamento di dialisi al 31/12/2008 in base ai dati del registro dialisi della regione Lazio.

Indicatore Obiettivo 2

Numeratore: numero di strutture del tipo lungodegenza post-acuzie (LDG), RSA e socio-assistenziale per anziani a ciclo residenziale raggiunte nella campagna della stagione 2007-08 o in quella della stagione 2008-09;

Denominatore: numero di strutture del tipo LDG, RSA e socio-assistenziale per anziani a ciclo residenziale presenti negli archivi delle strutture della stagione 2007-08 o 2008-09, forniti ad inizio campagna da Laziosanità-ASP alle Aziende USL.

N.B.: per struttura raggiunta si intende una struttura in cui sia stato vaccinato almeno un utente.

8.2. Stagione 2007-08

I risultati preliminari della campagna vaccinale della stagione 2007-08 mostrano che il primo anno dell'intervento ha avuto un carattere principalmente di sperimentazione organizzativa in quanto complessivamente sono state somministrate poco meno di 3.000 dosi di vaccino e sono state raggiunte circa il 10% delle strutture obiettivo dell'intervento.



In ragione di ciò, il sistema di finanziamento contemplato dalla DGR 697/2007, istitutiva dell'intervento, viene modificato nel senso di prevedere, per ciascuna vaccinazione certificata da Laziosanità-ASP alla Regione sulla base dell'archivio aziendale dei soggetti vaccinati con PPV-23 consegnato dall'Azienda USL a Laziosanità-ASP entro il 30 giugno 2008, la corresponsione di un importo unitario pari a € 27, in analogia a quanto precedentemente descritto per la quota a del FR 2008-09 (vedi punto 8.1).

9. Adempimenti richiesti dal D. Lgs. 196/03 ai fini della tutela dei dati personali

Ai sensi dell'art. 76 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 "Codice in materia di protezione dei dati personali", in attesa di approvazione da parte della Regione del 'Regolamento per il trattamento dei dati personali sensibili e giudiziari', è necessario raccogliere il consenso informato dell'assistito al trattamento dei dati raccolti, ove questi contengano informazioni relative a problemi di salute e pertanto sensibili.

In Allegato 10 e 11 sono riportati i modelli per la raccolta del consenso informato sia alle vaccinazioni sia al trattamento dei dati sensibili, in analogia al modello già in uso da diversi anni per la vaccinazione antinfluenzale. Il modello in Allegato 10 deve essere usato per la somministrazione congiunta di vaccino antinfluenzale e PPV-23 mentre il modello in Allegato 11 per la sola vaccinazione con PPV-23.

In entrambi i modelli la specifica autorizzazione al trattamento dei dati personali viene raccolta mediante la firma da parte dell'assistito della parte C del modello. In intestazione di tale sezione è indicato che l'autorizzazione deve essere raccolta solo nei casi in cui siano stati rilevati dati sensibili relativi a problemi di salute, il che può riguardare le seguenti categorie di soggetti:

1. soggetti adulti affetti da almeno una delle seguenti condizioni croniche:
 - insufficienza renale cronica che richiede trattamento dialitico cronico;
 - asplenia anatomica o funzionale;
 - anemia a cellule falciformi;
2. soggetti adulti di età inferiore a 65 anni appartenenti alla popolazione obiettivo della campagna antinfluenzale per condizioni di salute.



ALLEGATO 1

Diagramma del flusso dati della campagna vaccinale PPV-23

15/10/2008

Inizio delle campagne CVA e PPV-23



- [A]. Gestione dei dati CVA+PNEUMO nel periodo compreso tra il 15/10/2008 ed il 31/12/2008
- [B]. Gestione dei dati PNEUMO nel periodo compreso tra il 15/10/2008 ed il 15/06/2009

31/12/2008

Termine campagna CVA



Estrazione dei soggetti vaccinati CVA + PPV-23 (15/10/2008 - 31/12/2008)



ACCODATORE FINALE DATI CVA



ASP

31/03/2009

Termine consegna archivio finale dei dati CVA



Estrazione di tutti i soggetti vaccinati con PPV-23 e delle strutture di cui sono utenti (15/10/2008 - 15/06/2009)



ACCODATORE FINALE DATI PPV-23



ASP

15/06/2009

Termine campagna PPV-23

30/06/2009

Termine consegna archivio finale dei dati PPV-23



ALLEGATO 2

Debito informativo a carico dell'Azienda USL per ciascuna vaccinazione con PPV-23 indipendentemente dalla eventuale somministrazione congiunta del vaccino antinfluenzale

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

TABELLA 1 - DESCRIZIONE DEI DATI

DESCRIZIONE	NOTE
Codice della struttura di cui è utente il vaccinato	Codice identificativo ASP inserito automaticamente dal software ASP
Codice regionale assistito (CRA)	Obbligatorio 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	-
Tipologia assistito non presente in anagrafe	Solo se l'assistito non è presente in anagrafe
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 2008-09	-
Luogo di somministrazione del vaccino	-
Categoria bersaglio della vaccinazione antinfluenzale	-
Tipo di struttura di cui è utente il vaccinato	-

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	0= struttura di cui è utente il soggetto vaccinato; 1=ambulatorio vaccinale; 3=domicilio dell'assistito; 4=struttura ospedaliera; 5=altro
Categoria bersaglio della vaccinazione antinfluenzale	1=età ≥ 65 anni; 2= malattie dell'apparato respiratorio di cui al punto 2 del Protocollo Operativo della campagna di vaccinazione antinfluenzale; 3=malattie croniche dell'apparato cardio-circolatorio; 4=diabete mellito; 5=altre malattie metaboliche; 6=malattie renali con insufficienza renale; 7=malattie degli organi emopoietici ed emoglobinopatie; 8=malattie congenite o acquisite che comportino deficit immunitario; 9=malattie infiammatorie croniche e sindromi da malassorbimento intestinale; 10=patologie per le quali sono programmati importanti interventi chirurgici; 11=tumori; 12=patologie associate ad un aumentato rischio di aspirazione delle secrezioni respiratorie;
Tipo di struttura di cui è utente il vaccinato	1 = lungodegenza post-acuzie; 2 = RSA in regime residenziale (incluse le residenze protette); 4 = casa alloggio per HIV/AIDS; 5 = struttura residenziale di cura e riabilitazione per persone in stato di dipendenza; 6 = struttura socio-assistenziale residenziale per anziani; 8 = centro di dialisi; 9= presidio di riabilitazione funzionale in regime residenziale a favore di persone portatrici di disabilità fisica psichiche e sensoriali; 10=struttura residenziale psichiatrica; 11=ospedale di comunità; 12 = gestione dati soggetti con asplenia anatomica o funzionale; 13 = gestione dati soggetti con anemia a cellule falciformi



ALLEGATO 3

Debito informativo a carico dell'Azienda USL per ciascuna somministrazione congiunta di vaccino antinfluenzale e PPV-23

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

TABELLA 1 - DESCRIZIONE DEI DATI

DESCRIZIONE	NOTE
Codice della struttura di cui è utente il vaccinato	Codice identificativo ASP inserito automaticamente dal software ASP
Codice regionale assistito (CRA)	Obbligatorio 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	-
Tipologia assistito non presente in anagrafe	Solo se l'assistito non è presente in anagrafe
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 2008	-
Luogo di somministrazione del vaccino	-
Categoria bersaglio della vaccinazione antinfluenzale	-
Numero ordinale dose	-
Tipologia vaccino	-
Tipo di struttura di cui è utente il vaccinato	-

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	0= struttura di cui è utente il soggetto vaccinato; 1=ambulatorio vaccinale; 3=domicilio dell'assistito; 4=struttura ospedaliera; 5=altro
Categoria bersaglio della vaccinazione antinfluenzale	1=età ≥ 65 anni; 2= malattie dell'apparato respiratorio di cui al punto 2 del Protocollo Operativo della campagna di vaccinazione antinfluenzale; 3=malattie croniche dell'apparato cardio-circolatorio; 4=diabete mellito; 5=altre malattie metaboliche; 6=malattie renali con insufficienza renale; 7=malattie degli organi emopoietici ed emoglobinopatie; 8=malattie congenite o acquisite che comportino deficit immunitario; 9=malattie infiammatorie croniche e sindromi da malassorbimento intestinale; 10=patologie per le quali sono programmati importanti interventi chirurgici; 11=tumori; 12=patologie associate ad un aumentato rischio di aspirazione delle secrezioni respiratorie
Numero ordinale dose	1= 1ª dose; 2= 2ª dose
Tipologia vaccino	1= vaccino split/subunità; 2= vaccino adiuvato MF59; 3= vaccino virosomale
Tipo di struttura di cui è utente il vaccinato	1 = lungodegenza post-acuzie; 2 = RSA in regime residenziale (incluse le residenze protette); 4 = casa alloggio per HIV/AIDS; 5 = struttura residenziale di cura e riabilitazione per persone in stato di dipendenza; 6 = struttura socio-assistenziale residenziale per anziani; 8 = centro di dialisi; 9= presidio di riabilitazione funzionale in regime residenziale a favore di persone portatrici di disabilità fisica psichiche e sensoriali; 10=struttura residenziale psichiatrica; 11=ospedale di comunità; 12 = gestione dati soggetti con asplenia anatomica o funzionale; 13 = gestione dati soggetti con anemia a cellule falciformi



ALLEGATO 4

Debito informativo a carico dell'Azienda USL per ciascuna struttura i cui utenti sono stati vaccinati con PPV-23

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

TABELLA 1 - DESCRIZIONE DEI DATI

DESCRIZIONE	DEFINIZIONI, CODIFICHE E NOTE
Codice della struttura	Codice identificativo ASP inserito automaticamente dal software ASP
Tipologia della struttura	1 = lungodegenza post-acuzie; 2 = RSA in regime residenziale (incluse le residenze protette); 4 = casa alloggio per HIV/AIDS; 5 = struttura residenziale di cura e riabilitazione per persone in stato di dipendenza; 6 = struttura socio-assistenziale residenziale per anziani; 8 = centro di dialisi; 9 = presidio di riabilitazione funzionale in regime residenziale a favore di persone portatrici di disabilità fisica psichiche e sensoriali; 10 = struttura residenziale psichiatrica; 11 = ospedale di comunità; 12 = gestione dati soggetti con asplenia anatomica o funzionale; 13 = gestione dati soggetti con anemia a cellule falciformi
Sottotipo socio-assistenziale residenziale per anziani	CA = comunità alloggio; CF = casa famiglia; CH = casa albergo; CR = casa riposo Campo obbligatorio solo per le strutture socio-assistenziali residenziali per anziani (codice Tipologia della struttura: 6) Campo non applicabile per le altre tipologie di strutture
Denominazione della struttura	-
Indirizzo della struttura	-
Comune di appartenenza della struttura	-
Cognome del medico responsabile	Non obbligatorio
Nome del medico responsabile	Non obbligatorio
Numero telefonico della struttura	Non obbligatorio
Capacità ricettiva residenziale	<u>Per capacità ricettiva residenziale si intende il numero di posti letto/residenziali di cui è dotata la struttura, ad eccezione dei centri dialisi dove per capacità ricettiva residenziale si intende il numero di posti dialisi.</u> Campo obbligatorio per tutte le tipologie di strutture. Campo non applicabile per la gestione dati dei soggetti affetti da asplenia funzionale ed anatomica od anemia a cellule falciformi (codici Tipologia della struttura: 12, 13)
Capacità ricettiva semiresidenziale	<u>Per capacità ricettiva semiresidenziale si intende:</u> - <u>numero massimo di utenti ospitabili</u> , per le strutture sociosanitarie e socio-assistenziali residenziali che svolgono anche attività semiresidenziale. Campo non obbligatorio per le tipologie di strutture aventi codice tipologia della struttura: 2, 4, 5, 6, 9, 10, 11. Campo non applicabile per le lungodegenze post-acuzie, i centri dialisi (codici Tipologia della struttura: 1, 8) e per la gestione dati dei soggetti affetti da asplenia funzionale ed anatomica od anemia a cellule falciformi (codici Tipologia della struttura: 12, 13)



ALLEGATO 8

Campagna vaccinazione antipneumococcica con vaccino 23-valente (PPV-23) 2008-09

Istruzioni per la compilazione dei Modelli 1 e 2

- Modello 1 va usato per a registrazione dei dati relativi alle dosi di vaccino antinfluenzale e PPV-23 somministrate congiuntamente;
- Modello 2 va usato per a registrazione dei dati relativi ai vaccinati con solo PPV-23;
- La data di riferimento per il calcolo dell'età degli assistiti è il 31/12/2008, pertanto i soggetti di età ≥ 65 anni sono i nati nell'anno 1943 o negli anni precedenti e i soggetti di età < 65 anni sono i nati dal 01/01/1944 ad oggi;
- Compilare i modelli in stampatello, con scrittura chiara e leggibile, usando per i dati riportati nella tabella sottostante, le seguenti codifiche:

Data	Descrizione dato	Codifica
Tipo struttura	Tipo di struttura di cui è utile il vaccinato	1 = luogo di residenza post-acuzie; 2 = RSA in regime residenziale (incluse le residenze protette); 4 = casa alloggio per HIV/AIDS; 5 = struttura residenziale di cura e riabilitazione per persone in stato di dipendenza; 6 = struttura socio-assistenziale residenziale per anziani; 8 = centro di dialisi; 9 = presidio di riabilitazione funzionale in regime residenziale a favore di persone portatrici di disabilità fisica psichiche e sensoriali; 10 = struttura residenziale psichiatrica; 11 = ospedale di comunità; 12 = gestione dati soggetti con asplenia anatomica o funzionale; 13 = gestione dati soggetti con anemia a cellule falciformi
Tipo ass.	Tipologia amministrativa dell'ass sito	1 = iscritto, anche temporaneamente, al SSR regione Lazio e pertanto provvisto di Codice Regionale Assistito (CRA) 2 = iscritto al SSR di altra regione e pertanto sprovvisto di CRA 3 = Straniero non iscritto al SSN in possesso di codice ENI (comunitario) o di codice STP (extracomunitario) 4 = altro soggetto non iscritto ad alcun SSR (ad es.: residente all'estero, straniero in possesso o in attesa di permesso di soggiorno).
Sex	Sesso dell'assistito	M=maschio; F=femmina
Cond. Res.	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 il codice della tipologia amministrativa dell'assistito=3)
Tipo vac.	Tipo vaccino antinfluenzale	1= vaccino split/subunità; 2= vaccino adiuvato MF59; 3= vaccino virosomale (N.B.: dato non richiesto nel Modello 2)
N° dose	Numero dose antinfluenzale	1 = prima dose; 2 = seconda dose (N.B.: dato non richiesto nel Modello 2)
Luogo	Luogo della vaccinazione	0= struttura di cui è utente il soggetto vaccinato; 1=ambulatorio vaccinato; 3=domicilio dell'assistito; 4= struttura ospedaliera; 5=altro
Cat. flu	Categoria bersaglio della vaccinazione antinfluenzale (solo se l'assistito ha età < 65 anni) N.B. nel Modello 2 deve essere ugualmente inserito anche il dato relativo alla categoria bersaglio dell'antinfluenzale cui appartiene il soggetto poiché il vaccinato con il solo PPV-23 deve comunque appartenere alla popolazione obettivo della vaccinazione antinfluenzale	2= malati e dell'apparato respiratorio di cui al punto 2 del Protocollo Operativo della campagna di vaccinazione antinfluenzale stagione 2008-09; 3=malattie croniche dell'apparato cardio-circolatorio; 4=diabete mellito; 5=altre malattie metaboliche; 6=malattie renali con insufficienza renale; 7=malattie degli organi emopoietici ed eritroidi; 8=malattie congenite o acquisite che comportino deficit immunitario; 9=malattie infiammatorie croniche e sindromi da malassorbimento intestinale; 10=patologie per le quali sono programmati importanti interventi chirurgici; 11=tumori; 12=patologie associate ad un aumentato rischio di aspirazione delle secrezioni respiratorie;
N.B.: i restanti gruppi di popolazione bersaglio della vaccinazione antinfluenzale sono stati esclusi dall'elenco in quanto non rientrano nella popolazione bersaglio della campagna PPV-23		



Regione Lazio



- i dati da registrare obbligatoriamente ai fini della validità amministrativa della vaccinazione variano a secondo delle caratteristiche del soggetto vaccinato. Di seguito viene descritto per ciascun dato richiesto nei modelli in quali casi è obbligatorio eseguirne la registrazione.
- La **denominazione della struttura di cui sono utenti i soggetti vaccinati elencati** ed il **tipo di struttura di cui sono utenti i soggetti vaccinati elencati** sono dati sempre obbligatori da riportare in intestazione di ciascun foglio dei modelli 2 e 3. N.B.: per i soggetti vaccinati in quanto affetti da asplenia anatomica/funzionale o da anemia a cellule falciformi, il tipo di struttura di cui il soggetto è utente è un dato fittizio (codici rispettivamente 12 e 13) richiesto dal software di data entry ASP (PNEU08SV), che permette di eseguire l'inserimento dei dati del vaccinato solo dopo che è stata specificata la struttura di cui è utente.
 - La **tipologia amministrativa dell'assistito** e la **condizione di residenza dell'assistito** sono sempre dati obbligatori. La **condizione di residenza** deve essere esplicitamente richiesta all'assistito.
 - N.B.: a partire dal **marzo 2008 la Regione Lazio**, in osservanza delle nuove disposizioni ministeriali in materia di assistenza sanitaria ai cittadini comunitari, **ha istituito il codice identificativo ENI (Europeo Non Iscritto) per i cittadini comunitari presenti nel nostro paese, non provvisti di tessera TEAM e non iscritti al SSN**. Tale codice viene rilasciato dalle Aziende USL che registrano i dati anagrafici completi del cittadino in un apposito archivio. **Il codice ENI ha la medesima struttura del codice STP ad eccezione dei primi 3 caratteri, costituiti dall'acronimo ENI**. Di conseguenza, a partire dalla presente stagione, il codice 3 della tipologia amministrativa dell'assistito identifica lo straniero non iscritto al SSN in possesso di codice ENI, se comunitario. STP se extracomunitario. Tuttavia è necessario poter distinguere queste due sottotipologie amministrative perché hanno un diverso debito informativo. Infatti il codice STP da diritto all'anonimato mentre il codice ENI rende obbligatoria la rilevazione dei dati anagrafici. Pertanto nel campo condizione di residenza dell'assistito, se la tipologia amministrativa del vaccinato è 3, è necessario indicare se il soggetto è in possesso di codice ENI o STP (vedi codifica condizione di residenza).
 - Il **cognome**, il **nome**, la **data di nascita** ed il **sezzo** sono sempre dati obbligatori, eccezione fatta per l'assistito Straniero extracomunitario non iscritto al SSN ed in possesso del codice STP. Infatti, tali soggetti hanno diritto a rilascio di un tesserino sanitario sul quale possono essere omessi, su richiesta dell'assistito, nome, cognome e data di nascita. Pertanto cognome e nome dell'assistito STP non devono essere in ogni caso rilevati mentre è opportuno chiedere all'assistito se vuole dichiarare la propria data di nascita, effettuandone la registrazione in caso di risposta positiva. In conclusione per i vaccinati in possesso di tesserino STP l'unico dato anagrafico obbligatorio è il **sezzo**.
 - Il **codice fiscale** è obbligatorio: a) se l'assistito è iscritto al SSR del Lazio e non si dispone del codice regionale assistito (CRA); b) se l'assistito è residente in altra regione e iscritto al SSN; c) se l'assistito è residente nella regione Lazio ma è in carico al SSR di altra Regione.
 - Il **codice ENI/STP** è obbligatorio solo se l'assistito è in possesso di un tesserino ENI/STP (vedi N.B. sopra). Il codice è riportato sul tesserino ed è costituito da 16 caratteri di cui i primi 3 sono costituiti dall'acronimo ENI/STP e i restanti 13 sono caratteri numerici.
 - Il **comune di residenza** è obbligatorio solo se l'assistito risiede in Italia.
 - L'**indirizzo di residenza** è obbligatorio se l'assistito risiede nel comune di Roma.
 - La **data di vaccinazione**, il **luogo dove è stata effettuata la vaccinazione** e la **categoria bersaglio della vaccinazione antinfluenzale** sono obbligatori per tutti gli assistiti vaccinati.
 - Il **tipo di vaccino** ed il **numero della dose somministrata** sono obbligatori per tutti gli assistiti vaccinati congiuntamente contro l'influenza e lo pneumococco cioè solo nel Modello 1.



ALLEGATO 9

Campagna vaccinazione antipneumococcica con vaccino 23-valente (PPV-23) stagione 2008-09

Istruzioni per la registrazione dei dati del Modello 3

Compilare il modello in stampatello, con scrittura chiara e leggibile, usando per le colonne riportate nella tabella sottostante, le seguenti codifiche:

Colonna	Descrizione colonna	Obbligatorietà del dato	Codifica del dato
Tipo Struttura	Tipologia della struttura	Sempre obbligatorio	1 = lungodegenza post-acuzie; 2 = RSA in regime residenziale (incluse le residenze protette); 4 = casa alloggio per HIV/AIDS; 5 = struttura residenziale di cura e riabilitazione per persone in stato di dipendenza; 6 = struttura socio-assistenziale residenziale per anziani; 8 = centro di dialisi; 9 = presidio di riabilitazione funzionale in regime residenziale a favore di persone portatrici di disabilità fisica psichiche e sensoriali; 10 = struttura residenziale psichiatrica; 11 = ospedale di comunità
Sottotipo socioass. residenz. per anziani	Sottotipo di struttura socio-assistenziale residenziale per anziani	Obbligatorio solo per le strutture socio-assistenziali residenziali per anziani, non applicabile per le restanti strutture	CA = comunità alloggio; CF = casa famiglia; CH = casa albergo; CR = casa riposo
Denominazione Struttura	Denominazione della struttura	Sempre obbligatorio	-
Indirizzo	Indirizzo della struttura	Sempre obbligatorio	-
Comune	Comune di appartenenza della struttura	Sempre obbligatorio	-
Nominativo Medico Responsabile	Cognome e nome del Medico Responsabile della struttura	Non obbligatorio	-
N. telefonico	Numero telefonico della struttura	Non obbligatorio	-
Capacità ricettiva residenziale	Per capacità ricettiva residenziale si intende il numero di posti letto/residenziali di cui è dotata la struttura, ad eccezione dei centri dialisi dove per capacità ricettiva residenziale si intende il numero di posti dialisi.	Sempre obbligatorio	-
Capacità ricettiva semiresidenziale	Per capacità ricettiva semiresidenziale si intende il numero massimo di utenti ospitati, per le strutture socio-sanitarie e socio-assistenziali residenziali che svolgono anche attività semiresidenziale	Campo non obbligatorio per le tipologie di strutture aventi codice tipologia della struttura: 2, 4, 5, 6, 9, 10, 11. Campo non applicabile per le lungodegenze post-acuzie, i centri dialisi (codici Tipologia della struttura: 1, 8)	-



Regione Emilia

ALLEGATO 10

CONSENSO INFORMATO/ CERTIFICAZIONE DI VACCINAZIONE/ AUTORIZZAZIONE AL TRATTAMENTO DEI DATI
(i dati anagrafici e amministrativi dell'assistito devono essere compilati in stampatello a cura del medico vaccinatore)

DATI ANAGRAFICI E AMMINISTRATIVI DELL'ASSISTITO

Cognome e nome* _____ Sesso M F

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

Nato/a _____ il ____ / ____ / ____ Tel _____

Iscrizione al SSR

SSR della Regione Lazio: Codice Regionale _____ SSR di altra Regione
 Straniero non iscritto al SSN in possesso di tesserino ENI o STP: Codice ENI/STP _____ Altro non iscritto al SSN

Residenza

Residente: in Italia all'estero (se residente all'estero non compilare i restanti dati di questo riquadro)

Comune _____ (Prov) _____

Via/Pza (solo per Roma) _____ N° _____

SE RESIDENTE FUORI REGIONE: Codice fiscale _____

Parte A - CONSENSO INFORMATO LETTO E FIRMATO DALL'ASSISTITO PRIMA DELLA VACCINAZIONE

Il sottoscritto, le cui generalità sono sopra riportate, dichiara di: essere a conoscenza che la vaccinazione antinfluenzale e la vaccinazione antipneumococcica non sono obbligatorie secondo le vigenti leggi; essere stato/a adeguatamente informato/a dal medico vaccinatore sui rischi e i benefici legati alla vaccinazione antinfluenzale e a quella antipneumococcica nonché sui tipi di vaccini che gli/le verranno inoculati; aver compreso tali informazioni. Sulla base di quanto sopra formula pertanto il proprio consenso ad essere sottoposto/a alla vaccinazione antinfluenzale ed alla vaccinazione antipneumococcica con vaccino 23-valente.

Firma dell'assistito

Data ____ / ____ / ____

Parte B - CERTIFICAZIONE DI VACCINAZIONE ANTINFLUENZALE E PPV 23-VALENTE

In data ____ / ____ / ____ il Dr. _____ in qualità di medico del presidio aziendale _____ ha somministrato il vaccino antinfluenzale ed il vaccino antipneumococcico 23-valente all'assistito le cui generalità sono sopra riportate.

Categoria bersaglio della vaccinazione antinfluenzale: _____
(solo se il vaccinato ha meno di 65 anni compiuti al 31/12/2008)

Sede somministrazione: Struttura di cui è utente il vaccinato Ambulatorio vaccinale Domicilio dell'assistito
 Ospedale Altro

Denominazione della struttura di cui è utente il vaccinato: _____

Tipo di struttura di cui è utente il vaccinato: _____

Vaccino antinfluenzale inoculato _____ prodotto dall'Azienda _____ lotto N. _____

Vaccino PPV-23 inoculato _____ prodotto dall'Azienda _____ lotto N. _____

Firma del medico

Parte C - AUTORIZZAZIONE AL TRATTAMENTO DEI DATI SENSIBILI (solo se sono stati rilevati dati relativi a problemi di salute)

Il sottoscritto, le cui generalità sono sopra riportate, informato sui diritti e sui limiti di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 "Codice in materia di protezione dei dati personali", esprime il proprio consenso al trattamento dei propri dati sensibili ai fini di prevenzione, diagnosi, cura e prestazioni connesse, o per ricerche scientifiche statistiche.

Firma dell'assistito

Data ____ / ____ / ____

Per l'assistito impossibilitato a causa delle proprie condizioni cliniche o perché minore o incapace, ha firmato il/la Sig./Sig.ra _____ in qualità di _____ (specificare) dell'assistito.



Regione Lazio

