



“Prevenzione e Controllo dell’influenza” Campagna di Vaccinazione Antinfluenzale per la Stagione 2024-2025

1. - Premessa

La campagna di vaccinazione antinfluenzale 2024/2025 è regolamentata dalla Circolare del Ministero della Salute n. 0014845 del 20/05/2024 - “Prevenzione e controllo dell’influenza: raccomandazioni per la stagione 2024-2025”, contenente le più recenti indicazioni dell’Organizzazione Mondiale della Sanità in tema di prevenzione e controllo.

L’influenza stagionale rappresenta un serio problema per la sanità in quanto si manifesta annualmente sottoforma di epidemia, indipendentemente dallo stile di vita e dall’età di ciascun individuo.

La stagione influenzale 2023-2024, in Europa e nel nostro Paese è stata caratterizzata dalla co-circolazione di diversi agenti patogeni respiratori, virali e batterici. Nella maggior parte dei paesi europei è stato registrato un elevato tasso di sindromi simil-influenzali (ILI) e/o ARI (infezioni respiratorie acute) nella popolazione, per la maggior parte associato ad influenza. L’incidenza delle ILI, in Italia, ha raggiunto, nella settimana 2023-52, il picco epidemico con un valore di incidenza mai raggiunto nelle stagioni precedenti. Il numero di ILI è stato sostenuto, oltre che dai virus influenzali, anche da altri virus respiratori tra i quali il virus respiratorio sinciziale (RSV) nei bambini molto piccoli e il SARS-CoV-2.

Per tale motivo, si rende necessario ribadire l’importanza della vaccinazione antinfluenzale, in particolare nei soggetti ad alto rischio di tutte le età, per semplificare la diagnosi e la gestione dei casi sospetti, dati i sintomi simili tra influenza e altre sindromi respiratorie. Vaccinando contro l’influenza, inoltre, si riducono le complicanze da influenza nei soggetti a rischio e gli accessi al pronto soccorso.

Alla luce di tali considerazioni, le Regioni e le Province autonome sono impegnate, già a decorrere dalla stagione pandemica 2009/2010, ad alimentare il sistema di monitoraggio – introdotto con la Circolare ministeriale del 19 novembre 2009 - sull’andamento delle forme gravi e complicate di influenza stagionale. Inoltre, queste sono tenute a comunicare i dati del monitoraggio al Ministero della Salute e all’Istituto Superiore di Sanità e, contestualmente, a rafforzare le misure di prevenzione e di sorveglianza epidemiologica nella fase inter-pandemica, coerentemente con il *Piano strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale (PanFlu) 2021-2023*.

2. - Popolazione bersaglio

La vaccinazione antinfluenzale 2024/2025 è destinata alle categorie target individuate dalla Tab. n. 3 della Circolare in parola e dal presente Protocollo. Secondo le valutazioni dell’Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), l’inoculazione dovrà essere garantita ai soggetti che per le loro condizioni personali corrono un maggior rischio di complicanze nel caso contraggano l’influenza. Il cambiamento provvisorio dei gruppi target proposto dall’OMS, rispetto alle precedenti annualità, ha l’obiettivo di assicurare un controllo ottimale dell’influenza soprattutto in considerazione della situazione epidemiologica legata alla circolazione del SARS CoV2 e di altri virus respiratori. Pertanto, l’OMS ha censito i soggetti per i quali è rigorosamente necessaria la vaccinazione in due gruppi eleggibili:

- ✓ *Gruppi a rischio con la massima priorità:*
 - gli anziani soprattutto se ricoverati in strutture assistenziali a lungo termine o assistiti a domicilio.
 - gli operatori sanitari, compresi gli operatori sanitari ospedalieri e quelli delle strutture di assistenza a lungo termine;
- ✓ *Ulteriori gruppi a rischio, in nessun ordine particolare:*
 - Donne in gravidanza;

- Persone con patologie di base: persone affette da diabete, ipertensione, HIV/AIDS, asma e da altre malattie croniche cardiache o polmonari che sono probabilmente a più alto rischio di complicanze da influenza;
- Bambini d'età inferiore ai 5 anni: in particolare, quelli d'età compresa tra i sei mesi e i due anni, in quanto esposti maggiormente a forme gravi di influenza.

Si riportano di seguito, con maggiore dettaglio, tutte le categorie di cui alla Tabella 3 della Circolare n. 0014845 del 20/05/2024, per le quali la vaccinazione è raccomandata ed offerta attivamente e gratuitamente:

<p>1) Persone ad alto rischio di complicanze o ricoveri correlati all'influenza:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Persone di età pari o superiore a 60 anni ✓ Donne che all' inizio della stagione epidemica si trovano in qualsiasi trimestre della gravidanza e nel periodo "postpartum" ✓ Persone dai 7 anni ai 60 anni di età affette da patologie che aumentano il rischio di complicanze da influenza: <ul style="list-style-type: none"> a) <i>malattie croniche a carico dell'apparato respiratorio (inclusa l'asma grave, la displasia broncopolmonare, la fibrosi cistica e la broncopatia cronico ostruttiva-BPCO);</i> b) <i>malattie dell'apparato cardio-circolatorio, comprese le cardiopatie congenite e acquisite;</i> c) <i>diabete mellito e altre malattie metaboliche (inclusi gli obesi con indice di massa corporea BMI >30);</i> d) <i>insufficienza renale/surrenale cronica;</i> e) <i>malattie degli organi emopoietici ed emoglobinopatie;</i> f) <i>tumori e in corso di trattamento chemioterapico;</i> g) <i>malattie congenite o acquisite che comportino carente produzione di anticorpi, immunosoppressione indotta da farmaci o da HIV;</i> h) <i>malattie infiammatorie croniche e sindromi da malassorbimento intestinali;</i> i) <i>patologie per le quali sono programmati importanti interventi chirurgici;</i> j) <i>patologie associate a un aumentato rischio di aspirazione delle secrezioni respiratorie (ad es. malattie neuromuscolari);</i> k) <i>epatopatie croniche.</i> ✓ Bambini sani nella fascia di età 6 mesi - 6 anni compresi ✓ Bambini e adolescenti in trattamento a lungo termine con acido acetilsalicilico, a rischio di Sindrome di Reye in caso di infezione influenzale ✓ Persone di qualunque età ricoverate presso strutture per lungodegenti ✓ Familiari e contatti (adulti e bambini) di persone ad alto rischio di complicanze (indipendentemente dal fatto che la persona a rischio sia stata o meno vaccinata)
<p>2) Persone addette a servizi pubblici di primario interesse collettivo e categorie di lavoratori:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Medici e personale sanitario/socio sanitario di assistenza in strutture che, attraverso le loro attività, sono in grado di trasmettere l'influenza a chi è ad alto rischio di complicanze influenzali ✓ Forze di polizia ✓ Vigili del fuoco ✓ Altre categorie socialmente utili che potrebbero avvantaggiarsi della vaccinazione, per motivi vincolati allo svolgimento della loro attività lavorativa; ✓ lavoratori particolarmente esposti per attività svolta al fine di contenere ricadute negative sulla produttività
<p>3) Personale che, per motivi di lavoro, è a contatto con animali che potrebbero costituire fonte di infezione da virus influenzali non umani</p>

- ✓ Allevatori.
- ✓ Addetti all'attività di allevamento.
- ✓ Addetti al trasporto di animali vivi.
- ✓ Macellatori e vaccinatori.
- ✓ Veterinari pubblici e libero-professionisti.

4) Altre categorie:

- ✓ Donatori di sangue.

Si sottolinea la necessità che tutti gli operatori sanitari e sociosanitari promuovano la pratica vaccinale antinfluenzale tra le categorie a rischio nell'ambito del proprio lavoro e che, inoltre, si sottopongano a tale vaccinazione per la tutela della propria salute e per evitare di veicolare la malattia verso i soggetti a rischio.

Dopo aver completato l'immunizzazione della popolazione sopra elencata, e laddove siano presenti scorte eccedenti di vaccino, è possibile vaccinare gratuitamente chiunque ne faccia richiesta, come previsto dalle raccomandazioni ministeriali. Il vaccino antinfluenzale è indicato per tutti i soggetti d'età superiore ai sei mesi, che non manifestino controindicazioni. Diversamente, la vaccinazione non è autorizzata ai bambini di età inferiore a 6 mesi.

La campagna in argomento è organizzata mediante i Servizi vaccinali ASReM, i Medici di Medicina Generale (MMG) ed i Pediatri di Libera Scelta (PLS). Nello specifico:

- ✓ i Servizi vaccinali ASReM saranno attivi nelle sedi ambulatoriali specifiche presenti sul territorio regionale;
- ✓ i Medici di Medicina Generale (MMG) ed i Pediatri di Libera Scelta (PLS) opereranno secondo Accordi in seno al Comitato Aziendale permanente di cui all'art. 23 degli Accordi Collettivi Nazionali vigenti della Medicina Generale e della Pediatria di Libera Scelta.

Inoltre, l'ASReM si attiverà affinché gli ospiti di tutte le RA, le RSA, le case di riposo e le strutture analoghe presenti sul territorio, siano sottoposti a vaccinazione antinfluenzale a carico dei medici curanti oppure mediante l'organizzazione di appositi servizi vaccinali nelle strutture medesime.

3. - Obiettivi della campagna vaccinale

Al fine di ridurre significativamente la morbosità per influenza e le sue complicanze, si rende necessario raggiungere gli *obiettivi di copertura* per tutti i gruppi target, indicati nella Circolare in argomento e già approvati nel Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale, ovvero:

- ✓ il 75% come obiettivo minimo perseguibile;
- ✓ il 95% come obiettivo ottimale.

A tal proposito, l'Organizzazione Mondiale della Sanità propone di assicurare e rafforzare la sorveglianza virologica da parte dei Medici di Medicina Generale, al fine di stimare l'impatto dell'influenza confermata e l'efficacia vaccinale nei soggetti di tutte le età non ospedalizzati.

Il Ministero della Salute evidenzia, nella Circolare in parola, gli obiettivi strategici della campagna vaccinale stagionale, in coerenza con gli obiettivi della Pianificazione sanitaria nazionale:

- ridurre il rischio individuale di malattia, ospedalizzazione e morte;
- limitare la trasmissione del virus influenzale a soggetti ad alto rischio di complicanze;
- diminuire gli accessi al Pronto Soccorso e i ricoveri per influenza;

- ridurre i costi sociali connessi alla trasmissione del virus;
- assicurare l'uso ottimale dei vaccini potenzialmente limitati in tutto il mondo.

Al fine di conseguire gli obiettivi sopra elencati, l'ASREM si impegna a rendere la vaccinazione più accessibile e ad attivare una proficua campagna di informazione e di sensibilizzazione, evidenziando i benefici e i vantaggi della copertura vaccinale.

4. - Compiti dell'ASREM

L'Azienda Sanitaria Regionale si impegna a:

- fornire al Direttore del Dipartimento Unico di Prevenzione, al quale compete la governance della campagna vaccinale, piena collaborazione in tutte le fasi operative, coadiuvato da tutti i soggetti aziendali interessati, compreso il Comitato Aziendale permanente, di cui all'art. 23 dell'Accordo Collettivo Nazionale vigente della Medicina Generale e della Pediatria di Libera Scelta;
- segnalare tempestivamente eventuali criticità relativi alla conduzione della campagna;
- condividere con il Comitato Aziendale permanente gli interventi relativi alla campagna vaccinale;
- attivare una proficua campagna di informazione e di sensibilizzazione;
- assicurare il puntuale adempimento di quanto previsto nel presente documento;
- garantire la trasmissione del presente Protocollo operativo a tutti i soggetti vaccinatori, ai MMG/PLS e ai Servizi aziendali di vaccinazione, fornendo loro anche le informazioni in merito all'utilizzo del software denominato "AVR (Anagrafe Vaccinale Regionale)";
- fornire ai Servizi e ai MMG/PLS le dosi necessarie di vaccino tramite le farmacie locali, con la collaborazione di Federfarma e con il coordinamento del Servizio Farmaceutico Aziendale, attenendosi preferibilmente alle indicazioni fornite dalla Regione Molise.

In continuità con le precedenti stagioni antinfluenzali, è attiva l'applicazione web "AVR", utilizzata dall'ASReM per la gestione informatizzata dell'anagrafe vaccinale regionale. Inoltre, è garantito il servizio di assistenza informatica per gli utenti del suddetto software, mediante un numero di telefono dedicato.

Si sottolinea l'importanza di raccogliere i dati relativi alla copertura vaccinale, al fine di consentire alla Regione di alimentare il Sistema di registrazione predisposto dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS) o, alternativamente, l'anagrafe vaccinale nazionale (AVN) del Ministero della Salute, ad oggi oggetto di valutazione sulla completezza e l'efficacia. I dati dovranno essere informatizzati, in via provvisoria, entro il 31 gennaio 2025 e, in via definitiva, entro e non oltre il 15 aprile 2025, come indicato nella Circolare n. 0014845 del 20/05/2024.

5. - Compiti della Regione Molise

La Regione Molise si impegna a:

- supportare l'Azienda in ogni fase della campagna vaccinale in parola;
- garantire, di concerto con l'ASREM, la corretta attuazione della campagna vaccinale 2024/2025;
- alimentare il Sistema di registrazione predisposto dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS) o, alternativamente, l'anagrafe vaccinale nazionale (AVN) del Ministero della Salute;

- assicurare il puntuale adempimento di quanto previsto nel presente Protocollo.

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

I Medici di Medicina Generale (MMG) e i Pediatri di Libera Scelta (PLS), la cui partecipazione e il cui impegno sono fondamentali e determinanti per il buon andamento della campagna di vaccinazione antinfluenzale, contribuiscono al raggiungimento degli obiettivi di carattere generale fissati dalla Circolare ministeriale in parola, in conformità agli accordi stabiliti in seno al Comitato Aziendale permanente di cui all'art. 23 degli Accordi Collettivi Nazionali vigenti della Medicina Generale e della Pediatria di Libera Scelta.

La richiesta di approvvigionamento dei vaccini antinfluenzali e dei vaccini anti-pneumococcici va formulata dai Medici di Medicina Generale e dai Pediatri di Libera Scelta utilizzando l'apposito modulo (*Modulo di richiesta vaccini* – Allegato 2 del presente Protocollo) nel quale indicare la popolazione eleggibile alla vaccinazione tra i propri assistiti, il quantitativo di ciascun vaccino tra quelli indicati dal Ministero della Salute e la farmacia di riferimento presso la quale ritirare le dosi richieste. Nel medesimo modulo, il medico dovrà impegnarsi ad utilizzare la piattaforma informatica AVR per la registrazione dei dati sulle vaccinazioni.

Le informazioni contenute nel suddetto modulo, compilato e restituito dai MMG/PLS via mail al Dipartimento Unico di Prevenzione, vengono raccolte ed elaborate dal Dipartimento stesso in un apposito database che verrà messo a disposizione di Federfarma per le operazioni di distribuzione delle dosi richieste.

Nell'eventualità che la sigla sindacale non aderisca all'Accordo, il MMG/PLS potrà partecipare alla campagna di vaccinazione su base volontaria ed individuale, conformandosi a quanto previsto dalla Circolare ministeriale relativa alla campagna vaccinale 2024-2025 e dal presente Protocollo.

7. - Consenso informato alla vaccinazione

Precedentemente alla somministrazione, il medico vaccinatore è tenuto ad informare l'assistito sulla esclusiva volontarietà nel ricevere il vaccino, sul tipo di vaccino (Allegato 1) e sui benefici e i rischi connessi alla vaccinazione, in considerazione del suo stato di salute. Al vaccinando sarà consegnata una scheda informativa sintetica sulla vaccinazione in parola (Allegato 3) per il consenso esplicito, consapevole e documentato; contestualmente, dovrà sottoscrivere anche l'autorizzazione al trattamento dei dati personali (Allegato 4). Il medico avrà cura di conservare i suddetti moduli presso il proprio studio di MMG/PLS oppure presso il Servizio aziendale ove è avvenuta la vaccinazione.

Nel caso di minore, o di o soggetto non in grado di valutare le informazioni fornite dal medico vaccinatore, il consenso alla vaccinazione dovrà essere fornito da chi esercita la patria potestà o la tutela.

8. - Adempimenti documentali del medico vaccinatore

Le vaccinazioni dovranno essere registrate mediante il software dedicato AVR per censire, ai fini statistici, le informazioni relative all'identità del vaccinato e alla vaccinazione praticata e consentire, altresì, di fornire celermente al Ministero della Salute i dati sull'andamento della campagna vaccinale antinfluenzale 2024/2025.

9. - Vaccinazione anti-pneumococcica

Nonostante la destagionalizzazione della vaccinazione anti-pneumococcica nei soggetti a rischio e negli adulti con età ≥ 60 anni, la campagna vaccinale antinfluenzale rappresenta un'ulteriore occasione di tutela della salute per le categorie già menzionate.

Vaccini disponibili:

- a) vaccino coniugato (PCV) 20-valente Prevenar 20®, da utilizzarsi attualmente a partire dai 18 anni di età
- b) vaccino coniugato (PCV) 15-valente, Vaxneuvance®, per le persone a partire dai 2 anni di età
- c) vaccino polisaccaridico non coniugato 23-valente (PPV23) Pneumovax® che continuerà ad essere disponibile per la schedula vaccinale sequenziale dopo vaccino coniugato 13 o 15-valente

Raccomandazioni d'uso per le categorie target:

- **Persone adulte che iniziano il ciclo vaccinale:** vaccino raccomandato (PCV) 20-valente Apexnar®. Al momento NON sussistono indicazioni per l'applicazione di una eventuale schedula sequenziale;
- **Persone 2-17 anni che iniziano il ciclo vaccinale:** vaccino raccomandato (PCV) 15-valente Vaxneuvance®. Si applicherà in questo caso la schedula sequenziale, con successiva somministrazione di Pneumovax®
- **Persone con una marcata compromissione della risposta immunitaria** (ad esempio, persone con infezione da HIV) che iniziano il ciclo vaccinale: schedula sequenziale PCV +PPSV23
- **Persone che abbiano già iniziato il ciclo vaccinale**, avendo ricevuto il vaccino coniugato 13-15- valente: proseguire il ciclo vaccinale con l'applicazione della schedula sequenziale con vaccino (PPV23 Pneumovax®)
- **Persone che abbiano già completato la schedula sequenziale** (PCV + PPV23): al momento NON sussistono indicazioni per la somministrazione di ulteriori vaccini.

10. - Vaccinazione anti-SARC CoV2

In concomitanza con la campagna antinfluenzale per la stagione 2024 -2025, è previsto l'avvio di una campagna nazionale di vaccinazione anti COVID-19 secondo le indicazioni ministeriali.

Il coordinamento delle attività a livello territoriale relative alla campagna di vaccinazione contro SARS-CoV-2 sono affidate al Dipartimento Unico di Prevenzione ASReM dal momento che, oltre ad avere istituzionalmente il compito di coordinare a livello territoriale le azioni di sanità pubblica per il contrasto alla diffusione delle malattie infettive, presenta al proprio interno le competenze e la professionalità per svolgere tale attività.

Il DUP ha individuato il seguente modello organizzativo per la pianificazione e la somministrazione del vaccino anti COVID-19 alla popolazione, secondo le priorità definite a livello nazionale e nei tempi ritenuti necessari per un'efficace azione di contrasto alla diffusione di SARS-CoV-2:

- **Vaccinazione presso gli hub Vaccinali afferenti al DUP**, negli ambiti territoriali di Campobasso, Isernia e Termoli
- **vaccinazioni a favore degli ospiti e degli operatori di tutte le strutture socio-sanitarie presenti sul territorio regionale**, a cura del personale medico ed infermieristico assegnato alla UOC Igiene e Sanità Pubblica
- **vaccinazione a domicilio dei soggetti fragili**, a cura del personale medico ed infermieristico assegnato alla UOC Igiene e Sanità Pubblica

Resta inteso che al variare della situazione epidemiologica relativa alla circolazione di SARS CoV2 e di altri virus respiratori sarà cura di ASReM trovare soluzioni organizzative aggiuntive atte a raggiungere una platea più ampia di vaccinandi.

ALLEGATO 1 - NOTE TECNICHE SULL'USO DEL VACCINO ANTINFLUENZALE

Le informazioni di seguito riportate, a cura dell'ASREM, sono conformi alla Circolare del Ministero della Salute n. 0014845 del 20/05/2024 “Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2024-2025”.

Tali note non sostituiscono le informazioni contenute nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) autorizzato dall’Agenzia italiana per il Farmaco (AIFA).

Tipologie di vaccino disponibili

Ad oggi, sono disponibili per la campagna di vaccinazione antinfluenzale 2024/2025, promossa dalla Regione Molise, i seguenti vaccini:

- Vaccino inattivato dell’ influenza quadrivalente, preparato con virus frammentati (split virus) (VIQ); Vaxigrip-Tetra – Influvac Tetra
- Vaccino inattivato dell’ influenza quadrivalente, con antigene di superficie adiuvato con MF59 (aQIV); Flud Tetra;
- Vaccino inattivato dell’ influenza quadrivalente, preparato con virus frammentati (split virus), ad alto dosaggio di antigene (QIVHD); Efluelda
- Vaccino vivo attenuato dell’ influenza quadrivalente, somministrato con spray intranasale (LAIV); Fluenz Tetra

Dosaggio e modalità di somministrazione:

	Vaccino	Descrizione	Dosi e modalità di somministrazione
VIQ	Vaccino Inattivato Quadrivalente, o subunità, o split	I vaccini antinfluenzali inattivati attualmente autorizzati per l'uso in Italia sono vaccini split e a subunità. I vaccini influenzali inattivati possono essere impiegati in tutte le fasi della gravidanza. Attualmente in Italia sono disponibili vaccini antinfluenzali quadrivalenti (VIQ) che contengono 2 virus di tipo A (H1N1 e H3N2) e 2 virus di tipo B. Se non altrimenti specificato (vedi sotto), i vaccini inattivati sono prodotti con virus replicato in uova embrionate di pollo.	- 6 mesi – 9 anni: 2 dosi (0,50ml): ripetute a distanza di almeno 4 settimane ai bambini vaccinati per la prima volta; 1 dose (0,50ml) se già vaccinati negli anni precedenti - > 9 anni. 1 dose (0,50ml)
LAIV	Vaccino vivo attenuato	Il vaccino LAIV trivalente è un vaccino antinfluenzale vivo attenuato somministrato con spray intranasale e autorizzato per l'uso in persone di età compresa tra 2 e 18 anni. I ceppi influenzali contenuti nel vaccino sono attenuati in modo da non causare influenza. Per la stagione 2024-2025 è, al momento, previsto l’ utilizzo della formulazione trivalente	- 2 anni - 9 anni: 2 dosi (0,2 ml) ripetute a distanza di almeno 4 settimane per bambini che vengono vaccinati per la prima volta; 1 dose (0,2 ml) se già vaccinati negli anni precedenti - 10-17 anni: 1 dose (0,2 ml)
VIQa	Vaccino inattivato quadrivalente adiuvato	Uno dei vaccini quadrivalenti inattivati contiene l'adiuvante MF59, un’ emulsione olio-in-acqua composta da squalene come fase oleosa. L’ adiuvante ha lo scopo di facilitare l’ adeguata risposta immunitaria partendo da una minore quantità di antigene. Gli altri prodotti inattivati non contengono un adiuvante. È indicato nelle persone di età pari o superiore a 50 anni.	- ≥50 anni: 1 dose (0,50 ml)
VIQhd	Vaccino inattivato quadrivalente ad alto dosaggio	Il vaccino ad alto dosaggio è un vaccino split quadrivalente che contiene due virus di tipo A(H1N1 e H3N2) e due virus di tipo B contenente 60 mcg di emoagglutinina (HA) per ciascun ceppo virale per garantire una maggiore risposta immunitaria e quindi una maggiore efficacia. È indicato nelle persone di età pari o superiore a 60 anni.	≥ 60 anni: 1 dose (0,50 ml)

Una sola dose di vaccino antinfluenzale è sufficiente per i soggetti di tutte le età, con esclusione dell'età infantile. Infatti, per i bambini al di sotto dei 9 anni di età, mai vaccinati in precedenza, si raccomandano due dosi di vaccino antinfluenzale stagionale, da somministrare a distanza di almeno quattro settimane.

Il vaccino antinfluenzale va somministrato per via intramuscolare ed è raccomandata l'inoculazione nel muscolo deltoide per tutti i soggetti di età superiore a 2 anni; nei bambini fino ai 2 anni e nei lattanti la sede raccomandata è la fascia antero-laterale della coscia.

Conservazione del vaccino, temperatura e stabilità

Il vaccino antinfluenzale deve essere conservato a temperature comprese tra +2°C e + 8°C.

I vaccini inattivati contro l'influenza, se conservati a una temperatura corretta, rimangono stabili per almeno un anno.

Per un mantenimento ottimale si raccomanda di assicurarsi che il vaccino permanga il meno possibile fuori dal frigorifero e che non venga interrotta la catena del freddo; deve essere anche evitato il congelamento.

Il vaccino deve essere trasportato in busta o contenitore per farmaci/alimenti refrigerati nei quali sia presente un elemento refrigerante, con il quale va evitato qualsiasi contatto con il medicinale.

Somministrazione simultanea di più vaccini

Il vaccino antinfluenzale non interferisce con la risposta immune ad altri vaccini inattivati o vivi attenuati.

I soggetti che rientrano nelle categorie sopra indicate possono ricevere, se necessario, il vaccino antinfluenzale contemporaneamente ad altri vaccini (vedi PNPV vigente).

Controindicazioni

Per le controindicazioni vere, le controindicazioni false e le precauzioni si deve fare riferimento alla "Guida alle Controindicazioni alle vaccinazioni" - Quinta Edizione, Febbraio 2018 (Circolare Ministero della Salute n. 17067 del 05.06.2018). Di seguito una sintesi.

Il vaccino antinfluenzale non deve essere somministrato a:

- Lattanti al di sotto dei sei mesi per mancanza di studi clinici controllati.
- Soggetti che abbiano manifestato una reazione allergica grave (anafilassi) dopo la somministrazione di una precedente dose o una reazione allergica grave (anafilassi) a un componente del vaccino.
- Soggetti che hanno manifestato una malattia acuta di media o grave entità, con o senza febbre, per cui la vaccinazione va rimandata a guarigione avvenuta;
- Soggetti che hanno manifestato sindrome di GuillainBarrè entro 6 settimane dalla somministrazione di vaccino antinfluenzale.

False controindicazioni

Si possono considerare false le seguenti controindicazioni:

- Allergia alle proteine dell'uovo, con manifestazioni non anafilattiche.
- Malattie acute di lieve entità.
- Gravidanza.
- Allattamento.
- Infezione da HIV e altre immunodeficienze congenite o acquisite.
- La condizione di immunodepressione non costituisce una controindicazione alla somministrazione della vaccinazione antinfluenzale. La somministrazione del vaccino potrebbe non evocare una adeguata risposta immune. Una seconda dose di vaccino non migliora la risposta anticorpale in modo sostanziale.

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 preclude alla vaccinazione.

Una infezione, accompagnata da uno stato febbrile, costituisce un valido motivo per non sottoporsi a vaccinazione. In questo modo, si eviterà che le reazioni secondarie del vaccino possano aggravare la preesistente malattia.

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. Anche una seconda dose 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 interrompere il trattamento farmacologico almeno per un mese per poi effettuare l'inoculazione del vaccino antinfluenzale.

In persone con storia di pregressa sindrome di Guillain Barré si rende necessario una corretta e tempestiva diagnosi per l'eventuale somministrazione del farmaco influenzale.

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

Reazioni indesiderate al vaccino antinfluenzale

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

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

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

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

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

Tutte le sospette reazioni avverse osservate devono essere segnalate inviando la scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa in Allegato 5 al Responsabile della Farmacovigilanza ASReM competente per territorio, entro 36 ore da quando l'operatore sanitario ne viene a conoscenza. La "Guida alla compilazione per l'operatore sanitario", disponibile ugualmente in Allegato 6, riporta anche la definizione di sospetta reazione avversa in vigore dal 2 luglio 2012.



Allegato n. 2

MODULO DI RICHIESTA VACCINI

(DA INVIARE AL DIPARTIMENTO UNICO DI PREVENZIONE –
dipartimentounicoprevenzione@asrem.molise.it)

Il sottoscritto Medico di Medicina Generale/Pediatra di Libera Scelta

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

N° codice regionale _____

Tel. Studio _____ Tel. Cellulare _____

E-mail _____

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

Comunica il numero dei propri assistiti di età > 60 anni _____ e dei soggetti a rischio _____ (**dato obbligatorio**)

Richiede contestualmente la fornitura di:

- n. _____ dosi di vaccino antinfluenzale quadrivalente, preparato con virus frammentati (split virus) (QIVe)*;
- n. _____ dosi di vaccino antinfluenzale quadrivalente, con antigene di superficie adiuvato con MF59 (aQIV)*;
- n. _____ dosi di vaccino antinfluenzale quadrivalente, preparato con virus frammentati (split virus), ad alto dosaggio di antigene (QIVHD)*;
- n. _____ dosi di vaccino antinfluenzale quadrivalente, somministrato con spray intranasale (LAIV)*;
- n. _____ vaccino anti-pneumococcico coniugato (PCV) 15-valente (in età pediatrica, fino a 18 anni);
- n. _____ dosi di vaccino anti-pneumococcico coniugato (PCV) 20-valente (monodose, a partire dai 18 anni; gratuito per gli ultra 60enni ed i soggetti a rischio dai 18 anni in poi);
- n. _____ dosi di vaccino anti-pneumococcico polisaccaridico (PPV) 23-valente (disponibile per la schedula vaccinale sequenziale dopo vaccino coniugato 20-valente, a distanza di almeno due mesi);

Richiede che per la registrazione dei dati della vaccinazione, gli/le vengano fornite le credenziali di accesso al software “AVR”, **impegnandosi ad inserire sullo stesso i dati delle vaccinazioni.**

Data _____

Firma del medico

ALLEGATO 3

SCHEDA INFORMATIVA SINTETICA SULLA VACCINAZIONE ANTINFLUENZALE PER L'ASSISTITO

L'influenza è una malattia provocata da un virus, si trasmette per via respiratoria e si ripete, sotto forma di epidemia, ogni anno, nella stagione autunnale e invernale.

Rispetto ad altre infezioni respiratorie virali, l'infezione influenzale può diventare 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 uno strumento di prevenzione semplice ed efficace, in grado di difendere l'organismo dall'attacco di un virus che modifica le proprie caratteristiche di anno in anno.

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 della campagna antinfluenzale è caratterizzato dalla stagione autunnale. La vaccinazione deve essere somministrata prima del propagarsi dell'epidemia.

L'efficacia del vaccino è stata ampiamente dimostrata su campioni di persone di diversa età e con differenti patologie. 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 sotto controllo medico, per via intramuscolare, nella sede del braccio o della coscia.

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

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

In casi molto rari si possono verificare:

- reazioni allergiche rappresentate da orticaria e asma e, nei casi più gravi, da reazione anafilattica. Queste ultime possono comparire in soggetti allergici alle proteine dell'uovo in quanto i vaccini (con l'eccezione del vaccino a sub unità derivato da colture cellulari) sono prodotti coltivando il virus in uova embrionate di pollo;
- diminuzione transitoria delle piastrine, nevralgie e disturbi neurologici.

Le uniche controindicazioni vere alla vaccinazione sono rappresentate da:

- età inferiore ai 6 mesi;
- pregresse reazioni di tipo anafilattico alle proteine dell'uovo (con l'eccezione del vaccino a sub unità derivato da colture cellulari) o ad altri componenti del vaccino;
- severe reazioni a vaccino antinfluenzale nel passato;
- sindrome di GuillainBarrè 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.

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

ALLEGATO 4 - Mod. 1

INFORMATIVA PER L'ASSISTITO SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Consenso al trattamento dei dati personali e particolari, comunicazione dei dati personali e trasmissione delle informazioni sanitarie relative alla prestazione sanitaria inerente il Programma di prevenzione e controllo dell'influenza (art. 13 del Regolamento UE 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali)

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 13 del Regolamento UE 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, desideriamo informarLa che i Suoi dati personali comuni e particolari di tipo sanitario (in particolare quelli riguardanti la vaccinazione antinfluenzale), saranno trattati secondo i principi di correttezza, liceità, legittimità, nel rispetto della normativa privacy e del segreto professionale.

1. Natura dei dati trattati e finalità del trattamento

I Suoi dati personali necessari per l'erogazione della prestazione sanitaria riguardante il Programma di prevenzione e controllo dell'influenza sono quelli anagrafici (nome, cognome, data di nascita etc.) nonché i Suoi recapiti telefonici; inoltre, nelle operazioni di raccolta dei Suoi dati, accanto ai predetti dati anagrafici, verranno richiesti anche dati personali particolari di tipo sanitario, che saranno trattati per le seguenti finalità:

- a) per la tutela della Sua salute e per scopi epidemiologici;
- b) per l'erogazione della prestazione sanitaria da Lei richiesta;
- c) per scopi amministrativi e di valutazione e controllo dell'assistenza sanitaria, nonché per il monitoraggio della sicurezza dei vaccini antinfluenzali nell'ambito delle attività di farmaco-vigilanza.

2. Conferimento dei dati

Il conferimento dei dati personali non è obbligatorio ma è necessario per lo svolgimento della prestazione sanitaria da Lei richiesta.

3. Modalità del trattamento

Il trattamento dei dati relativo alla somministrazione del vaccino antinfluenzale è realizzato attraverso operazioni o complessi di operazioni indicate dal Regolamento UE 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, ed è effettuato sia su supporto cartaceo che informatico, con l'ausilio di strumenti elettronici idonei a garantire la sicurezza e la riservatezza, nel rispetto delle disposizioni di cui al medesimo Regolamento ed esclusivamente da soggetti a ciò appositamente incaricati, laddove necessario anche tramite tecniche di pseudonimizzazione (trattamento dei dati in una forma che impedisce l'identificazione del soggetto senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive conservate separatamente).

Il trattamento dei dati per le finalità di cui al punto 1 è svolto direttamente dalla struttura organizzativa del Titolare, nonché da società esterne che svolgono per conto dello stesso servizio di raccolta ed elaborazione dei dati in qualità di Responsabili del trattamento, sempre nel rispetto delle finalità di cui al punto 1.

4. Ambito di comunicazione e diffusione

I Suoi dati personali e particolari, raccolti nell'ambito della prestazione sanitaria riguardante il Programma di prevenzione e controllo dell'influenza non saranno in alcun modo diffusi, e saranno trattati attraverso procedure dirette a garantire la sicurezza e la riservatezza, nel rispetto della normativa vigente.

In particolare, le informazioni trattate potranno essere comunicate (trasmesse/condivise) nei limiti strettamente pertinenti agli obblighi, ai compiti, ed alle finalità di cui al punto 1 e nel rispetto della normativa vigente in materia, alle seguenti categorie di soggetti, e comunque seguendo il principio di minimizzazione, che consiste nella raccolta dei soli dati pertinenti e limitati a quanto necessario rispetto alle finalità per le quali sono trattati:

- a) ad altri soggetti vaccinatori MMG (Medici di Medicina Generale) e PLS (Pediatri di Libera Scelta);
- b) a soggetti pubblici, coinvolti nel Programma di prevenzione e controllo dell'influenza;
- c) alle Istituzioni pubbliche nei casi previsti dalla legge.

5. Titolare del trattamento dei dati

Titolare del trattamento dei dati, in persona del legale rappresentante pro-tempore, è ASReM che ha erogato la prestazione sanitaria riguardante il Programma di prevenzione e controllo dell'influenza. La raccolta ed il trattamento dei dati personali e particolari relativamente al Programma di prevenzione e controllo dell'influenza saranno effettuati dalla Regione Molise contitolare con l'Azienda Sanitaria che ha erogato la prestazione sanitaria.

6. Responsabile del trattamento dei dati

La raccolta ed il trattamento dei dati personali e particolari relativamente al Programma di prevenzione e controllo dell'influenza saranno effettuati dalla Regione Molise per il tramite della Società, individuata da Molise Dati, che opera in qualità di Responsabile esterno del trattamento della Regione Molise per l'esecuzione di specifiche operazioni necessarie, pertinenti e non eccedenti, a realizzare le finalità e gli scopi della prestazione sanitaria.

L'utente, in qualità di interessato, potrà richiedere il nominativo del Responsabile rivolgendo la richiesta all'indirizzo del Titolare o dei Titolari.

7. Diritti degli interessati

Per l'esercizio dei propri diritti:

- per la Regione Molise, l'interessato potrà presentare istanza contattando il Responsabile della protezione dei dati utilizzando il modulo pubblicato sul sito del Garante

in materia di protezione dei dati personali ed inviare lo stesso compilato delle relative richieste al seguente indirizzo: dpo@regione.molise.it

- per ASReM, l'interessato potrà presentare istanza contattando il Responsabile della protezione dei dati utilizzando il modulo pubblicato sul sito del Garante in materia di protezione dei dati personali ed inviare lo stesso compilato delle relative richieste al seguente indirizzo: dpo@asrem.org

ALLEGATO 4 – Mod. 2

MODULO DI PRESENTAZIONE DEL CONSENSO ALLA VACCINAZIONE ANTINFLUENZALE

Il/La sottoscritto/a cognome _____ nome _____

Sesso _____ data di nascita _____ luogo di nascita _____ (_____)

codice fiscale _____

iscritto al SSR:

residente nella Regione Molise residente in altra Regione residente all'estero

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

Via/Piazza _____ N. _____

Comune di _____ tel. _____

DICHIARA

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

- a) Informazioni contenute nella scheda informativa sintetica sulla vaccinazione antinfluenzale;
- b) Benefici e potenziali rischi della vaccinazione antinfluenzale;
- c) Non obbligatorietà della vaccinazione antinfluenzale.

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

	DATA	NOME E COGNOME <i>(in stampatello)</i>	FIRMA
ASSISTITO			
OP. SANITARIO			

Dati obbligatori da riportare a cura dell'Operatore sanitario:

Motivo della vaccinazione: _____

Luogo della vaccinazione: _____

Nome commerciale del vaccino: _____ Lotto n. _____

Il/La sottoscritto/a le cui generalità sono sopra riportate dichiara inoltre:

- di aver preso visione dell'informativa sul trattamento dei dati (art. 13 Regolamento UE 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio) ed esprime il proprio consenso.

Data

Firma assistito.....

ALLEGATO 5
SCHEDA UNICA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA (ADR)

 SCHEDA UNICA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA (ADR) <small>A cura dei medici e degli altri operatori sanitari. Inviare al responsabile di farmacovigilanza della struttura di appartenenza (gli indirizzi dei responsabili possono essere recuperati nel sito dell'AIFA: www.agenziafarmaco.it/it/responsabili)</small> 					
1. INIZIALI PAZIENTE <small>Nome - Cognome</small>	2. DATA di NASCITA o ETÀ	3. SESSO M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>	4. DATA INSORGENZA REAZIONE	5. ORIGINE ETNICA	CODICE SEGNALAZIONE
1.a. PESO (kg)	1.b. ALTEZZA (cm)	1.c. DATA ULTIMA MESTRUAZIONE	1.d. GRAVIDANZA <input type="checkbox"/> sconosciuta <input type="checkbox"/> 1° trimestre <input type="checkbox"/> 2° trimestre <input type="checkbox"/> 3° trimestre	1.e. ALLATTAMENTO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
6. DESCRIZIONE DELLA REAZIONE ED EVENTUALE DIAGNOSI (*se il segnalatore è un medico)					
7. INDICARE SE LA REAZIONE OSSERVATA DERIVA DA: <input type="checkbox"/> INTERAZIONE <input type="checkbox"/> ERRORE TERAPEUTICO <input type="checkbox"/> ABUSO <input type="checkbox"/> MISUSO <input type="checkbox"/> OFF LABEL <input type="checkbox"/> OVERDOSE <input type="checkbox"/> ESPOSIZIONE PROFESSIONALE			8. GRAVITA' DELLA REAZIONE: GRAVE <input type="checkbox"/> DECESSO <input type="checkbox"/> OSPEDALIZZAZIONE O PROLUNGAMENTO <input type="checkbox"/> INVALIDITA' GRAVE O PERMANENTE <input type="checkbox"/> HA MESSO IN PERICOLO DI VITA <input type="checkbox"/> ANOMALIE CONGENITE/DEFICIT NEL NEONATO <input type="checkbox"/> ALTRA CONDIZIONE CLINICAMENTE RILEVANTE <input type="checkbox"/> NON GRAVE		
9. EVENTUALI ESAMI DI LABORATORIO RILEVANTI PER ADR (riportare risultati e date in cui gli accertamenti sono stati eseguiti):			10. ESITO DATA: <input type="checkbox"/> RISOLUZIONE COMPLETA ADR <input type="checkbox"/> RISOLUZIONE CON POSTUMI <input type="checkbox"/> MIGLIORAMENTO <input type="checkbox"/> REAZIONE INVARIATA O PEGGIORATA <input type="checkbox"/> DECESSO <input type="checkbox"/> dovuto alla reazione avversa <input type="checkbox"/> il farmaco può avere contribuito <input type="checkbox"/> non dovuto al farmaco <input type="checkbox"/> causa sconosciuta <input type="checkbox"/> NON DISPONIBILE		
11. AZIONI INTRAPRESE (specificare):			<small>In caso di sospensione compilare i campi da 17 a 20</small>		
INFORMAZIONI SUI FARMACI					
12. FARMACO/I SOSPETTO/I (indicare il nome della specialità medicinale o del generico*). Riportare il numero di lotto per vaccini e medicinali biologici					
A)	13. LOTTO	14. DOSAGGIO/FREQUENZA (specificare)			
15. VIA DI SOMMINISTRAZIONE	16. DURATA DELL'USO: DAL _____ AL _____				
17. IL FARMACO E' STATO SOSPESO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	18. LA REAZIONE E' MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO				
19. IL FARMACO E' STATO RIPRESO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	20. SONO RICOMPARSI I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO				
B)	13. LOTTO	14. DOSAGGIO/FREQUENZA (specificare)			
15. VIA DI SOMMINISTRAZIONE	16. DURATA DELL'USO: DAL _____ AL _____				
17. IL FARMACO E' STATO SOSPESO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	18. LA REAZIONE E' MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO				
19. IL FARMACO E' STATO RIPRESO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	20. SONO RICOMPARSI I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO				
C)	13. LOTTO	14. DOSAGGIO/FREQUENZA (specificare)			
15. VIA DI SOMMINISTRAZIONE	16. DURATA DELL'USO: DAL _____ AL _____				
17. IL FARMACO E' STATO SOSPESO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	18. LA REAZIONE E' MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO				
19. IL FARMACO E' STATO RIPRESO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	20. SONO RICOMPARSI I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO				
<small>* Nel caso di vaccini specificare anche il numero di dosi e/o di richiamo, l'ora e il sito della somministrazione</small>					
					Prego, girare il foglio →

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

ALLEGATO 6

GUIDA ALLA COMPILAZIONE PER L'OPERATORE SANITARIO

La segnalazione spontanea di una sospetta reazione avversa consente di raccogliere importanti informazioni sulla sicurezza dei medicinali e di individuare precocemente possibili segnali di allarme correlati al loro uso. Un segnale di allarme si genera quando viene evidenziato un rischio non noto in precedenza, oppure aumenta la frequenza o la gravità di un rischio noto, oppure si identifica un nuovo gruppo di soggetti a rischio.

A tal fine, la qualità e la completezza delle informazioni riportate sono fondamentali dal momento che una scheda incompleta non consente di valutare il nesso di causalità tra farmaco e reazione.

Si ricorda l'importanza di segnalare quando il farmaco usato possa aver causato un effetto non voluto.

La normativa vigente identifica la reazione avversa come una risposta nociva al medicinale; questa definizione include, oltre alle reazioni avverse che derivano dall'uso di un medicinale entro i termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio, anche tutte quelle che derivano dall'uso di un medicinale al di fuori dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi sovradosaggio, uso improprio, abuso, errori terapeutici o derivanti da esposizione professionale.

La scheda può essere compilata su modello cartaceo oppure online (<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/modalit%C3%A0-di-segnalazione-delle-sospette-reazioni-avverse-ai-medicinali>), dopo la compilazione, e il salvataggio per quelle online, può essere inviata o consegnata al Responsabile di Farmacovigilanza della propria ASL di appartenenza. L'elenco di tutti i responsabili sul territorio nazionale è disponibile sul sito dell'AIFA all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

Le segnalazioni vengono inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza a cura del Responsabile consentendo il monitoraggio delle reazioni avverse e della sicurezza d'uso dei medicinali.

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

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

Reazione: la compilazione di questo campo è ovviamente fondamentale; oltre alla descrizione della reazione è prevista anche la sua diagnosi ed i risultati di eventuali accertamenti diagnostici. E' opportuno che tale descrizione avvenga nel modo più chiaro possibile considerato che dovrà poi essere interpretata e codificata da un altro operatore all'atto dell'inserimento della scheda in banca dati. Nel caso di segnalazione di reazioni avverse a vaccini è necessario riportare anche l'orario di insorgenza della reazione. La definizione di reazione avversa, come riportato nella premessa, comprende anche le reazioni osservate per effetto di abuso, uso al di fuori delle

indicazioni approvate, sovradosaggio, esposizione professionale e di errore terapeutico (in questo caso andrà specificato il tipo di errore). Se però dall'errore, sovradosaggio o misuse non risultano conseguenze cliniche la segnalazione di sospetta reazione avversa ovviamente non va fatta.

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

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

È importante anche precisare se la reazione è stata trattata e con quali modalità. Il segnalatore può allegare alla scheda eventuali referti, lettere di dimissioni ospedaliere, relazioni cliniche rispettando comunque la tutela della privacy del paziente.

Gravità: l'importanza di una reazione avversa varia anche in relazione alla sua gravità.

Una reazione è grave solo se:

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

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

È stata aggiunta anche la voce "Altra condizione clinicamente rilevante" per poter specificare i casi di reazioni avverse clinicamente importanti che non, necessariamente, determinano un ricovero.

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

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

Deve essere indicato il dosaggio e non solo l'unità posologica (infatti per un dato farmaco potrebbero ad esempio esserci compresse da 250, 500 o 1000 mg). Nel caso di vaccini e /o di prodotti biologici andrà riportato il numero di lotto. In questa sezione è importante fornire anche le informazioni relative all'eventuale miglioramento della reazione avversa dopo la sospensione del farmaco e quando disponibile anche il dato sulla risomministrazione del farmaco (rechallenge).

Nel caso di segnalazione di reazioni avverse a vaccini è necessario riportare anche l'ora della somministrazione ed il numero di dose (I, II III o di richiamo), la sede dove è avvenuta la vaccinazione ed il sito di somministrazione del vaccino. Non va tralasciata l'indicazione terapeutica o il motivo per cui il farmaco è stato assunto: da tali informazioni potrebbero emergere spiegazioni alternative all'insorgenza osservata che potrebbe essere invece causata dalla patologia oggetto di cura. Anche le indicazioni vanno riportate nel modo più preciso possibile tenendo presente la classificazione internazionale delle malattie (ICD IX: International classification disease).

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