

Allegato comunicazione n. 3

CRONOPROGRAMMA - CAMPAGNA DI VACCINAZIONE ANTINFLUENZALE 2026/27		
22/09/26	MMG/PLS	Entro tale data MMG/PLS esprime il proprio impegno su piattaforma aziendale
01/10/26	ASL	1° consegna vaccini : MMG 50% - PLS 70%
31/10/2026	ASL	2° consegna vaccini MMG 30%
15/11/2026	ASL	2° consegna vaccini PLS 30% 3° consegna vaccini MMG 20%
16/11/2026	MMG/PLS	Termine vaccinazioni per gruppi a rischio con massima priorità
31/03/27	MMG/PLS	Fine campagna, chiusura piattaforma regionale, prima remunerazione
31/07/27	ASL	Saldo remunerazione

“Prevenzione e controllo dell’influenza. Campagna di vaccinazione antinfluenzale per la stagione 2026-27”

- Risposte a quesiti emersi durante il webinar del 14/09/2026 - estratto dal Protocollo Operativo 2026/27 (pag.1-8)
- Allegato 1: Note tecniche sull’uso del vaccino antinfluenzale
- Allegato 3: Esempio di scheda informativa sintetica sulla vaccinazione antinfluenzale per l’assistito
- Allegato 4: Mod. 2 - Informativa per l’assistito sul trattamento dei dati personali
- Allegato 4 bis: Mod. 2 bis - Modulo di prestazione del consenso alla vaccinazione antinfluenzale ed al trattamento dei dati personali
- Allegato 5: Debito informativo a carico dei MMG/PLS per ogni vaccinazione effettuata
- Allegato 6: Scheda di sospetta reazione avversa a vaccino
- Allegato 8: Nota tecnica regionale Prot. n. 101093/4J/04 del 27 settembre 2007 relativa ai requisiti tecnici per il corretto mantenimento della catena del freddo per la conservazione dei vaccini

RISPOSTE A QUESITI EMERSI DURANTE IL WEBINAR DEL 14/09/2026 - ESTRATTO DAL PROTOCOLLO OPERATIVO 2026/27

2. Categorie per le quali la vaccinazione è raccomandata e livelli di priorità

Raccomandata e offerta gratuitamente ed attivamente a:

a) Gruppi a rischio con la massima priorità:

- 1) Operatori sanitari, compresi gli operatori sanitari ospedalieri e quelli delle strutture di assistenza a lungo termine;
- 2) Adulti di età ≥ 60 anni, con precedenza per le persone ricoverate in strutture assistenziali a lungo termine, o assistite a domicilio, o che presentino una o più patologie che aumentano il rischio di complicanze da influenza (di cui all'elenco riportato alla successiva lettera b) n. 6). **Si sottolinea come le attività di vaccinazione nelle strutture residenziali socio-assistenziali e socio-sanitarie per anziani e disabili, proprio in quanto assolutamente prioritarie, debbano essere realizzate all'inizio della campagna e terminate comunque entro il 16 novembre 2026, sotto la stretta supervisione dell'Azienda USL territorialmente competente**, la quale dovrà comunicarne la conclusione con Nota protocollata indirizzata al Direttore della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria e trasmessa ai seguenti recapiti PEC e email: prevenzionepromozionesalute@pec.regione.lazio.it; envolpe@regione.lazio.it;
- 3) Donne che all'inizio della stagione epidemica si trovano in gravidanza e nel periodo "postpartum".

b) Gruppi a rischio con elevata priorità:

- 4) Bambini sani di età > 6 mesi e < 7 anni;
- 5) Bambini di età > 6 mesi e < 7 anni che presentino una o più patologie che aumentano il rischio di complicanze da influenza (di cui all'elenco riportato al punto successivo);
- 6) Persone di età ≥ 7 anni e < 60 anni affetti da:
 - malattie croniche a carico dell'apparato respiratorio (inclusa l'asma grave, la displasia broncopolmonare, la fibrosi cistica e la broncopatia cronica ostruttiva - BPCO)
 - malattie dell'apparato cardio-circolatorio, comprese le cardiopatie congenite ed acquisite
 - diabete mellito e altre malattie metaboliche (inclusi gli obesi con BMI > 30)
 - epatopatie croniche
 - insufficienza renale/surrenale cronica
 - malattie degli organi emopoietici ed emoglobinopatie
 - malattie oncologiche, anche in corso di trattamento chemioterapico o immunoterapico o in follow-up
 - 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)
 - persone candidate a trattamento immunomodulante o immunosoppressivo o in corso di trattamento
 - altre patologie che aumentano il rischio di gravi complicanze da influenza
- 7) Persone di età ≥ 7 anni e < 18 anni in trattamento a lungo termine con acido acetilsalicilico, a rischio di Sindrome di Reye in caso di infezione influenzale;

c) Altre categorie target prioritarie:

- 8) 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);

- 9) Persone di qualunque età ricoverate presso strutture per lungodegenti;
10) Donatori di sangue;
11) Personale delle Forze dell'Ordine (Polizia di Stato, Polizia Locale, Carabinieri, Guardia di Finanza, Polizia penitenziaria), Vigili del Fuoco e personale della protezione civile;
12) 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;

d) Altre persone addette a servizi pubblici di primario interesse collettivo e categorie di lavoratori:

La vaccinazione va offerta in relazione alla disponibilità del prodotto, dopo aver effettuato l'intervento sulle categorie di cui alle lettere a-c. Si ricorda che è pratica internazionalmente diffusa l'offerta gratuita della vaccinazione antinfluenzale da parte dei datori di lavoro ai lavoratori particolarmente esposti per attività svolta e al fine di contenere ricadute negative sulla produttività.

Avvertenza n. 1. Con riferimento alla categoria dei donatori di sangue, si precisa che la persona eleggibile per l'effettuazione della vaccinazione antinfluenzale (di età compresa tra i 18 e i 64 anni), ai fini del proprio riconoscimento, dovrà esibire, in alternativa, o il tesserino di donatore o l'attestato di avvenuta donazione di data non anteriore a due anni.

Avvertenza n. 2. Le persone apolidi, e le persone straniere non in possesso di un codice STP o ENI, devono rivolgersi/essere indirizzate per l'erogazione della vaccinazione alle strutture vaccinali delle Aziende USL.

Nota bene: Si ricorda che, per le vaccinazioni antinfluenzali eventualmente somministrate a persone di età ≥ 7 anni e < 60 anni non appartenenti alle categorie target sopra menzionate, si applica la seguente disciplina: 1) **le vaccinazioni devono essere obbligatoriamente registrate sulle piattaforme regionali, utilizzando la codifica appositamente predisposta ("soggetti non appartenenti a categoria di rischio per età, patologia o esposizione professionale")**; 2) esse vengono erogate in regime di gratuità per la persona vaccinata e vengono considerate ai fini delle procedure di remunerazione, di cui al presente Protocollo, applicabili ai diversi contesti di erogazione; 3) qualora la vaccinazione venga erogata utilizzando disponibilità di prodotto garantite dalla Regione attraverso la campagna vaccinale pubblica, ciò può avvenire solo a partire dal 20 novembre 2026 e utilizzando scorte di vaccino eccedenti rispetto a quelle necessarie per assicurare il raggiungimento degli obiettivi di copertura stabiliti per le diverse categorie target.

9. Utilizzazione del vaccino antinfluenzale. Opzioni per la scelta della tipologia.

Relativamente alle modalità di utilizzazione del vaccino antinfluenzale si raccomanda di attenersi scrupolosamente a quanto riportato nell'**Allegato 1 "Note tecniche sull'uso del vaccino antinfluenzale"**, al quale pertanto si rimanda.

Con riferimento ai vaccini disponibili nella Regione Lazio per la CVA 2026-27 si specifica quanto segue:

- a) per la tipologia TIVe, ossia vaccino inattivato dell'influenza trivalente, preparato con antigene di superficie (subunità), prodotto in uova, è disponibile il vaccino **Influvac S**[®];
- b) per la tipologia TIVc, ossia vaccino inattivato dell'influenza trivalente, contenente l'antigene di superficie (subunità), prodotto su colture cellulari, è disponibile il vaccino **Flucelvax**[®];

- c) per la tipologia aTIV, ossia vaccino inattivato dell'influenza trivalente, con antigene di superficie adiuvato con MF59, è disponibile il vaccino **Fluad**[®];
- d) per la tipologia LAIV, ossia vaccino trivalente vivo attenuato somministrato con spray intranasale, è disponibile il vaccino **Fluenz**[®];
- e) per la tipologia TIV-HD, ossia vaccino inattivato dell'influenza trivalente, preparato con virus frammentati (split virus), ad alto dosaggio di antigene, è disponibile il vaccino **Efluelda**[®].

In ordine alle opzioni per la scelta della tipologia di vaccino antinfluenzale, tra quelle disponibili per la CVA 2026-27 nella Regione Lazio, si forniscono le seguenti indicazioni:

a) Persone da 60 a 64 anni. Nuova raccomandazione: **Fluad**[®].

a) Persone da 65 anni in poi. Per le persone da 65 a 84 anni: **Fluad**[®]. Per le persone da 85 anni in poi: **Efluelda**[®].

b) Persone target 7-59 anni. Persone con condizioni patologiche, o comunque di compromissione del sistema immunitario: **Flucelvax**[®]. Persone in buona salute, tra le quali rientrano tendenzialmente i lavoratori dei servizi essenziali, i familiari e contatti di soggetti ad alto rischio, i donatori di sangue e, nella seconda parte della campagna (dal 20 novembre 2025 in poi), le persone non appartenenti ad alcuna categoria di rischio per età, patologia o esposizione professionale: **Influvac S**[®].

c) Bambini ≥ 2 anni e < 7 anni: **Fluenz**[®].

d) Bambini > 6 mesi e < 2 anni: **Influvac S**[®].

Queste indicazioni tengono conto delle quantità effettivamente disponibili di ciascun prodotto a seguito della gara regionale esperita. Si ricorda che ciascun prodotto può essere comunque utilizzato sulla base delle indicazioni contenute all'interno della propria scheda tecnica (RCP).

Si ricorda che una sola dose di vaccino è sufficiente per i soggetti di tutte le età. Una seconda dose di vaccino è raccomandata solo per i bambini al di sotto dei 9 anni di età (ovvero i nati dal 01/01/2018 in poi) mai precedentemente vaccinati contro l'influenza.

12. Remunerazione dei MMG e dei PLS

MMG

a) **Remunerazione base.** Il MMG riceve per ogni vaccinazione registrata una remunerazione base pari a € 6,16, eccezion fatta per le vaccinazioni effettuate al domicilio dell'assistito e remunerate ad euro 20,00 di cui alla successiva lettera b).

b) **RVD.** Il MMG riceve per ogni vaccinazione registrata erogata presso il domicilio di un assistito una remunerazione pari a € 20,00 (remunerazione vaccinazione domiciliare, RVD).

Il numero di vaccinazioni erogate presso il domicilio dell'assistito non può superare il 30% delle vaccinazioni complessivamente erogate dal MMG; le vaccinazioni a domicilio eccedenti tale soglia vengono remunerate con la remunerazione base di € 6,16.

c) Contributo per la funzione vaccinale. Il contributo per la funzione vaccinale va a remunerare la funzione vaccinale, l'impegno alla vaccinazione sulle principali categorie bersaglio, le spese sostenute per l'acquisto dei DPI, l'attività di prenotazione e accoglienza, e si articola nel modo seguente:

- per i MMG che raggiungono un livello di utilizzo della propria assegnazione individuale di dosi vaccino < 65%: nessun contributo;
- per i MMG che raggiungono un livello di utilizzo della propria assegnazione individuale di dosi vaccino $\geq 65\%$ e fino al 79,9%: euro 2,00 per ogni vaccinazione registrata;
- per i MMG che raggiungono un livello di utilizzo della propria assegnazione individuale di dosi vaccino $\geq 80\%$ e fino al 89,9%: euro 4,00 per ogni vaccinazione registrata;
- per i MMG che raggiungono un livello di utilizzo della propria assegnazione individuale di dosi vaccino $\geq 90\%$: euro 5,00 per ogni vaccinazione registrata.

Per i medici che operano all'interno delle UCP, viene promossa e sostenuta qualsiasi modalità di organizzazione interna del lavoro atta a garantire il conseguimento delle più elevate performance da parte di tutti i medici partecipanti alla forma associativa. Il meccanismo di attribuzione e computo del contributo per la funzione vaccinale consente infatti di extra-remunerare automaticamente anche i medici che effettuano vaccinazioni oltre la propria assegnazione individuale iniziale, eventualmente intervenendo, se necessario e concordato, nella vaccinazione di assistiti in carico ai colleghi della propria forma associativa, impossibilitati o non intenzionati a provvedervi.

PLS che vaccinano all'interno del proprio studio

a) Compenso omnicomprendivo. Per i PLS che vaccinano nel proprio studio il compenso omnicomprendivo va a remunerare la funzione vaccinale, l'impegno alla vaccinazione sulle principali categorie bersaglio, le spese sostenute per l'acquisto dei DPI, l'attività di prenotazione e accoglienza, e si articola nel modo seguente:

- per i PLS che raggiungono un livello di utilizzo della propria assegnazione individuale di dosi vaccino < 50%: euro 6,16 per ogni vaccinazione registrata;
- per i PLS che raggiungono un livello di utilizzo della propria assegnazione individuale di dosi vaccino $\geq 50\%$ e fino al 69,9%: euro 8,50 per ogni vaccinazione registrata;
- per i PLS che raggiungono un livello di utilizzo della propria assegnazione individuale di dosi vaccino $\geq 70\%$ e fino al 89,9%: euro 10,50 per ogni vaccinazione registrata;
- per i PLS che raggiungono un livello di utilizzo della propria assegnazione individuale di dosi vaccino $\geq 90\%$: euro 13,00 per ogni vaccinazione registrata.

Contribuiscono al raggiungimento degli obiettivi anche le vaccinazioni somministrate agli assistiti dei PLS facenti parte della propria associazione (Gruppo - Associazione – UCPP).

Il compenso omnicomprendivo non si applica alle vaccinazioni registrate erogate presso il domicilio di un assistito, di cui alla successiva lettera b).

b) RVD. Il PLS riceve per ogni vaccinazione registrata erogata presso il domicilio di un assistito una remunerazione pari a € 20,00 (remunerazione vaccinazione domiciliare, RVD).

Il numero di vaccinazioni erogate presso il domicilio dell'assistito non può superare il 30% delle vaccinazioni complessivamente erogate dal PLS; le vaccinazioni a domicilio eccedenti tale soglia vengono remunerate con la remunerazione di € 6,16.

PLS che vaccinano in strutture messe a disposizione dalla propria ASL

Per i PLS che vaccinano all'interno delle strutture aziendali viene stabilita una remunerazione nella misura di € 6,16 per vaccinazione.

Il PLS riceve poi per ogni vaccinazione registrata, eventualmente erogata presso il domicilio di un assistito, una remunerazione pari a € 20,00 (remunerazione vaccinazione domiciliare, RVD). Il numero di vaccinazioni erogate presso il domicilio dell'assistito non può superare il 30% delle vaccinazioni complessivamente erogate dal PLS; le vaccinazioni a domicilio eccedenti tale soglia vengono remunerate con la remunerazione di € 6,16.

La remunerazione complessiva dei MMG e dei PLS è a carico dell'Azienda USL.

L'Azienda provvede alla corresponsione di tutte le voci di remunerazione riguardanti i MMG e i PLS che vaccinano nel proprio studio, sulla base dei dati forniti dalla Regione. Per l'attività svolta dal MMG/PLS e correttamente registrata sulle piattaforme regionali nel periodo 1° ottobre-31 dicembre 2026, la corresponsione di tutte le voci di remunerazione deve avvenire entro il 31 marzo 2027. Il saldo di tutte le voci di remunerazione deve avvenire entro il 31 luglio 2027. Ogni procedura di remunerazione viene disciplinata da apposita Nota regionale, che prevede anche una modalità di rendicontazione a carico dell'ASL inerente al rispetto delle modalità e dei tempi di corresponsione. Per i PLS che vaccinano all'interno di strutture messe a disposizione dalla propria ASL, i tempi di corresponsione delle diverse voci di remunerazione sono i medesimi sin qui illustrati. La Regione fornisce alle ASL i dati inerenti al pagamento delle vaccinazioni eventualmente effettuate a domicilio da questi PLS.

13. Registrazione/caricamento delle vaccinazioni da parte dei MMG/PLS, delle ASL e delle altre strutture di cui alla lettera e) del punto 3

Ogni vaccinazione, effettuata dai MMG/PLS, dalle ASL e dalle altre strutture dotate di autonoma capacità di erogazione di cui alla lettera e) del precedente punto 3, deve essere documentata mediante la registrazione dei dati relativi alla identità del vaccinato e alla vaccinazione.

a) Le ASL e le altre strutture erogatrici ricadenti nel proprio territorio registrano le vaccinazioni erogate sulla piattaforma regionale AVR gestita dalla Società LazioCrea S.p.A..

Le ASL debbono concordare con le altre strutture (ad eccezione di AO, AOU, PU, IRCCS, OC, ARES 118) le modalità di registrazione delle vaccinazioni, provvedendovi direttamente o verificando che tali strutture attivino ed utilizzino proprie utenze individuali su AVR per la registrazione tramite l'apposita WEB APP.

Le operazioni di registrazione delle vaccinazioni devono concludersi entro il 31 marzo 2027.

b) Il MMG/PLS, per la registrazione delle vaccinazioni erogate, utilizza il Sistema Informativo della Medicina di Base (SISMED) – Applicazione Cartella Clinica, reso disponibile dalla Società LazioCrea S.p.A., attraverso le seguenti modalità:

- con accesso da Internet, per il quale vengono utilizzate le medesime credenziali di abilitazione al POS-Lazio (Portale della Sanità della Regione Lazio); l'indirizzo diretto dell'applicativo è: <https://www.prescrizione.poslazio.it/sismed-studio/>. A tale indirizzo sarà resa disponibile la versione costantemente aggiornata del Manuale operativo per l'utilizzo dell'applicativo suddetto, che riporta anche i canali di contatto con il servizio di assistenza, riservato esclusivamente a chi utilizza questa modalità di registrazione;
- mediante i servizi di cooperazione applicativa con tale piattaforma regionale, impegnandosi ad acquisire il modulo aggiornato di adeguamento del proprio software gestionale di studio, a partire dal 1° ottobre 2026 e comunque prima di iniziare le operazioni di registrazione delle vaccinazioni effettuate.

Il PLS che vaccina all'interno dei Servizi vaccinali aziendali concorda con l'Azienda USL la più opportuna modalità di registrazione delle vaccinazioni erogate, tra la registrazione su SISMED e la registrazione su AVR: **qualora registri su AVR, il record vaccinale dovrà sempre riportare il suo Codice fiscale, quale Codice fiscale del medico somministratore.**

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

Il MMG/PLS è tenuto a registrare le vaccinazioni eseguite entro le ore 24 del lunedì della settimana successiva a quella di esecuzione, al fine di monitorare l'andamento delle erogazioni/registrazioni ed apportare se necessario i dovuti correttivi.

Il MMG/PLS deve inoltre ricordare:

- qualora programmi la cessazione della propria attività per quiescenza durante lo svolgimento della campagna vaccinale (o qualora sia un PLS con incarico provvisorio), di completare la registrazione delle vaccinazioni entro la data di cessazione, decorsa la quale perde l'abilitazione ad operare su SISMED;
- di verificare con la propria software house, prima dell'inizio della campagna, e durante, la vigenza della propria licenza per l'utilizzo dei servizi di cooperazione applicativa, scaduta la quale tali servizi vengono automaticamente disattivati dal proprio fornitore;
- **di verificare periodicamente la corrispondenza tra le vaccinazioni presenti sul proprio gestionale di studio e le vaccinazioni correttamente acquisite dalla piattaforma regionale, tramite la funzionalità appositamente predisposta all'interno del proprio software di studio; tale verifica va ripetuta ogni 15 giorni e comunque prima del termine fissato per le operazioni di registrazione;**
- nell'eventualità di **scostamenti**, di contattare immediatamente ed **esclusivamente** la propria software house per la risoluzione del problema.

Le operazioni di registrazione delle vaccinazioni devono **concludersi entro il 31 marzo 2027**. Decorso tale termine non sarà più possibile registrare su SISMED le vaccinazioni effettuate.

In caso di sostituzioni, che comportino la necessità per il medico sostituto di registrare le vaccinazioni somministrate utilizzando credenziali proprie per l'utilizzo delle piattaforme regionali, l'Azienda USL provvede ad attribuire tali credenziali, eventualmente richiedendole tramite il Coordinatore della campagna o il RTID alla Società LazioCrea e alla Regione, con e-mail indirizzata ad entrambi i seguenti indirizzi: mesir@regione.lazio.it e envelope@regione.lazio.it.

L'omissione totale della registrazione sulla piattaforma regionale delle vaccinazioni effettuate nel corso della campagna 2026-27 comporta l'applicazione di una sanzione di valore pari all'intero costo dei vaccini ricevuti nel corso della campagna.

13bis. Modalità di registrazione delle vaccinazioni per particolari categorie bersaglio

Per la registrazione delle vaccinazioni erogate alle categorie bersaglio sottoindicate si raccomanda di seguire scrupolosamente le seguenti istruzioni.

a) Categoria bambini > 6 mesi e < 7 anni:

- per i bambini sani: utilizzare la codifica "soggetti di età > 6 mesi e < 7 anni senza condizioni di rischio per patologia";
- per i bambini con condizioni di rischio per patologia: utilizzare la codifica relativa alla condizione di rischio.

Per i bambini sani che compiono 7 anni dopo l'effettuazione della prima dose, la codifica da utilizzare per l'eventuale seconda dose rimane sempre "soggetti di età > 6 mesi e < 7 anni senza condizioni di rischio per patologia".

a) Categoria persone ≥ 60 anni e < 65 anni:

- per le persone sane: utilizzare la codifica "soggetti di età ≥ 60 anni e < 65 anni non appartenenti a categorie di rischio per patologia o esposizione professionale";
- per le persone con condizioni di rischio per patologia o esposizione professionale: utilizzare la codifica relativa alla condizione di rischio.

NOTE TECNICHE SULL'USO DEL VACCINO ANTINFLUENZALE

SI VEDA ANCHE: CIRCOLARE DEL MINISTERO DELLA SALUTE DEL 23 GIUGNO 2026 "PREVENZIONE E CONTROLLO DELL'INFLUENZA: RACCOMANDAZIONI PER LA STAGIONE 2026-2027".

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

Tipologie di vaccino disponibili

Sono disponibili per la campagna di vaccinazione antinfluenzale 2026-27 promossa dalla Regione Lazio le seguenti tipologie di vaccino antinfluenzale:

- Vaccino inattivato dell'influenza trivalente, preparato con antigene di superficie (subunità), prodotto in uova (TIVe);
- Vaccino inattivato dell'influenza trivalente, contenente l'antigene di superficie (subunità), prodotto su colture cellulari (TIVc);
- Vaccino inattivato dell'influenza trivalente, con antigene di superficie adiuvato con MF59 (aTIV);
- Vaccino vivo attenuato dell'influenza trivalente, somministrato con spray intranasale (LAIV);
- Vaccino inattivato dell'influenza trivalente, preparato con virus frammentati (split virus), ad alto dosaggio di antigene (TIV-HD).

Dosaggio e modalità di somministrazione dei vaccini da RCP. Per la scelta attenersi a quanto indicato al punto 9 del presente Protocollo

Età	Vaccino	Modalità di somministrazione
a partire dai 6 mesi e < 2 anni	TIVc TIVe	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
a partire dai 2 anni e < 9 anni	TIVc, TIVe LAIV	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 1 dose (0,2 ml) ripetuta a distanza di almeno 4 settimane per i bambini che vengono vaccinati per la prima volta; 1 dose (0,2 ml) se già vaccinati negli anni precedenti
a partire dai 9 anni e < 18 anni	TIVc, TIVe LAIV	1 dose (0,50 ml) 1 dose (0,2 ml)
≥18 anni	TIVc, TIVe	1 dose (0,50 ml)
≥ 50 anni	aTIV	1 dose (0,50 ml)
≥ 60 anni	TIV-HD	1 dose (0,70 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 per i vaccini TIVe, TIVc, aTIV e TIV-HD.

Le sedi raccomandate sono:

- il muscolo deltoide negli adulti e nei bambini > 2 anni
- la faccia anterolaterale della coscia nei lattanti e nei bambini ≤ 2 anni

I vaccini non devono essere somministrati per via sottocutanea o intravascolare.

Per il vaccino LAIV l'immunizzazione deve avvenire per somministrazione nasale. Non iniettare.

Simultanea somministrazione di altri vaccini

Generalmente, il vaccino antinfluenzale non interferisce con la risposta immune ad altri vaccini inattivati o vivi attenuati. Solo per la somministrazione intranasale del vaccino antinfluenzale a virus vivo attenuato (LAIV) bisogna attendere almeno 4 settimane dalla somministrazione di un altro vaccino vivo attenuato, quando le due vaccinazioni non sono co-somministrate. I soggetti che rientrano nelle categorie di cui al punto 2 del presente Protocollo possono ricevere, se necessario, il vaccino antinfluenzale contemporaneamente ad altri vaccini, in sedi corporee e con siringhe diverse (vedi PNPV vigente e Circolare Regione Lazio Prot. n. 384782 del 28.04.2020 "Trasmissione documento: Raccomandazioni riguardanti la co-somministrazione dei vaccini", consultabile sul sito *Vaccinarsi in Lazio* all'indirizzo [HTTPS://WWW.VACCINARSINLAZIO.ORG/](https://www.vaccinarsinlazio.org/)).

Fatte salve specifiche indicazioni d'uso, è possibile altresì la co-somministrazione di tutti i vaccini antinfluenzali con i vaccini anti-SARS-CoV-2/COVID-19 e i vaccini anti RSV.

ALLEGATO 1

Conservazione del vaccino, temperatura e stabilità

- Il vaccino antinfluenzale deve essere conservato a temperature comprese fra 2°C e 8°C, al riparo dalla luce e da fonti di calore e non deve essere congelato.
- I vaccini inattivati contro l'influenza, se conservati ad una temperatura corretta, tra 2°C e 8°C, rimangono stabili per almeno un anno; il congelamento ne altera la potenza.
- Per un mantenimento ottimale si raccomanda di assicurarsi che il vaccino permanga il meno possibile fuori dal frigorifero e che non venga interrotta la catena del freddo.
- Il vaccino deve essere trasportato in busta o contenitore per farmaci/alimenti refrigerati nei quali sia presente un elemento refrigerante, con il quale va evitato accuratamente che il vaccino venga a diretto contatto.

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, trasmessa con Circolare Regione Lazio Prot. n. 338064 del 07.06.2018, consultabile sul sito *Vaccinarsi in Lazio* all'indirizzo <https://www.vaccinarsinlazio.org/>) e alle RCP dei singoli vaccini. Di seguito una sintesi.

Controindicazioni alla vaccinazione

Il vaccino antinfluenzale non deve essere somministrato a:

- lattanti al di sotto dei sei mesi;
- soggetti che abbiano manifestato reazioni di tipo anafilattico alle proteine dell'uovo (con l'eccezione del vaccino QIVc) 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 della vaccinazione.

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

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

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

Persone con alterazioni dell'immunocompetenza per effetto di trattamenti immunosoppressori possono rispondere in maniera non ottimale alla vaccinazione antinfluenzale; pertanto, sarebbe opportuno, quando possibile, differire la vaccinazione, finché non sia trascorso almeno un mese dall'interruzione del trattamento. È comunque opportuna una attenta valutazione del rischio di contrarre un'infezione influenzale, che in tali persone potrebbe avere un decorso più serio e complicato che in altri, rispetto al rischio di una risposta sub-ottimale.

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

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

Una particolare attenzione va riservata alle controindicazioni e alle precauzioni riferite al vaccino antinfluenzale a virus vivo attenuato LAIV, per le quali si rimanda al Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) e alla illustrazione dettagliata contenuta nella Circolare del Ministero della Salute del 23 giugno 2026 "Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2026-2027".

ALLEGATO 1

Reazioni indesiderate al vaccino antinfluenzale

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

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

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

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

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

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

ALLEGATO 3

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

L'influenza è una malattia provocata da un virus, si trasmette per via respiratoria e si ripete, sotto forma di epidemia, ogni anno, nella stagione autunnale e invernale. Rispetto ad altre infezioni respiratorie virali, come il comune raffreddore, l'infezione influenzale può provocare una malattia seria e indurre complicazioni soprattutto in persone particolarmente vulnerabili, come gli anziani, o le persone di qualunque età affette da patologie croniche.

La vaccinazione è al momento attuale lo strumento di prevenzione della malattia influenzale più semplice ed efficace e ogni anno viene confezionato un nuovo vaccino, in grado di difendere l'organismo da un virus che, di anno in anno, può modificare le proprie caratteristiche. Il vaccino antinfluenzale è tanto più efficace quanto maggiore è la corrispondenza tra i ceppi virali che lo compongono e i ceppi virali circolanti.

La vaccinazione può essere offerta in qualsiasi momento della stagione influenzale, e viene generalmente somministrata in un'unica dose (con l'eccezione dei bambini di età < 9 anni mai vaccinati prima). La protezione indotta dal vaccino comincia due settimane dopo l'inoculazione e perdura per un periodo di sei-otto mesi, poi tende a declinare. Per tale motivo, e poiché i ceppi in circolazione possono subire mutazioni, è necessario sottoporsi a vaccinazione antinfluenzale all'inizio di ogni nuova stagione influenzale.

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

Sono disponibili per la campagna di vaccinazione antinfluenzale 2026-27 promossa dalla Regione Lazio i seguenti tipi di vaccino:

- a) Vaccino inattivato dell'influenza trivalente, preparato con antigene di superficie (subunità) e prodotto in uova, utilizzabile a partire dai sei mesi di età;
- b) Vaccino inattivato dell'influenza trivalente, contenente l'antigene di superficie (subunità) e prodotto su colture cellulari, utilizzabile a partire dai 6 mesi di età;
- c) Vaccino vivo attenuato dell'influenza trivalente (vaccino spray), utilizzabile dai 2 anni ai 17 anni;
- d) Vaccino inattivato dell'influenza trivalente, con antigene di superficie adiuvato con MF59 (quadrivalente adiuvato), utilizzabile a partire dai 50 anni di età;
- e) Vaccino inattivato dell'influenza trivalente, preparato con virus frammentati (split virus), ad alto dosaggio di antigene, utilizzabile a partire dai 60 anni di età.

Le tipologie di vaccino a), b), d) ed e) vengono iniettate sotto controllo medico, per via intramuscolare, nella sede del braccio o della coscia. Per il vaccino spray l'immunizzazione, sempre sotto controllo medico, avviene per somministrazione nasale.

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

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

In casi molto rari si possono verificare:

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

Le uniche controindicazioni vere alla vaccinazione sono rappresentate da:

- età inferiore ai 6 mesi;
- pregresse reazioni di tipo anafilattico alle proteine dell'uovo (con l'eccezione del vaccino trivalente a subunità prodotto in colture cellulari) o ad altri componenti del vaccino;
- severe reazioni a vaccino antinfluenzale nel passato;
- sindrome di Guillain Barré manifestatasi entro 6 settimane dalla somministrazione di vaccino antinfluenzale.

La vaccinazione antinfluenzale deve essere rimandata in caso di malattia febbrile in atto.

Nel caso di comparsa di effetti secondari è opportuno consultare il medico/pediatra di famiglia o il medico del Servizio che ha effettuato la vaccinazione.

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

INFORMATIVA SULLA PRIVACY

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

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 13 del Regolamento UE 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, ed in conformità con quanto previsto dalla normativa di riferimento (Legge 833/78 ss.mm.ii. "Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale", D.Lgs. 502/92 ss.mm.ii. " Riordino della disciplina in materia sanitaria", Legge 189/2012 "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute", Patto per la Salute 2014 – 2016) desideriamo informarLa che i Suoi dati personali comuni e particolari di tipo sanitario (in particolare quelli riguardanti la vaccinazione antinfluenzale), saranno trattati secondo i principi di correttezza, liceità, legittimità, nel rispetto della normativa privacy e del segreto professionale.

1. Natura dei dati trattati e finalità del trattamento

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

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

2. Conferimento dei dati

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

3. Modalità del trattamento

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

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

4. Ambito di comunicazione e diffusione

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

In particolare, le informazioni trattate potranno essere comunicate (trasmesse/condivise) nei limiti strettamente pertinenti agli obblighi, ai compiti, ed alle finalità di cui al punto 1 e nel rispetto della normativa vigente in materia,

ALLEGATO 4 – Mod. 2

alle seguenti categorie di soggetti, e comunque seguendo il principio di minimizzazione, che consiste nella raccolta dei soli dati pertinenti e limitati a quanto necessario rispetto alle finalità per le quali sono trattati:

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

5. Titolare del trattamento dei dati

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

6. Responsabile del trattamento dei dati

La raccolta ed il trattamento dei dati personali e particolari relativamente al Programma di prevenzione e controllo dell'influenza saranno effettuati dalla Regione Lazio per il tramite della Società LazioCrea S.p.A. (società in house della Regione Lazio). LazioCrea S.p.A. opera in qualità di Responsabile esterno del trattamento della Regione Lazio per l'esecuzione di specifiche operazioni necessarie, pertinenti e non eccedenti, a realizzare le finalità e gli scopi della prestazione sanitaria, nel rispetto di quanto stabilito dal Contratto Quadro di Servizio stipulato in data 29/12/2021.

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

7. Diritti degli interessati

Per l'esercizio dei propri diritti:

- per la Regione Lazio, l'interessato potrà presentare istanza contattando il Responsabile della protezione dei dati Avv. Salvatore Coppola (Liguria Digitale s.p.a.). In particolare Lei potrà utilizzare il modulo pubblicato sul sito del Garante in materia di protezione dei dati personali (all'indirizzo <https://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/1089924&zx=kb3q6y5pv43j>) ed inviare lo stesso compilato delle relative richieste ai seguenti indirizzi:
 - recapito postale: Via Rosa Raimondi Garibaldi 7, 00145 Roma
 - PEC: dpo@pec.regione.lazio.it
 - e-mail istituzionale: dpo@regione.lazio.it
- per la ASL, l'interessato potrà presentare istanza contattando il Responsabile della protezione dei dati Dott. _____. In particolare Lei potrà utilizzare il modulo pubblicato sul sito del Garante in materia di protezione dei dati personali (all'indirizzo <https://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/1089924&zx=kb3q6y5pv43j>) ed inviare lo stesso compilato delle relative richieste ai seguenti indirizzi:
 - ☐ recapito postale: _____
 - ☐ PEC: _____
 - ☐ email istituzionale: _____

MODULO DI PRESTAZIONE DEL CONSENSO ALLA VACCINAZIONE ANTINFLUENZALE

Il/La sottoscritto/a cognome* _____ nome* _____

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

sesso M ☐ F ☐ data nascita _____

 luogo nascita _____ codice fiscale / ENI / STP _____

iscritto al SSR: SSR Lazio ☐ SSR altra Regione ☐ Straniero ENI o STP ☐ Altro ☐residente: nella regione Lazio ☐ in altra Regione ☐ all'estero ☐

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

[illegible]

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, acconsente/non acconsente ad essere sottoposto/a alla vaccinazione antinfluenzale.

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

Dati obbligatori da riportare a cura dell'Operatore sanitario:

Motivo della vaccinazione: _____

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

Nome commerciale del vaccino: _____ lotto N. _____

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

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

Firma assistito.....

Data.....

ALLEGATO 5

DEBITO INFORMATIVO A CARICO DEI MMG/PLS PER OGNI VACCINAZIONE EFFETTUATA (N.B.: tutti i dati sono obbligatori salvo ove diversamente specificato)

TABELLA 1 – DESCRIZIONE DEI DATI

DESCRIZIONE	NOTE
Codice fiscale assistito	Obbligatorio, tranne che per gli assistiti in possesso di codice ENI o di codice STP
Codice Straniero non iscritto al SSN in possesso di codice ENI oppure di codice STP	Solo se l'assistito è uno straniero non iscritto al SSN in possesso di codice ENI (comunitario) oppure di codice STP (extracomunitario)
Cognome dell'assistito	Non deve essere rilevato per gli STP
Nome dell'assistito	Non deve essere rilevato per gli STP
Data di nascita	Facoltativo per gli STP
Data di vaccinazione 2026-27	
Luogo di somministrazione del vaccino	
Motivo della vaccinazione	
Numero ordinale di dose	
Nome commerciale del vaccino	
Codice AIC vaccino	
Numero lotto vaccino	
Data scadenza lotto vaccino	
Via somministrazione vaccino	
Sito di inoculo vaccino	
Comune di somministrazione	

TABELLA 2 – CODIFICA DEI DATI

Luogo di somministrazione del vaccino	1=studio medico/ambulatorio; 2=RSA; 3=altra struttura residenziale o semiresidenziale; 4=domicilio dell'assistito; 5=struttura di ricovero ospedaliero per acuzie; 6=struttura di ricovero ospedaliero per post-acuzie; 7) centro vaccinale; 8=altro
Motivo	02) età ≥ 65 anni; 00) soggetti di età > 6 mesi e < 7 anni senza condizioni di rischio per patologia; 01) soggetti di età ≥ 60 anni e < 65 anni non appartenenti a categoria di rischio per patologia o esposizione professionale; 05) malattie croniche dell'apparato respiratorio (esclusa BPCO); 06) BPCO; 04) malattie croniche dell'apparato cardio-circolatorio; 08) diabete mellito; 37) obesità; 09) epatopatie croniche; 24) insufficienza renale/surrenalica cronica; 25) emodializzati e uremici cronici di cui si prevede l'ingresso in dialisi; 13) emoglobinopatie quali anemia falciforme e talassemia; 14) deficit del complemento; 15) deficit dell'immunità cellulare; 16) deficit dell'immunità umorale; 17) infezione da HIV; 26) malattie infiammatorie croniche e sindromi da malassorbimento intestinale; 27) patologie per le quali sono programmati importanti interventi chirurgici; 20) tumori solidi; 19) malattie onco-ematologiche; 41) soggetti in corso di trattamento chemioterapico; 28) malattie associate ad un aumentato rischio di aspirazione delle secrezioni respiratorie; 39) altre patologie che aumentano il rischio di gravi complicanze da influenza; 29) soggetti di età ≥ 7 anni e < 18 anni in trattamento a lungo termine con acido acetilsalicilico, a rischio di sindrome di Reye in caso di infezione influenzale; 30) donne in gravidanza; 42) donne nel periodo "post-partum"; 31) ospite in struttura sanitaria e socio-sanitaria residenziale o semi-residenziale; 32) operatore sanitario; 33) convivente di soggetto ad alto rischio; 43) operatore scolastico; 36) personale delle Forze dell'Ordine (Polizia di Stato, Polizia Locale, Carabinieri, Guardia di Finanza, Polizia penitenziaria); 44) Vigili del Fuoco; 45) personale della protezione civile; 34) soggetto addetto a servizio pubblico di primario interesse collettivo e categorie di lavoratori; 35) lavoratore a contatto con animali o materiale di origine animale; 40) donatori di sangue; 46) soggetti non appartenenti a categoria di rischio per età, patologia o esposizione professionale; 47) soggetti destinati a terapia immunosoppressiva
Numero ordinale dose	1= 1 ^a dose; 2= 2 ^a dose
Nome commerciale del vaccino	54) Fluad; 52) Influvac S; 57) Fluenz; 75) Flucelvax; 76) Efluelda
Via somministrazione vaccino	01) intramuscolo; 02) sottocutaneo; 03) intradermico; 04) orale; 05) altro; 00) dato non disponibile
Sito di inoculo vaccino	01) deltoide sinistro; 02) deltoide destro; 03) quadricipite della coscia sinistra; 04) quadricipite della coscia destra; 05) gluteo sinistro; 06) gluteo destro; 99) altro; 00) dato non disponibile
Comune di somministrazione	Codice ISTAT

ALLEGATO 6

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

ALLEGATO 6

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

GUIDA ALLA COMPILAZIONE PER L'OPERATORE SANITARIO

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

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

Si ricorda l'importanza di segnalare ogni volta si sospetti che il farmaco usato possa aver causato un effetto non voluto, tenendo presente che non è richiesta la completa certezza.

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

La scheda può essere compilata su modello cartaceo oppure on line (<http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/modalita%20di-segnalazione-delle-sospette-reazioni-avverse-ai-medicinali>), dopo la compilazione, e il salvataggio per quelle on line, può essere inviata o consegnata al Responsabile di Farmacovigilanza della propria ASL di appartenenza.

L'elenco di tutti i responsabili sul territorio nazionale è disponibile sul sito dell'AIFA all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/responsabili>.

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

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

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

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

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

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

Le informazioni su sesso, peso, altezza possono essere utili per compiere degli approfondimenti e analisi specifiche, inoltre potrebbero indicare un'esposizione a sovradosaggio o più raramente a sottodosaggio.

Le informazioni sull'esposizione a medicinali durante la gravidanza consentono di acquisire dettagli importanti ai fini di individuare le potenziali conseguenze sul feto/neonato. Analogamente è importante precisare anche una eventuale condizione di allattamento.

Reazione: la compilazione di questo campo è ovviamente fondamentale; oltre alla descrizione della reazione è prevista anche la sua diagnosi ed i risultati di eventuali accertamenti diagnostici. È opportuno che tale descrizione avvenga nel modo più chiaro possibile considerato che la descrizione dovrà poi essere interpretata e codificata da un altro

ALLEGATO 6

operatore all'atto dell'inserimento della scheda in banca dati. Nel caso di segnalazione di reazioni avverse a vaccini è necessario riportare anche l'orario di insorgenza della reazione.

La definizione di reazione avversa, come riportato nella premessa, comprende anche le reazioni osservate per effetto di abuso, misuso, uso al di fuori delle indicazioni approvate, sovradosaggio, esposizione professionale e di errore terapeutico in questo caso andrà specificato il tipo di errore. Se però dall'errore, sovradosaggio o misuso ect non risultano conseguenze cliniche in altri termini non si ha una reazione avversa la segnalazione di sospetta reazione avversa ovviamente non va fatta

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

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

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

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

Una reazione è grave solo se:

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

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

E' stata aggiunta anche la voce "Altra condizione clinicamente rilevante" per poter specificare i casi di reazioni avverse clinicamente importanti che non necessariamente determinano un ricovero come ad esempio può succedere con un broncospasmo allergico trattato a domicilio o con alcune discrasie ematiche.

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

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

Deve essere indicato il dosaggio e non solo l'unità posologica (infatti per un dato farmaco potrebbero ad esempio esserci compresse da 250, 500 o 1000 mg). Nel caso di vaccini e /o di prodotti biologici andrà riportato il numero di lotto.

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

Nel caso di segnalazione di reazioni avverse a vaccini è necessario riportare anche l'ora della somministrazione ed il numero di dose (I, II III o di richiamo), la sede dove è avvenuta la vaccinazione se ASL, studio privato, scuola, altro (specificare) ed il sito di inoculo del vaccino

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

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

ALLEGATO 6

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

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

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

Il segnalatore dovrebbe indicare se la reazione è stata osservata nell'ambito di progetti di farmacovigilanza attiva o si riferisce ad un medicinale presente in un Registro oppure è avvenuta nell'ambito di uno studio osservazionale; in quest'ultimo caso, è opportuno fornire riferimenti dettagliati sullo studio (titolo studio, tipologia, numero).

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



REGIONE LAZIO

DIPARTIMENTO SOCIALE

DIREZIONE REGIONALE PROGRAMMAZIONE SANITARIA
POL. PREVENZIONE E SICUREZZA LAVORO

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

Prot. N. 101093/4J/04

Roma, li. 27 SET. 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



REGIONE LAZIO

DIPARTIMENTO SOCIALE

DIREZIONE REGIONALE PROGRAMMAZIONE SANITARIA
POL. PREVENZIONE E SICUREZZA LAVORO

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

27 SET. 2007

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

Roma, li.....

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

Il Responsabile dell'Area
Dott.ssa Amalia Vitagliano

Il Responsabile del Procedimento
Dott. Adalberto Bonifazi