**ALLEGATO A**

# "Prevenzione e controllo dell'influenza. Campagna di vaccinazione antinfluenzale per la stagione 2026-27"

Il presente documento contiene:

- Protocollo operativo
- Allegato 1: Note tecniche sull'uso del vaccino antinfluenzale
- Allegato 2: Mod. 1 – Informazioni operative da parte del Medico di Medicina Generale (MMG) e del Pediatra di Libera Scelta (PLS)
- Allegato 3: Esempio di scheda informativa sintetica sulla vaccinazione antinfluenzale per l'assistito
- Allegato 4: Mod. 2 - Informativa per l'assistito sul trattamento dei dati personali
- Allegato 4 bis: Mod. 2 bis - Modulo di prestazione del consenso alla vaccinazione antinfluenzale ed al trattamento dei dati personali
- Allegato 5: Debito informativo a carico dei MMG/PLS per ogni vaccinazione effettuata
- Allegato 6: Scheda di sospetta reazione avversa a vaccino
- Allegato 7: Calendario degli adempimenti
- 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
- Allegato 9: Tabella di ripartizione dei vaccini per struttura sanitaria e per denominazione commerciale del prodotto

# PROTOCOLLO OPERATIVO

## 1. Periodo di svolgimento

La campagna di vaccinazione antinfluenzale per la stagione 2026-27 inizia il 1° ottobre 2026. Si raccomanda di offrire la vaccinazione ai soggetti appartenenti alle categorie bersaglio di seguito elencate in qualsiasi momento della stagione influenzale. La decisione di vaccinare deve tener conto del livello di incidenza della sindrome simil-influenzale nella comunità, tenendo presente che la risposta immunitaria alla vaccinazione impiega circa due settimane per svilupparsi pienamente. **Nella stagione influenzale 2026-27, è inoltre da ritenersi probabile una significativa co-circolazione di virus influenzali e altri virus respiratori; pertanto, 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.**

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

Ai sensi di quanto indicato dalla Circolare del Ministero della Salute del 23 giugno 2026 ("*Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2026-2027*"), le categorie per le quali la vaccinazione antinfluenzale stagionale è raccomandata e offerta gratuitamente ed attivamente sono le seguenti**:**

**a) <u>Gruppi a rischio con la massima priorità</u>:**

1) Operatori sanitari, compresi gli operatori sanitari ospedalieri e quelli delle strutture di assistenza a lungo termine (ad es., case di cura, strutture residenziali socio-sanitarie e socio-assistenziali, ecc.);

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: <u>prevenzionepromozionesalute@pec.regione.lazio.it</u>; <u>envolpe@regione.lazio.it</u>;

3) Donne che all'inizio della stagione epidemica si trovano in gravidanza e nel periodo "postpartum".

**b) <u>Gruppi a rischio con elevata priorità</u>:**

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 cronico 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) <u>Altre categorie target prioritarie</u>:**

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) <u>Altre persone addette a servizi pubblici di primario interesse collettivo e categorie di lavoratori</u>:**

**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 <u>donatori di sangue</u>, 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.**

## 3. Categorie di soggetti erogatori

Le strutture e gli operatori preposti alle attività di somministrazione della vaccinazione antinfluenzale sono qui di seguito elencati:

a) Aziende USL, attraverso tutte le strutture preposte alle attività vaccinali, incluse quelle eventualmente localizzate presso gli Ospedali a gestione diretta;

b) Medici di Medicina Generale;

c) Pediatri di Libera Scelta;

d) Aziende Ospedaliere, Aziende Ospedaliere Universitarie, Policlinici Universitari, IRCCS, Ospedali ex Classificati, ARES 118. Per le esigenze di approvvigionamento dei vaccini per queste strutture si rimanda a quanto stabilito al successivo punto 5. Altre disposizioni particolari e specifiche sono riportate al punto 14. Rientrano in tale casistica le seguenti strutture:

1) Pubbliche
AOU Umberto I
AO S. Giovanni Addolorata
AO S. Camillo Forlanini
AOU S. Andrea
IRCCS INMI
IRCCS IFO
Fondazione PTV
ARES 118

2) Private
IRCCS OPBG
IRCCS Fondazione PU A. Gemelli
IRCCS S. Lucia
PU Campus Biomedico
IRCCS IDI
IRCCS Fondazione G.B. Bietti
OC Cristo Re
OC Isola Tiberina – Gemelli Isola
OC San Pietro FBF

OC Israelitico
OC S. Carlo di Nancy
OC Regina Apostolorum
OC M. G. Vannini
OC S. Giovanni Battista ACISMOM

e) strutture che erogano prestazioni ospedaliere e territoriali sanitarie e socio-sanitarie private accreditate e/o autorizzate / strutture che erogano prestazioni socio-assistenziali accreditate e/o autorizzate, purché dotate di personale idoneo ed autonoma logistica di erogazione delle vaccinazioni. Su queste strutture è l'Azienda USL competente per territorio a svolgere funzioni di governance attraverso: la fornitura di dosi vaccino, nell'ambito della propria assegnazione, salvaguardando il rispetto dei livelli di priorità di cui al precedente punto 2; la verifica delle effettive capacità di erogazione e di registrazione delle vaccinazioni presenti in ogni struttura; la vigilanza sulla corretta applicazione delle buone pratiche vaccinali, stabilite se necessario dall'Azienda USL stessa, all'interno di ogni struttura. **In caso di riscontrate carenze l'Azienda USL competente per territorio deve farsi carico delle attività di erogazione e di registrazione delle vaccinazioni presso queste strutture**.

Tutte le categorie di erogatori precedentemente elencate sono tenute al rigoroso rispetto delle disposizioni contenute nel presente Protocollo e nell'atto regionale che lo include quale parte integrante.

Per la partecipazione alla campagna delle Farmacie di Comunità, si rinvia all'apposito Protocollo d'intesa tra la Regione e le Associazioni di categoria.

## 4. Obiettivi della campagna

Obiettivi di copertura

La Regione Lazio individua nel 75% l'obiettivo minimo di copertura da raggiungere sia sulle persone di età ≥ 65 anni che su quelle appartenenti alle categorie bersaglio di cui al precedente punto 2, lettera a), n. 3 e lettera b), nn. 5 e 6.

Per le seguenti categorie bersaglio, vengono poi fissati i seguenti obiettivi di copertura:

a) operatori sanitari: 40%;

b) persone di età ≥ 60 anni e < 65 anni: 40%;

b) bambini di età > 6 mesi e < 7 anni: 30%. Tale obiettivo di copertura viene posto in carico sinergicamente ai PLS e ai Servizi vaccinali delle Aziende USL.

Obiettivi di performance

La Regione Lazio stabilisce annualmente uno o più obiettivi di performance, misurati su indicatori di processo/attività e valorizzati nei termini e alle condizioni di cui al successivo punto 11.

## 5. Approvvigionamento, assegnazione e distribuzione dei vaccini antinfluenzali

La Regione Lazio ha provveduto, attraverso apposita procedura di gara (aggiudicata con Determinazione Dirigenziale n. G09967 del 17 luglio 2026), all'approvvigionamento dei vaccini antinfluenzali per la campagna 2026-27.

I quantitativi aggiudicati, per complessive 1.380.000 dosi sono i seguenti: Fluad®: 680.000 dosi; Influvac S®: 230.000 dosi; Flucelvax®: 220.000 dosi; Efluelda®: 180.000 dosi; Fluenz®: 70.000 dosi. Per esigenze legate all'introduzione della nuova raccomandazione d'impiego del vaccino Fluad®, di cui al successivo punto 9, subito dopo l'aggiudicazione sono state avviate le procedure per l'estensione del lotto di tale prodotto per ulteriori 136.000 dosi.

**L'assegnazione di dosi vaccino per le Aziende USL e per il singolo MMG/PLS**

La Regione ha stabilito, per ciascuna Azienda USL, una assegnazione di dosi vaccino, attraverso le tabelle di ripartizione di cui all'Allegato 9. Per tutti i comparti erogatori, le assegnazioni di dosi vaccino per la stagione 2026-27 sono state elaborate tenendo conto, innanzitutto e laddove possibile, delle vaccinazioni registrate nella CVA 2025-26 ripartite per classi d'età e categorie target (cosiddetto "storico"); la scelta del prodotto assegnabile è stata poi effettuata sulla base delle raccomandazioni per l'utilizzo delle diverse tipologie vaccinali, di cui al successivo punto 9. L'assegnazione alle ASL comprende i quantitativi necessari alle attività erogatorie dei propri Servizi vaccinali, dei MMG/PLS iscritti all'ASL, e delle strutture di cui al precedente punto 3, lettera d2) e lettera e), ricadenti nel territorio dell'Azienda considerata, che dovrà quindi rifornirle salvaguardando il rispetto dei livelli di priorità di cui al precedente punto 2. Il quantitativo di dosi vaccino assegnato ai Servizi vaccinali delle ASL è stato calcolato sulla base dello storico incrementato del 3%. Per acquisire le dosi vaccino comprese nell'assegnazione le Aziende USL si attengono alle procedure previste dagli atti della gara regionale vaccini summenzionata, alla quale pertanto si rimanda, per l'emissione dei propri ordinativi di fornitura.

La Regione provvede, entro il mese di agosto 2026, ad elaborare e a trasmettere alle Aziende USL apposite tabelle contenenti l'assegnazione di dosi vaccino per ciascun singolo MMG e PLS di competenza, **che risulti iscritto alla ASL alla data del 15 giugno 2026**. L'assegnazione individuale viene elaborata considerando quattro fattispecie principali, riportate sinteticamente di seguito unitamente alla procedura seguita per l'elaborazione dell'assegnazione.

a) <u>Medici con vaccinazioni registrate nella CVA 2025-26 e per i quali è stato possibile calcolare la copertura individuale</u>: calcolo della copertura individuale raggiunta sui soggetti appartenenti alle categorie età-dipendenti (anziani ≥ 65 anni per i MMG, bambini > 6 mesi e < 7 anni per i PLS); attribuzione del medico ad una determinata fascia di copertura; attribuzione al medico di un'assegnazione basata sullo storico invariato, o incrementato di una determinata percentuale a seconda della fascia di copertura raggiunta.

Per i MMG: copertura ≥ 75%, storico invariato; copertura compresa tra il 56% (copertura media regionale) e il 75%, storico incrementato dell'1%; copertura inferiore al 56%, storico incrementato del 3%.

Per i PLS: copertura ≥ 30%, storico invariato; copertura compresa tra il 26% (copertura media regionale) e il 30%, storico incrementato del 2%; copertura inferiore al 26%, storico incrementato del 5%.

b) Medici per i quali non è stato possibile calcolare la copertura individuale (ad es., medici senza vaccinazioni registrate nella CVA 2025-26) e con assistiti al 15 giugno 2026: applicazione di un algoritmo specifico basato sul numero di assistiti al 15 giugno 2026 e su una serie di parametri standardizzati.

MMG: numero vaccini per assistiti ≥ 60 anni = numero assistiti ≥ 60 anni * 0,56 (copertura media regionale). Numero vaccini totali = numero vaccini per assistiti ≥ 60 anni / 0,72 (proporzione di assistiti ≥ 60 anni vaccinati sul totale dei soggetti vaccinati). Numero vaccini per altre categorie target = numero vaccini totali – numero vaccini per assistiti ≥ 60 anni. Ripartizione tra Fluad® ed Eflulda®: ripartizione 82% Fluad® e 18% Eflulda® del numero vaccini per assistiti ≥ 60 anni. Ripartizione Influvac S® e Flucelvax®: ripartizione 51% Influvac S® e 49% Flucelvax® del numero vaccini altre categorie target.

PLS: numero vaccini per bambini > 6 mesi e < 7 anni = numero assistiti > 6 mesi e < 7 anni * 0,26 (copertura media regionale). Numero vaccini totali = numero vaccini per bambini > 6 mesi e < 7 anni / 0,70 (proporzione di soggetti > 6 mesi e < 7 anni vaccinati sul totale dei soggetti vaccinati in età pediatrica). Numero vaccini per soggetti 7-17 anni = numero vaccini totali – numero vaccini per bambini > 6 mesi e < 7 anni. Ripartizione tra Fluenz® e Influvac S®: ripartizione 75% Fluenz® e 25% Influvac S® del numero vaccini per bambini > 6 mesi e < 7 anni. Ripartizione Influvac S® e Flucelvax®: ripartizione 51% Influvac S® e 49% Flucelvax® del numero vaccini per soggetti 7-17 anni.

Sia per i MMG che per i PLS, la ripartizione delle dosi vaccino attribuite per prodotto tiene conto delle quote di dosi vaccino acquistate dalla Regione per specialità vaccinale, e delle raccomandazioni d'uso delle medesime di cui al successivo punto 9.

c) Medici con una variazione in aumento del numero di assistiti al 15 giugno 2026 ≥ 35% rispetto al 1° settembre 2025: applicazione dell'algoritmo di cui alla precedente lettera b).

d) Medici senza vaccinazioni registrate nella CVA 2025-26 e senza assistiti al 15 giugno 2026: attribuzione al medico di un'assegnazione basata sull'assegnazione media per specialità vaccinale dei medici della stessa ASL.

Per ulteriori disposizioni di interesse dell'Azienda USL, relative alle assegnazioni di dosi vaccino ai MMG/PLS, si rimanda al successivo punto 6. **L'assegnazione di dosi vaccino attribuita dalla Regione o dall'ASL al singolo MMG/PLS non può essere variata in diminuzione, tranne che per i medici in procinto di cessare la propria attività per quiescenza, come ugualmente spiegato al punto 6.**

L'assegnazione individuale di dosi vaccino deve essere comunicata al singolo MMG/PLS alla prima occasione utile e, comunque, entro il termine fissato al successivo punto 6 per la trasmissione allo stesso del presente Protocollo. Attraverso il Mod. 1 in Allegato 2 il MMG/PLS dichiara di impegnarsi ad utilizzare una determinata percentuale della propria assegnazione individuale di dosi vaccino, eventualmente anche superiore al 100% e fino al 120%: per percentuali dichiarate

superiori al 120%, l'Azienda USL provvede ad aumentare proporzionalmente l'assegnazione originariamente attribuita al MMG/PLS.

Fatta salva l'oggettiva disponibilità da parte della Regione dei quantitativi necessari, le Aziende USL forniscono ai MMG/PLS le dosi vaccino da questi impegnate, con le modalità e le tempistiche di seguito indicate.

MMG. La prima fornitura di dosi vaccino deve assicurare l'inizio delle attività di erogazione il 1° ottobre 2026, e deve essere atta a garantire la potenziale disponibilità di almeno il 70% dell'impegno individuale di dosi vaccino dichiarato dal medico. Le Aziende USL provvedono poi a consegnare ai MMG un ulteriore 20% delle dosi vaccino da questi impegnate entro il 31 ottobre 2026 e il rimanente 10% entro il 16 novembre 2026.

Riguardo quest'ultima tranche, entro il 31 ottobre 2026 le ASL acquisiscono dal singolo MMG/PLS la relativa dichiarazione di volontà, che può essere: conferma, rinuncia, conferma con richiesta di aumento; la mancata acquisizione di tale dichiarazione entro il termine stabilito equivale a conferma. Nel caso di conferma con richiesta di aumento, l'ASL provvede a fornire anche l'aumento solo dopo aver verificato che il medico abbia registrato sulle piattaforme regionali almeno il 60% delle dosi vaccino fino ad allora ricevute.

La prima tranche, pari come detto ad almeno il 70% dell'impegno individuale di dosi vaccino dichiarato dal medico, deve includere il 90% di quanto spettante per la specialità vaccinale Eflueldа® ed il 70% di quanto spettante per la specialità vaccinale Fluad®. L'approvvigionamento individuale della specialità vaccinale Eflueldа® deve essere completato con la seconda tranche di fornitura.

PLS. La prima fornitura di dosi vaccino deve assicurare l'inizio delle attività di erogazione il 1° ottobre 2026, e deve essere atta a garantire la potenziale disponibilità di almeno il 70% dell'impegno individuale di dosi vaccino dichiarato dal medico. Le Aziende USL provvedono poi a consegnare ai PLS il restante 30% delle dosi vaccino da questi impegnate entro 16 novembre 2026.

Entro il 16 novembre 2026 le ASL acquisiscono dal singolo PLS l'eventuale richiesta di ulteriori dosi vaccino. l'ASL provvede a soddisfare la richiesta solo dopo aver verificato che il medico abbia registrato sulle piattaforme regionali almeno il 60% delle dosi vaccino fino ad allora ricevute.

Con riferimento alla specialità vaccinale Influvac S®, e alla possibilità che essa venga consegnata dalla ditta produttrice prevalentemente in confezionamento singolo, e che ciò possa comportare problematiche di stoccaggio, può essere valutato in sede territoriale, sia per i MMG che per i PLS, uno scaglionamento di tale prodotto con quote percentuali diverse da quelle precedentemente indicate, da comunicare esaurientemente e tempestivamente ai medici interessati. L'eventuale diverso scaglionamento dovrà comunque garantire una adeguata disponibilità del prodotto entro il 1° ottobre 2026 ed il completamento della fornitura dello stesso entro il 16 novembre 2026.

Le ASL sono tenute a porre in essere le procedure di distribuzione dei vaccini più tempestive e capillari, agevolando al massimo i MMG/PLS nelle tempistiche e nelle modalità di consegna del

prodotto: qualora non avessero ancora provveduto, devono poi assicurare la realizzazione di modalità di consegna diretta dei vaccini presso gli studi medici, o almeno presso le sedi delle UCP-UCPP, previo accordo con i medici interessati. La Regione attiverà un monitoraggio quotidiano sulla distribuzione, a partire dall'ultima settimana del mese di settembre 2026. Si ricorda che i MMG/PLS possono utilizzare anche le dosi vaccino consegnate ai colleghi della propria forma associativa, laddove da questi non utilizzate: tali movimentazioni di dosi vaccino dovranno essere adeguatamente tracciate.

**L'approvvigionamento di dosi vaccino per AO, AOU, PU, IRCCS, OC e ARES 118**

Il quantitativo di dosi vaccino assegnato agli Enti sanitari erogatori di cui alla lettera d) del precedente punto 3 è stato calcolato sulla base dello storico invariato. Per le loro esigenze di approvvigionamento di dosi vaccino tali Enti operano nel modo seguente:

a) Enti sanitari pubblici. Queste strutture possono accedere alle dosi vaccino attenendosi alle procedure previste dagli atti della gara regionale vaccini summenzionata, alla quale pertanto si rimanda, per l'emissione di propri autonomi ordinativi di fornitura. Queste strutture non possono rivolgersi per il proprio approvvigionamento di dosi vaccino alla Azienda USL territorialmente competente.

b) Enti Sanitari privati. Queste strutture non possono accedere alle procedure previste dalla gara regionale vaccini per l'emissione di propri ordinativi di fornitura. Esse devono pertanto indirizzare formale richiesta di dosi vaccino all'Azienda USL territorialmente competente, che provvede a soddisfarla nell'ambito della propria assegnazione, attraverso operazioni di cessione a titolo gratuito. La documentazione relativa a tali operazioni deve essere conservata presso le strutture sanitarie interessate per poter essere esibita o trasmessa, in qualsiasi momento e su richiesta, alle Aree regionali competenti.

Le richieste di dosi vaccino, per entrambe le categorie di Enti sanitari erogatori qui considerate, verranno soddisfatte nei limiti delle rispettive assegnazioni risultanti dalle tabelle in Allegato 9. Eventuali richieste eccedentarie potranno essere soddisfatte esclusivamente dopo apposita verifica di registrazione di utilizzo di almeno il 90% delle dosi vaccino fino ad allora ricevute, da espletarsi a cura della Regione per le strutture di cui alla lettera a) di questo paragrafo, e a cura dell'ASL territorialmente competente per le strutture di cui alla lettera b).

## 6. Ulteriori compiti delle Aziende USL

Le Aziende USL, ai sensi della Nota regionale Prot. n. 716414 del 8 luglio 2026, hanno già provveduto alla nomina di un Coordinatore per la campagna di vaccinazione, al quale attribuire compiti e funzioni finalizzate all'organizzazione della campagna in tutte le sue fasi, dalla pianificazione all'informatizzazione dei dati; sono tenute a mettere a sua disposizione risorse umane, dotazioni tecnico-strumentali, spazi, ausili informatici o di altra natura esclusivamente dedicati e da egli ritenuti indispensabili allo svolgimento ottimale della campagna. Le Aziende poi, qualora a ciò non si sia ancora provveduto, devono garantire, attraverso forme di riorganizzazione

e potenziamento, l'ampliamento dell'accessibilità e della fruibilità dei propri Servizi vaccinali fino a h12 giornaliere, sulla base di quanto previsto dalla Circolare Prot. n. 408444 del 8 maggio 2020.

L'allestimento di contesti vaccinali diversi e delocalizzati anche nel senso di una maggiore prossimità al cittadino, quali *drive-in*, ambulatori aziendali distrettuali nei quali venga sistematicamente introdotta anche l'attività vaccinale, locali messi a disposizione dalle amministrazioni locali o anche da soggetti terzi esterni alle istituzioni pubbliche, strutture fisse, semi-permanenti o mobili (anche tendoni e camper), rappresentano un onere organizzativo nella totale responsabilità ed autonomia delle Aziende USL, che devono quindi valutarne, ognuna nel proprio contesto, la necessità, l'opportunità, la fattibilità e i tempi di realizzazione, a fronte dei benefici ricavabili rispetto al potenziamento e alla migliore fruibilità dei contesti erogatori già esistenti.

È fortemente raccomandato che in ogni Azienda USL vengano definite le più opportune modalità organizzative atte a favorire la più estesa partecipazione dei PLS alla campagna vaccinale (almeno il 70% della categoria in maniera omogenea in tutte le ASL), attraverso la messa a disposizione di strutture aziendali idonee per quei PLS che non intendessero vaccinare all'interno dei propri studi. A tale scopo devono essere appositamente concordati con le OO. SS. dei PLS modalità di accesso alla struttura aziendale, supporto infermieristico e sistema di registrazione delle vaccinazioni, sulla base di quanto previsto ai successivi punti 8, 12 e 13. Parimenti deve essere sostenuta e agevolata la partecipazione alla campagna vaccinale dei PLS con incarico provvisorio, i quali, non essendo generalmente inseriti all'interno degli elenchi forniti dalla Regione con le assegnazioni individuali di dosi vaccino, possono chiedere direttamente all'Azienda USL di appartenenza le dosi vaccino di cui intendono essere approvvigionati.

Si ricorda l'importanza di garantire la complementarietà e l'inclusività dei diversi comparti vaccinali, promuovendo al contempo tutte le iniziative utili a garantire la massima copertura per le categorie bersaglio prioritarie. In tale contesto, eventuali iniziative di somministrazione delle vaccinazioni nel *setting* scolastico, con particolare riferimento alle scuole dell'infanzia, dovranno essere preventivamente concordate in ordine ai tempi e alle modalità di realizzazione con le istituzioni scolastiche del territorio e le organizzazioni sindacali dei PLS (in sede di Comitato Aziendale), e adeguatamente comunicate sia alla cittadinanza che agli operatori scolastici interessati. Particolare attenzione dovrà essere posta nell'individuazione del periodo di svolgimento di tali iniziative, affinché le stesse non vadano a comprimere o ostacolare l'attività vaccinale esercitata dal PLS all'interno del proprio studio. Nelle Aziende USL ove non venga raggiunta la percentuale del 70% di partecipazione alla campagna da parte dei PLS, l'implementazione di iniziative di vaccinazione nelle scuole è fortemente raccomandata, unitamente a qualsiasi altro intervento volto a rafforzare l'attività vaccinatoria dei Servizi aziendali e finalizzato a conseguire gli obiettivi di copertura previsti per le classi d'età pediatriche.
Le Aziende nominano, entro il 2 settembre 2026, un Responsabile del trattamento informatico dei dati (RTID), comunicandone nominativi e recapiti alla Regione, con Nota protocollata indirizzata al

Direttore della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria e trasmessa ai seguenti recapiti PEC e e-mail: prevenzionepromozionesalute@pec.regione.lazio.it ; envolpe@regione.lazio.it. Contestualmente individuano il personale aziendale assegnatario di una o più utenze incaricate di operare, con funzioni di monitoraggio/analisi, sulla piattaforma regionale di destinazione dei flussi dati relativi alle vaccinazioni registrate dai MMG/PLS, provvedendo, entro il 1° ottobre 2026, ad implementare la procedura di abilitazione/attivazione di tali utenze richiamata al successivo punto 7.

**Le attività di monitoraggio delle ASL devono essere svolte, a partire dall'inizio della campagna, con cadenza settimanale. Sulla base delle risultanze dell'attività di monitoraggio devono essere svolte apposite attività di reminder e di sollecito nei riguardi dei MMG/PLS, finalizzate a:**

**a) comunicare al medico lo stato di utilizzo della propria assegnazione individuale di dosi vaccino, tenendo presente l'impegno da questi assunto ad utilizzarne una determinata percentuale; al medico deve essere costantemente ricordato di registrare le vaccinazioni entro le ore 24 del lunedì della settimana successiva a quella di esecuzione;**

**b) ricordare al medico di verificare costantemente 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;**

**c) ricordare al medico di segnalare tempestivamente eventuali scostamenti alla propria software house per la risoluzione del problema.**

Inoltre, a partire dall'inizio della campagna, va ricordato al medico in procinto di cessare la propria attività per quiescenza (e al PLS con incarico provvisorio) che non solo le operazioni di erogazione, ma anche quelle di registrazione vanno terminate prima della cessazione, intervenuta la quale si perde l'abilitazione ad operare sulla piattaforma SISMED. Al medico deve anche essere ricordato di verificare lo stato della propria licenza con la sw house produttrice del gestionale di studio, in caso di licenza scaduta la sw house interrompe automaticamente i servizi di cooperazione applicativa.

Le Aziende sollecitano altresì tutti i soggetti aziendali coinvolti, compreso il Comitato Aziendale permanente previsto dagli Accordi Collettivi Nazionali vigenti della Medicina Generale e della Pediatria di Libera Scelta, a fornire al Coordinatore piena collaborazione in tutte le fasi della campagna, a segnalare tempestivamente eventuali criticità che si manifestassero durante la conduzione della stessa e ad assicurare il puntuale adempimento di quanto qui previsto. Il Comitato Aziendale si riunisce comunque nel mese di aprile di ogni anno per la condivisione degli interventi relativi alla campagna vaccinale.

Il Coordinatore garantisce l'invio del Protocollo operativo e comunica l'assegnazione individuale di dosi vaccino al singolo MMG/PLS entro il 9 settembre 2026 e, attraverso il Mod. 1 dell'Allegato 2 debitamente compilato, acquisisce entro il 16 settembre 2026 le adesioni individuali all'intervento

e le altre informazioni operative in esso contenute, incluso l'impegno all'utilizzo di una percentuale definita della propria assegnazione individuale di dosi vaccino da parte del singolo MMG e dei PLS che abbiano deciso di vaccinare all'interno del proprio studio. Per quanto riguarda i contenuti della comunicazione di trasmissione del Protocollo operativo ai PLS i quali, ancorché già in Convenzione, non abbiano partecipato alla CVA 2025-26, si rimanda al successivo punto 8.

Si ricorda che il Mod. 1 in Allegato 2 può essere utilizzato dai MMG/PLS anche per richiedere le dosi di vaccino anti-pneumococcico di cui intendono essere approvvigionati, nel rispetto di quanto previsto dalla Nota operativa aggiornata del Programma di vaccinazione con vaccino anti-pneumococcico (Circolare regionale Prot. n. 981503/2025) tuttora vigente.

Entro il 9 settembre 2026 il Protocollo operativo deve essere inviato anche alle proprie strutture aziendali preposte alle attività vaccinali.

**Assegnazione individuale di dosi vaccino ai MMG/PLS da parte dell'Azienda USL: casi particolari.**

La casistica considerata riguarda le tre fattispecie, riportate sinteticamente di seguito unitamente alla procedura da seguire per l'elaborazione dell'assegnazione.

a) Medici che non hanno un'assegnazione calcolata dalla Regione: assegnazione calcolata dall'Azienda USL, mediante applicazione dell'algoritmo illustrato al precedente punto 5 lettera b), sul numero di assistiti del singolo medico disponibile presso gli uffici aziendali.

b) Medici che hanno un'assegnazione regionale e una variazione in aumento del numero di assistiti ≥ 20% rispetto a giugno 2026. L'Azienda USL e il medico possono decidere di variare, o meno, l'assegnazione regionale. Se decidono di variarla, per l'elaborazione si utilizza l'algoritmo precedentemente ricordato: se l'algoritmo produce un risultato in aumento rispetto all'originaria assegnazione regionale, il risultato costituisce la nuova assegnazione; in caso contrario, l'Azienda USL e il medico concordano tra loro una nuova assegnazione comunque in aumento. Negli elenchi con le assegnazioni forniti alle Aziende USL dalla Regione viene inserita una colonna con il numero totale di assistiti del medico al 15 giugno 2026, onde consentire il confronto necessario a stabilire l'eleggibilità del medico alla procedura di variazione in aumento dell'assegnazione riportata in questo capoverso.

c) Medici che hanno un'assegnazione regionale e sono in procinto di cessare la propria attività per quiescenza: l'Azienda USL e il medico valutano l'opportunità per quest'ultimo di partecipare alla campagna e, in caso affermativo, possono rivedere l'assegnazione attribuita dalla Regione in funzione del periodo effettivamente disponibile per l'esercizio dell'attività vaccinale.

L'Azienda USL trasmette, entro il 30 settembre 2026, all'indirizzo e-mail envolpe@regione.lazio.it, le informazioni relative agli impegni individuali all'utilizzo di dosi vaccino dei singoli MMG/PLS, utilizzando le medesime tabelle ricevute dalla Regione con le assegnazioni individuali di dosi vaccino, attraverso la compilazione del campo dedicato appositamente predisposto. Nelle tabelle restituite alla Regione devono poi essere inseriti i medici di cui alla precedente lettera a), con tutte

le informazioni identificative, e quelle relative all'assegnazione attribuita, previste dalla tabella; mentre, per tutti i medici già presenti in tabella, per i quali sia stata aumentata l'assegnazione originariamente stabilita dalla Regione, deve essere riportata l'eventuale nuova assegnazione attribuita. Le assegnazioni attribuite dall'ASL devono essere riportate in tabella valorizzando tutti i campi relativi alle diverse specialità vaccinali.

Informazioni relative a eventuali ulteriori assegnazioni, concordate in corso di campagna per l'emergere di nuove posizioni individuali, verranno richieste dalla Regione attraverso apposite ricognizioni periodiche.

Considerando la rilevanza assunta dalla campagna di vaccinazione antinfluenzale negli ultimi anni, sotto il profilo dell'intervento di sanità pubblica, dell'impatto economico e dell'impegno richiesto a tutti gli operatori coinvolti ai vari livelli, si raccomanda alle Aziende l'opportunità di identificare, all'interno delle singole articolazioni organizzative, un gruppo di lavoro permanente e strutturato che possa garantire la necessaria continuità e omogeneità alle diverse fasi della campagna che, nell'insieme, coprono un arco temporale corrispondente all'anno solare. Tale autonoma organizzazione interna per la campagna vaccinale non può comunque prescindere dall'attribuzione formale di responsabilità al Coordinatore, come precedentemente indicato, nonché da un attivo coinvolgimento del Responsabile aziendale per la Medicina di base.

## 7. Ulteriori compiti della Regione

La Regione fornisce a tutte le strutture utilizzatrici della piattaforma di destinazione dei flussi dati, resa disponibile dalla Società LazioCrea S.p.A.:
a) la procedura per la creazione e la gestione delle utenze individuali abilitate ad operare su tale piattaforma regionale;
b) l'assistenza tecnica all'uso della piattaforma.

## 8. Partecipazione dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di Libera Scelta

I Medici di Medicina Generale, la cui partecipazione e il cui impegno all'interno del modello organizzativo della campagna sono stati fondamentali e determinanti per il raggiungimento dei risultati sin qui conseguiti, contribuiscono al conseguimento degli obiettivi regionali relativi alla campagna di vaccinazione antinfluenzale 2026-27, in conformità a quanto previsto dall'Accordo Collettivo Nazionale della Medicina Generale vigente.

Il PLS partecipa alla campagna di vaccinazione antinfluenzale 2026-27 su base volontaria ed individuale, attraverso la chiamata attiva dei propri assistiti appartenenti alle categorie bersaglio, il *counseling* pre-vaccinale e la somministrazione della vaccinazione, conformandosi a quanto previsto dalle disposizioni contenute nel presente Protocollo e nell'atto regionale che lo include quale parte integrante. **Il PLS che non intenda svolgere l'attività di erogazione della vaccinazione è comunque tenuto ad effettuare la chiamata attiva dei propri assistiti delle**

**categorie target ed il *counseling* pre-vaccinale, al fine di inviarli per la somministrazione della vaccinazione o presso il collega PLS dell'UCPP che partecipi alla campagna, o presso i Centri Vaccinali ASL, nell'ottica di aumentare le coperture vaccinali, e comunque al fine di raggiungere gli obiettivi minimi di copertura fissati dal presente Protocollo.**

Anche per la campagna 2026-27 è contemplata la possibilità per il PLS di partecipare secondo un duplice modello organizzativo: a) vaccinando all'interno del proprio studio; b) vaccinando all'interno di strutture individuate dalla Azienda USL di appartenenza e in collaborazione con i Servizi vaccinali, previo accordo tra le OO. SS. dei PLS e l'Azienda stessa. Tale scelta deve essere indicata all'interno del Mod. 1 in Allegato 2 e mantenuta per tutta la durata della campagna. A ciascuno dei due modelli organizzativi possono corrispondere differenti modalità di registrazione delle vaccinazioni e differenti regimi tariffari. Inoltre, come stabilito in precedenza, i PLS che non intendono vaccinare sono tenuti a indicare ai propri assistiti appartenenti alle categorie bersaglio le modalità per accedere alla vaccinazione antinfluenzale. Infine, le Aziende USL devono sostenere e agevolare la partecipazione alla campagna dei PLS con incarico provvisorio.

**La Regione intende consolidare l'obiettivo di una partecipazione alla campagna vaccinale di almeno il 70% della categoria dei PLS in maniera omogenea in tutte le Aziende USL. A tale scopo, la trasmissione del Protocollo operativo ai PLS i quali, ancorché già in Convenzione, non abbiano aderito alla precedente CVA 2025-26, deve essere accompagnata da una comunicazione di forte richiamo alla partecipazione individuale finalizzata al conseguimento degli obiettivi di sanità pubblica dell'intervento, con particolare riguardo alla più estesa copertura vaccinale dei bambini e degli adolescenti con condizioni di rischio.**

L'Azienda USL di appartenenza deve predisporre e trasmettere alla Regione, entro il 31 ottobre 2026, all'indirizzo e-mail envolpe@regione.lazio.it, l'elenco provvisorio dei PLS partecipanti alla campagna, indicando per ciascuno: nome, cognome, CF, CRM, modalità prescelta di vaccinazione (studio/struttura ASL). Gli elenchi con le informazioni definitive dovranno essere trasmessi a fine campagna su richiesta della Regione.

Previo accordo tra le OO. SS. e l'Azienda USL di appartenenza, MMG e PLS possono poi usufruire anche di altri contesti logistici di erogazione, già utilizzati in precedenti campagne, quali Ambulatori di Cure Primarie, Ambulatori Pediatrici e Case della Salute/Case della Comunità: laddove tali strutture vengano utilizzate per la campagna di vaccinazione antinfluenzale, l'ASL deve farsi carico dell'organizzazione della logistica di erogazione, incluse la fornitura del vaccino e la connessione ad Internet per la registrazione delle vaccinazioni erogate.

Gli ambulatori dei MMG/PLS, al pari delle altre strutture di erogazione sopra indicate nelle quali eventualmente esercitare l'attività erogatoria, dovranno essere adeguatamente attrezzati ai fini del rispetto delle buone pratiche vaccinali.

**Ogni MMG/PLS riceve dall'Azienda USL, entro il 9 settembre 2026, il Protocollo operativo e una apposita comunicazione relativa all'assegnazione individuale di dosi vaccino.**

**Attraverso la compilazione e la restituzione all'Azienda USL, entro il 16 settembre 2026, del Mod. 1 in Allegato 2 del Protocollo operativo ogni MMG, e i PLS che abbiano deciso di vaccinare all'interno del proprio studio, oltre a fornire le altre informazioni richieste, si impegnano all'utilizzo di una percentuale definita della propria assegnazione individuale di dosi vaccino. Tutte le disposizioni relative a assegnazioni, impegni, tranche di fornitura delle dosi vaccino, sono illustrate ai precedenti punti 5 e 6, ai quali pertanto si rimanda.**

In caso il MMG/PLS non avesse la possibilità di custodire l'intero ammontare di dosi previsto nell'ambito del primo scaglione di rifornimento di cui al precedente punto 5, è possibile prevedere un rifornimento ulteriormente scaglionato, da concordare con il Coordinatore Aziendale della campagna.

**Il MMG/PLS è responsabile in ordine alla conservazione e all'utilizzo delle dosi vaccino ricevute: eventuali movimentazioni di dosi vaccino, ad es. tra i medici della medesima forma associativa, dovranno essere adeguatamente tracciate.**

Si ricorda che il Mod. 1 in Allegato 2 può essere utilizzato dai MMG/PLS anche per richiedere le dosi di vaccino anti-pneumococcico di cui intendono essere approvvigionati, nel rispetto di quanto previsto dalla Nota operativa aggiornata del Programma di vaccinazione con vaccino anti-pneumococcico (Circolare regionale Prot. n. 981503/2025) tuttora vigente.

Il MMG/PLS, per la registrazione delle vaccinazioni erogate, è tenuto ad impiegare il Sistema Informativo della Medicina di Base (SISMED) – Applicazione Cartella Clinica, reso disponibile dalla Società LazioCrea S.p.A., attraverso le seguenti modalità: a) con accesso da Internet, per il quale vengono utilizzate le medesime credenziali di abilitazione al POS-Lazio (Portale della Sanità della Regione Lazio); b) mediante i servizi di cooperazione applicativa con tale piattaforma regionale, utilizzando le credenziali di accesso precedentemente ricordate ed impegnandosi ad acquisire il modulo aggiornato di adeguamento del proprio software gestionale di studio. Il PLS che vaccina all'interno delle strutture 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.
**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.**

## 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 rifermento 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.

## 10. Consenso informato alla vaccinazione. Informativa sul trattamento dei dati personali

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

informativa sintetica sulla vaccinazione antinfluenzale ed in Allegato 4 è riportato il Mod. 2, ossia l'informativa sul trattamento dei dati personali. In caso di utilizzo di una scheda informativa sulla vaccinazione antinfluenzale diversa da quella in Allegato 3, essa deve essere comunque fornita al paziente unitamente al Mod. 2.

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

Il consenso informato alla vaccinazione può essere raccolto altresì con qualsiasi valida modalità alternativa consentita dal software gestionale aziendale e di studio medico, nel rispetto della normativa vigente sul trattamento dei dati personali e particolari.

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

## 11. Finanziamento Regionale (FR) per le Aziende USL

Il Finanziamento Regionale (FR) per le Aziende USL nella campagna di vaccinazione antinfluenzale 2026-27 è costituito dalla somma delle seguenti voci:

**a)** **Quota A.** La Quota A include; 1) remunerazione base dei MMG; 2) remunerazione dei PLS che vaccinano nelle strutture messe a disposizione dall'Azienda con tariffa pari a € 6,16 a vaccinazione; 3) remunerazione per le vaccinazioni effettuate al domicilio dell'assistito. Per le modalità di attribuzione e di calcolo delle suddette voci di remunerazione si rimanda al successivo punto 12;

**b)** **Quota B.** La Quota B include il compenso omnicomprensivo per i PLS che vaccinano all'interno del proprio studio. Per le modalità di attribuzione e di calcolo di tale voce di remunerazione si rimanda al successivo punto 12;

**c)** **Quota C**. La Quota C include il contributo per la funzione vaccinale per i MMG. Per le modalità di attribuzione e di calcolo di tale voce di remunerazione si rimanda al successivo punto 12;

**d)** **Quota D.** La Quota D include il rimborso del costo dei vaccini acquistati. Il rimborso avviene sulla base dei prezzi di aggiudicazione per ciascuna tipologia di vaccino, fissati nell'ambito della gara centralizzata regionale vaccini.

**e)** **Quota E**. La Quota E include un finanziamento, pari a € 6,16, per ogni vaccinazione registrata da parte delle strutture vaccinali delle ASL.

Per tutte le vaccinazioni erogate dai PLS che operano all'interno delle strutture messe a disposizione dall'Azienda USL, viene riconosciuto poi all'Azienda stessa, a titolo di contributo per le spese organizzative sostenute, un importo pari a € 2,00 per ogni vaccinazione registrata, ugualmente incluso in questa Quota.

**f) Quota F.** La Quota F include un premio di consolidamento per le Aziende USL, costituito da due Subquote: 1) Subquota F1, di importo forfetario pari a € 90.000,00 ciascuna per le ASL Roma 1 e Roma 2, a € 50.000,00 ciascuna per le ASL Roma 3, Roma 5, Roma 6, Frosinone e Latina, a € 40.000,00 ciascuna per le ASL Roma 4 e Viterbo e a € 30.000,00 per l'ASL di Rieti, per le esigenze di carattere strutturale e organizzativo connesse allo svolgimento delle attività di cui al presente Protocollo; 2) Subquota F2, di importo forfetario pari a € 7.000,00 per singola categoria, che prevede il seguente schema di attribuzione:

| **Subquota F2** | | |
|---|---|---|
| Categoria | Importo | Condizione di attribuzione |
| 1 | € 7.000,00 | Adozione della chiamata attiva sui soggetti con diabete di età superiore ai 17 anni e inferiore ai 60 anni al 31/12/2026. Fonte di verifica: Relazione trasmessa dalla ASL su richiesta regionale |
| 2 | € 7.000,00 | Adozione della chiamata attiva sui bambini di età ≥ 2 anni e < 7 anni al 31/12/2026. Fonte di verifica: Relazione trasmessa dalla ASL su richiesta regionale |
| 3 | € 7.000,00 | Adozione della chiamata attiva sulla coorte di età dei 65enni (soggetti nati nel 1961). Fonte di verifica: Relazione trasmessa dalla ASL su richiesta regionale |

L'utilizzo, da parte delle Aziende USL, delle Quote E e F del FR eventualmente spettanti è vincolato a coprire le spese organizzative della campagna (escluse quelle coperte da altre Quote del FR) e a remunerare il personale aziendale partecipante alla realizzazione dell'intervento, sulla base di piani di incentivazione appositamente predisposti dal Coordinatore della campagna. L'ammontare cumulato delle Quote E e F, laddove spettanti, è destinato ad alimentare il "*Fondo aziendale vincolato campagna influenza (FAVI)*".

La vaccinazione viene considerata valida, ai fini del calcolo di tutte le Quote del Finanziamento Regionale, solo qualora siano stati forniti tutti i dati obbligatori e non risulti duplicare altra vaccinazione presente nella piattaforma di destinazione dei flussi dati.

## 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 ≥ 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 ≥ 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 ≥ 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 omnicomprensivo.** Per i PLS che vaccinano nel proprio studio il compenso omnicomprensivo 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 ≥ 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 ≥ 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 ≥ 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 omnicomprensivo 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 envolpe@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.

## 14. Disposizioni ulteriori riguardanti AO, AOU, PU, IRCCS, OC, ARES 118

Per gli Enti sanitari erogatori di cui alla lettera d) del precedente punto 3 (Aziende Ospedaliere, Aziende Ospedaliere Universitarie, Policlinici Universitari, IRCCS, Ospedali ex Classificati, ARES 118), si precisa quanto segue.

**a) Individuazione del Referente operativo unico.** Gli Enti sanitari qui considerati sono tenuti ad individuare un Referente operativo unico per tutte le attività connesse alla campagna di vaccinazione antinfluenzale 2026-27 e al programma di vaccinazione con vaccino anti-pneumococcico e a comunicarne alla Regione, entro il 9 settembre 2026, nominativo, afferenza interna all'Ente, n. di tel. diretto, n. di cellulare, indirizzo email attivo, 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.

b) **Approvvigionamento del vaccino**. Si rimanda a quanto stabilito al precedente punto 5.

c) **Registrazione delle vaccinazioni erogate**. È fatto obbligo agli Enti sanitari qui considerati di utilizzare la piattaforma regionale dedicata AVR per le operazioni di registrazione dei dati delle vaccinazioni erogate. Le procedure per la creazione e la gestione delle utenze individuali abilitate ad operare su tale piattaforma regionale, sono forniti al Referente operativo unico designato.

**Le operazioni di registrazione delle vaccinazioni erogate dovranno concludersi entro il 31 marzo 2027.**

## 15. Verifica dei risultati della campagna

La Regione verifica i risultati della campagna ed elabora i dati necessari alla determinazione del Finanziamento Regionale eventualmente spettante per ogni Azienda USL, al fine di consentire la predisposizione del relativo provvedimento regionale di attribuzione.

**ALLEGATO 1**

# NOTE TECNICHE SULL'USO DEL VACCINO ANTINFLUENZALE

**SI VEDA ANCHE: CIRCOLARE DEL MINISTERO DELLA SALUTE 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<br>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,<br>TIVe<br><br>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<br><br>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,<br>TIVe<br><br>LAIV | 1 dose (0,50 ml)<br><br>1 dose (0,2 ml) |
| ≥18 anni | TIVc,<br>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/).

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.

**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-Barrè entro 6 settimane dalla somministrazione di vaccino antinfluenzale.

**False controindicazioni**

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

**Precauzioni**

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

Una infezione lieve (senza compromissione dello stato generale), anche se accompagnata da leggero rialzo termico, non è una controindicazione alla vaccinazione.

Una infezione moderata o grave, accompagnata o no da febbre, costituisce un valido motivo per rimandare la vaccinazione. In questo modo, si eviterà che le reazioni secondarie alla vaccinazione possano aggravare la malattia presente, o anche che le manifestazioni della malattia presente siano considerate come delle complicanze 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-Barrè è prudente limitare l'uso a coloro che sono effettivamente a rischio di severe complicanze da malattia influenzale.

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

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-Barrè, che presenta invece una associazione con diverse malattie infettive, tra cui la stessa influenza, le infezioni da *Campylobacter jejuni* e molte infezioni delle prime vie aeree.

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

**Tutte le sospette reazioni avverse osservate devono essere segnalate inviando 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.**

## INFORMAZIONI OPERATIVE DA PARTE DEL MMG

Alla Azienda USL_____

Distretto_____

**Il sottoscritto Medico di Medicina Generale**

Dott./Dott.ssa _____N° codice regionale _____
(nome e cognome in stampatello)

Tel. Studio_____ Fax_____

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, riportata in Allegato 8 al Protocollo operativo.

**Dichiara di impegnarsi ad utilizzare la seguente percentuale della propria assegnazione individuale di dosi vaccino antinfluenzale (per percentuali dichiarate superiori al 100% si veda quanto stabilito al punto 5 del presente Protocollo):**

| | |
|---|---|
| | % |

## SE UTILIZZATO ANCHE AI FINI DEL PROGRAMMA DI VACCINAZIONE CON VACCINO ANTI-PNEUMOCOCCICO

**Richiede** inoltre la fornitura di:

n. _____ dosi di vaccino anti-pneumococcico coniugato (PCV) 20-valente (Prevenar 20®)

Data,_____ Firma del medico

_____

**ALLEGATO 2 – Mod. 1 - PLS**

## INFORMAZIONI OPERATIVE DA PARTE DEL PLS

Alla Azienda USL_____

Distretto_____

**Il sottoscritto Pediatra di Libera Scelta**

Dott./Dott.ssa _____N° codice regionale _____
(nome e cognome in stampatello)

Tel. Studio_____ Fax_____

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, riportata in Allegato 8 al Protocollo operativo (**solo per chi sceglie di vaccinare all'interno del proprio ambulatorio)**.

**Dichiara** di voler partecipare alla campagna di vaccinazione:

1) vaccinando all'interno del proprio ambulatorio ☐

2) vaccinando all'interno di strutture individuate dall'Azienda USL di appartenenza e in collaborazione con i Servizi vaccinali ☐

**La scelta deve essere mantenuta per tutta la durata della campagna di vaccinazione 2026-27.**

**Se vaccina all'interno del proprio ambulatorio, allora dichiara di impegnarsi ad utilizzare la seguente percentuale della propria assegnazione individuale di dosi vaccino (per percentuali dichiarate superiori al 100% si veda quanto stabilito al punto 5 del presente Protocollo):**

| |
|---|
| % |

## SE UTILIZZATO ANCHE AI FINI DEL PROGRAMMA DI VACCINAZIONE CON VACCINO ANTI-PNEUMOCOCCICO

**Richiede** inoltre la fornitura di:

n. _____ dosi di vaccino anti-pneumococcico coniugato (PCV) 20-valente (Prevenar 20®)

Data,_____ Firma del medico

_____

**ALLEGATO 3**

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

L'influenza è una malattia provocata da un virus, si trasmette per via respiratoria e si ripete, sotto forma di epidemia, ogni anno, nella stagione autunnale e invernale. Rispetto ad altre infezioni respiratorie virali, come il comune raffreddore, l'infezione influenzale può provocare una malattia seria e indurre complicazioni soprattutto in persone particolarmente vulnerabili, come gli anziani, o 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 Barrè manifestatasi entro 6 settimane dalla somministrazione di vaccino antinfluenzale.

La vaccinazione antinfluenzale deve essere rimandata in caso di malattia febbrile in atto.
Nel caso di comparsa di effetti secondari è opportuno consultare il medico/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**.

**ALLEGATO 4 – Mod. 2**

# 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,

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:*

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, 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= 1ª dose; 2= 2ª 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 SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA (ADR)

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

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

1.a. PESO (kg) 1.b. ALTEZZA (cm) 1.c. DATA ULTIMA MESTRUAZIONE 1.d. GRAVIDANZA ☐ sconosciuta 1.e. ALLATTAMENTO

☐ 1° trimestre ☐ 2° trimestre ☐ 3° trimestre ☐ 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)*:

**11. AZIONI INTRAPRESE** *(specificare)*:

*In caso di sospensione compilare i campi da 17 a 20*

**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

## INFORMAZIONI SUI FARMACI

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Prego, girare il foglio →**

# ALLEGATO 6

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

**A:**

**B:**

**C:**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**A:** **B:**

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

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

**34. ALTRE INFORMAZIONI**

## INFORMAZIONI SULLA SEGNALAZIONE E SUL SEGNALATORE

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

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

**36. QUALIFICA DEL SEGNALATORE**

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

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

NOME E COGNOME:

INDIRIZZO:

TEL E FAX: E-MAIL:

**38. ASL DI APPARTENENZA:**

**39. REGIONE:**

**40. DATA DI COMPILAZIONE:**

**41. FIRMA DEL SEGNALATORE**

# ALLEGATO 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 ogni volta si sospetti che il farmaco usato possa aver causato un effetto non voluto, tenendo presente che non è richiesta la completa certezza.
La normativa vigente identifica la reazione avversa come una risposta nociva e non voluta ad un medicinale; questa definizione include oltre alle reazioni avverse che derivano dall'uso di un medicinale entro i termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio anche tutte quelle che derivano dall'uso di un medicinale al di fuori dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi sovradosaggio, uso improprio, abuso, errori terapeutici o derivanti da esposizione professionale.
La scheda può essere compilata su modello cartaceo oppure on line (http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/modalit%C3%A0-di-segnalazione-delle-sospette-reazioni-avverse-ai-medicinali ), dopo la compilazione, e il salvataggio per quelle on line, può essere inviata o consegnata al Responsabile di Farmacovigilanza della propria ASL di appartenenza.
L'elenco di tutti i responsabili sul territorio nazionale è disponibile sul sito dell'AIFA all'indirizzo http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Le segnalazioni vengono inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza a cura del Responsabile consentendo il monitoraggio delle reazioni avverse e della sicurezza d'uso dei medicinali

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

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

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

*operatore all'atto dell'inserimento della scheda in banca dati. Nel caso di segnalazione di reazioni avverse a vaccini è necessario riportare anche l'orario di insorgenza della reazione.*
*La definizione di reazione avversa, come riportato nella premessa, comprende anche le reazioni osservate per effetto di abuso, misuso, uso al di fuori delle indicazioni approvate, sovradosaggio, esposizione professionale e di errore terapeutico in questo caso andrà specificato il tipo di errore. Se però dall'errore, sovradosaggio o misuso ect non risultano conseguenze cliniche in altri termini non si ha una reazione avversa la segnalazione di sospetta reazione avversa ovviamente non va fatta*

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

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

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

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

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

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

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

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

# ALLEGATO 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.*

# ALLEGATO 7 – CALENDARIO DEGLI ADEMPIMENTI

| CAMPAGNA DI VACCINAZIONE ANTINFLUENZALE 2026/27 | | |
|---|---|---|
| **02/09/26** | **ASL** | nomina un Responsabile del trattamento informatico dei dati, comunicandone nominativi e recapiti alla Regione |
| **09/09/26** | **ASL** | il Coordinatore garantisce l'invio del Protocollo Operativo alle proprie strutture aziendali preposte alle attività vaccinali e ai MMG/PLS, e comunica ai MMG/PLS l'assegnazione individuale di dosi vaccino |
| | **AO, AOU, PU, IRCCS, OC, ARES 118** | nomina un Referente operativo unico, comunicandone nominativi e recapiti alla Regione |
| **16/09/26** | **MMG/PLS** | invia alla propria ASL il Mod. 1 – All. 2 |
| | **ASL** | il Coordinatore acquisisce dai MMG/PLS il Mod. 1 – All. 2 |
| **30/09/26** | **ASL** | trasmette alla Regione le informazioni relative agli impegni individuali all'utilizzo di dosi vaccino dei singoli MMG/PLS |
| **01/10/26** | **MMG/PLS in cooperazione applicativa*** | data di inizio per l'acquisizione del modulo di adeguamento del software gestionale di studio ai servizi di cooperazione applicativa, da effettuarsi comunque prima di cominciare a registrare le vaccinazioni eseguite |
| | **ASL** | fornisce a ciascun MMG/PLS le dosi vaccino spettanti |
| | | completa la procedura di abilitazione/attivazione delle utenze aziendali incaricate di monitoraggio/analisi dei flussi dati |
| **31/10/26** | **ASL** | trasmette alla Regione l'elenco provvisorio dei PLS partecipanti alla campagna con tutte le informazioni previste |
| **31/03/27** | **ASL, AO, AOU, PU, IRCCS, OC, ARES 118 e le altre strutture di autonoma registrazione** | termine ultimo per concludere le operazioni di registrazione delle vaccinazioni effettuate sulla piattaforma regionale dedicata (AVR) |
| | **MMG/PLS** | termine ultimo per concludere le operazioni di registrazione delle vaccinazioni effettuate sulla piattaforma regionale dedicata (SISMED). L'omissione totale della registrazione sulla piattaforma regionale delle vaccinazioni effettuate comporta l'applicazione di una sanzione pari all'intero costo dei vaccini ricevuti nel corso della campagna |
| | **ASL** | termine ultimo per corrispondere ai MMG/PLS la remunerazione prevista per l'attività vaccinatoria svolta e correttamente registrata sulle piattaforme regionali nel periodo 1° ottobre-31 dicembre 2026 |
| **31/07/27** | **ASL** | termine ultimo per completare la corresponsione della remunerazione prevista per l'attività vaccinatoria ai MMG/PLS |

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

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

ALLEGATO 8

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

Roma, lì 27 SET. 2007

Prot. N. 101093 4J/04

(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



Via Cristoforo Colombo, 212 – 00147 Roma Tel. 06.51681

# ALLEGATO 9

# ASSEGNAZIONI DOSI VACCINO

## TOTALE MMG+PLS+ASL+AO, AOU, PU, IRCCS, OC PRIVATI+AO, AOU, PU, IRCCS PUBBLICI e ARES 118

| ASL/STRUTTURA | Assegnazioni totali | Assegnazioni_0_2 anni (Influvac S) | Ass_2_6 anni (Fluenz) | Ass_7_59 anni (Flucelvax) | Ass_7_59 anni (Influvac S) | Assegnazioni_Fluad | Assegnazioni_Effluelda |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| FR | 107.044 | 1.694 | 6.027 | 12.604 | 8.755 | 64.562 | 13.402 |
| LT | 138.742 | 2.544 | 8.320 | 18.923 | 15.259 | 77.886 | 15.810 |
| RI | 34.780 | 361 | 1.069 | 3.687 | 3.407 | 21.220 | 5.036 |
| RM1 | 262.592 | 6.241 | 13.182 | 29.477 | 38.327 | 141.498 | 33.867 |
| RM2 | 280.826 | 6.707 | 16.523 | 34.840 | 30.710 | 156.374 | 35.672 |
| RM3 | 124.052 | 2.744 | 6.954 | 14.188 | 13.107 | 70.150 | 16.909 |
| RM4 | 69.621 | 1.001 | 3.056 | 7.739 | 8.615 | 40.520 | 8.690 |
| RM5 | 105.891 | 1.512 | 5.284 | 14.163 | 9.825 | 62.614 | 12.493 |
| RM6 | 118.328 | 1.358 | 4.729 | 15.613 | 10.624 | 71.393 | 14.611 |
| VT | 69.605 | 646 | 2.321 | 8.180 | 7.344 | 41.824 | 9.290 |
| ARES118 | 115 | 0 | 0 | 0 | 88 | 27 | 0 |
| Azienda Ospedaliera S. Camillo Forlanini | 495 | 0 | 0 | 0 | 331 | 164 | 0 |
| Azienda Ospedaliera S.Giovanni Addolorata | 287 | 0 | 0 | 0 | 198 | 86 | 3 |
| Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Umberto I | 591 | 0 | 0 | 0 | 443 | 148 | 0 |
| Azienda Ospedaliera Universitaria Sant'Andrea | 429 | 0 | 0 | 1 | 336 | 92 | 0 |
| Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata | 777 | 0 | 0 | 112 | 433 | 224 | 8 |
| IRCCS IFO Istituto Fisioterapici Ospedalieri | 388 | 0 | 0 | 0 | 311 | 77 | 0 |
| IRCCS INMI L. Spallanzani | 216 | 0 | 0 | 7 | 160 | 48 | 1 |

## AO, AOU, PU, IRCCS, OC PRIVATI

| Struttura | Assegnazioni totali | Assegnazioni_0_2 anni (Influvac S) | Ass_2_6 anni (Fluenz) | Ass_7_59anni (Flucelvax) | Ass_7_59 anni (Influvac S) | Assegnazioni_Fluad | Assegnazioni_Effluelda |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| IDI Istituto Dermopatico dell'Immacolata | 165 | 0 | 0 | 0 | 93 | 71 | 1 |
| IRCCS Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli | 2010 | 4 | 10 | 128 | 1416 | 436 | 16 |
| IRCCS Fondazione Santa Lucia | 247 | 0 | 0 | 19 | 125 | 97 | 6 |
| IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù | 2418 | 195 | 444 | 231 | 1289 | 257 | 2 |
| Ospedale Cristo Re | 87 | 0 | 0 | 0 | 63 | 24 | 0 |
| Ospedale Fatebenefratelli Isola Tiberina | 277 | 0 | 0 | 0 | 204 | 72 | 1 |
| Ospedale Israelitico | 77 | 0 | 0 | 0 | 52 | 25 | 0 |
| Ospedale M.G. Vannini Istituto Figlie di S.Camillo | 80 | 0 | 0 | 0 | 61 | 19 | 0 |
| Ospedale Regina Apostolorum Albano Laziale | 58 | 0 | 0 | 0 | 39 | 19 | 0 |
| Ospedale San Carlo di Nancy | 103 | 0 | 0 | 0 | 75 | 28 | 0 |
| Ospedale San Giovanni Battista ACISMOM | 98 | 0 | 0 | 0 | 29 | 64 | 5 |
| Ospedale San Pietro Fatebenefratelli | 166 | 0 | 0 | 0 | 113 | 52 | 1 |
| Policlinico Universitario Campus Biomedico | 540 | 0 | 0 | 0 | 442 | 97 | 1 |
| Fondazione Bietti | 17 | 0 | 0 | 0 | 14 | 3 | 0 |

## AO, AOU, PU, IRCCS (pubblici) e ARES 118

| Struttura | Assegnazioni totali | Assegnazioni_0_2 anni (Influvac S) | Ass_2_6 anni (Fluenz) | Ass_7_59 anni (Flucelvax) | Ass_7_59 anni (Influvac S) | Assegnazioni_Fluad | Assegnazioni_Effluelda |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| ARES118 | 115 | 0 | 0 | | 88 | 27 | 0 |
| Azienda Ospedaliera S. Camillo Forlanini | 495 | 0 | 0 | | 331 | 164 | 0 |
| Azienda Ospedaliera S.Giovanni Addolorata | 287 | 0 | 0 | | 198 | 86 | 3 |
| Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Umberto I | 591 | 0 | 0 | | 443 | 148 | 0 |
| Azienda Ospedaliera Universitaria Sant'Andrea | 429 | 0 | 0 | 1 | 336 | 92 | 0 |
| Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata | 777 | 0 | 0 | 112 | 433 | 224 | 8 |
| IRCCS IFO Istituto Fisioterapici Ospedalieri | 388 | 0 | 0 | | 311 | 77 | 0 |
| IRCCS INMI L. Spallanzani | 216 | 0 | 0 | 7 | 160 | 48 | 1 |