

ALLEGATO B

Programma di vaccinazione con vaccino anti-pneumococcico

Nota operativa aggiornata

Introduzione.

Novità importanti per la stagione 2022-23

A partire dal 1° ottobre 2022, saranno disponibili per il Programma quattro specialità vaccinali, due delle quali di nuova introduzione. E' importante quindi chiarire alcuni aspetti essenziali.

1) la popolazione bersaglio dell'intervento non viene modificata;

2) le specialità vaccinali disponibili diventano quattro:

- a) il vaccino coniugato 13-valente Prevenar 13®, fin qui utilizzato, verrà affiancato e progressivamente sostituito dal nuovo vaccino coniugato 20-valente Apexxnar®. Dal 1° ottobre, Apexxnar® potrà essere utilizzato per le persone a partire dai 18 anni di età, mentre Prevenar 13® continuerà ad essere utilizzato per le persone di età dai 2 anni ai 17 anni (per quanto di interesse di questo Programma). Presumibilmente nei primi mesi del 2023, Apexxnar® riceverà l'autorizzazione anche per le classi d'età pediatriche: informazioni tempestive in merito verranno fornite al momento opportuno. Al termine del processo di affiancamento/sostituzione, Prevenar 13® verrà ritirato dal commercio;
- b) il vaccino polisaccaridico non coniugato 23-valente Pneumovax® continuerà ad essere disponibile per questo Programma, mantenendo le indicazioni d'uso già note;
- c) in caso di esito favorevole della procedura regionale di acquisizione in corso, sarà disponibile un ulteriore nuovo vaccino coniugato 15-valente, denominato Vaxneuvance®: laddove disponibile, Vaxneuvance® potrà essere utilizzato per le persone a partire dai 18 anni di età. Presumibilmente entro la fine del 2022, Vaxneuvance® riceverà l'autorizzazione anche per le classi d'età pediatriche: informazioni tempestive in merito verranno fornite al momento opportuno;

3) sulla base della documentazione presentata dalle Aziende produttrici in sede di autorizzazione all'immissione in commercio delle nuove specialità vaccinali, delle evidenze scientifiche sin qui disponibili, e delle prime determinazioni assunte da diverse autorità sanitarie internazionali, e nell'attesa di eventuali indicazioni delle autorità sanitarie nazionali, si forniscono le seguenti nuove raccomandazioni interinali da applicare per le persone adulte:

- a) Persone che iniziano il ciclo vaccinale: vaccino raccomandato Apexxnar® (con l'eventuale eccezione riportata alla successiva lettera d). Al momento non sussistono indicazioni per l'applicazione di una eventuale schedula sequenziale con altra specialità vaccinale;

- b) Persone che abbiano già iniziato il ciclo vaccinale, avendo ricevuto il vaccino Prevenar 13®: proseguire il ciclo vaccinale con l'applicazione della schedula sequenziale, quindi con la somministrazione del vaccino Pneumovax® nel rispetto di quanto stabilito al paragrafo 2;
- c) Persone che abbiano già completato la schedula sequenziale (Prevenar 13® + Pneumovax®): al momento non sussistono indicazioni per la somministrazione di ulteriori vaccini;
- d) Persone con una marcata compromissione della risposta immunitaria (ad esempio, persone con infezione da HIV) che iniziano il ciclo vaccinale: a seguito di accurata valutazione clinica del proprio medico curante/specialista di riferimento, queste persone potranno essere sottoposte a vaccinazione o con Apexxnar®, o con Vaxneuvance®, quest'ultimo laddove disponibile; se viene utilizzato Vaxneuvance®, si applicherà poi la schedula sequenziale, con successiva somministrazione di Pneumovax® nel rispetto di quanto stabilito al paragrafo 2.
- 4) Per le persone in età pediatrica inserite in questo Programma si continua ad applicare la disciplina previgente fino a ulteriori modifiche del regime autorizzatorio per le nuove specialità vaccinali: per coloro che debbano iniziare il ciclo vaccinale, si invita a valutare con attenzione la possibilità e l'opportunità di attendere che possano venir utilizzati i nuovi vaccini con un maggior numero di valenze.

Paragrafo 1

Strategia d'intervento e popolazione bersaglio

La popolazione cui la Regione Lazio offre attivamente e gratuitamente la vaccinazione anti-pneumococcica è costituita dalle categorie A, B e C di seguito illustrate.

Si raccomanda l'utilizzazione della campagna di vaccinazione antinfluenzale quale occasione opportuna di immunizzazione anche contro lo pneumococco. Tuttavia, non essendo quella pneumococcica una vaccinazione da ripetersi annualmente, si richiama l'attenzione sull'opportunità di utilizzare tutti i periodi dell'anno per l'offerta attiva e gratuita.

Categoria A. Persone di età ≥ 65 anni alla data di vaccinazione.

A partire dal 2020, l'intera popolazione anziana viene considerata categoria d'intervento prioritaria per questo Programma. La vaccinazione anti-pneumococcica nei confronti degli anziani deve essere particolarmente rafforzata, ricordando che: a) lo pneumococco è il principale responsabile delle polmoniti nell'anziano tra le infezioni di origine batterica; b) nell'attuale emergenza epidemica da COVID-19 la popolazione anziana risulta essere quella maggiormente colpita da forme respiratorie polmonari caratterizzate da sintomatologia severa e dalla necessità di ricorso frequente alla terapia intensiva e sub-intensiva; c) è da ritenersi estremamente probabile una significativa circolazione dell'agente patogeno COVID-19 anche nelle prossime stagioni autunnale ed invernale. Una più diffusa immunizzazione contro lo pneumococco tra gli anziani consente di: a) ridurre il carico complessivo di infezioni respiratorie nella popolazione; b) conseguire una copertura rilevante sulla fascia di popolazione considerata a più alto rischio di contrarre una

malattia grave; c) agevolare la diagnosi differenziale, nel caso di insorgenza di patologia respiratoria nelle persone vaccinate contro lo pneumococco.

La piena implementazione di tale strategia, finalizzata al raggiungimento degli obiettivi di copertura indicati al successivo paragrafo 2, costituisce elemento prioritario di valutazione della performance individuale e della performance aziendale.

Categoria B. Persone di età compresa tra > 18 anni e < 65 anni alla data di vaccinazione, a rischio di contrarre la malattia per la presenza delle seguenti patologie o condizioni predisponenti:

- Cardiopatie croniche
- Malattie polmonari croniche
- Diabete Mellito
- Epatopatie croniche, inclusa la cirrosi epatica e le epatopatie croniche evolutive da alcool
- Alcoolismo cronico
- Soggetti con perdite liquorali da traumi o intervento
- Presenza di impianto cocleare
- Emoglobinopatie quali anemia falciforme e talassemia
- Immunodeficienze congenite o acquisite
- Infezione da HIV
- Condizioni di asplenia anatomica o funzionale e pazienti candidati alla splenectomia
- Patologie onco-ematologiche (leucemie, linfomi e mieloma multiplo)
- Neoplasie diffuse
- Trapianto d'organo o di midollo
- Patologie richiedenti un trattamento immunosoppressivo a lungo termine
- Sindrome nefrosica o insufficienza renale cronica

Categoria C. Persone di età compresa tra ≥ 2 anni e ≤ 18 anni alla data di vaccinazione.

C1) Per le persone appartenenti alle coorti di nascita dal 2012 in poi, l'offerta è attiva e gratuita per tutte le persone appartenenti alla coorte considerata.

C2) Per le persone appartenenti alle coorti di nascita precedenti, l'offerta è attiva e gratuita per le persone a rischio di contrarre la malattia per la presenza delle patologie o condizioni predisponenti di cui all'elenco riportato per la Categoria B.

N. B: Per tutte le persone entro il secondo anno di vita è confermato il Programma di offerta attiva e gratuita previsto dal PNPV 2017-2019 secondo le modalità ivi stabilite.

Paragrafo 1bis
Interventi di recupero sierotipico

Per tutte le persone che abbiano in passato completato il ciclo di vaccinazione anti-pneumococcica con vaccino coniugato 7-valente, il PNPV 2017-2019 raccomanda fortemente l'offerta di un vaccino coniugato contenente un numero di valenze maggiore. Pertanto si ritiene opportuno procedere al recupero sierotipico di queste persone, laddove a ciò non si sia già provveduto, attraverso l'offerta gratuita, su richiesta, della vaccinazione anti-pneumococcica con vaccino coniugato con un numero di valenze maggiore (nel rispetto di quanto indicato nella scheda tecnica del prodotto e in questa Nota operativa), fino al compimento dei 19 anni. Per la registrazione di tali vaccinazioni andrà indicato il motivo "recupero sierotipico".

Paragrafo 1ter
Regime particolare di offerta gratuita

A partire dal 2020, la vaccinazione anti-pneumococcica è offerta gratuitamente a tutti i lavoratori ed il personale di assistenza, anche volontario, compresi i professionisti convenzionati, delle strutture sanitarie, socio-sanitarie, socio-assistenziali. Per le AOU e i PU che abbiano istituito Corsi di laurea delle Professioni Sanitarie, l'offerta gratuita riguarda anche i Docenti e gli Studenti che svolgono attività professionali all'interno delle suddette strutture. Tra i soggetti destinatari dell'offerta gratuita la priorità deve essere riconosciuta a: a) personale impiegato nelle strutture residenziali socio-assistenziali e socio-sanitarie per anziani e disabili; b) operatori sanitari impiegati nell'attività di assistenza; c) operatori che lavorano nei laboratori di microbiologia.

Paragrafo 2
Applicazione della schedula sequenziale

Le regole che seguono per l'esecuzione della schedula sequenziale devono essere applicate sia in caso di utilizzazione dello schema Prevenar 13® + Pneumovax®, che nel caso di utilizzazione, in futuro, dello schema Vaxneuvance® + Pneumovax® (cfr. Introduzione, numero 3, lettere b e d):

Le 3 condizioni di applicabilità della schedula sequenziale. Leggere con attenzione!

Possono essere vaccinate con vaccino Pneumovax® esclusivamente le persone di età superiore a 5 anni alla data di vaccinazione (1° condizione) già vaccinate con vaccino Prevenar 13® o, in futuro, con vaccino Vaxneuvance® (2° condizione), con la vaccinazione con vaccino Pneumovax® da erogarsi a distanza di almeno un anno dalla vaccinazione con vaccino Prevenar 13® o con vaccino Vaxneuvance® (3° condizione). Le 3 condizioni devono

essere tutte presenti contemporaneamente. Per le persone di età superiore a 5 anni e inferiore a 65 anni alla data di vaccinazione deve essere sempre verificata la presenza di una delle patologie o condizioni predisponenti di cui all'elenco riportato per la Categoria B al precedente paragrafo 1. Si ricorda che il sistema di registrazione delle vaccinazioni erogate, di cui al successivo paragrafo 8, consentirà la registrazione di una vaccinazione erogata con vaccino Pneumovax® solo se risulteranno contemporaneamente rispettate tutte le 3 condizioni precedentemente richiamate.

Si raccomanda di porre la massima attenzione a non invertire l'ordine di somministrazione dei vaccini, perché ciò comporterebbe una più bassa risposta immune.

Si ricorda altresì che, per le persone a rischio di età compresa tra ≥ 2 anni e < 6 anni alla data di vaccinazione, già vaccinate in precedenza con vaccino Prevenar 13®, è raccomandata la somministrazione di una seconda dose di vaccino Prevenar 13® a distanza di 2 mesi dalla prima dose.

Per la somministrazione di tutti i vaccini anti-pneumococcici si raccomanda di rispettare scrupolosamente le modalità indicate nel rispettivo Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) autorizzato dall'Agenzia Italiana per il Farmaco (AIFA).

Tutte le sospette reazioni avverse osservate devono essere segnalate inviando la scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa al Responsabile della Farmacovigilanza dell'Azienda USL competente per territorio, entro 36 ore da quando l'operatore sanitario ne viene a conoscenza. La scheda, la guida alla sua compilazione e l'elenco di tutti i Responsabili di Farmacovigilanza sono disponibili agli indirizzi <http://www.aifa.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa> e <http://www.aifa.gov.it/content/responsabili>.

Paragrafo 3

Obiettivi di copertura

La Regione Lazio individua nel 75% l'obiettivo minimo di copertura da raggiungere, nel tempo, sia sui soggetti di età ≥ 65 anni che sui soggetti appartenenti alle Categorie B e C2. Per la Categoria C1 l'obiettivo di copertura $\geq 95\%$ deve essere conseguito il più rapidamente possibile.

Paragrafo 4
Ruolo delle Aziende USL

Le Aziende, ai sensi della Nota regionale Prot. n. 572001 del 10 giugno 2022, hanno già provveduto alla nomina di un Coordinatore per il Programma 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 nominano altresì, entro il 2 settembre 2022, un Responsabile del trattamento informatico dei dati, 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 email: prevenzionepromozionesalute@regione.lazio.legalmail.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 2022, ad implementare la procedura di abilitazione/attivazione di tali utenze richiamata al successivo paragrafo 5.

Entro l'8 settembre 2022, le Aziende USL garantiscono l'invio della presente Nota operativa a tutti i soggetti vaccinatori, MMG/PLS e Servizi aziendali di vaccinazione e, attraverso l'Allegato 1 debitamente compilato, acquisiscono a partire dal 20/09/2022 le stime del numero di dosi di vaccino anti-pneumococcico necessarie indicate dai MMG/PLS. Verranno comunque considerate valide tutte le richieste purché pervenute entro il 30/09/2022. Le Aziende USL forniscono ai Servizi e ai MMG/PLS le dosi di vaccino da questi richieste entro sette giorni lavorativi dalla data di ricezione della richiesta, purché disponibili.

A partire dal mese di aprile 2023 le Aziende USL dovranno garantire un'ulteriore fornitura di vaccino ai soggetti vaccinatori che, avendo terminato le dosi di vaccino precedentemente ricevute, dovessero eventualmente farne richiesta. Tale richiesta dovrà essere inoltrata, con le medesime modalità sopra descritte, entro il 3 aprile 2023 e dovrà essere evasa entro il 22 aprile 2023.

Le Aziende USL provvedono a corrispondere ai MMG/PLS partecipanti al Programma la remunerazione prevista al successivo paragrafo 7, per le vaccinazioni anti-pneumococciche erogate risultanti sulla piattaforma regionale di destinazione dei flussi dati.

Sulla base del numero totale di vaccinazioni imputate al singolo medico alla data del 31 marzo 2023, le Aziende USL avviano le procedure di remunerazione, che devono concludersi entro il 31 maggio 2023. Il numero di vaccinazioni da remunerare viene calcolato dall'Azienda USL come differenza tra il numero totale di vaccinazioni imputate al singolo medico risultante

dall'interrogazione della piattaforma alla data del 31 marzo 2023 e il numero totale di vaccinazioni già remunerate per le annualità precedenti nell'ambito del Programma in oggetto.

Si ricorda che tale modalità semplificata di calcolo della remunerazione può essere applicata solo per i medici remunerati sempre ed esclusivamente per le vaccinazioni risultanti sulle piattaforme regionali. Qualora il medico sia stato remunerato sulla base di apposita documentazione cartacea dedicata, come previsto dalla Nota regionale Prot. n. 548081 del 02/11/2016, per ogni contestuale e/o successiva procedura di remunerazione l'Azienda USL è tenuta a verificare, sulla piattaforma regionale di destinazione dei flussi dati, attraverso l'analisi dei dati identificativi del soggetto vaccinato, la condizione di remunerabilità della singola vaccinazione. Per tale procedura di remunerazione l'Azienda USL ha a disposizione ulteriori sei mesi di tempo rispetto a quanto previsto dalla disciplina generale.

Le Aziende USL verificano periodicamente il livello di utilizzo dei vaccini consegnati ai MMG/PLS partecipanti al Programma in oggetto e lo stato di avanzamento delle procedure di registrazione delle vaccinazioni da questi erogate.

Paragrafo 5

Supporto della Regione alle Aziende USL

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) Il Manuale operativo per la registrazione del debito informativo specializzato sulla piattaforma tramite i Web Services;
- c) Il Manuale operativo per la registrazione del debito informativo specializzato sulla piattaforma tramite la WEB APP AVR;
- d) l'assistenza tecnica all'uso della piattaforma.

Paragrafo 6

Consenso informato. 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, 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, riportato in Allegato 2. Tale modulo 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.

Prima di effettuare la vaccinazione, il medico vaccinatore informa ugualmente l'assistito sul trattamento dei dati personali richiesti, somministrando l'informativa sul trattamento dei dati personali riportata in Allegato 3. Il conferimento dei dati personali non è obbligatorio, ma è necessario per lo svolgimento della prestazione sanitaria.

Paragrafo 7

Partecipazione dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di Libera Scelta. Profilo di remunerazione

I Medici di Medicina Generale e i Pediatri di Libera Scelta contribuiscono al conseguimento degli obiettivi di copertura relativi al presente Programma, di cui al precedente paragrafo 3, conformandosi a quanto previsto dalla presente Nota operativa.

Il MMG/PLS invia, preferibilmente entro il 20/09/2022, l'Allegato 1 debitamente compilato al Distretto della propria Azienda USL di appartenenza, dichiarando la stima del numero di dosi di vaccino anti-pneumococcico di cui chiede di essere approvvigionato; verranno comunque considerate valide tutte le richieste, purché pervenute all'Azienda USL entro il 30/09/2022. In caso il MMG/PLS non avesse la possibilità di custodire l'intero ammontare di dosi di cui stima di aver bisogno, è possibile prevedere un rifornimento scaglionato, da concordare con l'Azienda USL di appartenenza.

A partire dal mese di aprile 2023 il MMG/PLS che abbia terminato le dosi di vaccino precedentemente ricevute può inoltrare apposita richiesta all'Azienda USL di appartenenza per una ulteriore fornitura. Tale richiesta dovrà essere inoltrata, con le medesime modalità sopra descritte, entro il 3 aprile 2023 e dovrà essere evasa dall'Azienda USL entro il 22 aprile 2023.

I MMG e i PLS sono tenuti all'utilizzo del Sistema Informativo della Medicina di Base (SISMED) – Applicazione Cartella Clinica di cui al successivo paragrafo 8, per la registrazione delle vaccinazioni effettuate, anche avvalendosi dei servizi di cooperazione applicativa.

Il MMG riceve, per ogni vaccinazione, registrata secondo le modalità stabilite al successivo paragrafo 8 ed erogata ad un assistito appartenente alla popolazione bersaglio di cui ai precedenti paragrafi 1-1bis-1ter, una remunerazione pari a € 6,16.

Il PLS riceve, per ogni vaccinazione, registrata secondo le modalità stabilite al successivo paragrafo 8 ed erogata ad un assistito appartenente alla popolazione bersaglio di cui ai precedenti paragrafi 1-1bis-1ter, una remunerazione pari a € 12,91. Tale tariffa si applica ad ogni procedura di remunerazione effettuata a partire dall'approvazione del Decreto del Commissario ad acta n. U00358/2018, a prescindere dalla data di effettiva erogazione/registrazione della vaccinazione remunerata.

Paragrafo 8

Registrazione/caricamento delle vaccinazioni erogate tramite SISMED/AVR

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:

- a) 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;
- b) 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 2022** e comunque prima di iniziare le operazioni di registrazione delle vaccinazioni effettuate.

Il SISMED consente la raccolta del debito informativo essenziale relativo al soggetto vaccinato, costituito da informazioni anagrafiche, informazioni concernenti la somministrazione del vaccino (luogo e data) e dati sanitari (categoria bersaglio/motivo della vaccinazione).

Per i soggetti appartenenti alle Categorie B e C2 di cui al precedente paragrafo 1 è obbligatorio selezionare il motivo della vaccinazione tra le patologie e condizioni di rischio ivi elencate.

Per i soggetti appartenenti alle Categorie A e C1 di cui al precedente paragrafo 1 questa informazione non viene richiesta.

Per i soggetti inseriti nelle procedure di cui al precedente paragrafo 1bis andrà indicato il motivo “recupero sierotipico”.

Per i soggetti inseriti nelle procedure di cui al precedente paragrafo 1ter andrà indicato il motivo “operatore sanitario” oppure il motivo “soggetto addetto a servizio pubblico di primario interesse collettivo e categorie di lavoratori”. Per informazioni più dettagliate sull'utilizzo del SISMED si rimanda al Manuale operativo summenzionato.

Attenzione! Si ricorda che il SISMED consente la registrazione di una vaccinazione erogata con vaccino Pneumovax® solo qualora risultino contemporaneamente rispettate tutte le 3 condizioni di applicabilità della schedula sequenziale richiamate al precedente paragrafo 2!

Per le ASL e le altre strutture, che registrano le vaccinazioni erogate direttamente sulla piattaforma regionale AVR gestita dalla Società LazioCrea S.p.A., la descrizione dei dati da registrare e le relative codifiche sono riportate nei Manuali operativi per la registrazione del debito informativo specializzato sulla piattaforma AVR tramite i Web Services o tramite la WEB APP AVR, forniti dalla Regione.

Paragrafo 9

Finalizzazione dei record vaccinali registrati dai MMG/PLS

Entro il 1° maggio 2023 la Società LazioCrea S.p.A. provvede a finalizzare i record vaccinali registrati dai MMG/PLS fino al 31 marzo 2022. I record vaccinali così finalizzati non saranno suscettibili di ulteriori modifiche.

Paragrafo 10

Disposizioni ulteriori riguardanti AO, AOU, PU, IRCCS, OC, ARES 118

Per gli Enti sanitari erogatori quali Aziende Ospedaliere, Aziende Ospedaliere Universitarie, Policlinici Universitari, IRCCS, Ospedali ex Classificati, 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 2022-23 e al Programma di vaccinazione con vaccino anti-pneumococcico (vd. punto 14 del Protocollo operativo della CVA 2022-23) e a comunicarne alla Regione, entro l'8 settembre 2022, 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@regione.lazio.legalmail.it; envolpe@regione.lazio.it;

b) Approvvigionamento del vaccino. Per le loro esigenze di approvvigionamento di dosi vaccino gli Enti sanitari qui considerati operano nel modo seguente:

a) AOU Umberto I, AO S. Giovanni Addolorato, AO S. Camillo Forlanini, AOU S. Andrea, IRCCS INMI, IRCCS IFO, AOU Fondazione PTV, ARES 118. Queste strutture possono acquisire le dosi vaccino necessarie, attenendosi alle procedure previste dagli atti delle gare regionali vaccini di interesse, alle quali pertanto si rimanda, per l'emissione dei propri ordinativi di fornitura. Queste strutture non possono rivolgersi per il proprio approvvigionamento di dosi vaccino alla Azienda USL territorialmente competente.

b) IRCCS OPBG, IRCCS Fondazione PU A. Gemelli, IRCCS S. Lucia, PU Campus Biomedico, IRCCS IDI, OC Cristo Re, OC FBF Isola Tiberina, OC FBF Villa S. Pietro, OC Israelitico, OC S. Carlo di Nancy, OC Regina Apostolorum, OC M. G. Vannini, OC S. Giovanni Battista ACISMOM. Queste strutture non possono accedere alle procedure previste dalle gare vaccini regionali 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 nei limiti temporali e quantitativi consentiti dalle proprie disponibilità di prodotto. 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 delle Aree regionali competenti.

c) Registrazione delle vaccinazioni erogate. E' fatto obbligo agli Enti sanitari qui considerati di utilizzare la piattaforma regionale dedicata AVR per le operazioni di registrazione dei dati delle vaccinazioni erogate.

La descrizione dei dati da registrare e le relative codifiche sono riportate nei Manuali operativi per la registrazione del debito informativo specializzato sulla piattaforma AVR tramite i Web Services o tramite la WEB APP AVR. I Manuali, e 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.

ALLEGATO 1

RICHIESTA DOSI VACCINO ANTI-PNEUMOCOCCICO DA PARTE DEL MMG/PLS

Alla Azienda USL_____

Distretto_____

Il sottoscritto Medico di Medicina Generale/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 della campagna di vaccinazione antinfluenzale per la stagione 2022-23.

Richiede contestualmente la fornitura di:

n. _____ dosi di vaccino anti-pneumococcico coniugato (PCV) 13-valente (Prevenar 13®);

n. _____ dosi di vaccino anti-pneumococcico coniugato (PCV) 15-valente (Vaxneuvance®);

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

n. _____ dosi di vaccino anti-pneumococcico polisaccaridico (PPV) 23-valente (Pneumovax®).

Data,_____

Firma del medico

ALLEGATO 2

MODULO DI PRESTAZIONE DEL CONSENTO ALLA VACCINAZIONE ANTI-PNEUMOCOCCICA CON VACCINO APEXXNAR®/PREVENAR 13®/VAXNEUVANCE®/PNEUMOVAX®

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

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

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

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 nel Riassunto delle caratteristiche del Prodotto (RCP) del vaccino anti-pneumococcico Apexxnar®/Prevenar13®/vaxneuvance®/Pneumovax®;
- b. benefici e potenziali rischi della vaccinazione anti-pneumococcica con vaccino Apexxnar®/Prevenar13®/vaxneuvance®/Pneumovax®;
- c. non obbligatorietà della vaccinazione anti-pneumococcica con vaccino Apexxnar®/Prevenar13®/vaxneuvance®/Pneumovax®.

**PERTANTO, ACCONSENTI/NON ACCONSENTI AD ESSERE SOTTOPOSTO/A ALLA VACCINAZIONE
ANTI-PNEUMOCOCCICA CON VACCINO APEXXNAR®/PREVENAR
13®/VAXNEUVANCE®/PNEUMOVAX®.**

	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.....

° Da indicare: per i soggetti appartenenti alle categorie bersaglio non età-dipendenti

ALLEGATO 3

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 vaccinazione con vaccino anti-pneumococcico (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 con vaccino anti-pneumococcico PCV 13-valente/PPV 23-valente), 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 vaccinazione con vaccino anti-pneumococcico 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 anti-pneumococcici 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 anti-pneumococcico 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.

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 vaccinazione con vaccino anti-pneumococcico, non saranno in alcun modo diffusi, e saranno trattati attraverso procedure dirette a garantire la sicurezza e la riservatezza, nel rispetto della normativa vigente.

ALLEGATO 3

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 vaccinazione con vaccino anti-pneumococcico;
- 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 vaccinazione con vaccino anti-pneumococcico. La raccolta ed il trattamento dei dati personali e particolari relativamente al Programma di vaccinazione con vaccino anti-pneumococcico 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 vaccinazione con vaccino anti-pneumococcico 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 29/12/2017.

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 Dott. Vasile Diaconescu. 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@regione.lazio.legalmail.it
 - email 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: _____