

## **“Rischio di pandemia da influenza umana da virus A(H1N1)v. Campagna di vaccinazione pandemica. Protocollo operativo.”**

**Il presente documento contiene:**

- **Protocollo operativo**

- **Allegati:**

1. SCHEDA ANAMNESTICA PREVACCINALE (Mod. 1.PAND)
2. FOGLIO ILLUSTRATIVO FOCETRIA (Mod. 2.PAND)
3. MODULO INFORMATIVO PER L'ASSISTITO/A SULLA VACCINAZIONE CONTRO L'INFLUENZA DA VIRUS A(H1N1)v 2009 E SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI (Mod. 3.PAND)
4. MODULO DI PRESTAZIONE DEL CONSENSO ALLA VACCINAZIONE ED AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI (Mod. 4.PAND)
5. RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO (RCP) - ESTRATTO (Mod. 5.PAND)
6. ELENCO DEI RESPONSABILI DI FARMACOVIGILANZA DELLA REGIONE LAZIO (Mod. 6.PAND)
7. SCHEDA DI REGISTRAZIONE DEI DATI DELLE COSOMMINISTRAZIONI DI VACCINO ANTINFLUENZALE STAGIONALE E VACCINO PANDEMICO (Mod. 7.PAND)
8. SCHEDA DI REGISTRAZIONE DEI DATI DELLE SOMMINISTRAZIONI DI SOLO VACCINO ANTINFLUENZALE PANDEMICO (Mod. 8.PAND)
9. ISTRUZIONI PER LA COMPILAZIONE DEI MODELLI 7.PAND e 8.PAND (Mod. 9.PAND)
10. DEBITO INFORMATIVO A CARICO DEI SOGGETTI EROGATORI PER OGNI VACCINAZIONE EFFETTUATA (Allegato 10.PAND)
11. SCHEDA DI RILEVAZIONE SETTIMANALE DELLE DOSI DI VACCINO A(H1N1)v SOMMINISTRATE (Mod. 11.PAND)
12. SCHEDA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA AL VACCINO (Mod. 12.PAND)

## **PROTOCOLLO OPERATIVO (VERSIONE 1.0)**

**N. B. : Il presente documento è aggiornato al 22 ottobre 2009. Eventuali modifiche ed integrazioni saranno possibili sulla base: a) dell'andamento dell'epidemia influenzale da virus A(H1N1)v; b) della revisione delle linee guida e degli indirizzi operativi da parte del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, dell'Istituto Superiore di Sanità, dell'Agenzia Italiana del Farmaco e della Regione Lazio; c) delle variazioni all'autorizzazione all'immissione in commercio del vaccino pandemico; d) della disponibilità temporale e quantitativa del vaccino pandemico; e) della definizione delle modalità di organizzazione dell'intervento relativamente ai soggetti di cui alle lettere i) e j) del successivo paragrafo 2. A far data dal 22 ottobre 2009, gli operatori sanitari interessati sono pertanto invitati a consultare quotidianamente il sito [www.asplazio.it](http://www.asplazio.it), attraverso il quale saranno resi disponibili gli aggiornamenti in materia.**

### **1. Periodo di svolgimento**

La campagna di vaccinazione pandemica si svolge orientativamente nel periodo ottobre 2009 – aprile 2010. La data d'inizio effettiva dell'intervento ed il suo cadenzamento temporale verranno tempestivamente comunicati agli operatori sanitari interessati ed alla cittadinanza dalla Regione Lazio.

### **2. Popolazione bersaglio**

La popolazione cui la Regione Lazio offre gratuitamente la vaccinazione pandemica, sulla base delle indicazioni fornite dalle Ordinanze del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali dell'11 e 30 settembre e del 20 ottobre 2009 e dalla Circolare del predetto Ministero del 14 ottobre 2009, è costituita dalle seguenti categorie elencate in ordine di priorità:

- a) Personale sanitario e socio-sanitario;
- b) Donne al secondo o al terzo trimestre di gravidanza;
- c) Portatori di almeno una delle condizioni di rischio, di cui al comma 2 dell'art. 1 dell'Ordinanza 11 settembre 2009, di età compresa tra > 6 mesi e 17 anni, nonché i soggetti fino a 24 mesi nati gravemente pretermine;
- d) Portatori di almeno una delle condizioni di rischio, di cui al comma 2 dell'art. 1 dell'Ordinanza 11 settembre 2009, di età compresa tra > 17 anni e < 65 anni;
- e) Personale delle forze di pubblica sicurezza e della protezione civile; personale del corpo nazionale dei vigili del fuoco del Ministero dell'interno; personale delle forze armate; personale che assicura i servizi pubblici essenziali di cui alla legge n. 146/1990 e s. m. i., secondo piani di continuità predisposti dai datori di lavoro o per i soggetti autonomi dalle Amministrazioni competenti;
- f) Donatori di sangue periodici;
- g) Donne che hanno partorito da meno di 6 mesi o, in loro assenza, la persona che assiste il bambino in maniera continuativa;
- h) Soggetti di età compresa tra > 6 mesi e 3 anni che frequentano l'asilo nido; soggetti di età < 18 anni che vivono in comunità o istituzionalizzati;
- i) Soggetti di età compresa tra > 6 mesi e 17 anni, non inclusi nei precedenti punti, sulla base degli aggiornamenti della scheda tecnica autorizzativa dell'EMEA;
- j) Soggetti tra 18 e 27 anni, non inclusi nei precedenti punti.

L'offerta della vaccinazione pandemica, compatibilmente con i quantitativi ed i confezionamenti di vaccino disponibili, viene garantita contestualmente ai soggetti di cui alle lettere a), b), c) e d) precedentemente elencati.

Ai fini di quanto previsto dalle precedenti lettere c) e d), si intende per rischio almeno una delle seguenti condizioni:

- malattie croniche a carico dell'apparato respiratorio, inclusa asma, displasia broncopulmonare, fibrosi cistica e BPCO;
- gravi malattie dell'apparato cardio-circolatorio, comprese le cardiopatie congenite ed acquisite;
- diabete mellito ed altre malattie metaboliche;
- gravi epatopatie e cirrosi epatica;
- malattie renali con insufficienza renale;
- malattie degli organi emopoietici ed emoglobinopatie;
- neoplasie;
- malattie congenite ed acquisite che comportino carenza di produzione di anticorpi;
- immunosoppressione indotta da farmaci o da HIV;
- malattie infiammatorie croniche e sindromi da malassorbimento intestinale;
- patologie associate ad un aumentato rischio di aspirazione delle secrezioni respiratorie, ad es. malattie neuromuscolari;
- obesità con Indice di massa corporea (BMI) > 30 e gravi patologie concomitanti;
- condizione di familiare o di contatto stretto di soggetti ad alto rischio che, per controindicazioni temporanee o permanenti, non possono essere vaccinati.

### **3. Organizzazione dell'intervento**

Dalla data di disponibilità del vaccino verrà avviata la campagna vaccinale pandemica, secondo l'ordine di priorità definito ed attraverso il coinvolgimento dei diversi comparti erogatori sulla base delle seguenti afferenze:

- Soggetti di cui alle lettere a) e f) del paragrafo 2 del presente Protocollo: presso l'Azienda sanitaria di pertinenza o presso i Servizi vaccinali di altra Azienda sanitaria sulla base di accordi specifici intercorsi;
- Soggetti di cui alle lettere b) e g) del paragrafo 2 del presente Protocollo: presso i Servizi vaccinali delle Aziende Sanitarie Territoriali;
- Soggetti di cui alle lettere c), d) e h) del paragrafo 2 del presente Protocollo: presso i MMG ed i PLS, i Servizi vaccinali delle Aziende sanitarie territoriali, i Centri specialistici di riferimento per la cura e l'assistenza delle patologie specifiche, le Istituzioni di pertinenza (se dotate di capacità erogatoria autonoma);
- Soggetti di cui alla lettera e) del paragrafo 2 del presente Protocollo: presso l'Ente o la Società di pertinenza (se dotati di capacità erogatoria autonoma) o presso i Servizi vaccinali di un'Azienda sanitaria territoriale sulla base di accordi specifici intercorsi;
- Per i soggetti di cui alle lettere i) e j) l'organizzazione dell'intervento è in corso di definizione.

## **4. Ruolo delle Aziende Sanitarie e degli Enti e Società di afferenza dei soggetti di cui alla lettera e) del paragrafo 2**

### **4.1 Aziende sanitarie**

Atteso che, presso ogni ASL, AO, PU e IRCCS della Regione Lazio è stato già nominato un Coordinatore unico per le attività connesse al contenimento e alla mitigazione della pandemia influenzale, è stabilito che al medesimo vengono attribuite competenze e funzioni finalizzate all'organizzazione della campagna in tutte le sue fasi, dalla pianificazione all'informatizzazione dei dati: in particolare, egli individuerà un Responsabile del trattamento informatico dei dati, il cui nominativo dovrà essere comunicato a Laziosanità - Agenzia di Sanità Pubblica della Regione Lazio (ASP), esclusivamente all'indirizzo di posta elettronica [volpe@asplazio.it](mailto:volpe@asplazio.it), entro e non oltre il 10 novembre p.v., unitamente ai suoi recapiti completi (tel., fax, indirizzo e.mail, indirizzo postale).

**Il Coordinatore garantisce la disponibilità del presente Protocollo a tutti i soggetti vaccinatori, anche attraverso la sua pubblicazione sul sito aziendale. Si ricorda che il Protocollo e gli aggiornamenti dello stesso che si rendessero necessari saranno consultabili sul sito [www.asplazio.it](http://www.asplazio.it).**

Le Aziende sanitarie forniscono, ad ogni struttura aziendale che effettua le vaccinazioni e ad ogni MMG/PLS, lo strumento per la documentazione della campagna, scelto in modo univoco e alternativo fra i seguenti:

1. software ASP, in grado di supportare l'estrazione e la trasmissione con cadenza settimanale del set di dati previsto quale debito informativo;
2. scheda cartacea, disponibile come allegato al presente Protocollo (Mod. 7.Pand e Mod. 8.PAND).

Ad eccezione dei MMG/PLS che presentino le condizioni di esclusione di cui al paragrafo 5 del presente Protocollo, l'Azienda USL fornisce automaticamente ed esclusivamente il software ASP, salvo che il MMG/PLS possa adeguatamente documentare l'impossibilità tecnica all'utilizzo del software stesso. L'ASP fornisce alle Aziende USL l'elenco dei MMG e PLS che presentano le condizioni di cui al paragrafo 5, sopra richiamate, che li esentano dall'uso del software ASP.

Inoltre le Aziende sanitarie garantiscono, per gli utenti del software ASP, un servizio di assistenza informatica mediante un numero telefonico dedicato, da mantenersi attivo fino al termine previsto per la consegna degli archivi da parte dei Servizi di erogazione e/o informatizzazione della vaccinazione e dei MMG/PLS.

Infine, le Aziende sanitarie forniscono ai soggetti vaccinatori aziendali entro la data d'inizio dell'intervento, le dosi di vaccino necessarie secondo le modalità concordate, ottimizzandone la distribuzione. Per alcune delle sottocategorie di soggetti di cui alle lettere c) e d) del paragrafo 2 del presente Protocollo, l'ASP fornirà per ciascun MMG/PLS liste nominative di assistiti eleggibili per la vaccinazione (vd. successivo paragrafo 9), che potranno essere utilizzate per stimare la quantità di dosi di vaccino spettanti al singolo medico.

#### **4.2 Enti e Società di afferenza dei soggetti di cui alla lettera e) del paragrafo 2**

Gli Enti e le Società d'afferenza dei soggetti di cui alla lettera e) del paragrafo 2 del presente Protocollo, inclusi nel programma di vaccinazione, sono tenuti a: 1) individuare i servizi essenziali e le prestazioni indispensabili rilevanti ai fini della vaccinazione del relativo personale; 2) comunicare alla Regione Lazio – Direzione Regionale Politiche della Prevenzione e dell'Assistenza Sanitaria Territoriale la numerosità complessiva dei soggetti così individuati ed ogni altra informazione richiesta; 3) concordare le modalità di somministrazione della vaccinazione, o provvedendovi autonomamente se adeguatamente attrezzati o definendo accordi specifici con le Aziende sanitarie territoriali per l'utilizzo delle strutture di erogazione di queste ultime. In caso di autonoma erogazione della vaccinazione, detti Enti e Società sono tenuti ad amministrare la somministrazione del vaccino secondo le modalità specificamente previste per tale prodotto ed a garantire la raccolta e la trasmissione del debito informativo previsto per ogni singola vaccinazione secondo le modalità e i tempi stabiliti nel paragrafo 9; all'uopo sono tenuti ad individuare un Responsabile del trattamento informatico dei dati, il cui nominativo dovrà essere comunicato a Laziosanità - Agenzia di Sanità Pubblica della Regione Lazio (ASP), esclusivamente all'indirizzo di posta elettronica [volpe@asplazio.it](mailto:volpe@asplazio.it), entro la data d'inizio dell'intervento presso le proprie strutture, unitamente ai suoi recapiti completi (tel., fax, indirizzo e.mail, indirizzo postale).

#### **5. Partecipazione dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di Libera Scelta e relativo profilo di remunerazione**

In considerazione del fatto che la vaccinazione contro l'influenza A(H1N1)v è raccomandata e non obbligatoria, il ruolo dei MMG e dei PLS risulta fondamentale sotto due aspetti: 1) favorire l'adesione consapevole dell'utente; 2) rendere massimamente accessibile la prestazione vaccinale. La partecipazione dei MMG e dei PLS alla campagna di vaccinazione pandemica è disciplinata dall'Accordo sottoscritto con la Regione Lazio in data 19 ottobre 2009. I MMG ed i PLS singoli o anche nelle forme associative previste dagli accordi nazionali e regionali (pediatria di gruppo; pediatria in associazione e UCPP), anche per gli assistiti dei colleghi coinvolti dalle stesse forme associative, garantiranno la somministrazione del vaccino pandemico, secondo le modalità specificamente previste per tale prodotto, nei confronti dei soggetti di cui alle lettere c), d) e h) del paragrafo 2 del presente Piano. Nell'eventualità di una sovrapposizione del picco epidemico dell'influenza A(H1N1)v e dell'influenza stagionale o di scenari di oggettiva particolare gravità, è prevista la possibilità di partecipazione dei MMG e dei PLS alla vaccinazione pandemica, per la vaccinazione dei propri assistiti, all'interno delle strutture vaccinali delle Aziende sanitarie di competenza, con modalità da definire nei termini dell'Accordo precedentemente richiamato e d'intesa con le Aziende sanitarie interessate. In ogni caso è fatto salvo l'obbligo del medico vaccinatore di garantire la raccolta e la trasmissione del debito informativo previsto per ogni singola vaccinazione secondo le modalità ed i tempi stabiliti. Compatibilmente alle specifiche tecniche del prodotto, i MMG e i PLS sono tenuti all'uso del software ASP per la documentazione delle vaccinazioni erogate, con l'eccezione dei soli medici che presentino entrambe le seguenti condizioni: 1) al 01/01/2004 avevano

già compiuto 30 anni di anzianità di laurea; 2) al 30/09/2009 non percepiscono l'indennità di collaborazione informatica.

In considerazione della unicità e straordinarietà dell'intervento e per la necessità di garantire la salute della cittadinanza della Regione Lazio, viene stabilito di remunerare l'intero ciclo vaccinale individuale relativo alla vaccinazione pandemica secondo la tariffa di € 10,00, e di euro 6,16 qualora fosse sufficiente somministrare una sola dose, sulla base degli eventuali successivi aggiornamenti della scheda tecnica autorizzativa del vaccino pandemico da parte dell'EMEA. Si prevede inoltre una remunerazione aggiuntiva forfettaria, pari a euro 100,00 per l'intera campagna vaccinale pandemica, a fronte dell'invio settimanale del set di dati previsto quale debito informativo, mediante il software ASP dedicato; tale remunerazione aggiuntiva sarà corrisposta ai soli medici che effettueranno almeno l'80% degli invii previsti; il set di dati settimanale sarà costituito da statistiche riepilogative aggregate delle vaccinazioni erogate dal medico, e pertanto non conterrà dati individuali.

## **6. Sintesi delle modalità di erogazione del vaccino pandemico**

Prima di effettuare la vaccinazione, il medico vaccinatore è tenuto a raccogliere i dati richiesti con la Scheda anamnestica prevaccinale, di cui all'allegato Mod. 1.Pand. Per i soggetti eleggibili dopo lo screening prevaccinale è d'obbligo informare 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, sul trattamento dei dati personali richiesti: all'uopo viene fornito, con l'allegato Mod. 2.Pand, il Foglio illustrativo del vaccino pandemico Focetria, corredato dall'allegato Mod. 3.Pand, che rappresenta la Scheda informativa sintetica sulla vaccinazione pandemica e sul trattamento dei dati personali. Il Mod. 2.Pand e il Mod. 3.Pand vanno somministrati al paziente unitamente al Modello di consenso informato (allegato Mod. 4.Pand) al fine di ottenerne il consenso esplicito e documentato. L'assistito dà il suo consenso alla vaccinazione ed al trattamento dei dati personali firmando, prima della effettuazione della vaccinazione, il Mod. 4.Pand. Tale Modello va conservato come documentazione ufficiale presso la struttura vaccinale che ha effettuato la somministrazione o presso lo studio del MMG/PLS.

N.B.: la prestazione del consenso al trattamento dei dati da parte dell'assistito è obbligatoria al fine di ottenere la somministrazione del vaccino; in caso di rifiuto della prestazione del consenso il vaccino non va somministrato. E' invece facoltativo il consenso alla comunicazione dei dati personali sensibili (il motivo della vaccinazione) all'ASP.

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

**Ai fini dell'utilizzo del vaccino pandemico Focetria (l'unico vaccino pandemico autorizzato dall'EMEA ad oggi disponibile per l'Italia) è raccomandata l'integrale lettura del Riassunto delle caratteristiche del prodotto, disponibile all'indirizzo:**

**[http://www.agenziafarmaco.it/allegati/rcp\\_focetria.pdf](http://www.agenziafarmaco.it/allegati/rcp_focetria.pdf)**

Una sintesi di tale documento viene fornito in allegato (Mod. 5.Pand).

Si ricorda inoltre, ai sensi dell'Ordinanza del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali del 30 settembre 2009 (emanata dopo l'autorizzazione del vaccino pandemico Focetria da parte dell'EMA), che: 1) Focetria è raccomandato per l'uso nelle donne al secondo o terzo trimestre di gravidanza e nei soggetti di età compresa tra > 6 mesi e 17 anni, che pertanto rientrano nelle categorie bersaglio della campagna di vaccinazione pandemica; 2) la co-somministrazione di Focetria con il vaccino dell'influenza stagionale può essere praticata, ma deve essere eseguita con l'inoculazione dei due vaccini in arti differenti; per ovviare al possibile effetto sommatorio delle reazioni avverse, in risposta alla co-somministrazione dei due vaccini, si deve ricorrere alla somministrazione di vaccino contro l'influenza stagionale non adiuvato (posizione confermata dal Parere dell'Agenzia Italiana del Farmaco del 9 ottobre 2009). Si ricorda infine, ai sensi dell'Ordinanza del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali del 20 ottobre 2009, che le confezioni monodosi di Focetria andranno riservate ai soggetti di cui alle lettere b) e c) del paragrafo 2 del presente Protocollo.

## **7. Segnalazioni spontanee di sospette reazioni avverse ai vaccini pandemici**

**L'introduzione della vaccinazione pandemica con una rapida esposizione di numerosi soggetti determinerà inevitabilmente la comparsa di sospette reazioni avverse che andranno prontamente segnalate e valutate.** Al fine di agevolare la segnalazione spontanea delle sospette reazioni avverse osservate durante l'utilizzazione dei vaccini pandemici sono state definite specifiche modalità di segnalazione:

- a. è stato predisposto un modello di scheda ad hoc (allegato Mod. 12.Pand) che l'operatore sanitario può stampare, compilare, firmare e spedire tramite fax al responsabile di farmacovigilanza della Azienda sanitaria di competenza. A tal fine l'allegato Mod. 6.Pand riporta l'elenco dei nominativi e dei recapiti dei responsabili di farmacovigilanza della Regione Lazio e delle strutture sanitarie ricadenti nel territorio regionale;
- b. l'operatore sanitario in servizio presso una ASL, AO o IRCCS può chiedere l'accesso alla rete al proprio responsabile di farmacovigilanza. Una volta ricevute le credenziali di accesso può inserire una segnalazione direttamente nella rete, la segnalazione sarà validata dal responsabile di farmacovigilanza.

Ogni sospetta reazione avversa osservata va segnalata, dando la priorità a reazioni avverse gravi o fatali, alle reazioni avverse gravi e inattese ed agli eventi avversi di particolare interesse quali:

- neuriti;
- convulsioni;
- anafilassi;
- encefaliti;
- vasculiti;

- sindrome Guillain-Barré;
- paralisi di Bell;
- patologie demielinizzanti;
- fallimenti vaccinali.

In generale si raccomanda di fornire informazioni complete. Tuttavia, anche in presenza di elementi parziali si invita a segnalare tempestivamente le reazioni avverse osservate ed a fornire successivamente ulteriori dettagli sul caso.

Ogni ulteriore informazione in materia è disponibile all'indirizzo:

[http://www.agenziafarmaco.it/PRIMO\\_PIANO/segnalazioni\\_vaccini.html](http://www.agenziafarmaco.it/PRIMO_PIANO/segnalazioni_vaccini.html).

## **8. Finanziamento Regionale per le Aziende sanitarie**

Il Finanziamento Regionale per le Aziende sanitarie per la campagna di vaccinazione pandemica è in corso di definizione ed approvazione da parte della Regione Lazio.

## **9. Sistema informativo dell'intervento**

### **9.1 Obiettivi**

Il sistema mira a raccogliere ed a gestire in modalità informatica il set di dati più avanti specificato (debito informativo) per ciascuna dose di vaccino somministrata da una delle tre categorie di soggetti erogatori di seguito elencate:

- a) Aziende USL, mediante le proprie strutture vaccinali ed i MMG e PLS di afferenza;
- b) altre Aziende sanitarie (AO, PU, IRCSS), mediante le proprie strutture vaccinali;
- c) Enti e Società d'afferenza dei soggetti di cui alla lettera e) del paragrafo 2 del presente Protocollo con autonoma capacità di erogazione del vaccino;

ed a produrre al termine dell'intervento una base dati delle dosi di vaccino somministrate presso ciascun soggetto erogatore ed una base dati centrale presso l'ASP, che raccoglie le informazioni contenute nelle basi dati di tutti i soggetti erogatori.

Inoltre il sistema è finalizzato a raccogliere da ciascun punto di erogazione e/o informatizzazione della vaccinazione (struttura vaccinale dell'Azienda sanitaria, MMG, PLS, Medico competente, ecc.) dati settimanali riepilogativi del numero di soggetti vaccinati.

### **9.2 Contenuto e tempistica per la restituzione del debito informativo**

Ciascun soggetto erogatore raccoglie, per ogni dose di vaccino somministrata, il set di dati descritto in Allegato 10.Pand, sostanzialmente costituito dalle tre seguenti categorie di dati:

- dati anagrafici e di residenza del soggetto vaccinato;
- dati relativi alla dose di vaccino somministrata: n° ordinale della dose; data, luogo e motivo della vaccinazione; tipo del vaccino;
- consenso eventualmente prestato da parte del soggetto vaccinato alla comunicazione dei dati personali sensibili all'ASP.

N.B: l'unico dato sensibile del set è costituito dal motivo della vaccinazione, identificato mediante un codice assegnato a ciascuna delle categorie di cui alle lettere a)-j) del paragrafo 2 del presente Protocollo.

Tali dati andranno trasmessi obbligatoriamente all'ASP entro 120 giorni dalla conclusione della campagna.

I MMG e PLS forniscono obbligatoriamente all'Azienda USL di afferenza i dati, descritti in Allegato 10.Pand, per ciascuna dosi somministrata, entro 45 giorni dal termine della campagna.

Ogni soggetto erogatore garantisce che ciascun punto di erogazione e/o di informatizzazione della vaccinazione invii settimanalmente i dati riepilogativi dei soggetti vaccinati con le modalità più avanti definite. Il contenuto di tale flusso di dati è descritto nell'allegato Mod. 11.Pand.

### ***9.3 Titolare del trattamento dei dati, obbligo di comunicazione dei dati all'ASP, informativa e prestazione del consenso da parte del soggetto vaccinato***

Ai sensi del D. lgs. 196/2003 'Codice in materia di protezione dei dati personali' e successive modifiche, il titolare del trattamento dei dati è individuato in ciascun soggetto erogatore appartenente ad una delle categorie di cui ai punti a)-c) del presente paragrafo. Il titolare del trattamento dei dati a fine campagna comunica obbligatoriamente all'ASP l'intero set di dati sopra definito per ciascuna dose di vaccino somministrata, con l'eccezione del dato sensibile 'Motivo della vaccinazione', la cui trasmissione all'ASP è subordinata alla specifica autorizzazione rilasciata dal soggetto vaccinato. A quest'ultimo infatti, ai sensi dell'art. 13 del D. lgs 196/2003 sopra citato, prima della somministrazione del vaccino deve essere:

- sottoposta l'informativa sul trattamento dei dati, di cui al Mod. 3.PAND allegato;
- richiesta la prestazione del consenso al trattamento dei dati ed alla comunicazione dei dati personali sensibili all'ASP, mediante il Mod. 4.PAND allegato.

N.B.: la prestazione del consenso al trattamento dei dati da parte dell'assistito è obbligatoria al fine della somministrazione del vaccino, pertanto se l'assistito non presta il consenso al trattamento dei dati, il vaccino non va somministrato. E' invece facoltativo il consenso alla comunicazione dei dati personali sensibili (il motivo della vaccinazione) all'ASP. Pertanto se l'assistito nega solo questo secondo consenso facoltativo, la vaccinazione va somministrata ed i due dati, relativi rispettivamente al mancato consenso alla comunicazione dei dati sensibili all'ASP ed al motivo della vaccinazione, vanno raccolti e registrati come tutti gli altri dati previsti dal debito informativo tramite gli strumenti più avanti descritti. Infatti il sistema sarà in grado, in fase di estrazione del set di dati da comunicare all'ASP, di escludere il motivo della vaccinazione per i soggetti che hanno negato il consenso a tale comunicazione.

### ***9.4 Disegno del flusso dei dati***

1) Il flusso dei dati relativi a ciascuna vaccinazione erogata è schematizzabile mediante un albero, la cui radice è costituita dall'ASP ed i cui nodi terminali (foglie) sono i singoli punti di erogazione della

vaccinazione (struttura vaccinale dell'Azienda sanitaria, MMG, PLS, Medico competente, ecc.), articolato nei seguenti 3 rami:

- ramo delle Aziende USL, con funzioni e ramificazioni analoghe a quelle definite nel sistema informativo della campagna di vaccinazione antinfluenzale stagionale, in cui tale ramo si articola in punti di erogazione e punti di informatizzazione della vaccinazione, con i primi non sempre coincidenti con i secondi. Tali funzioni e ramificazioni possono essere tuttavia ampliate, rispetto alla campagna di vaccinazione stagionale, al fine di garantire l'erogazione della vaccinazione ai soggetti di cui alla lettera e) del paragrafo 2 afferenti ad Enti e Società prive di autonoma capacità di vaccinazione, con sede nel territorio dell'Azienda USL. Pertanto le Aziende USL forniscono, ai propri punti di erogazione della vaccinazione (strutture vaccinali, MMG e PLS) e/o di informatizzazione dei dati, gli strumenti cartacei e software, più avanti descritti, per la raccolta e la registrazione dei dati; le stesse Aziende inoltre raccolgono in una base dati unica aziendale, mediante lo strumento software più avanti definito, i dati registrati dai punti di informatizzazione dei dati;
- ramo delle altre Aziende sanitarie, con funzioni e ramificazioni simili a quello delle Aziende USL ad eccezione delle funzioni ed articolazioni relative ai MMG e PLS; pertanto le Aziende sanitarie di cui al presente punto forniscono, alle proprie strutture di erogazione della vaccinazione e/o di informatizzazione dei dati, gli strumenti cartacei e software, più avanti descritti, per la raccolta e la registrazione dei dati; inoltre raccolgono in una base dati unica aziendale, mediante lo strumento software più avanti definito, i dati registrati dai punti di informatizzazione dei dati;
- ramo degli Enti e delle Società d'afferenza dei soggetti di cui alla lettera e) del paragrafo 2 del presente Protocollo con autonoma capacità di erogazione del vaccino; le funzioni da affidare a questo ramo sono ancora in corso di definizione e saranno dettagliate in un successivo documento tecnico; tali organismi certamente forniscono ai propri punti di erogazione della vaccinazione gli strumenti cartacei e software, più avanti definiti, per la raccolta e la registrazione dei dati delle vaccinazioni; istituiscono se necessario punti di informatizzazione della vaccinazione distinti dai punti di erogazione, e raccolgono in una base dati unica locale, mediante lo strumento software più avanti definito, i dati registrati dai punti di informatizzazione dei dati.

2) I dati riepilogativi settimanali delle vaccinazioni erogate sono invece trasmessi direttamente all'ASP da ciascun punto di erogazione e/o informatizzazione dei dati delle vaccinazioni dei tre rami sopra descritti, mediante lo strumento informatico più avanti descritto.

### **9.5 Strumenti per la raccolta e la registrazione dei dati**

Gli strumenti per la raccolta, la registrazione e la gestione informatica dei dati sono costituiti da modelli cartacei e software.

#### **I modelli cartacei sono i seguenti:**

- la Scheda informativa sintetica sulla vaccinazione pandemica e sul trattamento dei dati personali, Mod. 3.PAND allegato;

- il Modello per la raccolta del consenso alla vaccinazione, al trattamento dei dati ed alla comunicazione dei dati personali sensibili all'ASP, Mod. 4.PAND; tale modello assolve anche le funzioni di scheda individuale di raccolta dei dati, contenendo tutte le informazioni previste come debito informativo per ciascuna dose di vaccino erogata;
- i modelli per la registrazione cartacea dei dati, che costituiscono il debito informativo per ciascuna dose di vaccino erogata, Mod. 7.PAND e Mod. 8.PAND; il primo è da usare per le somministrazioni di dosi di vaccino antinfluenzale stagionale e vaccino pandemico; il secondo per le somministrazioni di sola dose di vaccino pandemico;
- le istruzioni per la compilazione dei Mod. 7.PAND e Mod. 8.PAND, contenute nel Mod. 9.PAND allegato.

**N.B.: i modelli cartacei Mod. 3.PAND, Mod. 4.PAND e Mod. 9.PAND devono essere obbligatoriamente forniti dai soggetti erogatori, di cui ai punti a)-c) del presente paragrafo, a tutti i propri punti di erogazione della vaccinazione.**

**La fornitura dei Mod. 7.PAND e Mod. 8.PAND è invece opzionale poiché tali modelli possono costituire uno strumento di pre-registrazione del dato in attesa del rilascio dei software di data entry di seguito descritti.**

**I software sono sviluppati e rilasciati dall'ASP, secondo i tempi successivamente comunicati, alle Aziende sanitarie mentre le modalità ed i tempi di rilascio ai soggetti erogatori, di cui al punto c) del presente paragrafo, saranno definite in un successivo documento tecnico.**

**I software sono di tipo stand-alone e possono suddividersi per funzione e tipologia di utenza in:**

- x) software per la gestione dei dati dei MMG e PLS, e pertanto rilasciati alle sole Aziende USL, costituiti da:
  - un database ad uso delle Aziende USL, per la stampa degli elenchi cartacei dei soggetti eleggibili per patologia, in carico ai soli MMG e PLS esentati dall'uso del software di data entry perché presentano entrambe le seguenti condizioni: 1) al 01/01/2004 avevano già compiuto 30 anni di anzianità di laurea; 2) al 30/09/2009 non percepiscono l'indennità di collaborazione informatica; l'ASP fornisce alle Aziende USL l'elenco dei MMG e PLS esentati dall'uso del software di data entry; in considerazione del contenuto sensibile del database, le stampe prodotte mediante di esso non devono essere inviate ai MMG e PLS con alcun mezzo postale ma ritirate personalmente dal MMG o PLS o da incaricato con delega firmata da quest'ultimo; l'archivio dei soggetti eleggibili per patologia è stato ottenuto a partire dall'archivio regionale delle esenzioni ticket, fornito dalla Società LAit S.p.A ed aggiornato al 01/10/2009, e dall'archivio regionale delle vaccinazioni somministrate durante la campagna di vaccinazione antinfluenzale stagionale 2008-09;
  - un software ad uso dei MMG e PLS, per il data entry controllato dei dati che costituiscono il debito informativo per ciascuna dose di vaccino erogato; le Aziende USL distribuiscono tale software a tutti i MMG e PLS che non rientrano nell'elenco dei MMG e PLS esentati dall'uso del software di data entry, fornito dall'ASP, fatta eccezione per i medici che documentano

una incompatibilità tecnica del prodotto con la propria dotazione informatica; tale software è dotato di una funzionalità che permette di stampare ed estrarre, in file formato CSV, gli elenchi dei soggetti eleggibili per patologia in carico al singolo MMG e PLS, ottenuti con la medesima metodologia descritta al punto precedente; il software inoltre permette l'estrazione dei dati delle vaccinazioni inseriti in un file che i MMG e PLS trasmettono a fine campagna all'Azienda USL;

- un software ad uso delle Aziende USL per l'accettazione ed il collazionamento dei file, contenenti i dati estratti dal software di data entry di cui al punto precedente, trasmessi dai MMG e PLS all'Azienda USL al termine della campagna;
- un software ad uso delle Aziende USL, per il data entry controllato dei dati trasmessi su cartaceo a fine campagna dai MMG e PLS, esentati dall'uso del software ASP o che hanno documentato una incompatibilità tecnica del prodotto con la propria dotazione informatica, ad assolvimento del proprio debito informativo per ciascuna dose di vaccino erogato; le Aziende USL distribuiscono tale software a tutti i punti di informatizzazione aziendali dei dati dei MMG e PLS;

y) un software ad uso di tutti i soggetti erogatori, di cui ai punti a)-c) del presente paragrafo, per il data entry controllato dei dati, che costituiscono il debito informativo per ciascuna dose di vaccino erogato, raccolti su cartaceo (Mod. 7.PAND e Mod. 8.Pand) da tutti i punti di erogazione della vaccinazione, fatta eccezione per i MMG e PLS; i soggetti erogatori, di cui ai punti a)-c) del presente paragrafo, distribuiscono tale software a tutti i punti di erogazione e/o di informatizzazione della vaccinazione, MMG e PLS esclusi;

z) un software ad uso di tutti i soggetti erogatori, di cui ai punti a)-c) del presente paragrafo, per l'accettazione ed il collazionamento dei dati estratti dai software di data entry e di collazionamento dei dati di cui ai punti precedenti; tale software permette l'estrazione di una base dati contenente le informazioni relative a tutte le dosi di vaccino somministrate dal soggetto erogatore; le Aziende USL e le altre Aziende sanitarie inviano obbligatoriamente copia della base dati estratta all'ASP; per i soggetti erogatori, di cui al punto c) del presente paragrafo, ferma restando l'obbligatorietà della trasmissione di copia della base dati estratta all'ASP, le modalità ed i tempi di trasmissione di tale file saranno definite con successivo documento tecnico.

Per tutti i software sopra descritti sarà fornita documentazione di supporto per l'utente e per l'amministratore della postazione di lavoro, ove il software preveda tale figura, e sarà fornita assistenza informatica telefonica alle strutture aziendali incaricate dalle Aziende sanitarie di fornire assistenza agli utenti dei software ASP. Le modalità con cui sarà fornita assistenza informatica telefonica, per tutti i software sopra descritti, agli Enti e Società partecipanti all'intervento con autonoma capacità d'erogazione, saranno definite con successivo documento tecnico.

L'invio settimanale dei dati riepilogativi delle dosi di vaccino somministrate sarà eseguito da ciascun punto di erogazione e/o informatizzazione della vaccinazione mediante un'apposita funzionalità predisposta nei software di data entry sopra descritti. Al fine dunque di fornire dati aggiornati sul volume di vaccinazioni somministrate da parte di ciascun punto di erogazione, tutti i soggetti di cui

ai punti a)-c) del presente paragrafo, danno disposizione ai propri punti di erogazione e/o informatizzazione della vaccinazione nonché ai MMG e PLS di eseguire tempestivamente il data entry delle dosi di vaccino somministrate e l'invio settimanale dei dati riepilogativi.

**Per le sole Aziende sanitarie, relativamente alle vaccinazioni somministrate presso le proprie strutture di erogazione e fino alla fornitura da parte dell'ASP del software di cui al precedente punto y), l'invio settimanale dei dati riepilogativi delle dosi di vaccino somministrate sarà eseguito mediante la trasmissione del Mod. 11.Pand debitamente compilato al n. di fax 06 83060405, entro il lunedì successivo alla settimana di rilevazione dei dati. Tale invio deve essere costituito, per ogni Azienda sanitaria, da un'unica scheda riepilogativa dell'attività svolta presso tutte le proprie strutture di erogazione nella settimana di riferimento.**

#### **10. Verifica dei risultati della campagna**

L'ASP verifica i risultati della campagna e fornisce alla Regione i dati necessari alla determinazione del Finanziamento Regionale spettante ad ogni Azienda USL entro il 31 marzo 2011.

**N. B.: Il presente documento è aggiornato al 22 ottobre 2009. Eventuali modifiche ed integrazioni saranno possibili sulla base: a) dell'andamento dell'epidemia influenzale da virus A(H1N1)v; b) della revisione delle linee guida e degli indirizzi operativi da parte del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, dell'Istituto Superiore di Sanità, dell'Agenzia Italiana del Farmaco e della Regione Lazio; c) delle variazioni all'autorizzazione all'immissione in commercio del vaccino pandemico; d) della disponibilità temporale e quantitativa del vaccino pandemico; e) della definizione delle modalità di organizzazione dell'intervento relativamente ai soggetti di cui alle lettere i) e j) del precedente paragrafo 2. A far data dal 22 ottobre 2009, gli operatori sanitari interessati sono pertanto invitati a consultare quotidianamente il sito [www.asplazio.it](http://www.asplazio.it), attraverso il quale saranno resi disponibili gli aggiornamenti in materia.**

**CAMPAGNA DI VACCINAZIONE CONTRO L'INFLUENZA A(H1N1)v**  
**SCHEDA ANAMNESTICA PREVACCINALE**  
*Da compilare prima della vaccinazione*

ASL/AO/IRCCS \_\_\_\_\_ REGIONE \_\_\_\_\_

**INFORMAZIONI SULL'ASSISTITO**

Cognome e Nome \_\_\_\_\_

nato il \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_

Prov \_\_\_\_\_

Codice Fiscale o Residenza \_\_\_\_\_

Vaccinazioni alle quali intende sottoporsi:

➤ A(H1N1)v \_\_\_\_\_

➤ Vaccinazione per influenza stagionale \_\_\_\_\_

➤ Altro \_\_\_\_\_

**IL/LA VACCINANDO/A O SUO TUTORE RIFERISCE DI ESSERE A CONOSCENZA DI:**

- essere in stato di gravidanza no  si   
 se si, specificare la settimana di gestazione \_\_\_\_\_; se ci si trova nel I trimestre: vedere nota (1)
- avere malattie febbrili o infettive acute in atto no  si  (2)
- avere altre malattie non infettive no  si   
 (specificare) \_\_\_\_\_
- avere avuto reazioni o eventi avversi a seguito di vaccinazioni no  si  (3)  
 se si, quale reazione \_\_\_\_\_ a quale vaccino \_\_\_\_\_
- aver effettuato trasfusioni e/o somministrazione di immunoglobuline negli ultimi 3 mesi no  si  (3)
- aver avuto allergie ai componenti del vaccino: tiomersale – mercuriali, proteine dell'uovo, kanamicina e neomicina solfato (antibiotici) no  si  (3)  
 se si, quale reazione \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_

**Firma leggibile del vaccinando o suo tutore**  
 \_\_\_\_\_

**VISTO: l'Operatore Sanitario** \_\_\_\_\_

- (1) situazione per la quale è consigliato rimandare la vaccinazione fino al superamento del I trimestre di gravidanza.
- (2) situazione per la quale è consigliato rimandare la vaccinazione fino a risoluzione clinica
- (3) situazione per la quale è consigliato contattare il medico curante prima dell'esecuzione della vaccinazione

In caso di reazioni avverse compilare la scheda di sospetta reazione avversa a vaccino pandemico secondo le modalità indicate sul sito web [http://www.agenziafarmaco.it/allegati/scheda\\_vaccini.pdf](http://www.agenziafarmaco.it/allegati/scheda_vaccini.pdf)

**FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE (SETTEMBRE 2009)**

**Focetria sospensione iniettabile**

Vaccino influenzale pandemico (H1N1) (antigene di superficie, inattivato, adiuvato)

**Per informazioni più aggiornate consultare il sito dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA):**

<http://www.emea.europa.eu>

**Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato questo medicinale.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere/a.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico.

**Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Focetria e a che cosa serve
2. Prima di ricevere Focetria
3. Come viene somministrato Focetria
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Focetria
6. Altre informazioni

**1. CHE COS'È FOCETRIA E A CHE COSA SERVE**

Focetria è un vaccino per la prevenzione di una influenza pandemica.

L'influenza pandemica è un tipo di influenza che si verifica con frequenza di qualche decennio e si diffonde rapidamente in tutto il mondo. I sintomi dell'influenza pandemica sono simili a quelli della comune influenza ma possono essere più gravi.

In seguito alla somministrazione del vaccino, il sistema immunitario (il sistema di difesa naturale del corpo) produce le proprie difese (anticorpi) contro la malattia. Nessuno dei componenti del vaccino può causare l'influenza.

**2. PRIMA DI RICEVERE FOCETRIA**

**Non prenda Focetria**

- se ha avuto una precedente reazione allergica improvvisa con pericolo di vita a qualsiasi componente di Focetria (questi sono elencati alla fine del presente foglio illustrativo) oppure a qualsiasi eccipiente che potrebbe essere presente sotto forma di tracce come, ad esempio, proteine di uova o di pollo, ovalbumina, formaldeide, kanamicina e neomicina solfato (antibiotici) o cetiltrimetilammonio bromuro (CTAB). Segni e sintomi di una reazione allergica possono includere eruzione cutanea pruriginosa, respiro affannoso (dispnea) e rigonfiamento del viso o della lingua. Tuttavia, in presenza di influenza pandemica, potrebbe essere opportuno ricevere il vaccino a condizione che appropriata assistenza medica sia immediatamente disponibile in caso si verifichi una reazione allergica.

Se ha qualche dubbio, consulti il medico o l'infermiere/a prima della somministrazione del vaccino.

**Faccia particolare attenzione con Focetria**

- in presenza di qualsiasi reazione allergica diversa da una reazione allergica improvvisa con pericolo di vita a qualsiasi componente del vaccino, al thiomersal (presente solo nel formato flacone multidose), alle proteine di uova o di pollo, a ovalbumina, formaldeide, kanamicina e neomicina solfato (antibiotici) o cetiltrimetilammonio bromuro (CTAB) (vedere il paragrafo 6. Altre informazioni);
- in presenza di grave infezione accompagnata da febbre alta (oltre 38°C). In tale evenienza, la vaccinazione viene normalmente rimandata a quando si sentirà meglio. Infezioni minori come, ad esempio, il raffreddore, non rappresentano normalmente un problema; il medico o l'infermiere/a le comunicherà se potrà sottoporsi alla vaccinazione con Focetria;

- se si richiede un esame del sangue per rilevare la presenza di un'eventuale infezione da determinati virus. Nelle prime settimane dalla vaccinazione con Focetria gli esiti di tali esami potrebbero non risultare accurati. Informi il medico richiedente gli esami che ha recentemente assunto Focetria.

In questi casi INFORMI IL MEDICO O L'INFERMIERE/A, perché la vaccinazione potrebbe essere sconsigliata oppure potrebbe essere necessario rimandarla.

#### **Assunzione di Focetria con altri medicinali**

Informi il medico o l'infermiere/a se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica, o se le è stato somministrato un altro vaccino di recente.

Le informazioni disponibili suggeriscono che Focetria può essere somministrato in concomitanza con un tipo di vaccino influenzale stagionale definito vaccino non adiuvato a subunità.

Non sono disponibili informazioni sulla somministrazione del vaccino Focetria in concomitanza con altri vaccini diversi dal vaccino stagionale. Se tuttavia non è possibile evitare tale necessità, i vaccini vanno iniettati in arti differenti. In questi casi, gli effetti indesiderati possono essere più marcati.

#### **Gravidanza e allattamento**

Informi il medico in caso sospetti di essere incinta o programmi una gravidanza. Deve consultare il medico relativamente alla possibilità di ricevere Focetria.

Il vaccino può essere usato durante l'allattamento.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Alcuni effetti elencati nel paragrafo 4. "Possibili effetti indesiderati" possono alterare la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

#### **Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Focetria**

Questo vaccino nel flaconcino multidose contiene il conservante thiomersal, ed è possibile che lei abbia una reazione allergica. Informi il medico se sa di avere una qualsiasi allergia.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) e meno di 1 mmol di potassio (39 mg) per dose; è quindi essenzialmente senza sodio e senza potassio.

### **3. COME PRENDERE FOCETRIA**

Il medico o l'infermiere/a le somministrerà il vaccino in conformità alle raccomandazioni ufficiali.

Il vaccino verrà iniettato in un muscolo (normalmente nella parte superiore del braccio).

Adulti, compresi gli anziani

Somministrazione di una dose (0,5 ml) di vaccino.

Una seconda dose di vaccino verrà somministrata dopo un intervallo di almeno 3 settimane.

Bambini e adolescenti

In caso si ritenga necessario vaccinare adolescenti o bambini, questi riceveranno una dose di 0,5 ml di vaccino ed una seconda dose di 0,5 ml dopo un intervallo di almeno 3 settimane.

#### **Bambini di età inferiore a 6 mesi**

La vaccinazione di soggetti appartenenti a questa fascia di età non viene attualmente raccomandata.

Per i pazienti a cui viene somministrata una prima dose di Focetria si consiglia di completare il ciclo di vaccinazione con questo medicinale (e non con un altro vaccino contro l'influenza H1N1).

### **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, Focetria può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Dopo la vaccinazione possono verificarsi reazioni allergiche, raramente con comparsa di shock. I medici sono consapevoli di questa eventualità e hanno a disposizione le misure d'emergenza necessarie per questi casi.

Studi clinici condotti con un vaccino simile hanno evidenziato che gli effetti indesiderati sono lievi e di breve durata. Gli effetti indesiderati sono generalmente simili a quelli associati alla somministrazione di vaccini influenzali stagionali.

La frequenza di possibili effetti indesiderati elencati di seguito viene definita in base alla seguente convenzione:

molto comune (più di 1 soggetto su 10)  
comune (1-10 soggetti su 100)  
non comune (1-10 soggetti su 1.000)  
raro (1-10 soggetti su 10.000)  
molto raro (meno di 1 soggetto su 10.000)

Gli effetti indesiderati elencati di seguito sono stati rilevati con l'uso di Focetria in studi clinici condotti su adulti, compresi gli anziani.

#### Comune

Arrossamento, gonfiore o dolore nel sito di iniezione, lividi o indurimento della pelle in corrispondenza del sito di iniezione, febbre, stato di indisposizione generale, stanchezza, mal di testa, incremento della sudorazione, brividi, sintomi simili a quelli dell'influenza, dolore a livello di muscoli e articolazioni.

Questi effetti indesiderati scompaiono generalmente entro 1-2 giorni senza trattamento. Se dovessero persistere, CONSULTI IL MEDICO.

#### Effetti indesiderati risultanti da studi clinici condotti su bambini

È stato condotto uno studio clinico con un vaccino simile su bambini. Gli effetti indesiderati molto comuni generalmente riportati nella fascia di età compresa tra 6 e 36 mesi per singola dose sono risultati irritabilità, pianti insoliti, sonnolenza, diarrea e cambiamenti nelle abitudini alimentari. Gli eventi sistemici molto comuni riscontrati nei bambini comprendono cefalea e fatica. Negli adolescenti, gli eventi molto comuni sono stato di indisposizione generale, mialgia, cefalea, fatica, sudorazione, nausea e brividi.

Gli effetti indesiderati elencati di seguito si sono verificati nei giorni o nelle settimane successivi all'immunizzazione con vaccini sia adiuvati che non adiuvati somministrati di routine ogni anno per la prevenzione dell'influenza. Tali effetti indesiderati potrebbero insorgere in seguito all'uso di Focetria.

#### Non comune

Reazioni generalizzate della pelle, inclusa l'orticaria.

#### Raro

Reazioni allergiche che comportano un calo pericoloso di pressione arteriosa che, se non trattate, possono anche causare shock. I medici sono consapevoli di questa eventualità e hanno a disposizione le misure d'emergenza necessarie per questi casi, per accessi convulsivanti, forti dolori lancinanti o palpitanti che si irradiano lungo uno o più nervi, bassa conta piastrinica che potrebbe comportare emorragia o brividi.

#### Molto raro.

Vasculite (infiammazione dei vasi sanguigni che può causare eruzioni cutanee, dolori alle articolazioni e problemi renali), disturbi neurologici, come encefalomielite (infiammazione del sistema nervoso centrale), neurite (infiammazione dei nervi) e una forma di paralisi nota come sindrome di Guillain-Barré.

Se si verifica uno qualsiasi di questi effetti indesiderati informi immediatamente il medico o l'infermiere/a.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico.

## **5. COME CONSERVARE FOCETRIA**

Tenere Focetria fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi Focetria dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C).

Conservare nella confezione originale per tenerlo al riparo dalla luce.

Non congelare.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. ALTRE INFORMAZIONI**

### **Cosa contiene Focetria**

- Principio attivo

Antigeni di superficie del virus dell'influenza (emoagglutinina e neuraminidasi)\* del ceppo: analogo al ceppo A/California/7/2009 (H1N1)v (X-179A) 7,5 microgrammi\*\* per dose da 0,5 ml

\* propagato su uova

\*\* microgrammi di emoagglutinina.

Il vaccino è conforme alle raccomandazioni OMS e alla decisione EU sulla pandemia.

- Adiuvante

Il vaccino contiene un "adiuvante" (MF59C.1) per stimolare una risposta più efficace. MF59C.1 è un'emulsione olio/acqua contenente 9,75 mg di squalene, 1,175 mg di polisorbato 80 e 1,175 mg di sorbitan trioleato in tampone citrato.

- Eccipienti

Gli eccipienti sono: thiomersal (solo flaconcino multidose), sodio cloruro, potassio cloruro, potassio fosfato monobasico, sodio fosfato dibasico diidrato, magnesio cloruro esaidrato, calcio cloruro diidrato, sodio citrato, acido citrico, acqua per preparazioni iniettabili.

**Descrizione dell'aspetto di Focetria e contenuto della confezione**

Focetria è un liquido bianco lattiginoso.

Viene fornito come segue:

- in siringa pronta per l'uso contenente una singola dose iniettabile (0,5 ml).

- in un flaconcino contenente dieci dosi iniettabili (0,5 ml ciascuna).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. –

Via Fiorentina 1 – Siena

Italia.

**Produttore**

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.–

Loc. Bellaria–

53018 Rosia

Sovicille (SI)

Italia

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Istruzioni per la miscelazione e somministrazione del vaccino:

Siringa pronta per l'uso contenente una singola dose iniettabile (0,5 ml)

Attendere che il vaccino abbia raggiunto la temperatura ambiente prima dell'uso. Agitare delicatamente prima dell'uso.

Flacone contenente dieci dosi iniettabili (0,5 ml ciascuna)

Attendere che il vaccino prelevato abbia raggiunto la temperatura ambiente prima della somministrazione. Agitare delicatamente il flacone multidose ogni volta prima di prelevare una dose (0,5 ml) del vaccino con la siringa.

Il vaccino non va somministrato per via intravascolare o sottocutanea.

Il vaccino non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il 09/2009**

L'autorizzazione di Focetria è stata rilasciata in "circostanze eccezionali"

L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) revisionerà regolarmente qualsiasi nuova informazione sul medicinale e questo foglio illustrativo verrà aggiornato, se necessario.

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali (EMA): <http://www.ema.europa.eu>

**MODULO INFORMATIVO PER L'ASSISTITO/A SULLA  
VACCINAZIONE CONTRO L'INFLUENZA DA VIRUS A(H1N1)v  
E SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**

Lei ovvero Suo/a figlio/a o la persona che Lei legalmente rappresenta sta per essere sottoposto/a alla vaccinazione contro l'influenza pandemica da virus A(H1N1)v.

Una pandemia si verifica quando un nuovo virus influenzale circola in tutto il mondo e si diffonde facilmente da persona a persona perché non si è immunizzati (protetti) contro di esso.

Le manifestazioni dell'influenza pandemica in corso sono simili a quelle della comune influenza ma, talvolta, possono essere particolarmente gravi.

Al fine di contrastare la diffusione del virus, l'Autorità sanitaria nazionale offre la vaccinazione, in via prioritaria, a quelle categorie di persone per le quali è atteso il massimo beneficio, non solo come singoli, ma anche in termini di ricaduta sulla collettività.

Il vaccino FOCETRIA "stimola" le difese naturali dell'organismo, rendendole pronte nel caso di esposizione al virus pandemico. Quando una persona viene vaccinata, riceve, con una iniezione, alcune proteine del virus che non possono causare l'influenza, ma sono in grado di promuovere la formazione di anticorpi.

Oltre alle proteine del virus, il vaccino contiene un "adiuvante", cioè un composto in grado di favorire una risposta più efficace.

La confezione multidose contiene una quantità di vaccino utile per 10 trattamenti. Per evitare contaminazioni e garantire che la qualità del vaccino resti inalterata tra una vaccinazione e quella successiva, è stato aggiunto un conservante contenente mercurio, da tempo utilizzato in molte preparazioni farmaceutiche.

Inoltre, ai sensi dell'art. 13 del D.lgs 30 giugno 2003, n. 196 "Codice in materia di protezione dei dati personali", la informiamo che:

1. I dati da Lei forniti verranno trattati per scopi di diagnosi, cura, prevenzione e prestazioni connesse, amministrativi, programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria, ricerca epidemiologica nonché per le finalità del Piano nazionale di farmacovigilanza per il monitoraggio della sicurezza dei vaccini pandemici e degli antivirali in corso di pandemia influenzale;
2. i dati verranno trattati con modalità cartacee ed informatizzate adottando misure di protezione idonee a garantire la conservazione e l'uso corretto dei dati;
3. Il titolare del trattamento dei dati raccolti è l'Azienda sanitaria od Ente o Società di autonoma erogazione della vaccinazione di seguito indicato \_\_\_\_\_  
con sede in \_\_\_\_\_  
via/piazza \_\_\_\_\_ N. \_\_\_\_\_;
4. I dati personali e sensibili non saranno oggetto di diffusione ma saranno obbligatoriamente comunicati a Laziosanità – Agenzia di Sanità Pubblica della Regione Lazio per le finalità di programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria, ricerca epidemiologica nonché per l'assolvimento del debito informativo verso l'Istituto Superiore di Sanità/CNESPS;
5. Il conferimento dei dati al titolare del trattamento è obbligatorio per poter essere vaccinati. Un eventuale rifiuto al loro conferimento avrà come conseguenza la mancata somministrazione del vaccino; è invece facoltativo il consenso alla comunicazione dei dati sensibili a Laziosanità – Agenzia di Sanità Pubblica della Regione Lazio;
6. Le ricordiamo che in qualunque momento potrà esercitare i diritti di cui all'articolo 7 del D. Lgs. n. 196/2003, contattando il titolare dei dati, i cui estremi sono indicati al punto 3.

**MODULO DI PRESTAZIONE DEL CONSENSO ALLA VACCINAZIONE  
ED AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**

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 di 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  se residente in Italia fornire i dati di residenza:

Via/Piazza \_\_\_\_\_ N \_\_\_\_\_

Comune di \_\_\_\_\_ tel \_\_\_\_\_

**DICHIARA**

1. Di aver riferito correttamente le informazioni sul proprio attuale stato di salute/sullo stato attuale di salute di mio figlio/a o della persona che rappresento legalmente;
2. Di avere avuto la possibilità di fare domande e di aver compreso le risposte alle richieste di chiarimenti relativamente a:
  - a. informazioni contenute nell'allegato foglio illustrativo del vaccino FOCETRIA;
  - b. benefici e potenziali rischi della vaccinazione contro il virus A(H1N1)v;
  - c. necessità di trattenermi in ambulatorio per almeno 30 minuti, dopo la vaccinazione;
  - d. necessità di comunicare eventuali reazioni avverse al medico curante;
3. Di essere stato informato sui diritti e sui limiti di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 "Codice in materia di protezione dei dati personali";
4. Di aver compreso che i propri dati saranno trattati nel rispetto delle norme di protezione stabilite dal decreto legislativo 196/2003 sopra citato;
5. Di aver compreso che l'Azienda sanitaria od Ente o Società di autonoma erogazione della vaccinazione, i cui estremi identificativi sono riportati nell'informativa, è titolare del trattamento dei dati e che è obbligatorio conferire e consentire il trattamento dei dati al suddetto titolare per poter essere vaccinati;
6. Di aver compreso che è facoltativo acconsentire a che i dati personali e sensibili siano comunicati dal titolare del trattamento dei dati a Laziosanita – Agenzia di Sanità Pubblica della Regione per le finalità di programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria, ricerca epidemiologica nonché per l'assolvimento del debito informativo verso l'Istituto Superiore di Sanità/CNESPS.

**PERTANTO, ACCONSENTE ALLA VACCINAZIONE CONTRO IL VIRUS A(H1N1)v MEDIANTE IL VACCINO FOCETRIA E**

ACCONSENTE

NON ACCONSENTE

**ALLA COMUNICAZIONE DEI DATI PERSONALI SENSIBILI A LAZIOSANITA' - AGENZIA DI SANITA' PUBBLICA DELLA REGIONE LAZIO.**

	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.  strutt. resid./ semir.  domicilio  ospedale/lungod.  altro

Nome commerciale del vaccino: \_\_\_\_\_ lotto N. \_\_\_\_\_

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO (RCP) - ESTRATTO (SETTEMBRE 2009)

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

#### **Focetria sospensione iniettabile in siringa preriempita**

Vaccino influenzale pandemico (antigene di superficie, inattivato, adiuvato)

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Antigeni di superficie del virus dell'influenza (emoagglutinina e neuraminidasi)\* del ceppo: analogo al ceppo A/California/7/2009 (H1N1)v (X-179A) 7,5 microgrammi\*\* per dose da 0,5 ml

\* propagato su uova

\*\* microgrammi di emoagglutinina.

Adiuvante MF59C.1 contenente:

squalene 9,75 milligrammi

polisorbato 80 1,175 milligrammi

sorbitan trioleato 1,175 milligrammi

Il vaccino è conforme alle raccomandazioni OMS e alla decisione EU sulla pandemia.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile in siringa preriempita.

Liquido bianco lattiginoso.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Profilassi dell'influenza nell'ambito di una pandemia ufficialmente dichiarata (vedere paragrafi 4.2 e 5.1). Il vaccino influenzale pandemico deve essere utilizzato in conformità alle Linee Guida ufficiali.

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

Questo vaccino influenzale pandemico H1N1 è stato autorizzato sulla base di dati ottenuti con una versione contenente l'antigene H5N1 integrati da dati ottenuti con il vaccino contenente l'antigene H1N1. Il paragrafo Informazioni Cliniche sarà aggiornato man mano che si renderanno disponibili ulteriori dati.

Non vi è al momento alcuna esperienza clinica con Focetria (H1N1) in adulti, compresi gli anziani, bambini o adolescenti. La decisione relativa all'utilizzo di Focetria (H1N1) in ognuna delle fasce di età definite di seguito deve prendere in considerazione la quantità di dati clinici disponibili relativi ad una versione del vaccino contenente l'antigene dell'H5N1 nonché le caratteristiche patologiche della influenza pandemica in corso.

Le raccomandazioni relative al dosaggio sono basate su:

- dati disponibili sulla sicurezza ed immunogenicità, relativi alla somministrazione del vaccino adiuvato con MF59C.1 contenente 7,5 ug HA derivato da A/Vietnam/1194/2004/ (H5N1) a 0 e 21 giorni in adulti, compresi gli anziani, e bambini di età compresa tra 6 mesi e 17 anni. Vedere i paragrafi 4.8 e 5.1.

Posologia

#### Adulti ed anziani

Una dose di 0,5 ml ad una data prescelta.

Una seconda dose di vaccino da somministrarsi dopo un intervallo di almeno 3 settimane

#### Bambini ed adolescenti di età compresa tra 6 mesi e 17 anni

Una dose di 0,5 ml ad una data prescelta.

Una seconda dose di vaccino da somministrarsi dopo un intervallo di almeno 3 settimane

#### Bambini di età inferiore a 6 mesi

La vaccinazione di soggetti appartenenti a questa fascia di età non viene attualmente raccomandata.

Per i pazienti a cui viene somministrata una prima dose di Focetria si consiglia di completare il ciclo di vaccinazione con questo medicinale (vedere il paragrafo 4.4).

Per ulteriori informazioni vedere i paragrafi 4.8 e 5.1.

#### Modo di somministrazione

L'immunizzazione deve essere eseguita tramite iniezione intramuscolare preferibilmente nel muscolo deltoide o nella parte anterolaterale della coscia (a seconda della massa muscolare).

#### 4.3 Controindicazioni

Precedente reazione anafilattica (con pericolo di vita) ad uno qualsiasi dei componenti di questo vaccino o a residui in tracce (proteine di uova e di pollo, ovalbumina, kanamicina e neomicina solfato, formaldeide e cetiltrimetilammonio bromuro (CTAB)). Nel caso la vaccinazione venga ritenuta necessaria devono essere immediatamente disponibili le attrezzature per la rianimazione in caso di necessità.

Vedere il paragrafo 4.4 riguardo alle Avvertenze speciali e precauzioni di impiego.

#### 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

È necessario prestare attenzione in caso di somministrazione del vaccino a soggetti con ipersensibilità nota (reazioni diverse dall'anafilassi) al principio attivo, ad uno qualsiasi degli eccipienti e a residui (proteine di uova, di pollo, ovalbumina, kanamicina e neomicina solfato, formaldeide e cetiltrimetilammonio bromuro (CTAB)).

Come per tutti i vaccini iniettabili, devono sempre essere prontamente disponibili i trattamenti e la supervisione medica appropriati nel raro caso di comparsa di reazioni anafilattiche in seguito alla somministrazione del vaccino.

Se la situazione di pandemia lo consente, l'immunizzazione deve essere rimandata nei pazienti con grave affezione febbrile o infezione acuta.

Focetria non deve essere somministrato per alcuna ragione per via intravascolare o sottocutanea.

Nei pazienti con immunosoppressione endogena o iatrogena la risposta anticorpale può essere insufficiente. È possibile che una risposta protettiva non venga prodotta in tutti i vaccinandoli (vedere paragrafo 5.1).

Non sono disponibili dati sulla sicurezza, l'immunogenicità o l'efficacia a supporto dell'intercambiabilità tra Focetria e altri vaccini pandemici H1N1.

#### 4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Dati relativi alla somministrazione concomitante di subunità di vaccini antinfluenzali stagionali H5N1 non adiuvati negli adulti non hanno evidenziato alcuna interferenza nella risposta immunitaria nei confronti di antigeni stagionali o di quelli H5N1. Non è stata riscontrata alcuna differenza in termini di eventi avversi gravi tra i gruppi, e tutti gli eventi avversi gravi non mostrarono correlazione. Questi dati suggeriscono che Focetria può essere somministrato in concomitanza con subunità di vaccini antinfluenzali stagionali non adiuvati.

Non sono disponibili dati sulla somministrazione di Focetria contemporaneamente ad altri vaccini.

Se, tuttavia, viene eventualmente considerata la cosomministrazione con un altro vaccino, l'immunizzazione deve essere eseguita in arti differenti. Va notato che le reazioni avverse possono essere potenziate.

La risposta immunologica può essere ridotta se il paziente riceve un trattamento immunosoppressivo.

Dopo la vaccinazione anti-influenzale è possibile ottenere risultati falsi positivi in test sierologici con il metodo ELISA per il rilevamento di anticorpi contro il virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV-1), il virus dell'epatite C e soprattutto HTLV-1. In questi casi, il metodo Western Blot risulta negativo. Questi risultati falsi positivi transitori potrebbero essere dovuti alla risposta IgM indotta dal vaccino.

#### 4.6 Gravidanza e allattamento

Non sono attualmente disponibili dati sull'uso di Focetria durante la gravidanza. Dati relativi a donne in gravidanza vaccinate con diversi vaccini stagionali non adiuvati inattivati non indicano malformazioni o tossicità fetale o neonatale.

Studi condotti su animali con Focetria non indicano alcuna tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3). L'uso di Focetria può essere considerato durante la gravidanza se ritenuto necessario, tenendo presenti le raccomandazioni ufficiali.

Focetria può essere somministrato in donne che allattano.

#### 4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Alcuni effetti elencati al paragrafo 4.8. "Effetti indesiderati" possono alterare la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

#### 4.8 Effetti indesiderati

- Studi clinici

##### Adulti e anziani

In studi clinici condotti con formulazioni differenti (H5N3, H9N2 e H5N1), il vaccino mock-up è stato somministrato a 542 soggetti. Di questi, 464 soggetti hanno ricevuto il vaccino mock-up (A/H5N1).

Negli studi clinici condotti con il vaccino pandemico, la maggior parte delle reazioni è stata di entità lieve, di breve durata e qualitativamente simile alle reazioni indotte da vaccini influenzali stagionali convenzionali. Si ritiene comunemente che, in confronto con i vaccini influenzali convenzionali non adiuvati, l'effetto dell'adiuvante, responsabile della maggiore immunogenicità, sia associato ad una frequenza leggermente maggiore di reazioni locali (soprattutto lieve dolore). Dopo la seconda vaccinazione si sono verificate meno reazioni che dopo la prima vaccinazione. Le reazioni avverse osservate in studi clinici con il vaccino mock-up sono riportate di seguito (vedere paragrafo 5.1 per ulteriori informazioni sui vaccini mock-up).

L'incidenza dei sintomi osservati nei soggetti di età superiore ai 60 anni è stata inferiore all'incidenza riscontrata nella popolazione di età compresa tra i 18 e i 60 anni.

Le reazioni avverse riportate vengono elencate secondo la seguente frequenza:

Molto comune ( $\geq 1/10$ ),

Comune (da  $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ),

Non comune (da  $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ),

Raro (da  $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ),

Molto raro ( $< 1/10.000$ ).

All'interno di ciascuna classe di frequenza, gli effetti indesiderati sono riportati in ordine decrescente di gravità.

#### Patologie del sistema nervoso

Comune: cefalea

#### Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Comune: sudorazione

#### Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo

Comune: artralgia e mialgia

#### Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Comune: arrossamento della sede d'iniezione, gonfiore nella sede d'iniezione, indurimento della sede d'iniezione, ecchimosi nella sede d'iniezione e dolore della sede d'iniezione, febbre, malessere, affaticamento e brividi

Queste reazioni scompaiono generalmente entro 1-2 giorni senza trattamento.

#### Bambini e adolescenti di età compresa tra 6 mesi e 17 anni

È stato condotto un trial clinico con un vaccino H5N1 combinato con l'adiuvante MF59C.1 su 471 bambini di età compresa tra 6 mesi e 17 anni. Sono state somministrate due dosi di vaccino contenente H5N1 (A/Vietnam/1194/2004) con 7,5 µg di emoagglutinina [HA]/dose con adiuvante MF59C.1 ad un intervallo di tre settimane. È stato inoltre valutato l'effetto di una dose booster somministrata 12 mesi dopo la seconda dose.

La reattogenicità sia locale che sistemica è stata monitorata nella settimana seguente la somministrazione del vaccino. Le reazioni locali sono risultate più frequenti nelle somministrazioni successive alla prima, in ogni fascia di età. La maggioranza delle reazioni sistemiche si è verificata entro 3 giorni dalla vaccinazione ed è risultata di natura transitoria e di gravità da lieve a moderata.

In queste fasce di età, la frequenza delle reazioni per ogni dosaggio è risultata maggiore rispetto a quella riscontrata in adulti ed anziani. È stata inoltre osservata una frequenza maggiore di eventi febbrili  $> 39.0^{\circ}\text{C}$ .

Gli eventi avversi sistemici molto comuni riportati nella fascia di età compresa tra 6 e 35 mesi per dosaggio sono risultati irritabilità, pianti insoliti, sonnolenza, diarrea e cambiamenti nelle abitudini alimentari. Gli eventi molto comuni riscontrati nei bambini comprendono cefalea e fatica. Negli adolescenti, gli eventi molto comuni sono malessere, mialgia, cefalea, fatica, sudorazione, nausea e brividi.

Le percentuali di soggetti con reazioni spontanee o indotte vengono riportate di seguito.

	<b>Iniezione 1</b>	<b>Iniezione 2</b>
<b>Toddler (da 6 a 35 mesi)</b>	<b>N=145</b>	<b>N=138</b>
Locali	47%	46%
Sistemiche	59%	51%
Eventi febbrili $\geq 38^{\circ}\text{C}/\geq 39^{\circ}\text{C}/\geq 40^{\circ}\text{C}$	7% / 1% / 0%	12% / 3% / 0%
Altri eventi avversi	54%	49%
<b>Bambini (da 3 a 9 anni)</b>	<b>N=96</b>	<b>N=93</b>
Locali	66%	58%
Sistemiche	32%	33%
Eventi febbrili $\geq 38^{\circ}\text{C}/\geq 39^{\circ}\text{C}/\geq 40^{\circ}\text{C}$	4% / 1% / 0%	2% / 0% / 0%
Altri eventi avversi	36%	31%
<b>Adolescenti (da 10 a 17 anni)</b>	<b>N=93</b>	<b>N=91</b>
Locali	81%	70%
Sistemiche	69%	52%
Eventi febbrili $\geq 38^{\circ}\text{C}/\geq 39^{\circ}\text{C}/\geq 40^{\circ}\text{C}$	0% / 0% / 0%	1% / 0% / 0%
Altri eventi avversi	30%	27%

#### Sorveglianza post-marketing

Nell'ambito della sorveglianza post-marketing di vaccini trivalenti interpandemici in tutte le fasce di età e di vaccini trivalenti interpandemici adiuvati con composizione simile a quella di Focetria (antigene di superficie, inattivato, adiuvato con MF59C.1) autorizzato per la somministrazione in soggetti anziani di età superiore ai 65 anni sono stati osservati i seguenti eventi avversi:

#### Non comune:

Reazioni cutanee generalizzate, comprendenti prurito, orticaria o rash non specifico.

#### Raro:

Nevralgia, parestesia, convulsioni, trombocitopenia transitoria.  
Sono state osservate reazioni allergiche, in casi rari con shock.

#### Molto raro:

Vasculite con transitorio coinvolgimento renale ed eritema multiforme essudativo.  
Disturbi neurologici, come encefalomielite, neurite e sindrome di Guillain Barré.

### **4.9 Sovradosaggio**

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

## **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: vaccino influenzale, codice ATC: J07BB02

Questo medicinale è stato autorizzato in "circostanze eccezionali".

L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) revisionerà regolarmente qualsiasi nuova informazione che si renderà disponibile e questo Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) verrà aggiornato, se necessario. [...]

### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

Non pertinente.

### **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

Dati non clinici ottenuti con il vaccino mock-up contenente il ceppo virale H5N1 e con vaccini contenenti l'adiuvante MF59C.1 non hanno evidenziato rischi particolari per l'uomo in base a studi normalmente condotti sull'efficacia, sulla tossicità a dose ripetuta, sulla tossicità riproduttiva e dello sviluppo.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Sodio cloruro,  
Potassio cloruro,  
Potassio fosfato monobasico,

Sodio fosfato dibasico diidrato,  
 Magnesio cloruro esaidrato,  
 Calcio cloruro diidrato,  
 Sodio citrato,  
 Acido citrico,  
 Acqua per preparazioni iniettabili.

Per informazioni sull'adiuvante, vedere paragrafo 2.

## 6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di incompatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri prodotti.

## 6.3 Periodo di validità

1 anno.

## 6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C). Non congelare. Conservare nella confezione originale per tenerlo al riparo dalla luce.

## 6.5 Natura e contenuto del contenitore

0,5 ml in siringa preriempita (vetro tipo I) con tappo dello stantuffo (gomma bromobutile). Confezioni da 1 e 10 unità. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## 6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Attendere che il vaccino abbia raggiunto la temperatura ambiente prima dell'uso. Agitare delicatamente prima dell'uso. Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

## 7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. - Via Fiorentina, 1 – Siena, Italia.

## 8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/07/385/001

EU/1/07/385/002

## 9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

2 maggio 2007

## 10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

09/2009

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali (EMA): <http://www.emea.europa.eu/>.

[...]

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

### Focetria sospensione iniettabile in contenitore multidose

Vaccino influenzale pandemico (antigene di superficie, inattivato, adiuvato)

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Antigeni di superficie del virus dell'influenza (emoagglutinina e neuraminidasi)\* del ceppo: analogo al ceppo A/California/7/2009 (H1N1)v (X-179A) 7,5 microgrammi\*\* per dose da 0,5 ml

\* propagato su uova

\*\* microgrammi di emoagglutinina.

Adiuvante MF59C.1 contenente:

squalene 9,75 milligrammi

polisorbato 80 1,175 milligrammi

sorbitan trioleato 1,175 milligrammi

Eccipienti: thiomersal 0,05 milligrammi

Il vaccino è conforme alle raccomandazioni OMS e alla decisione EU sulla pandemia.

Contenitore multidose.

Vedere il paragrafo 6.5 riguardo al numero di dosi per flacone.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1. [...]

#### **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego**

È necessario prestare attenzione in caso di somministrazione del vaccino a soggetti con ipersensibilità nota (reazioni diverse dall'anafilassi) al principio attivo, ad uno qualsiasi degli eccipienti, al thiomersal e a residui (proteine di uova, di pollo, ovalbumina, kanamicina e neomicina solfato, formaldeide e cetiltrimetilammonio bromuro (CTAB)). [...]

#### **4.8 Effetti indesiderati [...]**

Sorveglianza post-marketing [...]

Thiomersal:

Questo medicinale contiene thiomersal (un composto organico a base di mercurio) come conservante; pertanto, è possibile che si verifichino reazioni di sensibilizzazione (vedere paragrafo 4.4) [...]

#### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Sodio cloruro,

Potassio cloruro,

Potassio fosfato monobasico,

Sodio fosfato dibasico diidrato,

Magnesio cloruro esaidrato,

Calcio cloruro diidrato,

Sodio citrato,

Acido citrico,

Thiomersal,

Acqua per preparazioni iniettabili.

Per informazioni sull'adiuvante, vedere paragrafo 2. [...]

#### **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

5,0 ml in flaconcino da 10 dosi (vetro tipo I) con tappo (gomma alobutile). Confezioni da 10 unità.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

Agitare delicatamente il flacone multidose ogni volta prima di prelevare una dose (0,5 ml) del vaccino con la siringa.

Attendere che il vaccino prelevato abbia raggiunto la temperatura ambiente prima della somministrazione.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente. [...]

#### **8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/1/07/385/004 [...]

## LAZIO





Di seguito i responsabili di farmacovigilanza della regione Lazio e i riferimenti anagrafici e telefonici.

## Responsabile regionale:

DESIDERIO VALERIA, VIA ROSA RAIMONDI GARIBALDI, 7 - ROMA (RM)

Tel: 0651685739, fax: 0651685450

E-mail: [vdesiderio@regione.lazio.it](mailto:vdesiderio@regione.lazio.it)

Responsabili delle strutture sanitarie					
Struttura	Responsabile	Indirizzo	Telefono	Fax	E-mail
A.S.L. FROSINONE	FIORLETTA MARIA TERESA	VIA A. FABI S.N.C. - FROSINONE (FR)	0776829202	0776829202	
A.S.L. LATINA	MINGARELLI ALESSANDRA	VIA CANOVA SNC - LATINA (LT)	0773655070	0773655071	
A.S.L. RIETI	ZANNETTI MASSIMO	VIALE MATTEUCCI - RIETI (RI)	0746278024	0746278538	
A.S.L. RM/A	RICCIONI GIOVANNA	VIA ARIOSTO 3/9 - ROMA (RM)	0658446731	0658446625	
A.S.L. RM/B	LISITANO RENATO	VIA FILIPPO MEDA 35 - ROMA (RM)	0641433322	0641433323	
A.S.L. RM/C	SALOTTI RITA	VIA CASILINA 395 - ROMA (RM)	0651006241	0651006241	
A.S.L. RM/D	VEO LAURA	VIA PASSERONI 30 OSTIA - ROMA (RM)	0656482360	065681801	
A.S.L. RM/E	LEMBO GIOVANNA	PIAZZA S.M.DELLA PIETÀ 5 - ROMA (RM)	063386442	0668352863	
A.S.L. RM/F	DE MATTHAEIS MARIA CATERINA	VIA DELLE COSTE (BRACCIANO)	0699890314	0699890235	
A.S.L. RM/G	LATINI MARISA	P.LE SALVO D'ACQUISTO - PALOMBARA SABINA (RM)	07746545423 3343382388	07746347756 07746545423	
A.S.L. RM/H	ANTONELLI ANNA MARIA	BORGO GARIBALDI, 12 - ALBANO LAZIALE (RM)	0693273848 0693273827	0693273333	
A.S.L. VITERBO	VITTORI MARIA TERESA	PIAZZA S. FRANCESCO N° 2 - VITERBO (VT)	0761325499	0761343137	
AZ OSP S. GIOVANNI ADDOLORATA	MACRI SAVERIO	VIA DELL'AMBA ARADAM 9 - ROMA (RM)	0677055269	0677055713	
AZ. COMPL. OSP. S.FILIPPO NERI	IOVINO ANTONIETTA	VIA MARTINOTTI 20 - ROMA (RM)	0633062299	0633062622	
AZ.OSP.SAN CAMILLO-FORLANINI	MONACO CINZIA	VIA PORTUENSE 332 - ROMA (RM)	0658704577	0655562460	

Responsabili delle strutture sanitarie					
Struttura	Responsabile	Indirizzo	Telefono	Fax	E-mail
AZIENDA OSP. POLICLINICO S. ANDREA	MARTINI GABRIELLA	VIA DI GROTTAROSSA 1035, 1039 - ROMA (RM)	0633775069	0633775333	
AZIENDA POLICLINICO UMBERTO I - ROMA	ARDUINI ENRICA	VIALE DEL POLICLINICO, 155 - ROMA (RM)	064451857	0644244916	
I.D.I.	APARO UGO LUIGI	VIA MONTI DI CRETA, 104 - ROMA (RM)	0666464451	0666464464	
I.R.C.C.S. L. SPALLANZANI	RELLECATI PATRIZIA	VIA PORTUENSE 292 - ROMA (RM)	0655170563	0655170560	
I.R.C.C.S. S. LUCIA	SALVIA ANTONINO	VIA ARDEATINA 306 - ROMA (RM)	0651501407	065032097	
INRCA - ROMA	DE FEO ROBERTA	VIA CASSIA 1167 - ROMA (RM)	0630342521	0630342539	
ISTITUTI REGINA ELENA-SAN GALLICANO ISTITUTI FISIOTERAPICI OSPITALIERI	MUSICCO FELICE	VIA CHIANESI 53 - ROMA (RM)	0652662047	0652665037	
ISTITUTO VILLA PAOLA	APARO UGO LUIGI	VIA P.L. MONTI, 1 - CAPRANICA (VT)	0666464451	0666464464	
OSPEDALE PEDIATRICO BAMBINO GESU'	DE MARCO MARIA GABRIELLA	P.ZZA S.ONOFRIO 4 - ROMA (RM)	0668592291	0668592531	
POLICL. UNIV. CAMPUS BIO MEDICO	SIRONI GIOVANNI	VIA EMILIO LONGONI, 83 - ROMA (RM)	0622541550	0622541570	
POLICLINICO A. GEMELLI E C.I.C.	MORES NADIA	LARGO GEMELLI 8 - ROMA (RM)	0630156092	0630156292	
AZ. OSP.UNIV. POLICLINICO TOR VERGATA	CELESTE MARIA GRAZIA	V. OXFORD 81 - ROMA (RM)	0620902511	0620902510	









**Campagna di vaccinazione antinfluenzale contro la pandemia da virus H1N1v - Istruzioni per la compilazione dei Modelli 7.PAND e 8.PAND**

- Nel Mod. 7. PAND registrare i dati relativi alle dosi di vaccino stagionale e pandemico co-somministrate; nel Mod. 8. PAND registrare i dati delle somministrazioni di solo vaccino pandemico;
- **Compilare i modelli in stampatello, con scrittura chiara e leggibile**, usando per i dati riportati nella tabella sottostante, le seguenti codifiche:

Dato	Descrizione dato	Codifica
<b>Tipo ass.</b>	Tipologia amministrativa dell'assistito	1= iscritto, anche temporaneamente, al SSR regione Lazio 2= iscritto al SSR di altra regione 3= Straniero non iscritto al SSN in possesso di codice ENI (comunitario) o di codice STP (extracomunitario) 4= altro soggetto non iscritto ad alcun SSR (ad es.: residente all'estero, straniero in possesso o in attesa di permesso di soggiorno).
<b>SEX</b>	Sesso dell'assistito	M = maschio; F = femmina
<b>Cond. Res.</b>	Condizione di residenza	1 = residente regione Lazio; 2 = residente in altra regione; 3 = residente all'estero; 4 = in possesso di codice ENI; 5 = in possesso di codice STP (i codici 4 e 5 sono applicabili solo se il codice della tipologia amministrativa dell'assistito=3)
<b>TIPO VAC.</b>	Tipo vaccino	Per la pandemica (colonna P): 1 = FOCETRIA; 2= altro; per la stagionale (colonna S): 1= vaccino split/subunità; 2= vaccino adiuvato MF59; 3= vaccino virosomiale
<b>N° dose</b>	Numero dose vaccino	1 = prima dose; 2 = seconda dose
<b>LUOGO</b>	Luogo della vaccinazione	1=studio medico/ambulatorio; 2=struttura residenziale/semiresidenziale; 3=domicilio dell'assistito; 4=struttura ospedaliera/lungodegenza; 5=altro
<b>MOTIVO (COLONNA P)</b>	<p>Motivo della vaccinazione pandemica</p> <p>N.B.: i soggetti con le patologie di cui ai codici 1-12 rientrano nella popolazione obiettivo della campagna solo se hanno età <math>\geq</math> 6 mesi e <math>&lt;</math> 65 anni al 31/12/2009, cioè se nati tra il 01/01/1945 e 181 giorni dalla data di vaccinazione</p>	<p>1 = Malattie croniche a carico dell'apparato respiratorio inclusa asma, displasia broncopolmonare, fibrosi cistica e BPCO</p> <p>2 = Gravi malattie dell'apparato cardio-circolatorio, comprese le cardiopatie congenite ed acquisite</p> <p>3 = Diabete mellito e altre malattie metaboliche</p> <p>4 = Gravi epatopatie e cirrosi epatica</p> <p>5 = Malattie renali con insufficienza renale</p> <p>6 = Malattie degli organi emopoietici ed emoglobinopatie</p> <p>7 = Neoplasie</p> <p>8 = Malattie congenite ed acquisite che comportino carenza produzione di anticorpi</p> <p>9 = Immunosoppressione indotta da farmaci o HIV</p> <p>10 = Malattie infiammatorie croniche e sindromi da malassorbimento intestinale</p> <p>11 = Patologie associate ad un aumentato rischio di aspirazione delle secrezioni respiratorie ad es. malattie neuromuscolari</p> <p>12 = Obesità con Indice di massa corporea (BMI) <math>&gt;</math> 30 e gravi patologie concomitanti</p> <p>13 = Soggetti fino a 24 mesi nati gravemente pretermine</p> <p>14 = Condizione di familiare o di contatto stretto di soggetti ad alto rischio che non possono essere vaccinati</p> <p>15 = Bambini di età superiore a 6 mesi che frequentano l'asilo nido</p> <p>16 = Minori che vivono in comunità o istituzionalizzati</p> <p>17 = Donne al 2° o al 3° trimestre di gravidanza</p> <p>18 = Donne che hanno partorito da meno di 6 mesi o in loro assenza la persona che assiste il bambino in maniera continuativa</p> <p>19 = Personale sanitario e socio-sanitario</p> <p>20 = Personale delle forze di pubblica sicurezza e della protezione civile</p> <p>21 = Personale del corpo nazionale dei vigili del fuoco e del Ministero dell'interno</p> <p>22 = Personale delle forze armate</p> <p>23 = Personale che assicura i servizi pubblici essenziali di cui alla legge 146/1990</p> <p>24 = Donatori di sangue periodici</p> <p>25 = Persone di età compresa tra più di 6 mesi e 17 anni non incluse nei precedenti punti</p> <p>26 = Persone di età compresa tra 18 e 27 anni non incluse nei precedenti punti</p>

Dato	Descrizione dato	Codifica
<p><b>Motivo (Colonna S)</b></p>	<p>Motivo della vaccinazione stagionale (da riportare solo in caso di co-somministrazione di vaccino stagionale e pandemico)</p> <p>N.B.: i soggetti di età ≥ 65 anni sono i nati nell'anno 1945 o negli anni precedenti</p>	<p>1 = età ≥ 65 anni;                  2=malattie dell'apparato respiratorio di cui al punto 2 del Protocollo;                  3=malattie croniche dell'apparato cardio-circolatorio;                  4=diabete mellito;                  5=altre malattie metaboliche;                  6=malattie renali con insufficienza renale;                  7=malattie degli organi emopoietici ed emoglobinopatie;                  8=malattie congenite o acquisite che comportino deficit immunitario;                  9=malattie infiammatorie croniche e sindromi da malassorbimento intestinale;                  10=patologie per le quali sono programmati importanti interventi chirurgici;                  11=tumori;                  12=patologie associate ad un aumentato rischio di aspirazione delle secrezioni respiratorie;                  13=soggetti di età superiore a 6 mesi e inferiore a 18 anni in trattamento a lungo termine con acido acetilsalilico, a rischio di sindrome di Reye in caso di infezione influenzale;                  14=donne nel 2° e 3° trimestre di gravidanza all'inizio della stagione epidemica;                  15=individui di qualunque età ricoverati in strutture per lungodegenti;                  16=medici e personale sanitario di assistenza;                  17=familiari e contatti di soggetti ad alto rischio;                  18= personale delle Forze dell'Ordine (Polizia di Stato, Polizia Provinciale, Polizia Municipale, Carabinieri, Guardia di Finanza, Polizia penitenziaria, Guardia Forestale), Vigili del Fuoco e personale della protezione civile;                  19=personale che, per motivi occupazionali, è a contatto con animali che potrebbero costituire fonte d'infezione da virus influenzali;                  20=altri soggetti addetti a servizi pubblici di primario interesse collettivo.</p>

I dati da registrare obbligatoriamente ai fini della validità amministrativa della vaccinazione variano a secondo delle caratteristiche del soggetto vaccinato. Di seguito viene descritto per ciascun dato richiesto nei modelli in quali casi è obbligatorio eseguirne la registrazione.

- La **tipologia amministrativa dell'assistito** e la **condizione di residenza dell'assistito** sono dati sempre obbligatori. La **condizione di residenza** deve essere richiesta all'assistito.
- Il **cognome**, il **nome**, la **data di nascita** ed il **sesso** sono sempre dati obbligatori, eccezion fatta per l'assistito Straniero extracomunitario non iscritto al SSN (STP) ed in possesso del codice STP. Infatti, tali soggetti hanno diritto al rilascio di un tesserino sanitario sul quale possono essere omessi, su richiesta dell'assistito, nome, cognome e data di nascita. Pertanto cognome e nome dell'assistito STP non devono essere in ogni caso rilevati mentre è opportuno chiedere all'assistito se vuole dichiarare la propria data di nascita, effettuandone la registrazione in caso di risposta positiva. In conclusione per i vaccinati in possesso di tesserino STP l'unico dato anagrafico obbligatorio è il **sesso**.
- Il **codice fiscale** è obbligatorio per tutti i soggetti vaccinati ad esclusione degli stranieri con tesserino STP o ENI (Europeo non iscritto cioè cittadino comunitario presente nel nostro paese, non provvisto di tessera TEAM e non iscritto al SSN) e dei soggetti per cui si applica il codice 4 della tipologia amministrativa dell'assistito (vedi tabella a pag. 1).
- Il **codice ENI/STP** è obbligatorio solo se l'assistito è in possesso di un tesserino STP o ENI. Il codice è riportato sul tesserino ed è costituito da 16 caratteri di cui i primi 3 sono costituiti dall'acronimo ENI/STP ed i restanti 13 sono caratteri numerici.
- Il **comune di residenza** è obbligatorio solo se l'assistito risiede in Italia e l'**indirizzo di residenza** è obbligatorio solo se l'assistito risiede nel comune di Roma.
- La **data di vaccinazione**, il **numero della dose somministrata**, il **luogo dove è stata effettuata la vaccinazione**, il **motivo della vaccinazione** ed il **tipo di vaccino** sono dati obbligatori per tutti gli assistiti vaccinati. In caso di co-somministrazione di vaccino stagionale e vaccino pandemico il numero della dose somministrata, il motivo della vaccinazione ed il tipo di vaccino possono essere diversi per le due somministrazioni, pertanto nel mod. 7. PAND registrare tali dati nella colonna S per la vaccinazione stagionale e nella colonna P per la vaccinazione pandemica.
- Nella colonna **No ASP** inserire un segno di spunta o una X se il soggetto non ha dato il proprio consenso alla comunicazione dei propri dati personali sensibili a Laziosanità-ASP.

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

**TABELLA 1 - DESCRIZIONE DEI DATI**

DESCRIZIONE	NOTE
Tipologia assistito non presente in anagrafe	Solo se l'assistito non è presente in anagrafe
Codice regionale assistito	Solo se l'assistito è iscritto al SSR del Lazio e presente in anagrafe
Codice fiscale assistito	Obbligatorio sempre a meno che non sia presente il CRA o si tratti di una tipologia di assistito ENI STP o altro non iscritto al SSN
Codice Straniero non iscritto al SSN in possesso di codice ENI oppure di codice STP	Solo se l'assistito è uno straniero non iscritto al SSN in possesso di codice ENI (comunitario) oppure di codice STP (extracomunitario)
Cognome dell'assistito	Non deve essere rilevato per gli STP
Nome dell'assistito	Non deve essere rilevato per gli STP
Data di nascita	Facoltativo per gli STP
Sesso	
Condizione di residenza dell'assistito	
Comune di residenza dell'assistito	Solo se l'assistito è residente in Italia
Indirizzo di residenza dell'assistito	Solo se l'assistito è residente nel comune di Roma
Data di vaccinazione	
Luogo di somministrazione del vaccino	
Motivo della vaccinazione	
Numero ordinale di dose	
Tipologia vaccino	
Comunicazione dati sensibili ad ASP	

**TABELLA 2 - CODIFICA DEI DATI**

Tipologia assistito non presente in anagrafe	1=iscritto al SSR regione Lazio; 2=iscritto al SSR di altra regione; 3=Straniero non iscritto al SSN in possesso di codice ENI (comunitario) o di codice STP (extracomunitario); 4=altro non iscritto al SSN
Sesso	M=maschio; F=femmina
Condizione di residenza	1=residente regione Lazio; 2=residente in altra regione; 3=residente all'estero; 4= in possesso di codice ENI; 5= in possesso di codice STP (i codici 4 e 5 sono applicabili solo se Tipologia assistito non presente in anagrafe=3)
Comune di residenza dell'assistito	Se si usa il software ASP, codice Istat del comune di residenza (inserito automaticamente in base al nome del comune indicato dal medico); se si usa il cartaceo, nome del comune
Luogo di somministrazione del vaccino	1=studio medico/ambulatorio; 2=struttura residenziale/semiresidenziale; 3=domicilio dell'assistito; 4=struttura ospedaliera/lungodegenza; 5=altro
Motivo	<p>1 = Malattie croniche a carico dell'apparato respiratorio inclusa asma, displasia broncopulmonare, fibrosi cistica e BPCO</p> <p>2 = Gravi malattie dell'apparato cardio-circolatorio, comprese le cardiopatie congenite ed acquisite</p> <p>3 = Diabete mellito e altre malattie metaboliche</p> <p>4 = Gravi epatopatie e cirrosi epatica</p> <p>5 = Malattie renali con insufficienza renale</p> <p>6 = Malattie degli organi emopoietici ed emoglobinopatie</p> <p>7 = Neoplasie</p> <p>8 = Malattie congenite ed acquisite che comportino carenza produzione di anticorpi</p> <p>9 = Immunosoppressione indotta da farmaci o HIV</p> <p>10 = Malattie infiammatorie croniche e sindromi da malassorbimento intestinale</p> <p>11 = Patologie associate ad un aumentato rischio di aspirazione delle secrezioni respiratorie ad es. malattie neuromuscolari</p> <p>12 = Obesità con Indice di massa corporea (BMI) &gt; 30 e gravi patologie concomitanti</p> <p>13 = Soggetti fino a 24 mesi nati gravemente pretermine</p> <p>14 = Condizione di familiare o di contatto stretto di soggetti ad alto rischio che non possono essere vaccinati</p> <p>15 = Bambini di età superiore a 6 mesi che frequentano l'asilo nido</p> <p>16 = Minori che vivono in comunità o istituzionalizzati</p> <p>17 = Donne al 2° o al 3° trimestre di gravidanza</p> <p>18 = Donne che hanno partorito da meno di 6 mesi o in loro assenza la persona che assiste il bambino in maniera continuativa</p> <p>19 = Personale sanitario e socio-sanitario</p> <p>20 = Personale delle forze di pubblica sicurezza e della protezione civile</p> <p>21 = Personale del corpo nazionale dei vigili del fuoco e del Ministero dell'interno</p> <p>22 = Personale delle forze armate</p> <p>23 = Personale che assicura i servizi pubblici essenziali di cui alla legge 146/1990</p> <p>24 = Donatori di sangue periodici</p> <p>25 = Persone di età compresa tra più di 6 mesi e 17 anni non incluse nei precedenti punti</p> <p>26 = Persone di età compresa tra 18 e 27 anni non incluse nei precedenti punti</p>
Numero ordinale dose	1= 1ª dose; 2= 2ª dose
Tipologia vaccino	1= FOCETRIA; 2 = altro
Comunicazione dati sensibili ad ASP	1 = non acconsente alla comunicazione dei propri dati personali sensibili all'ASP; 0 = acconsente alla comunicazione dei propri dati personali sensibili all'ASP

**RILEVAZIONE SETTIMANALE DELLE DOSI DI VACCINO A(H1N1)v SOMMINISTRATE**

**DENOMINAZIONE DELL'ENTE SEGNALETORE :** \_\_\_\_\_

**SETTIMANA :** dal: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_ al: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_ (dal LUNEDI alla DOMENICA)

**CATEGORIE** (Ordinanza Ministeriale del 30 settembre 2009)

**DOSI SOMMINISTRATE**

**PRIME**

**SECONDE**

<b>a.</b>	Personale sanitario e socio-sanitario		
	Personale delle forze di pubblica sicurezza e della protezione civile		
	Personale del corpo dei Vigili del fuoco Ministero Interno		
	Personale delle forze armate		
	Personale che assicura i servizi pubblici essenziali		
	Donatori di sangue periodici		
<b>b.</b>	Donne al secondo o al terzo trimestre di gravidanza		
	Donne che hanno partorito da meno di sei mesi o persona che assiste il bambino		
<b>c.</b>	Portatori di almeno una delle condizioni di rischio di età compresa tra 6 mesi e 65 anni		
<b>d.</b>	Bambini di età superiore a sei mesi che frequentano l'asilo nido (non incluse nei precedenti punti)		
	Soggetti con meno di 24 mesi nati gravemente pretermine		
	Minori che vivono in comunità o istituzionalizzati (non incluse nei precedenti punti)		
<b>e.</b>	Persone di età compresa tra 6 mesi e 17 anni (non incluse nei precedenti punti)		
<b>f.</b>	Persone di età compresa tra 18 e 27 anni (non incluse nei precedenti punti)		

**SCHEDA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA A  
VACCINO PANDEMICO**

**SOGGETTO VACCINATO**

Iniziali:    DATA DI NASCITA         o ETA': ..... Sesso:  M  F

Nome e cognome

Gravidanza:  si  no  non nota se si, specificare età gestazionale: .....

Condizioni preesistenti/rilevante storia clinica:  si  no  non note, se si specificare: .....

Trattamenti in corso:  si  no  non noti, se si specificare: .....

Vaccini somministrati nelle 4 settimane precedenti specificare: .....

Effettuata vaccinazione contro l'influenza stagionale  si  no  non noto, se si specificare vaccino e data .....

**VACCINO PANDEMICO SOMMINISTRATO:.....**

*specificare nome commerciale*

VIA DI SOMMINISTRAZIONE	DITTA	LOTTO	N°Dose	DATA SOMMINISTRAZIONE
1. _____ <input type="checkbox"/> IM <input type="checkbox"/> SC <input type="checkbox"/> NON NOTA	_____	_____	<input type="checkbox"/> 1 <sup>a</sup> dose <input type="checkbox"/> 2 <sup>a</sup> dose <input type="checkbox"/> NON NOTA	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
2. _____ <input type="checkbox"/> IM <input type="checkbox"/> SC <input type="checkbox"/> NON NOTA	_____	_____	<input type="checkbox"/> 1 <sup>a</sup> dose <input type="checkbox"/> 2 <sup>a</sup> dose <input type="checkbox"/> NON NOTA	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>

**REAZIONE AVVERSA**

Reazione avversa	Data insorgenza	Data termine	Descrizione della reazione (esame clinico, risultati esami) ed eventuale trattamento

Gravità:  si  no  non nota

Se si:  pericolo di vita  ospedalizzazione  invalidità permanente  anomalia congenite  altra condizione clinicamente rilevante

Esito:  risolta  in via di miglioramento  non ancora guarita

Sequele :  si  no, se si specificate: .....

Fatale : Autopsia  si  no Causa di morte: .....

**SEGNALATORE**

Name : \_\_\_\_\_ Professione: \_\_\_\_\_ ASL/AO

Cognome \_\_\_\_\_ indirizzo \_\_\_\_\_ tel. /e-mail

Regione \_\_\_\_\_ Data segnalazione