

**Programma di vaccinazione con vaccino anti-pneumococcico  
PCV 13-valente/PPV 23-valente**

**Nota operativa aggiornata**

A partire dal 2015 la Regione Lazio ha avviato un Programma di vaccinazione con vaccino anti-pneumococcico coniugato (PCV) 13-valente. A partire dal 2018 tale Programma è stato integrato con l'introduzione della schedula sequenziale, attraverso l'offerta attiva e gratuita di una seconda immunizzazione mediante vaccino anti-pneumococcico polisaccaridico (PPV) 23-valente, nel rispetto delle condizioni illustrate al successivo punto 2.

**1) Strategia d'intervento e popolazione bersaglio**

La popolazione cui la Regione Lazio offre attivamente e gratuitamente la vaccinazione anti-pneumococcica con vaccino coniugato 13-valente è costituita dalle categorie A, B e C di seguito illustrate.

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

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

A partire dal 2020, l'intera popolazione anziana deve essere considerata categoria d'intervento prioritaria per questo Programma. Sulla base di quanto disposto dall'Ordinanza del Presidente n. Z00030 del 17/04/2020, la vaccinazione anti-pneumococcica nei confronti degli anziani deve essere particolarmente rafforzata, ricordando che: a) lo pneumococco è il principale responsabile delle polmoniti nell'anziano tra le infezioni di origine batterica; b) nell'attuale emergenza epidemica da COVID-19 la popolazione anziana risulta essere quella maggiormente colpita da forme respiratorie polmonari caratterizzate da sintomatologia severa e dalla necessità di ricorso frequente alla terapia intensiva e sub-intensiva; c) è da ritenersi estremamente probabile una significativa circolazione dell'agente patogeno COVID-19 anche nelle prossime stagioni autunnale ed invernale. Una più diffusa immunizzazione contro lo pneumococco tra gli anziani consente di: a) ridurre il carico complessivo di infezioni respiratorie nella popolazione; b) conseguire una copertura rilevante sulla fascia di popolazione considerata a più alto rischio di contrarre una malattia grave; c) agevolare la diagnosi differenziale, nel caso di insorgenza di patologia respiratoria nelle persone vaccinate contro lo pneumococco.

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

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

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

**Categoria C. Persone di età compresa tra  $\geq 2$  anni e  $\leq 18$  anni alla data di vaccinazione.**

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

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

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

**1bis) Interventi di recupero sierotipico**

Per tutte le persone che abbiano in precedenza completato il ciclo di vaccinazione anti-pneumococcica con vaccino PCV 7-valente, il PNPV 2017-2019 raccomanda fortemente l'offerta di PCV contenente un numero di valenze maggiore. Pertanto si ritiene opportuno procedere al recupero sierotipico di queste persone, laddove a ciò non si sia già provveduto, attraverso l'offerta gratuita, su richiesta, della vaccinazione anti-pneumococcica con vaccino coniugato 13-valente, fino al compimento dei 19 anni. Per la registrazione di tali vaccinazioni andrà indicato il motivo "recupero sierotipico".

### **1ter) Nuovo regime di offerta gratuita**

A partire dall'emanazione dell'atto regionale che include quale parte integrante la presente Nota operativa aggiornata, la vaccinazione anti-pneumococcica con vaccino coniugato 13-valente è offerta gratuitamente a tutti i lavoratori ed il personale di assistenza, anche volontario, compresi i professionisti convenzionati e gli operatori dei servizi esternalizzati, delle strutture sanitarie, socio-sanitarie, socio-assistenziali, individuate al punto 2 del Protocollo operativo della CVA 2020-21. Per le AOU e i PU che abbiano istituito Corsi di laurea delle Professioni Sanitarie, l'offerta gratuita riguarda anche i Docenti e gli Studenti che svolgano attività professionali all'interno delle suddette strutture. Tra i soggetti destinatari della nuova offerta gratuita la priorità deve essere riconosciuta a: a) personale impiegato nelle strutture residenziali socio-assistenziali e socio-sanitarie per anziani e disabili, di cui al punto 3bis del Protocollo operativo della CVA 2020-21; b) operatori sanitari impiegati nell'attività di assistenza; c) operatori che lavorano nei laboratori di microbiologia.

### **2) Introduzione della schedula sequenziale con vaccino anti-pneumococcico polisaccaridico (PPV) 23-valente. Principali modalità d'utilizzo dei due vaccini**

A partire dal 2018 il Programma regionale di vaccinazione con vaccino anti-pneumococcico coniugato (PCV) 13-valente è stato integrato con l'introduzione della schedula sequenziale, attraverso l'offerta attiva e gratuita di una seconda immunizzazione mediante vaccino anti-pneumococcico polisaccaridico 23-valente, secondo lo schema PCV 13-valente + PPV 23-valente.

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

**Possono essere vaccinate con vaccino PPV 23-valente esclusivamente le persone di età superiore a 5 anni alla data di vaccinazione (1° condizione) già vaccinate con vaccino PCV 13-valente (2° condizione), con la vaccinazione con vaccino PPV 23-valente da erogarsi a distanza di almeno un anno dalla vaccinazione con vaccino PCV 13-valente (3° condizione). Le 3 condizioni devono essere tutte presenti contemporaneamente. Per le persone di età superiore a 5 anni e inferiore a 65 anni alla data di vaccinazione deve essere sempre verificata la presenza di una delle patologie o condizioni predisponenti di cui all'elenco riportato per la Categoria B al precedente punto 1. Si ricorda che il sistema di registrazione delle vaccinazioni erogate, di cui al successivo punto 8, consentirà la registrazione di una vaccinazione erogata con vaccino PPV 23-valente solo se risulteranno contemporaneamente rispettate tutte le 3 condizioni precedentemente richiamate.**

Si ricorda altresì che, per le persone a rischio di età compresa tra  $\geq 2$  anni e  $< 6$  anni alla data di vaccinazione, già vaccinate in precedenza con vaccino PCV 13-valente, è raccomandata la

somministrazione di una seconda dose di vaccino PCV 13-valente a distanza di 2 mesi dalla prima dose.

### **Modalità di applicazione della schedula sequenziale.**

Ai fini di una migliore applicazione della schedula sequenziale appare ragionevole suggerire, da un punto di vista operativo, l'utilizzazione della campagna di vaccinazione anti-influenzale quale occasione opportuna di immunizzazione anche contro lo pneumococco, procedendo nel modo seguente:

- a) verifica dello stato vaccinale per pneumococco, in occasione della campagna stagionale anti-influenzale;
- b) per chi non è stato vaccinato in precedenza:
  - vaccinazione con PCV 13-valente in concomitanza con la somministrazione della vaccinazione anti-influenzale, seguita da vaccinazione con PPV 23-valente a distanza di almeno un anno in concomitanza con la successiva campagna di vaccinazione anti-influenzale;
- c) per chi in precedenza è stato vaccinato con PCV 13-valente:
  - vaccinazione con PPV 23-valente, a distanza di almeno un anno dalla somministrazione di PCV 13-valente.

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

Per le persone eventualmente vaccinate in precedenza con una o più dosi di PPV 23-valente, è possibile somministrare una dose di vaccino PCV 13-valente a distanza di almeno un anno dall'ultima dose di vaccino PPV 23-valente.

Entrambi i vaccini anti-pneumococcici possono essere co-somministrati con il vaccino stagionale dell'influenza, in sedi corporee differenti e con siringhe diverse.

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

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

### **3) Obiettivi di copertura**

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

### **4) Ruolo delle Aziende USL**

Le Aziende, ai sensi della Nota regionale Prot. n. 408945 del 8 maggio 2020, hanno già provveduto alla nomina di un Coordinatore per il Programma di vaccinazione, al quale attribuire compiti e funzioni finalizzate all'organizzazione della campagna in tutte le sue fasi, dalla pianificazione all'informatizzazione dei dati; sono tenute a mettere a sua disposizione risorse umane, dotazioni tecnico-strumentali, spazi, ausili informatici o di altra natura esclusivamente dedicati e da egli ritenuti indispensabili allo svolgimento ottimale della campagna.

Le Aziende nominano altresì, entro il 2 settembre 2020, un Responsabile del trattamento informatico dei dati, comunicandone nominativi e recapiti alla Regione, con Nota protocollata indirizzata al Direttore della Direzione Regionale Salute e Integrazione Socio-sanitaria e trasmessa ai seguenti recapiti PEC e email: [salute@regione.lazio.legalmail.it](mailto:salute@regione.lazio.legalmail.it); [envelope@regione.lazio.it](mailto:envelope@regione.lazio.it).

Contestualmente individuano il personale aziendale assegnatario di una o più utenze incaricate di operare, con funzioni di monitoraggio/analisi, sulla piattaforma regionale di destinazione dei flussi dati relativi alle vaccinazioni registrate dai MMG/PLS, tramite il SISMED Amministrativo, provvedendo, entro l'1 ottobre 2020, ad implementare la procedura di abilitazione/attivazione di tali utenze richiamata al successivo punto 5.

Entro il 10/09/2020, le Aziende USL garantiscono l'invio della presente Nota operativa a tutti i soggetti vaccinatori, MMG/PLS e Servizi aziendali di vaccinazione e, attraverso l'Allegato 1 debitamente compilato, acquisiscono a partire dal 21/09/2020 le stime del numero di dosi di vaccino PCV 13-valente/PPV 23-valente necessarie indicate dai MMG/PLS. Verranno comunque considerate valide tutte le richieste purché pervenute entro il 30/09/2020. Le Aziende USL forniscono ai Servizi e ai MMG/PLS le dosi di vaccino da queste richieste entro sette giorni lavorativi dalla data di ricezione della richiesta, purché disponibili.

A partire dal mese di aprile 2021 le Aziende USL dovranno garantire un'ulteriore fornitura di vaccino ai soggetti vaccinatori che, avendo terminato le dosi di vaccino precedentemente ricevute, dovessero eventualmente farne richiesta. Tale richiesta dovrà essere inoltrata, con le medesime modalità sopra descritte, entro l'1 aprile 2021 e dovrà essere evasa entro il 20 aprile 2021.

Le Aziende USL provvedono a corrispondere ai MMG/PLS partecipanti al Programma la remunerazione prevista al successivo punto 7, per le vaccinazioni PCV 13-valente/PPV 23-valente erogate risultanti dal SISMED, interrogabile tramite il SISMED Amministrativo.

Sulla base del numero totale di vaccinazioni imputate al singolo medico alla data del 31 marzo 2021, le Aziende USL avviano le procedure di remunerazione, che devono concludersi entro l'1 giugno 2021. Il numero di vaccinazioni da remunerare viene calcolato dall'Azienda USL come differenza tra il numero totale di vaccinazioni imputate al singolo medico risultante dall'interrogazione del SISMED alla data del 31 marzo 2021 e il numero totale di vaccinazioni già remunerate per le annualità precedenti nell'ambito del Programma in oggetto.

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

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

Le Aziende USL provvedono infine, entro il 30 giugno 2021, a predisporre una Relazione contenente la descrizione analitica delle spese sostenute per il presente Programma dall'1 aprile 2020 al 31 marzo 2021, dettagliata per singola voce di costo, da trasmettere con Nota protocollata indirizzata alla Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria – Area Risorse Finanziarie del SSR e trasmessa al seguente recapito PEC: [salute@regione.lazio.legalmail.it](mailto:salute@regione.lazio.legalmail.it), onde consentire la predisposizione del provvedimento di attribuzione del finanziamento previsto dall'atto regionale istitutivo del Programma.

## **5) Supporto della Regione alle Aziende USL**

La Regione fornisce alle Aziende USL, per il flusso dati relativo alle vaccinazioni registrate dai MMG/PLS attraverso il Sistema Informativo della Medicina di Base (SISMED) – Applicazione Cartella Clinica, reso disponibile dalla Società LazioCrea S.p.A:

- a) la procedura per la creazione e la gestione delle utenze aziendali abilitate ad operare su tale piattaforma regionale;
- b) l'assistenza tecnica all'uso della piattaforma per le attività di monitoraggio/analisi;
- c) la predisposizione di apposite funzionalità atte a garantire la visibilità tramite il SISMED Amministrativo delle vaccinazioni effettuate di interesse della singola ASL e la relativa estrazione dei dati;
- d) il Manuale operativo per le utenze ASL attivate sul SISMED Amministrativo.

La Regione fornisce inoltre a tutte le strutture utilizzatrici della piattaforma AVR, resa disponibile dalla Società LazioCrea S.p.A.:

- e) la procedura per la creazione e la gestione delle utenze individuali abilitate ad operare su tale piattaforma regionale;
- f) Il Manuale operativo per la registrazione del debito informativo specializzato sulla piattaforma AVR tramite i Web Services;
- g) Il Manuale operativo per la registrazione del debito informativo specializzato sulla piattaforma AVR tramite la WEB APP AVR;
- h) l'assistenza tecnica all'uso della piattaforma AVR.

## **6) Consenso informato. Informativa sul trattamento dei dati personali**

Prima di effettuare la vaccinazione, il medico vaccinatore informa l'assistito sulla non obbligatorietà della vaccinazione, sul tipo di vaccino che verrà somministrato, sui benefici e i rischi connessi alla vaccinazione, anche in relazione alle condizioni di salute del singolo soggetto, al fine di ottenerne il consenso esplicito e documentato. L'assistito dà o nega il suo consenso, anche solo verbalmente, alla vaccinazione prima dell'effettuazione della vaccinazione stessa; in via facoltativa, l'operatore sanitario preposto alla vaccinazione e l'assistito possono compilare e firmare il modulo per la raccolta del consenso alla vaccinazione, riportato in Allegato 2 per la vaccinazione con vaccino PCV 13-valente ed in Allegato 3 per la vaccinazione con vaccino PPV 23-valente. Tale modulo, laddove compilato e sottoscritto, viene conservato a fini documentali presso il Servizio aziendale che ha proposto/effettuato la vaccinazione o presso lo studio del MMG/PLS. Se l'assistito è un minore, o soggetto non in grado di valutare le informazioni fornite dal medico e/o di decidere se effettuare la vaccinazione, possono prestare il consenso in sua vece coloro che ne esercitano la potestà genitoriale o la tutela.

Prima di effettuare la vaccinazione, il medico vaccinatore informa ugualmente l'assistito sul trattamento dei dati personali richiesti, somministrando l'informativa sul trattamento dei dati personali riportata in Allegato 4. Il conferimento dei dati personali non è obbligatorio, ma è necessario per lo svolgimento della prestazione sanitaria.

## **7) Partecipazione dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di Libera Scelta.**

### **Profilo di remunerazione**

I Medici di Medicina Generale e i Pediatri di Libera Scelta contribuiscono al conseguimento degli obiettivi di copertura relativi al presente Programma, di cui al precedente punto 2, conformandosi a quanto previsto dal provvedimento regionale istitutivo e dalla presente Nota operativa.

Il MMG/PLS invia, preferibilmente entro il 20/09/2020, l'Allegato 1 debitamente compilato al Distretto della propria Azienda USL di appartenenza, dichiarando la stima del numero di dosi di

vaccino PCV 13-valente/PPV 23-valente di cui chiede di essere approvvigionato; verranno comunque considerate valide tutte le richieste, purché pervenute all'Azienda USL entro il 30/09/2020. In caso il MMG/PLS non avesse la possibilità di custodire l'intero ammontare di dosi di cui stima di aver bisogno, è possibile prevedere un rifornimento scaglionato, da concordare con l'Azienda USL di appartenenza.

A partire dal mese di aprile 2021 il MMG/PLS che abbia terminato le dosi di vaccino precedentemente ricevute può inoltrare apposita richiesta all'Azienda USL di appartenenza per una ulteriore fornitura. Tale richiesta dovrà essere inoltrata, con le medesime modalità sopra descritte, entro l'1 aprile 2021 e dovrà essere evasa dall'Azienda USL entro il 20 aprile 2021.

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

Il MMG riceve, per ogni vaccinazione, registrata secondo le modalità stabilite al successivo punto 8 ed erogata ad un assistito appartenente alla popolazione bersaglio di cui al precedente punto 1, una remunerazione pari a € 6,16.

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

### **8) Registrazione/caricamento delle vaccinazioni erogate tramite SISMED/AVR**

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

- a) con accesso da Internet, per il quale vengono utilizzate le medesime credenziali di abilitazione al POS-Lazio (Portale della Sanità della Regione Lazio); l'indirizzo diretto dell'applicativo è: <https://www.prescrizione.poslazio.it/sismed-studio/>. A tale indirizzo sarà resa disponibile la versione costantemente aggiornata del Manuale operativo per l'utilizzo dell'applicativo suddetto;
- b) mediante i servizi di cooperazione applicativa con tale piattaforma regionale, impegnandosi ad acquisire il modulo aggiornato di adeguamento del proprio software gestionale di studio a partire dal **1 ottobre 2020** e comunque prima di iniziare le operazioni di registrazione delle vaccinazioni effettuate.



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

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

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

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

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

**Attenzione! Si ricorda che il SISMED consente la registrazione di una vaccinazione erogata con vaccino PPV 23-valente solo qualora risultino contemporaneamente rispettate tutte le 3 condizioni di applicabilità della schedula sequenziale richiamate al precedente punto 2!**

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

## **9) Finalizzazione dei record vaccinali registrati dai MMG/PLS tramite SISMED**

Entro il 30 aprile 2021 la Società LazioCrea S.p.A. provvede a finalizzare i record vaccinali registrati dai MMG/PLS tramite SISMED fino al 31 marzo 2020. I record vaccinali così finalizzati non saranno suscettibili di ulteriori modifiche.

## **10) Disposizioni ulteriori riguardanti AO, AOU, PU, IRCCS, OC**

Per gli Enti sanitari erogatori quali Aziende Ospedaliere, Aziende Ospedaliere Universitarie, Policlinici Universitari, IRCCS, Ospedali ex Classificati, si precisa quanto segue.

a) Individuazione del Referente operativo unico. Gli Enti sanitari qui considerati sono tenuti ad individuare un Referente operativo unico per tutte le attività connesse alla campagna di vaccinazione antinfluenzale 2020-21 e al Programma di vaccinazione con vaccino anti-pneumococcico PCV 13-valente/PPV 23-valente (vd. punto 15 del Protocollo operativo della CVA

2020-21) e a comunicarne alla Regione, entro l'8 settembre 2020, nominativo, afferenza interna all'Ente, n. di tel. diretto, n. di cellulare, indirizzo email attivo, con Nota protocollata indirizzata al Direttore della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria e trasmessa ai seguenti recapiti PEC e email: salute@regione.lazio.legalmail.it; envolpe@regione.lazio.it;

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

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

b) IRCCS OPBG, IRCCS Fondazione PU A. Gemelli, IRCCS S. Lucia, PU Campus Biomedico, IRCCS IDI, OC Cristo Re, OC FBF Isola Tiberina, OC FBF Villa S. Pietro, OC Israelitico, OC S. Carlo di Nancy, OC Regina Apostolorum, OC M. G. Vannini.

Queste strutture, essendo private, non possono accedere alle procedure previste dalle gare vaccini regionali per l'emissione di propri ordinativi di fornitura. Esse devono pertanto indirizzare formale richiesta di dosi vaccino all'Azienda USL territorialmente competente, che provvede a soddisfarla nei limiti temporali e quantitativi consentiti dalle proprie disponibilità di prodotto. La documentazione relativa a tali operazioni deve essere conservata presso le strutture sanitarie interessate per poter essere esibita o trasmessa in qualsiasi momento e su richiesta delle Aree regionali competenti. L'IRCCS OPBG può richiedere e concordare la propria fornitura di vaccino anti-pneumococcico con la ASL Roma 1, sulla base delle indicazioni fornite dalla Regione Lazio con la Nota Prot. n. 454418 del 13 giugno 2019.

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

La descrizione dei dati da registrare e le relative codifiche sono riportate nei Manuali operativi per la registrazione del debito informativo specializzato sulla piattaforma AVR tramite i Web Services o tramite la WEB APP AVR. I Manuali, e le procedure per la creazione e la gestione delle utenze individuali abilitate ad operare su tale piattaforma regionale, sono forniti al Referente operativo unico designato.

## ALLEGATO 1

### RICHIESTA DOSI VACCINO PCV 13-VALENTE/PPV 23-VALENTE DA PARTE DEL MMG/PLS

Alla Azienda USL \_\_\_\_\_

Distretto \_\_\_\_\_

#### Il sottoscritto Medico di Medicina Generale/Pediatra di Libera Scelta

Dott./Dott.ssa \_\_\_\_\_

N° codice regionale \_\_\_\_\_

(nome e cognome in stampatello)

Tel. studio \_\_\_\_\_

Fax \_\_\_\_\_

Tel. Cellulare \_\_\_\_\_

e-mail \_\_\_\_\_

**Dichiara** di essere in possesso dei requisiti tecnici per il corretto mantenimento della catena del freddo per la conservazione dei vaccini, di cui alla nota tecnica regionale Prot. n. 101093/4J/04 del 27 settembre 2007, riportata in Allegato 8 al Protocollo operativo della campagna di vaccinazione antinfluenzale per la stagione 2020-21.

#### Richiede contestualmente:

la fornitura di:

n. \_\_\_\_\_ dosi di vaccino anti-pneumococcico coniugato (PCV) 13-valente.

n. \_\_\_\_\_ dosi di vaccino anti-pneumococcico polisaccaridico (PPV) 23-valente.

Data, \_\_\_\_\_

Firma del medico

\_\_\_\_\_

## ALLEGATO 2

### MODULO DI PRESTAZIONE DEL CONSENSO ALLA VACCINAZIONE ANTI-PNEUMOCOCCICA CON VACCINO PCV 13-VALENTE

(la compilazione del modulo è facoltativa ed è rimessa alla valutazione dell'Operatore sanitario)

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)

sexso M  F  data nascita \_\_\_\_\_ codice fiscale / ENI / STP \_\_\_\_\_  
luogo nascita \_\_\_\_\_

iscritto al SSR: SSR Lazio  SSR altra Regione  Straniero ENI o STP  Altro

residente: nella regione Lazio  in altra Regione  all'estero

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

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

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

### DICHIARA

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

- informazioni contenute nel Riassunto delle caratteristiche del Prodotto (RCP) del vaccino anti-pneumococcico PCV 13-valente;
- benefici e potenziali rischi della vaccinazione anti-pneumococcica con vaccino PCV 13-valente;
- non obbligatorietà della vaccinazione anti-pneumococcica con vaccino PCV 13-valente.

**PERTANTO, ACCONSENTE/NON ACCONSENTE AD ESSERE SOTTOPOSTO/A ALLA VACCINAZIONE ANTI-PNEUMOCOCCICA CON VACCINO PCV 13-VALENTE.**

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

### Dati obbligatori da riportare a cura dell'Operatore sanitario:

Motivo della vaccinazione<sup>o</sup>: \_\_\_\_\_

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

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

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

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

Firma assistito.....

Data.....

<sup>o</sup> Da indicare: per i soggetti appartenenti alle categorie B e C2; per i soggetti inseriti nella procedura di recupero sierotipico; per operatori sanitari e altre categorie di lavoratori

ALLEGATO 3

**MODULO DI PRESTAZIONE DEL CONSENSO ALLA VACCINAZIONE ANTI-PNEUMOCOCCICA CON VACCINO PPV 23-VALENTE**

**(la compilazione del modulo è facoltativa ed è rimessa alla valutazione dell'Operatore sanitario)**

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)

sessu M  F  data nascita \_\_\_\_\_ codice fiscale / ENI / STP \_\_\_\_\_  
 luogo nascita \_\_\_\_\_

iscritto al SSR: SSR Lazio  SSR altra Regione  Straniero ENI o STP  Altro

residente: nella regione Lazio  in altra Regione  all'estero

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

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

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

**DICHIARA**

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

- a. informazioni contenute nel Riassunto delle caratteristiche del Prodotto (RCP) del vaccino anti-pneumococcico PPV 23-valente;
- b. benefici e potenziali rischi della vaccinazione anti-pneumococcica con vaccino PPV 23-valente;
- c. non obbligatorietà della vaccinazione anti-pneumococcica con vaccino PPV 23-valente.

**PERTANTO, ACCONSENTE/NON ACCONSENTE AD ESSERE SOTTOPOSTO/A ALLA VACCINAZIONE ANTI-PNEUMOCOCCICA CON VACCINO PPV 23-VALENTE.**

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

**Dati obbligatori da riportare a cura dell'Operatore sanitario:**

Motivo della vaccinazione°: \_\_\_\_\_

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

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

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

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

Firma assistito.....

Data.....

° Da indicare: per i soggetti di età superiore a 5 anni e inferiore a 65 anni

## INFORMATIVA SULLA PRIVACY

### **Consenso al trattamento dei dati personali e particolari, comunicazione dei dati personali e trasmissione delle informazioni sanitarie relative alla prestazione sanitaria inerente il Programma di vaccinazione con vaccino anti-pneumococcico PCV 13-valente/PPV 23-valente (art. 13 del Regolamento UE 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali)**

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 13 del Regolamento UE 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, ed in conformità con quanto previsto dalla normativa di riferimento (Legge 833/78 ss.mm.ii. "Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale", D.Lgs. 502/92 ss.mm.ii. " Riordino della disciplina in materia sanitaria", Legge 189/2012 "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute", Patto per la Salute 2014 – 2016) desideriamo informarLa che i Suoi dati personali comuni e particolari di tipo sanitario (in particolare quelli riguardanti la vaccinazione con vaccino anti-pneumococcico PCV 13-valente/PPV 23-valente), saranno trattati secondo i principi di correttezza, liceità, legittimità, nel rispetto della normativa privacy e del segreto professionale.

#### **1. Natura dei dati trattati e finalità del trattamento**

I Suoi dati personali necessari per l'erogazione della prestazione sanitaria riguardante il Programma di vaccinazione con vaccino anti-pneumococcico PCV 13-valente/PPV 23-valente sono quelli anagrafici (nome, cognome, data di nascita etc.) nonché i Suoi recapiti telefonici; inoltre nelle operazioni di raccolta dei Suoi dati, accanto ai predetti dati anagrafici, verranno richiesti anche dati personali particolari di tipo sanitario, che saranno trattati per le seguenti finalità:

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

#### **2. Conferimento dei dati**

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

#### **3. Modalità del trattamento**

Il trattamento dei dati relativo alla somministrazione del vaccino anti-pneumococcico è realizzato attraverso operazioni o complessi di operazioni indicate dal Regolamento UE 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, ed è effettuato sia su supporto cartaceo che informatico, con l'ausilio di strumenti elettronici idonei a garantire la sicurezza e la riservatezza, nel rispetto delle disposizioni di cui al medesimo Regolamento ed esclusivamente da soggetti a ciò appositamente incaricati.

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

#### **4. Ambito di comunicazione e diffusione**

I Suoi dati personali e particolari, raccolti nell'ambito della prestazione sanitaria riguardante il Programma di vaccinazione con vaccino anti-pneumococcico PCV 13-valente/PPV 23-valente, non saranno in alcun modo

## ALLEGATO 4

diffusi, e saranno trattati attraverso procedure dirette a garantire la sicurezza e la riservatezza, nel rispetto della normativa vigente.

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

- a) ad altri soggetti vaccinatori MMG (Medici di Medicina Generale) e PLS (Pediatri di Libera Scelta);
- b) a soggetti pubblici, coinvolti nel Programma di vaccinazione con vaccino anti-pneumococcico PCV 13-valente/PPV 23-valente;
- c) alle Istituzioni pubbliche nei casi previsti dalla legge.

### 5. Titolare del trattamento dei dati

Titolare del trattamento dei dati, in persona del legale rappresentante pro-tempore, è l'Azienda Sanitaria Locale che ha erogato la prestazione sanitaria riguardante il Programma di vaccinazione con vaccino anti-pneumococcico PCV 13-valente/PPV 23-valente. La raccolta ed il trattamento dei dati personali e particolari relativamente al Programma di vaccinazione con vaccino anti-pneumococcico PCV 13-valente/PPV 23-valente saranno effettuati dalla Regione Lazio contitolare con l'Azienda Sanitaria Locale che ha erogato la prestazione sanitaria.

### 6. Responsabile del trattamento dei dati

La raccolta ed il trattamento dei dati personali e particolari relativamente al Programma di vaccinazione con vaccino anti-pneumococcico PCV 13-valente/PPV 23-valente saranno effettuati dalla Regione Lazio per il tramite della Società LazioCrea S.p.A. (società in house della Regione Lazio). LazioCrea S.p.A. opera in qualità di Responsabile esterno del trattamento della Regione Lazio per l'esecuzione di specifiche operazioni necessarie, pertinenti e non eccedenti, a realizzare le finalità e gli scopi della prestazione sanitaria, nel rispetto di quanto stabilito dal Contratto Quadro di Servizio stipulato in data 29/12/2017.

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

### 7. Diritti degli interessati

Per l'esercizio dei propri diritti:

- per la Regione Lazio, l'interessato potrà presentare istanza contattando il Responsabile della protezione dei dati Ing. Gianluca Ferrara. In particolare Lei potrà utilizzare il modulo pubblicato sul sito del Garante in materia di protezione dei dati personali (all'indirizzo <https://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/1089924&zx=kb3q6y5pv43j>) ed inviare lo stesso compilato delle relative richieste ai seguenti indirizzi:
  - recapito postale: Via Rosa Raimondi Garibaldi 7, 00145 Roma, Palazzina B piano VI, stanza n. 42
  - PEC: [DPO@regione.lazio.legalmail.it](mailto:DPO@regione.lazio.legalmail.it)
  - email istituzionale: [dpo@regione.lazio.it](mailto:dpo@regione.lazio.it)
- per la ASL, l'interessato potrà presentare istanza contattando il Responsabile della protezione dei dati Dott.\_\_\_\_\_. In particolare Lei potrà utilizzare il modulo pubblicato sul sito del Garante in materia di protezione dei dati personali (all'indirizzo <https://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/1089924&zx=kb3q6y5pv43j>) ed inviare lo stesso compilato delle relative richieste ai seguenti indirizzi:
  - recapito postale: \_\_\_\_\_
  - PEC: \_\_\_\_\_
  - email istituzionale: \_\_\_\_\_