

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 521 del 14 maggio 2024

Approvazione delle Linee di indirizzo regionali per l'aggiornamento dell'organizzazione dell'attività vaccinale.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Con il presente provvedimento si intende approvare le Linee di indirizzo regionali per l'aggiornamento dell'organizzazione dell'attività vaccinale.

L'Assessore Manuela Lanzarin riferisce quanto segue.

Il DPCM del 12/01/2017, recante "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502", ha stabilito all'art. 2 che "nell'ambito della Prevenzione collettiva e sanità pubblica, il Servizio sanitario nazionale garantisce attraverso i propri servizi, nonché avvalendosi dei medici ed i pediatri convenzionati, le attività di sorveglianza, prevenzione e controllo delle malattie infettive e parassitarie, inclusi i programmi vaccinali".

In particolare, nell'area di intervento A "Sorveglianza, prevenzione e controllo delle malattie infettive e parassitarie, inclusi i programmi vaccinali" del livello "Prevenzione collettiva e sanità pubblica" (allegato 1 al DPCM succitato), il programma A3 è dedicato alle vaccinazioni, quale importante e prioritario strumento di promozione e conservazione della salute pubblica e, in stretta connessione, la tutela e la presa in carico dei soggetti con condizioni di aumentato rischio.

In tale contesto, il "Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2023-2025", approvato con l'Intesa della Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano Rep. Atti n. 193/CSR del 02/08/2023, recepito con la DGR n. 990 del 11/08/2023, rappresenta uno degli strumenti per l'attuazione dei LEA e l'armonizzazione a livello nazionale delle strategie vaccinali.

Tra gli obiettivi del PNPV attualmente vigente vi è "Raggiungere e mantenere le coperture vaccinali target rafforzando governance, reti e percorsi di prevenzione vaccinale", nel quale rientra la necessità di strutturare l'assetto dei Servizi Vaccinali delle Regioni e delle PP.AA., nel rispetto del necessario approccio alla persona, anche mediante la reingegnerizzazione dei modelli organizzativi, delle modalità operative, degli strumenti per il monitoraggio e per la valutazione dei processi.

L'efficienza organizzativa dei Servizi Vaccinali è favorita dalla capillarità dell'offerta nei vari setting (spoke); al contempo i Servizi di Igiene e Sanità Pubblica (SISP) delle Aziende ULSS (hub) garantiscono sul territorio le competenze e il coordinamento dell'offerta stessa. Il modello organizzativo territoriale delle vaccinazioni, delineato nel PNPV 2023-2025, è infatti un modello a rete, che deve tener conto delle caratteristiche del territorio.

Al fine di raggiungere gli obiettivi di copertura, omogeneità, accessibilità, equità e qualità nell'offerta vaccinale, il PNPV assegna ai Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende ULSS il compito di "garantire sul territorio le competenze specialistiche in tema vaccinale e la governance di tutte le offerte e i programmi di vaccinazione in ragione del loro ruolo a tutela della salute pubblica".

I Dipartimenti di Prevenzione, attraverso i SISP e i professionisti che ivi vi operano (medici specialisti in igiene e medicina preventiva, assistenti sanitari, infermieri, ecc.), garantiscono le prestazioni attraverso un approccio sinergico con tutte le professionalità e le diverse Strutture coinvolte nella rete di offerta.

Il modello a rete del PNPV 2023-2025 è ripreso anche dal Decreto del Ministero della Salute n. 77 del 23/05/2022, recante "Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale", nel quale le Case della Comunità (CdC) sono definite in una logica sistemica di stretta interconnessione e sinergia con le strutture e i servizi ospedalieri, territoriali e socio-sanitari del bacino di afferenza e promuove un modello di intervento e di presa in carico multidisciplinare così da fornire una risposta adeguata alle diverse esigenze.

Relativamente alle attività vaccinali e di sorveglianza delle malattie infettive, le CdC operano "in linea con le indicazioni del Dipartimento di Prevenzione", che ne garantisce la governance. Tra gli obiettivi dello sviluppo delle CdC, infatti, vi è anche "la prevenzione e la promozione della salute anche attraverso interventi realizzati dall'equipe sanitaria con il coordinamento del Dipartimento di Prevenzione e Sanità Pubblica aziendale".

Nel contesto delineato dal PNPV 2023-2025, si avvia il percorso di autonomia professionale in ambito vaccinale dell'Assistente Sanitario - quale professionista specificatamente formato nell'ambito della prevenzione - e dell'Infermiere rafforzando le competenze specifiche, definendo standard formativi e di aggiornamento periodico a garanzia della sicurezza, dell'appropriatezza e della qualità dell'attività vaccinale.

In tale ambito, la citata DGR n. 990/2023 "riconosce l'attività di competenza del Medico specialista in Igiene e l'importanza di avviare un percorso di autonomia professionale per il personale del comparto, opportunamente formato e periodicamente, a garanzia della sicurezza, dell'appropriatezza e della qualità dell'attività vaccinale. La figura dell'Assistente Sanitario viene riconosciuta quale professionista d'elezione per le attività di prevenzione, incluse le vaccinazioni.

In considerazione di quanto sopra, al fine di definire i principali elementi organizzativi che devono essere assicurati per la riorganizzazione delle attività vaccinali dei SISP, la Direzione Prevenzione, Sicurezza alimentare, Veterinaria, in collaborazione con i Direttori dei SISP e i referenti aziendali per la profilassi vaccinale delle Aziende ULSS, ha elaborato le "Linee di indirizzo regionali - organizzazione della seduta vaccinale", condivise anche con la Direzione Risorse Umane SSR e con la UOC Rischio Clinico di Azienda Zero, che si propongono all'approvazione della Giunta regionale, quale **Allegato A** al presente provvedimento, di cui costituisce parte integrante e sostanziale.

Inoltre, in applicazione della Legge n. 251 del 10/08/2000, che riconosce l'autonomia professionale delle Professioni sanitarie nello svolgimento dell'attività di competenza, in un'ottica di valorizzazione e responsabilizzazione delle loro funzioni e del loro ruolo, nonché del PNPV 2023-2025, nel suddetto **Allegato A** si riconosce l'autonomia professionale nello svolgimento della seduta vaccinale ordinaria, da parte dell'Assistente Sanitario e dell'Infermiere incaricato, denominato "Infermiere vaccinatore".

L'attività vaccinale può essere svolta, quindi, anche senza la presenza del Medico del SISP, che è comunque consultabile da remoto, nel rispetto del triage pre-vaccinale declinato dalla "Guida alle controindicazioni alle vaccinazioni" (V edizione, anno 2018), redatta a cura dell'Istituto Superiore di Sanità.

Pertanto, il documento contenuto nel citato **Allegato A** sostituisce integralmente l'Allegato A della DGR n. 1935 del 29/11/2016, "Procedure operative per la gestione delle vaccinazioni", che prevedevano che la seduta vaccinale fosse presieduta dal Medico presente nella sede operativa e condotta dal personale sanitario non medico (Assistente Sanitario o Infermiere), specificamente incaricato del servizio di vaccinazione.

Al fine di garantire i principi di sicurezza, appropriatezza, equità e qualità dell'offerta vaccinale, nell'**Allegato A** si definiscono, inoltre, i contenuti formativi minimi per l'aggiornamento continuo dell'Assistente Sanitario, dell'Infermiere vaccinatore, nonché quelli comunque suggeriti per il personale Medico coinvolto in attività vaccinale. Si precisa che solo l'Infermiere vaccinatore deve essere specificamente incaricato allo svolgimento dell'attività vaccinale, con nota formale di designazione a firma del Direttore del SISP, e che tale l'incarico deve attestare le specifiche competenze, necessarie per la conduzione di una corretta pratica vaccinale, acquisite attraverso la formazione iniziale e l'affiancamento.

Le Aziende ULSS, con riferimento a quanto in **Allegato A**, provvederanno a definire i Piani formativi adeguati, tenuto conto anche dell'offerta formativa regionale.

L'ambito della vaccinologia è un tema sempre più complesso in costante evoluzione che richiede per molte situazioni e, come previsto dal PNPV vigente, competenze specialistiche specifiche necessarie a garantire la qualità, l'appropriatezza e la sicurezza nel percorso vaccinale. In particolare, la vaccinazione rivolta ai soggetti con condizioni di aumentato rischio, così come già definito con la citata DGR n. 990/2023, è un ambito emergente di particolare rilevanza che richiede l'attivazione di percorsi di presa in carico vaccinale globale, non limitati all'erogazione di singole prestazioni. In questo ambito si individua come necessaria la competenza del Medico specialista in Igiene, o in altra disciplina e con comprovata esperienza in ambito vaccinale, del Servizio di Igiene e Sanità Pubblica.

Il modello organizzativo sopra descritto, in cui la somministrazione della vaccinazione può essere effettuata anche dall'Assistente Sanitario o dall'Infermiere vaccinatore, in autonomia, è riferito agli ambulatori vaccinali, ma è applicabile anche al setting domiciliare, così come previsto nel citato **Allegato A**.

Con riferimento all'approvvigionamento e allo stoccaggio dei vaccini, al fine di favorire qualità e sicurezza, la Direzione Prevenzione, Sicurezza alimentare, Veterinaria, in collaborazione con i Direttori dei SISP e i referenti aziendali per la profilassi vaccinale delle Aziende ULSS, ha elaborato le "Linee di indirizzo regionali - gestione e conservazione dei vaccini" condivise anche con la Direzione Risorse Umane SSR e con la UOC Rischio Clinico di Azienda Zero, che si propongono

all'approvazione della Giunta regionale, quale **Allegato B** al presente provvedimento, di cui costituiscono parte integrante e sostanziale.

La medesima Direzione Prevenzione, Sicurezza alimentare, Veterinaria, a supporto e garanzia di omogeneità della chiamata attiva a livello regionale e dell'elaborazione delle coperture vaccinali della popolazione target, e sempre nel rispetto della normativa vigente, ha elaborato inoltre le "Linee di indirizzo regionali - offerta attiva delle vaccinazioni per coorte di nascita", condivise anche con la Direzione Risorse Umane SSR e con la UOC Rischio Clinico di Azienda Zero, che si propongono all'approvazione della Giunta regionale quale **Allegato C** al presente provvedimento, di cui costituiscono parte integrante e sostanziale. Il PNPV, infatti, al fine di favorire la compliance vaccinale per le campagne, individua come strategia necessaria l'invito attivo alla vaccinazione per coorte.

Gli **Allegati B e C** alla presente deliberazione sostituiscono quanto declinato dalla DGR n. 4057 del 22/12/2004, dagli Allegati A e B della DGR n. 1564 del 24/08/2014 e dagli Allegati A e B della DGR n. 1935 del 29/11/2016.

Con riferimento all'offerta vaccinale per condizioni di rischio, il PNPV 2023-2025 pone tra gli obiettivi prioritari la promozione degli interventi vaccinali nei gruppi di popolazione ad alto rischio per patologia.

Relativamente a tale tipologia di offerta vaccinale, la Direzione Prevenzione, Sicurezza alimentare, Veterinaria, in collaborazione con i Direttori dei SISP e i Referenti aziendali per la profilassi vaccinale delle ULSS, ha elaborato le "Linee di indirizzo regionali - organizzazione dell'ambulatorio vaccinale specialistico per i soggetti con condizioni sanitarie di aumentato rischio" condivise con la Direzione Risorse Umane del SSR e con la UOC Rischio Clinico di Azienda Zero, che si propongono all'approvazione della Giunta regionale, rispettivamente quale **Allegato D** al presente provvedimento, di cui costituiscono parte integrante e sostanziale.

In esso si prevede che la Fondazione Scuola Sanità Pubblica (FSSP), in quanto ente che sostiene e contribuisce al miglioramento del SSR e alla luce di quanto definito dal Piano Regionale Prevenzione 2020-2025 (PRP) nell'ambito degli interventi formativi per il Programma Libero (PL) 14 "La prevenzione delle malattie trasmissibili nel paziente fragile con particolare riferimento a quelle prevenibili da vaccinazione", garantirà l'istituzione di corsi specifici al fine di supportare le Aziende ULSS nel favorire corsi formativi adeguati. Si demanda a successivo provvedimento regionale l'istituzione di un comitato scientifico dedicato ai corsi formativi in ambito vaccinale.

Al fine di favorire l'adeguata presa in carico delle persone con quadri clinici complessi con condizioni di aumentato rischio di reazione avversa alla vaccinazione, con DGR n. 1260 del 17/10/2023 la Regione del Veneto ha rafforzato le attività di consulenza pre-vaccinale del Programma Regionale "Canale Verde", già istituito con DGR n. 939 del 18/03/2005, allo scopo di supportare l'attività regionale di vaccinovigilanza e i professionisti impiegati nella stessa.

In adempimento a quanto previsto dal punto 6) del deliberato della citata DGR n. 1260/2023, la Direzione Prevenzione, Sicurezza alimentare, Veterinaria, in collaborazione con "Canale Verde", i Direttori dei SISP e i Referenti aziendali per la profilassi vaccinale delle ULSS, ha elaborato le "Linee di indirizzo regionali - organizzazione delle consulenze specialistiche di idoneità pre-vaccinale di 1° e 2° livello nell'ambito del Centro di Riferimento regionale Canale Verde", condivise con la UOC Rischio Clinico di Azienda Zero, che si propongono all'approvazione della Giunta regionale, rispettivamente quale **Allegato E** al presente provvedimento, di cui costituiscono parte integrante e sostanziale.

Nell'ambito del PNPV sono declinati anche gli aspetti inerenti la medicina dei viaggi, con particolare riferimento alle strategie di prevenzione vaccinale. Al fine di uniformare tali attività, rientranti anch'esse nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), la Direzione Prevenzione, Sicurezza alimentare, Veterinaria, in collaborazione con i Direttori dei SISP e i Referenti aziendali per la profilassi vaccinale delle ULSS, ha elaborato le "Linee di indirizzo regionali - organizzazione dell'ambulatorio specialistico di medicina dei viaggi", contenute all'**Allegato F** al presente provvedimento di cui costituisce parte integrante e sostanziale.

Si precisa che le Linee di indirizzo regionali, di cui agli **Allegati A, B, C, D, E, F** sono state elaborate nel rispetto della L.R. n. 22 del 16/08/2002, recante "Autorizzazione e accreditamento delle Strutture sanitarie, socio-sanitarie e sociali".

Inoltre, il nuovo modello organizzativo declinato nelle Linee di indirizzo regionali, di cui agli **Allegati A, B, C, D, E, F**, ha avuto valutazione positiva della Commissione regionale Vaccini, istituita con la DGR n. 985 del 17/06/2014 e successivamente aggiornata, da ultimo, con la DGR n. 1463 del 27/11/2023.

In relazione al nuovo modello organizzativo, sono stati uditi i Presidenti delle Commissioni di Albo degli Assistenti sanitari del Veneto e il Coordinatore regionale dell'Ordine delle professioni Infermieristiche, in occasione di un incontro tenutosi in data 28/03/2024 presso l'Area Sanità e Sociale.

Si prevede che le Aziende ULSS progressivamente e comunque entro il 30/06/2025, adeguino la loro organizzazione dell'offerta vaccinale del SISP secondo quanto previsto dalle Linee di indirizzo regionali, di cui agli **Allegati A, B, C, D, E** ed

F, garantendo la valorizzazione delle professionalità coinvolte nella rete dell'offerta vaccinale e comunque secondo i principi di sicurezza, appropriatezza, equità e qualità.

Nell'ambito della sua funzione istituzionale di gestione delle attività tecnico-specialistiche per il sistema e per gli Enti del SSR, prevista dall'articolo 2, comma 1, lett. g) della L.R. 19/2016 e al fine di favorire la reingegnerizzazione del modello organizzativo, Azienda Zero dovrà adeguare gli strumenti informativi regionali a supporto dell'attività vaccinale.

In particolare, in aggiunta a quanto già previsto dalla DGR n. 990 del 11/08/2023 e dalla DGR n. 1260 del 17/10/2023, Azienda Zero dovrà inoltre garantire l'adeguamento del sistema informativo unico che alimenta l'Anagrafe Vaccinale Regionale, denominato SIAVr, ottimizzando e razionalizzando il lavoro e uniformando le modalità su tutto il territorio regionale.

Considerate le diverse necessità di intervento richieste ad Azienda Zero, al fine di favorire l'adeguamento degli strumenti organizzativi, si propone all'approvazione della Giunta regionale il documento contenuto nell'**Allegato G**, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, che definisce un cronoprogramma sostenibile entro cui Azienda Zero dovrà realizzare gli interventi.

Il relatore conclude la propria relazione e propone all'approvazione della Giunta regionale il seguente provvedimento.

LA GIUNTA REGIONALE

UDITO il relatore, il quale dà atto che la struttura competente ha attestato, con i visti rilasciati a corredo del presente atto, l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale, e che successivamente alla definizione di detta istruttoria non sono pervenute osservazioni in grado di pregiudicare l'approvazione del presente atto;

VISTA la Legge n. 251 del 10/08/2000;

VISTO il Decreto-Legge n. 73 del 07/06/2017, convertito con la Legge n. 119 del 31/07/2017;

VISTO il DPCM del 12/01/2017;

VISTA l'Intesa della Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano Rep. Atti n. 82/CSR del 10/07/2014;

VISTA l'Intesa della Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province di Trento e Bolzano Rep. Atti n. 127/CSR del 06/08/2020;

VISTA l'Intesa della Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano Rep. Atti n. 193/CSR del 02/08/2023;

VISTA la L.R. n. 22 del 16/08/2002;

VISTE la DGR n. 4057 del 22/12/2004, la DGR n. 985 del 17/06/2014, la DGR 2847 del 29/12/2014, la DGR n. 1935 del 29/11/2016, la DGR n. 1866 del 29/12/2020, la DGR n. 1858 del 29/12/2021, la DGR n. 990 del 11/08/2023, la DGR n. 1463 del 27/11/2023;

VISTO l'art. 2, comma 2, lett. o) della L.R. n. 54 del 31/12/2012;

delibera

1. di approvare le premesse quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di disporre l'aggiornamento dell'organizzazione dell'attività vaccinale, al fine di raggiungere gli obiettivi di copertura, omogeneità, accessibilità, equità e qualità nell'offerta vaccinale e di valorizzare le professionalità coinvolte;
3. di approvare le "Linee di indirizzo regionali - organizzazione della seduta vaccinale", contenute nell'**Allegato A** al presente provvedimento, di cui costituisce parte integrante e sostanziale, che definiscono i principali elementi organizzativi che devono essere assicurati per la riorganizzazione delle attività vaccinali dei Servizi di Igiene e Sanità Pubblica (SISP);
4. di dare atto che l'**Allegato A** di cui al punto 3) sostituisce integralmente l'Allegato A della DGR n. 1935 del 29/11/2016, recante "Procedure operative per la gestione delle vaccinazioni";

5. di stabilire che il modello organizzativo previsto dall'**Allegato A**, secondo il quale la somministrazione della vaccinazione può essere effettuata anche dall'Assistente Sanitario o dall'Infermiere vaccinatore, in autonomia, è riferito agli ambulatori vaccinali, ma è applicabile anche al setting domiciliare;
6. di approvare le "Linee di indirizzo regionali - gestione e conservazione dei vaccini", contenute all'**Allegato B** al presente provvedimento di cui costituisce parte integrante e sostanziale, relative all'approvvigionamento e allo stoccaggio dei vaccini;
7. di approvare le "Linee di indirizzo regionali - offerta attiva delle vaccinazioni per coorte di nascita", contenute all'**Allegato C** al presente provvedimento, di cui costituisce parte integrante e sostanziale, a supporto e garanzia di omogeneità della chiamata attiva a livello regionale e dell'elaborazione delle coperture vaccinali della popolazione target;
8. di dare atto che gli **Allegati B e C** alla presente deliberazione sostituiscono quanto declinato dalla DGR n. 4057 del 22/12/2004, dagli Allegati A e B della DGR n. 1564 del 24/08/2014 e dagli Allegati A e B della DGR n. 1935 del 29/11/2016;
9. di approvare le "Linee di indirizzo regionali - organizzazione dell'ambulatorio vaccinale specialistico per i soggetti con condizioni sanitarie di aumentato rischio", contenute all'**Allegato D** al presente provvedimento di cui costituisce parte integrante e sostanziale, relative all'offerta vaccinale per condizioni di rischio;
10. di stabilire che la Fondazione Scuola Sanità Pubblica (FSSP) garantirà l'istituzione di corsi specifici al fine di supportare le Aziende ULSS nel favorire corsi formativi adeguati;
11. di demandare a successivo provvedimento del Direttore della Direzione Prevenzione, Sicurezza alimentare, Veterinaria l'istituzione di un Comitato scientifico dedicato ai corsi regionali in ambito vaccinale di cui al precedente;
12. di approvare le "Linee di indirizzo regionali - organizzazione delle consulenze specialistiche di idoneità pre-vaccinale di 1° e 2° livello nell'ambito del Centro di Riferimento regionale Canale Verde", contenute all'**Allegato E** al presente provvedimento di cui costituisce parte integrante e sostanziale, a supporto dell'attività regionale di vaccino vigilanza e dei professionisti impiegati nella stessa;
13. di approvare le "Linee di indirizzo regionali - organizzazione dell'ambulatorio specialistico di medicina dei viaggi", contenute all'**Allegato F** al presente provvedimento di cui costituisce parte integrante e sostanziale, al fine di uniformare le attività inerenti la medicina dei viaggi, con particolare riferimento alle strategie di prevenzione vaccinale;
14. di disporre che le Aziende ULSS, progressivamente e comunque entro il 30/06/2025, adeguino la loro organizzazione dell'offerta vaccinale del SISP, secondo quanto previsto dalle Linee di indirizzo regionali, di cui agli **Allegati A, B, C, D, E ed F**, garantendo la valorizzazione delle professionalità coinvolte nella rete dell'offerta vaccinale e comunque secondo i principi di sicurezza, appropriatezza, equità e qualità;
15. di approvare il "Cronoprogramma interventi di adeguamento degli strumenti regionali", contenuto all'**Allegato G** al presente provvedimento di cui costituisce parte integrante e sostanziale, che definisce il cronoprogramma entro cui Azienda Zero deve realizzare gli interventi, in considerazione delle risorse a disposizione;
16. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
17. di incaricare la Direzione Prevenzione, Sicurezza alimentare, Veterinaria all'esecuzione del presente atto;
18. di pubblicare il presente atto nel Bollettino ufficiale della Regione.



Linee di indirizzo regionali **ORGANIZZAZIONE DELLA SEDUTA** **VACCINALE**

L'attività vaccinale (preparazione della seduta vaccinale, accoglienza e identificazione, consenso al trattamento dei dati, verifica dello stato vaccinale, counselling, triage pre-vaccinale, valutazione di ulteriori vaccinazioni raccomandate, raccolta del consenso informato, registrazione e somministrazione della vaccinazione, certificato vaccinale, informazione e sorveglianza post-vaccinale, programmazione degli appuntamenti successivi) richiede una specifica organizzazione che persegue i principi di qualità, sicurezza, appropriatezza ed efficienza.

Al fine di organizzare l'attività vaccinale con modalità il più possibile omogenee sul territorio regionale risulta rilevante individuare gli elementi organizzativi che devono essere considerati da ogni Azienda come standard, nella definizione delle procedure e delle istruzioni operative.

Ogni Azienda pertanto deve dotarsi di procedure per l'attività vaccinale che facciano riferimento alle indicazioni organizzative di questo documento, ai requisiti regionali per l'autorizzazione all'esercizio ed accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e le adattino al contesto specifico.



Versione Aprile 2024

Redazione a cura della

Direzione Prevenzione, Sicurezza alimentare, Veterinaria - Area Sanità e Sociale

in collaborazione con

Direzione Risorse Umane del SSR - Area Sanità e Sociale

Direttori UOC Servizi di Igiene e Sanità Pubblica - Aziende ULSS

Referenti aziendali per la profilassi vaccinale dei Servizi di Igiene e Sanità Pubblica - Aziende ULSS



1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Il documento è rivolto a Medici, Assistenti sanitari, Infermieri coinvolti nelle seguenti attività previste dalla raccomandazioni vaccinali contenute nel Piano Nazionale della Prevenzione Vaccinale vigente:

- **calendario vaccinale per età¹**
- **campagne vaccinali stagionali**
- **vaccinazioni previste in gravidanza.**

Il documento si propone di definire i principali elementi organizzativi che devono essere assicurati negli ambulatori vaccinali delle ULSS e declinati nelle procedure Aziendali per l'organizzazione e l'effettuazione delle attività vaccinali erogate dai Servizi delle Aziende Sanitarie regionali in ottica di ottimizzazione e valorizzazione delle risorse.

Le attività vaccinali rivolte al soggetto con specifiche condizioni di aumentato rischio che richiedono una valutazione sull'indicazione vaccinale sono organizzate secondo modalità operative definite in altro documento.

2. ATTORI DEL PROCESSO

Ai fini del presente documento si identificano le seguenti figure professionali coinvolte:

Assistente Sanitario	Assistente Sanitario del SISP, o di altro servizio aziendale, che svolge attività vaccinali secondo quanto previsto dallo specifico profilo professionale. L'Assistente Sanitario è tenuto a seguire il percorso di aggiornamento continuo definito dall'Azienda sulla base delle Linee di Indirizzo regionali per l'attività vaccinale.
Infermiere vaccinatore	L'Infermiere del SISP, o di altro Servizio aziendale, per svolgere l'attività vaccinale nel suo complesso, così come descritta nel presente documento, deve essere specificamente designato dal Servizio di Vaccinazione aziendale ² . Anche l'Infermiere vaccinatore è tenuto a seguire il percorso di aggiornamento continuo definito dall'Azienda sulla base delle Linee di Indirizzo regionali per l'attività vaccinale.
Medico vaccinatore	Medico specialista in Igiene e Medicina Preventiva (in assenza medico specialista in altra disciplina e con comprovata esperienza in ambito vaccinale) che definisce l'idoneità alla vaccinazione in presenza di un triage pre-vaccinale che ha individuato possibili controindicazioni o precauzioni. Tale figura è individuata con specifica modalità aziendale per ogni seduta vaccinale.
Medico referente della governance vaccinale	Medico specialista in Igiene e Sanità Pubblica (o in altra disciplina affine e con comprovata esperienza in ambito vaccinale) del SISP che coordina l'attività vaccinale nel contesto della governance vaccinale in capo al Dipartimento di Prevenzione. Garantisce direttamente, o in sinergia con altro medico esperto del SISP, le attività di consulenza per i casi complessi, fornendo il raccordo aziendale con la Direzione Regionale e con Canale Verde. Promuove una valutazione collegiale periodica tra medici del SISP dei casi più complessi.

¹ Include le vaccinazioni antitetaniche e l'anti-encefalite da zecca (secondo le modalità di offerte previste).

² Per specificamente designato si intende una nota formale di designazione per l'attività vaccinale a firma del Direttore del Servizio, conseguente al raggiungimento di specifiche competenze acquisite attraverso la formazione iniziale e l'affiancamento necessarie per la conduzione di una corretta pratica vaccinale.



3. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ, MODALITÀ OPERATIVE E RESPONSABILITÀ

Di seguito sono descritte le principali attività, modalità operative e responsabilità della **seduta vaccinale**. Per seduta vaccinale si intende il percorso temporale ed operativo che inizia con la preparazione della seduta e che termina con la chiusura della stessa con le attività finali di controllo e verifica.

Durante ogni seduta possono essere operativi **uno o più ambulatori vaccinali**. E' buona prassi, prevedere la presenza di due operatori (Assistenti Sanitari o Infermieri vaccinatori) per ogni ambulatorio vaccinale. Per ogni seduta è individuato il medico vaccinatore di riferimento, consultabile anche da remoto.

Ogni Azienda, deve prevedere la definizione di specifiche procedure per la gestione delle eventuali reazioni avverse.

ATTIVITA'	MODALITA' OPERATIVE	RESPONSABILITÀ
Preparazione seduta vaccinale	<p>Prepara la seduta vaccinale secondo le modalità definite dall'Azienda (es. controllare la temperatura del frigorifero, i lotti dei vaccini, il carrello/materiale per le emergenze, etc.).</p> <p>Imposta il gestionale delle vaccinazioni (verificando, secondo le modalità previste, le informazioni sulla seduta vaccinale e sui Professionisti coinvolti).</p>	Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere vaccinatore)
Accoglienza e identificazione	Accoglie e verifica l'identità del vaccinando, secondo le procedure aziendali ³ .	Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere vaccinatore) ⁴
Consenso al trattamento dei dati	Raccoglie , secondo le procedure definite dall'Azienda, nel gestionale delle vaccinazioni il consenso al trattamento dei dati e la trasmissione degli stessi in Anagrafe Vaccinale Regionale e Nazionale, fornendo opportuna informativa.	Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere vaccinatore)
Stato vaccinale	<p>Verifica, ed eventualmente integra, i dati anagrafici del vaccinando, inclusi i nominativi dei genitori/tutori e i relativi recapiti telefonici e identifica:</p> <ul style="list-style-type: none"> - eventuale documentazione relativa a vaccinazioni già eseguite (in sede o altrove); - i dati e lo stato vaccinale del soggetto sulla scheda vaccinale informatizzata. <p>Registra in Anagrafe Vaccinale il dato anamnestico di eventuali malattie infettive prevenibili da vaccino e, limitatamente alle malattie per cui esiste un correlato di protezione, i risultati di eventuali test sierologici relativi a malattie prevenibili con vaccino.⁵</p>	Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere vaccinatore)
Counseling vaccinale	<p>Effettua il counselling vaccinale secondo le strategie più appropriate. In particolare si evidenzia l'importanza di:</p> <ul style="list-style-type: none"> - considerare la presenza di barriere linguistiche/culturali e dove necessario, avvalersi del mediatore culturale e utilizzare supporti 	Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere vaccinatore)

³ Governo clinico e sicurezza delle cure - Raccomandazione del Ministero della Salute per la "Corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura".

⁴ L'attività di accoglienza e identificazione può essere svolta anche da altri operatori secondo quanto previsto dall'organizzazione aziendale.

⁵ Limitatamente per morbillo, parotite, rosolia, varicella, epatite A, epatite B, encefalite da morso di zecca, febbre gialla. L'interpretazione dei test in relazione all'offerta vaccinale è responsabilità del medico vaccinatore.



	<p>informativi multilingua;</p> <ul style="list-style-type: none"> - valutare se sono state già fornite informazioni dal PLS o dal MMG; - garantire adeguata informazione per l'adesione consapevole alle vaccinazioni previste (particolare attenzione deve essere rivolta al colloquio con i genitori/tutori in occasione del primo appuntamento vaccinale). <p>Annota eventuali informazioni rilevanti sull'attività di counselling effettuato nel gestionale delle vaccinazioni.</p> <p>Richiede il supporto del Medico nelle situazioni complesse.</p> <p>Registra, ove opportuno, l'attività di counseling svolta.</p>	
	<p>Effettua il counselling vaccinale, anche in modalità da remoto dove opportuno, integrando eventualmente quanto già rilevato dall'Assistente Sanitario o dall'Infermiere vaccinatore.</p> <p>Registra, ove opportuno, l'attività di counseling svolta.</p>	Medico vaccinatore
Triage pre-vaccinale⁶	<p>Rileva e registra i dati del triage pre-vaccinale.</p> <p>Verifica le variazioni nello stato di salute e nelle terapie in atto, rispetto ad eventuali precedenti accessi al Servizio.</p> <p>Segnala al sistema di Farmacovigilanza eventuali reazioni avverse segnalate dall'utente in caso di somministrazione di un vaccino ad un precedente appuntamento.</p> <p>Propone ulteriori vaccinazioni raccomandate dal calendario (es. influenza, anti-tetanica, etc) in base a quanto rilevato dal triage pre-vaccinale. In presenza di situazioni cliniche di aumentato rischio per il quale sussistono specifiche raccomandazioni vaccinali individuali inserisce il soggetto nel percorso dell'ambulatorio vaccinale specialistico per il soggetto fragile.</p> <p>Richiede la valutazione medica, in presenza di possibili precauzioni o controindicazioni alla vaccinazione e comunque in presenza di dubbi.</p>	Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere vaccinatore)
Valutazione medica	<p>Valuta il caso segnalato dall'Assistente Sanitario (o infermiere vaccinatore), raccogliendo l'anamnesi del vaccinando partendo dalle informazioni del triage pre-vaccinale e consultando l'eventuale documentazione disponibile.</p> <p>Individua se sono presenti precauzioni o controindicazioni alla vaccinazione.</p> <p>Definisce il percorso vaccinale raccomandato (dove</p>	Medico vaccinatore

⁶ Gallo G, Mel R, Ros E, Filia A (Ed.). Guida alle controindicazioni alle vaccinazioni (aggiornamento 2018). Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2019. (Rapporti ISTISAN 19/3)



	<p>opportuno individuando eventualmente la necessità di vaccinazione in ambiente protetto, secondo le procedure previste a livello aziendale).</p> <p>Registra la consulenza e le conseguenti indicazioni, riportando eventuali controindicazioni (temporanee o definitive), richieste specialistiche o di approfondimento diagnostico⁷.</p> <p>Rilascia eventuale documentazione (es. rilascio di certificazione che attesti la controindicazione temporanea o definitiva).</p> <p>Per queste attività ogni Azienda valuta anche il ricorso a sistemi di consultazione a distanza⁸, prevedendo un'organizzazione della seduta senza il medico vaccinatore fisicamente presente nella sede.</p>	
Consenso informato alla vaccinazione	<p>Acquisisce il consenso informato alla vaccinazione⁹.</p> <p>Richiede, qualora il vaccinando sia minore e il Genitore/tutore per gravi motivi non possa essere presente alla vaccinazione, il modulo di delega <u>Appendice A</u> all'accompagnatore che in via del tutto eccezionale, dovrà essere in grado di fornire le informazioni anamnestiche necessarie.</p>	Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere vaccinatore) o Medico Vaccinatore
Registrazione della vaccinazione	<p>Registra ogni vaccinazione nel gestionale delle vaccinazioni, verificando la correttezza di tutte le informazioni. E' raccomandato che la registrazione avvenga, sempre dove possibile, prima della somministrazione: tale modalità consente di prevenire possibili errori attraverso i sistemi di "allerta" predisposti nell'applicativo che possono avvisare l'operatore sanitario prima della somministrazione. In caso di mancata somministrazione, per qualsiasi ragione sopravvenuta, la registrazione deve essere immediatamente cancellata. La registrazione, oltre alla data di somministrazione, deve contenere:</p> <ul style="list-style-type: none"> - il nominativo dell'operatore che ha effettuato il triage pre-vaccinale; - il nominativo del Medico vaccinatore che è stato eventualmente coinvolto per definire l'idoneità vaccinale (solo nei casi in cui è avvenuta la consultazione); - l'operatore che ha somministrato il vaccino; - tutti i dati sul vaccino utilizzato (es. tipo, nome commerciale, lotto e data di scadenza); - il sito di inoculo¹⁰ e la via di somministrazione; - la motivazione di somministrazione, secondo le modalità operative previste nel gestionale 	Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere vaccinatore)

⁷ La consulenza del Medico effettuata da remoto (non in sede) dovrà essere tracciata nel gestionale regionale delle vaccinazioni che sarà progressivamente adeguato da Azienda Zero per garantire tale attività.

⁸ Nella maggioranza dei casi la valutazione delle possibili precauzioni o controindicazioni avviene consultando la documentazione clinica che può essere resa disponibile anche a distanza, nel rispetto dei principi di qualità, sicurezza, appropriatezza ed efficienza. Il medico individua il percorso vaccinale da seguire tracciando l'indicazione fornita e successivamente l'AS/infermiere procederà alla somministrazione. Per ragioni organizzative può essere raccomandata la presenza del medico in sede nei contesti in cui viene somministrato un elevato numero di vaccinazioni (a titolo di esempio si può considerare come criterio la presenza di più linee vaccinali attive contemporaneamente quali le sedi vaccinali più grandi o i centri vaccinali di popolazione).

⁹ La normativa vigente non esplicita la necessità che il consenso debba essere acquisito in forma scritta. E' importante comunque documentare che sono state date tutte le informazioni necessarie affinché il soggetto manifesti un consenso consapevole.

¹⁰ Tale raccomandazione affinché sia possibile attribuire con certezza eventuali reazioni locali.



	regionale.	
Somministrazione del vaccino	Somministra il vaccino nel rispetto delle buone pratiche vaccinali con particolare riferimento a: <ul style="list-style-type: none"> - misure di igienico-sanitarie (inclusa igiene delle mani); - sicurezza (utilizzo dei dispositivi di protezione individuale) secondo quanto definito dal Documento di Valutazione dei Rischi aziendale; - somministrazioni dei farmaci in sicurezza¹¹, incluso il controllo che il prodotto da utilizzare corrisponda al vaccino da inoculare (verificando data di scadenza, colore, aspetto e integrità del preparato, dosaggio e lotto inserito nel software gestionale delle vaccinazioni). 	Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere vaccinatore)
Certificato vaccinale	Informa il vaccinando che il certificato vaccinale è disponibile nel Fascicolo Sanitario Elettronico Regionale. A tutti i soggetti vaccinati, che ne fanno richiesta, viene comunque consegnata una copia del certificato vaccinale aggiornato.	Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere vaccinatore)
Informazioni post-vaccinali	Rinforza l'informazione - già data in sede di counselling - sui provvedimenti da adottare in caso di eventuali effetti collaterali e/o reazioni avverse, anche avvalendosi del materiale informativo specificatamente predisposto. Raccomanda di segnalare eventuali reazioni avverse, per la gestione del caso e la successiva trasmissione al "Sistema di Vaccinovigilanza".	Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere vaccinatore)
Appuntamenti successivi	Programma eventuali appuntamenti successivi, sulla base della schedula vaccinale prevista.	Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere vaccinatore)
Periodo di osservazione post-vaccinale	Invita a sostare seduti negli spazi d'attesa, opportunamente identificati da procedura Aziendale, per il periodo di osservazione post-vaccinale ¹² . In caso di necessità, presta assistenza attivando la procedura aziendale per la gestione di reazione avversa, laddove necessario. L'Azienda definisce una specifica procedura per la gestione delle reazioni avverse e delle situazioni di emergenza anche in collaborazione con i Servizi di Emergenza e Urgenza o comunque in continuità con le procedure relative alla gestione di un'emergenza interna alla struttura sanitaria. La procedura deve prevedere la definizione della dotazione minima standard (es. farmaci, presidi, dispositivi) per la gestione di un'eventuale emergenza legata ad una reazione avversa immediata.	Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere vaccinatore)
Reazioni avverse a vaccino	Segnala , quando presenti, eventuali Reazioni Avverse a Vaccino alimentando il flusso di dati regionali secondo	Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere)

¹¹ Governo clinico e sicurezza delle cure - Raccomandazione del Ministero della Salute per la "Prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica".

¹² Le persone che ricevono una vaccinazione devono rimanere in vicinanza del luogo di vaccinazione per almeno 15 minuti. Questo breve periodo di osservazione indiretta è utile a garantire un'immediata assistenza in caso di reazioni avverse a rapida insorgenza. Gallo G, Mel R, Ros E, Fila A (Ed.). Guida alle controindicazioni alle vaccinazioni (aggiornamento 2018). Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2019. (Rapporti ISTISAN 19/3).



	quanto definito da specifica procedura aziendale.	vaccinatore) o Medico Vaccinatore
Chiusura della seduta	Effettua i controlli e le verifiche previste al termine della seduta secondo le modalità definite dall'Azienda (es. verifica delle dosi somministrate e delle giacenze in frigorifero, controlli delle liste, verifiche e ripristini del carrello/materiale per le emergenze, etc.).	Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere vaccinatore)
Segnalazione di incongruenze o non conformità in corso di seduta vaccinale	Segnala , nel caso intervengano criticità nel corso della seduta vaccinale che possano determinare un danno od un potenziale danno all'utente (Eventi senza danno oppure quasi eventi - near miss), nel portale regionale GSRC (Gestione Sinistri e Rischio Clinico) ¹³ .	Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere vaccinatore) Medico vaccinatore

3.1 Vaccinazione a domicilio

La vaccinazione a domicilio può essere effettuata da Assistenti sanitari o Infermieri vaccinatori, che potranno consultare il medico vaccinatore, anche in modalità da remoto, laddove necessario. Il medico vaccinatore darà indicazione di quale vaccinazione effettuare e quale vaccino utilizzare.

Pertanto, le modalità operative sopra-descritte possono essere applicate anche al contesto della vaccinazione a domicilio, definendo specifica procedura aziendale che valuti le necessità e le specificità locale e che individui:

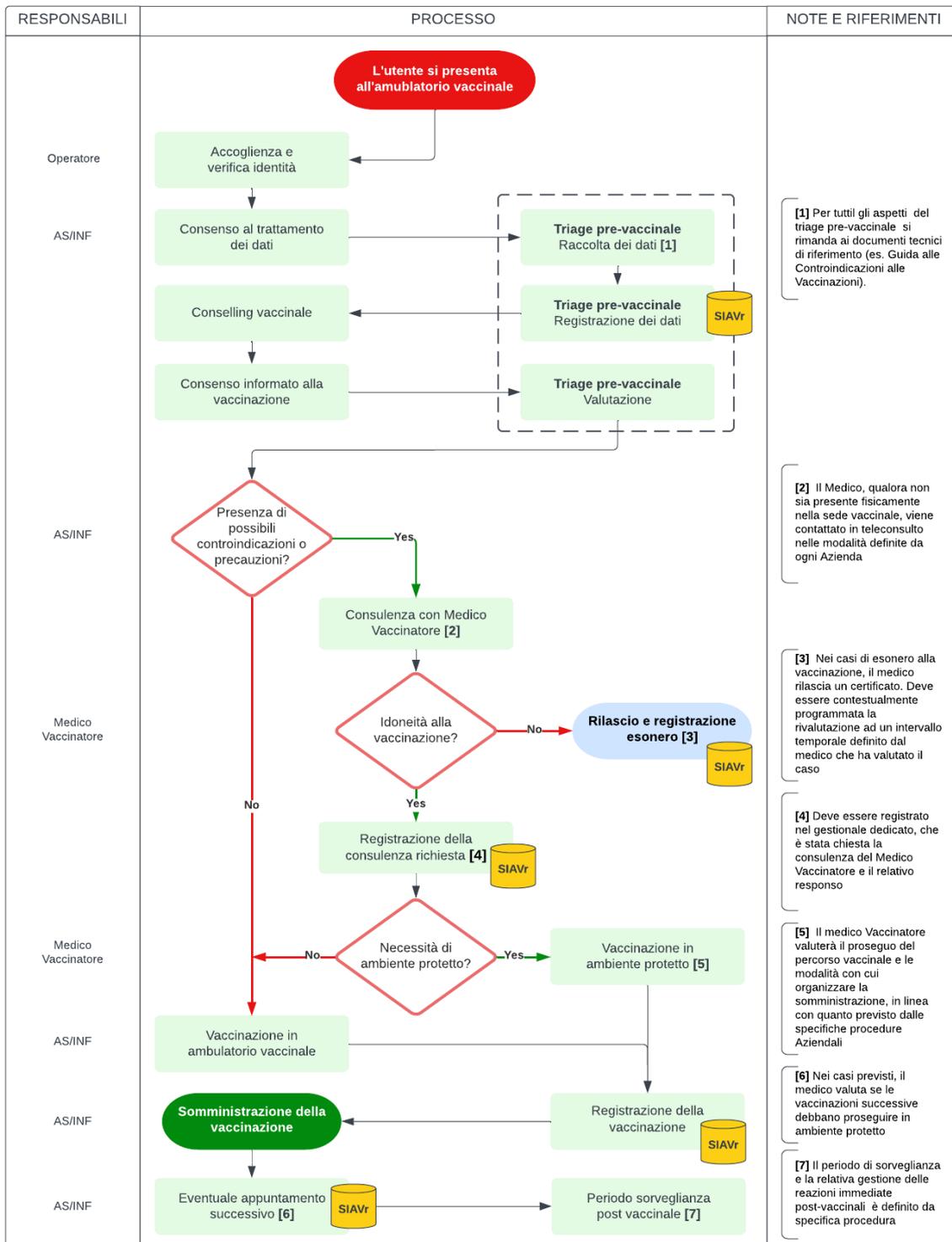
- l'operatore sanitario (Assistente sanitario o Infermiere vaccinatore) addetto al triage pre-vaccinale e alla somministrazione domiciliare,
- la dotazione necessaria per l'ottimale funzionamento dell'operatività a domicilio, nel rispetto dei criteri di qualità e sicurezza previsti,
- il Medico Vaccinatore di riferimento che deve essere contattato in presenza di triage che evidenzino possibili controindicazioni, precauzioni o comunque in caso di dubbi,
- le modalità operative di osservazione post-vaccinale e di gestione di reazione avversa immediata e la relativa formazione periodica del personale,
- le modalità di registrazione privilegiando ove possibile la registrazione contestualmente all'accesso.

Per l'**Infermiere coinvolto esclusivamente nella vaccinazione a domicilio nelle campagne vaccinali stagionali**, l'Azienda ULSS valuta la definizione di un percorso formativo ad hoc, adeguato alle specifiche esigenze.

¹³ A titolo esemplificativo tali eventi possono riguardare errori di identificazione del paziente, criticità nella preparazione, conservazione del vaccino, errori di somministrazione o di posologia etc. La segnalazione di tali eventi consentirà al Risk Manager aziendale di analizzare le situazioni e prevedere, ove possibile, azioni di miglioramento che possano impedirne il riaccadimento.



4. DIAGRAMMA DI FLUSSO



LEGENDA

- Ingresso nel processo
- Step del processo
- Step del processo
- Uscita dal processo
- Snodi decisionali
- Verifica aggiornamento applicativo SIAVr
- Note



APPENDICE A - MODELLO DI DELEGA PER LE VACCINAZIONI

La modulistica deve essere definita da parte di ogni Azienda ULSS

I SOTTOSCRITTI

.....nato/a a
 il residente a.....
 recapito telefonico

E

.....nato/a a
 il residente a.....
 recapito telefonico

genitori/tutori del/la minore.....
 nato/a..... il.....

DELEGANO A TUTTI GLI EFFETTI

il/la Signore/a..... nato/a
 il residente a
 Documento di identità n.
 rilasciato da..... in data
 ad accompagnare il sopraindicato minore per eseguire le seguenti vaccinazioni
 il giorno.....

La persona che accompagna il vaccinando deve presentarsi con: 1) copia del Documento di identità dei genitori/tutori che firmano la delega; 2) proprio documento di identità; 3) scheda standardizzata di triage pre-vaccinale pre-compilata e firmata; 4) consenso informato alla vaccinazione.
 In caso di situazioni cliniche particolari, il personale vaccinatore può contattare telefonicamente il/i genitore/i e/o richiederne la convocazione.

Dichiaro inoltre che la persona delegata è informata sulle condizioni di salute del bambino/a.

Data Firma dei genitori*

*** NEL CASO IN CUI LA DOMANDA SIA FORMULATA E SOTTOSCRITTA DA UNO SOLO DEI GENITORI OCCORRE SOTTOSCRIVERE ANCHE LA SEGUENTE DICHIARAZIONE:**

Ai sensi e per gli effetti del D.P.R. 445/2000 e s.m.i.,consapevole delle sanzioni penali richiamate dall'art. 76 del citato D.P.R. in caso di dichiarazioni mendaci, dichiaro sotto la mia personale responsabilità di esprimere anche la volontà dell'altro genitore che esercita la patria potestà del minore, il quale conosce e condivide le scelte esplicitate attraverso la presente delega.

Data Firma del genitore



APPENDICE B - REQUISITI FORMATIVI

B1. Razionale e contesto

I professionisti sanitari coinvolti nell'attività vaccinale devono possedere competenze di base in vaccinologia così da garantire lo svolgimento dell'attività stessa secondo i principi di qualità, sicurezza, appropriatezza ed efficienza. Tali competenze specifiche sono riassunte nell'elenco a seguito, sintetizzando quanto riportato nei documenti di indirizzo nazionali¹⁴ e internazionali¹⁵.

Competenze di base in vaccinologia

1. Gli obiettivi dell'immunizzazione, le strategie e il calendario vaccinale
2. Le basi immunitarie della vaccinazione: la risposta immunitaria ai vaccini e il loro funzionamento
3. Le malattie prevenibili da vaccino
4. I diversi tipi di vaccino, la loro composizione e le vie di somministrazione
5. Le indicazioni e le raccomandazioni alle vaccinazioni
6. Le controindicazioni, le precauzioni e le avvertenze a vaccinazione
7. Le problematiche attuali nell'immunizzazione e l'esitazione vaccinale
8. La comunicazione con l'utente, il paziente, i genitori e i caregivers
9. Gli aspetti giuridici relativi all'immunizzazione, inclusa la responsabilità professionale
10. La conservazione e la gestione dei vaccini
11. Le buone pratiche vaccinali
12. L'anafilassi, le reazioni avverse e il sistema di vaccinovigilanza
13. La documentazione, l'anagrafe vaccinale e i sistemi di reporting
14. Le strategie per ottimizzare le coperture vaccinali e il loro monitoraggio

Le strategie nazionali di immunizzazione sono soggette a continua revisione e valutazione in ragione alle nuove evidenze scientifiche. Negli ultimi anni, in particolare, l'offerta vaccinale nazionale ha subito notevoli cambiamenti introducendo nuove offerte e rendendo il Calendario sempre più complesso. Al fine di garantire qualità, sicurezza ed efficacia, i professionisti, oltre alle competenze di base, necessitano di formazione periodica e continua.

Le tematiche che dovrebbero essere considerate nell'aggiornamento periodico (*retraining*) devono coprire le aree oggetto di innovazione in ambito vaccinale o nella strategia di implementazione¹⁶.

I temi di interesse del *retraining* richiedono comunque un'ulteriore approfondimento qualora dovessero essere apportati cambiamenti importanti ai programmi vaccinali esistenti o vengano introdotti nuovi vaccini. La formazione continua in tal senso, oltre che per l'aggiornamento professionale, rappresenta un'occasione per creare rete e discutere di eventuali criticità riscontrate nella pratica.

¹⁴ Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2023-2025, approvato con intesa della Conferenza Stato-Regioni (Rep. Atti n. 193/CSR del 2 agosto 2023)

¹⁵ Public Health England, National Minimum Standards and Core Curriculum for Immunisation Training for Registered Healthcare Practitioners Published: February 2018; PHE publications gateway number: 2017736; Review date: February 2023

¹⁶ Public Health England, National Minimum Standards and Core Curriculum for Immunisation Training for Registered Healthcare Practitioners Published: February 2018; PHE publications gateway number: 2017736; Review date: February 2023



B2. Requisiti formativi in vaccinologia per l'attività vaccinale in Regione Veneto

Considerato il razionale descritto nel capitolo precedente, di seguito sono declinati gli standard formativi minimi regionali per la formazione dei professionisti coinvolti in attività vaccinale.

Nello specifico sono riportati gli standard per la formazione iniziale del "Infermiere Vaccinatore" e per il percorso di aggiornamento dei Professionisti sanitari (Assistente sanitario, Infermiere vaccinatore e Medico) che svolgono attività vaccinale nelle Aziende Sanitarie della Regione del Veneto.

La pianificazione della formazione per soddisfare gli standard riportati è garantita dalle Aziende Sanitarie. E' inoltre raccomandato prevedere, per il professionista di nuovo inserimento nell'attività vaccinale, un percorso di affiancamento, così da favorire la corretta applicazione delle conoscenze nelle attività pratiche.

B2.1 Formazione iniziale per l'Infermiere vaccinatore

L'Infermiere vaccinatore, per svolgere l'attività vaccinale nel suo complesso deve essere specificamente designato dal Servizio vaccinale aziendale. La designazione formale per l'attività vaccinale prevede l'acquisizione di specifiche competenze per la conduzione di una corretta pratica vaccinale. Tali competenze vengono acquisite dall'Infermiere a seguito della formazione iniziale e affiancamento con Assistenti sanitari o Infermieri vaccinatori e per un numero di sedute vaccinali che ne permettano il consolidamento operativo. Obiettivi formativi, contenuti e durata minima della formazione iniziale sono declinati nella Tabella sottoriportata.

Nel periodo di consolidamento operativo, le attività svolte dall'infermiere devono essere finalizzate all'acquisizione dell'autonomia necessaria alla conduzione di una seduta vaccinale, compresi l'attuazione delle procedure aziendali relative alla corretta conservazione dei vaccini e l'utilizzo dell'applicativo informatico, mediante affiancamento con Assistenti sanitari o Infermieri vaccinatori che ne attesteranno il conseguimento.

Obiettivo formativo primario	Contenuti minimi	Durata minima formazione
Conoscere e saper applicare i principi della vaccinologia e delle buone pratiche vaccinali	<ul style="list-style-type: none"> Le malattie prevenibili da vaccino Le basi immunitarie della vaccinazione: la risposta immunitaria ai vaccini e il loro funzionamento I diversi tipi di vaccino, la loro composizione e le vie di somministrazione La conservazione e la gestione dei vaccini Le buone pratiche vaccinali Gli aspetti giuridici relativi all'immunizzazione, inclusa la responsabilità professionale 	4 ore
Riconoscere e saper gestire le principali reazioni avverse a vaccino	<ul style="list-style-type: none"> L'anafilassi e le reazioni avverse Il sistema di vaccinovigilanza 	4 ore
Proporre all'utente le vaccinazioni previste dal calendario regionale	<ul style="list-style-type: none"> Gli obiettivi dell'immunizzazione, le strategie e il calendario vaccinale Le indicazioni e le raccomandazioni alle vaccinazioni Le problematiche attuali nell'immunizzazione e l'esitazione vaccinale 	4 ore
Utilizzare lo strumento del triage pre-vaccinale	<ul style="list-style-type: none"> Le strategie per ottimizzare le coperture vaccinali e il loro monitoraggio La comunicazione con l'utente, il paziente, i genitori e i caregivers Le controindicazioni, le precauzioni e le avvertenze a vaccinazione La documentazione, l'anagrafe vaccinale e i sistemi di reporting 	4 ore



B2.2 Aggiornamento formativo periodico per tutti gli operatori

Per gli **Assistenti Sanitari e gli Infermieri vaccinatori** che svolgono attività vaccinale nella Regione del Veneto è previsto un percorso di aggiornamento continuo (*retraining*) definito dall'Azienda sulla base degli standard formativi minimi. Obiettivi formativi, contenuti e durata minima del *retraining* sono declinati nella Tabella sottoriportata.

Obiettivo formativo primario	Contenuti minimi	Durata minima formazione	Frequenza minima
Conoscere le innovazioni in vaccinologia e nelle politiche vaccinali nazionali/regionali ed esercitare il triage pre-vaccinale e le buone pratiche vaccinali	<ul style="list-style-type: none"> Epidemiologia recente delle malattie prevenibili con vaccino Novità in ambito vaccinale e modifiche alle raccomandazioni nazionali e regionali sui vaccini Eventuali modifiche alla normativa relativa alla vaccinazione Aggiornamento su approvvigionamento, conservazione e somministrazione dei vaccini Le buone pratiche vaccinali Le controindicazioni, le precauzioni e le avvertenze 	4 ore	ogni 2 anni
Rivedere l'attività vaccinale in un'ottica di miglioramento continuo	<ul style="list-style-type: none"> Analisi dell'attività e degli obiettivi Analisi e revisione dei punti critici dell'attività vaccinale Revisione di incidenti/near miss nella pratica vaccinale Individuazione aree miglioramento sulla base dell'incident reporting 	2 ore	ogni anno
Esercitare la capacità di gestione delle reazioni avverse a vaccino	<ul style="list-style-type: none"> La gestione dell'anafilassi Problemi frequenti sul riconoscimento e sulla gestione delle reazioni avverse Il sistema di vaccinovigilanza 	2 ore	ogni anno

Il **Medico vaccinatore del SISP** garantisce il riferimento specialistico in tema vaccinale e, oltre a valutare le possibili precauzioni e controindicazioni, garantisce le valutazioni dei soggetti con condizioni di aumentato rischio e la personalizzazione del percorso vaccinale dei casi complessi. Pertanto, anche per i Medici specialistici del SISP coinvolti all'attività vaccinale è suggeribile un percorso di aggiornamento continuo (*retraining*) che, oltre ad includere gli obiettivi formativi e relativi contenuti minimi indicati nella Tabella sopra riportata, affronti anche le seguenti tematiche specialistiche di competenza medica:

- innovazione in ambito di sviluppo, produzione dei vaccini, il loro processo autorizzativo e le valutazioni post-marketing di efficacia e sicurezza vaccinale
- prospettive di sviluppo di nuovi vaccini
- raccomandazioni vaccinali nazionali e regionali per i soggetti a rischio
- condizioni fisiopatologiche di interferenza con la vaccinazione
- valutazione della risposta immunitaria ai vaccini nei soggetti a rischio per la definizione dell'offerta vaccinale personalizzata
- valutazione delle vaccinazioni in rapporto ai farmaci immunosoppressori o alle condizioni di immunocompromissione per la definizione dell'offerta vaccinale personalizzata
- innovazioni in ambito farmacologico dei principali immunosoppressori
- la vaccinazione nel soggetto allergico, la vaccinazione in ambiente protette e le tecniche di frazionamento della dose vaccinale

Tutti i professionisti sanitari coinvolti in attività vaccinale in Regione del Veneto, sono tenuti a svolgere comunque anche un *retraining* in ambito BLSD¹⁷.

¹⁷ DGR 2847 del 29.12.2014, Formazione sulla rianimazione cardiopolmonare pediatrica e dell'adulto, ai sensi del Regolamento per la gestione dei Defibrillatori Automatici Esterni in ambito extraospedaliero





Linee di indirizzo regionali **GESTIONE E CONSERVAZIONE DEI VACCINI**

Le attività correlate alle vaccinazioni (elaborazione fabbisogno, ordine e stoccaggio vaccini, monitoraggio temperatura frigorifero, gestione anomalie frigorifero farmaci) richiedono una specifica organizzazione che persegue i principi di qualità, sicurezza, appropriatezza ed efficienza.

Al fine di organizzare le attività correlate alle vaccinazioni con modalità omogenee sul territorio regionale, risulta rilevante individuare gli elementi organizzativi che devono essere considerati da ogni Azienda nella definizione delle procedure e delle istruzioni operative, con il coinvolgimento anche della Farmacia Ospedaliera e degli altri Servizi aziendali competenti.

Ogni Azienda pertanto deve dotarsi di procedure per la gestione dell'approvvigionamento e stoccaggio dei vaccini e del frigorifero deputato ai farmaci ambulatoriali, che facciano riferimento alle indicazioni organizzative di questo documento, ai requisiti regionali per l'autorizzazione all'esercizio ed accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e le adattino al contesto specifico.



Versione Aprile 2024

Redazione a cura della

Direzione Prevenzione, Sicurezza alimentare, Veterinaria - Area Sanità e Sociale

in collaborazione con

Direzione Risorse Umane del SSR - Area Sanità e Sociale

Direttori UOC Servizi di Igiene e Sanità Pubblica - Aziende ULSS

Referenti aziendali per la profilassi vaccinale dei Servizi di Igiene e Sanità Pubblica - Aziende ULSS



1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente documento si propone di definire i principali elementi organizzativi, in ottica di ottimizzazione e valorizzazione delle risorse, in ottica di ottimizzazione e valorizzazione delle risorse, comuni che devono essere ripresi dalle procedure Aziendali. Le indicazioni riportate si applicano nell'ambito del processo di approvvigionamento e stoccaggio dei vaccini. Il documento è rivolto a Medici, Assistenti sanitari, Infermieri degli ambulatori vaccinali.

2. ATTORI DEL PROCESSO

Ai fini del presente documento si identificano le seguenti figure professionali coinvolte:

Assistente Sanitario	Assistente Sanitario del SISP, o di altro servizio aziendale, che svolge attività vaccinali secondo quanto previsto dallo specifico profilo professionale. L'Assistente Sanitario è tenuto a seguire il percorso di aggiornamento continuo definito dall'Azienda sulla base delle Linee di Indirizzo regionali per l'attività vaccinale.
Infermiere vaccinatore	L'Infermiere del SISP, o di altro Servizio aziendale, per svolgere l'attività vaccinale nel suo complesso, così come descritta nel presente documento, deve essere specificamente designato dal Servizio di Vaccinazione aziendale ¹ . Anche l'Infermiere vaccinatore è tenuto a seguire il percorso di aggiornamento continuo definito dall'Azienda sulla base delle Linee di Indirizzo regionali per l'attività vaccinale.
Referente di sede vaccinale	Assistente Sanitario (o Infermiere vaccinatore) che, secondo specifiche modalità definite da ogni Azienda, garantisce le attività legate alla valutazione dei fabbisogni e agli ordini (di materiali e farmaci) per consentire le attività di una specifica sede vaccinale.
Medico referente della governance vaccinale	Medico specialista in Igiene e Sanità Pubblica (o in altra disciplina affine e con comprovata esperienza in ambito vaccinale) del SISP che coordina l'attività vaccinale nel contesto della governance vaccinale in capo al Dipartimento di Prevenzione. Garantisce direttamente, o in sinergia con altro medico esperto del SISP, le attività di consulenza per i casi complessi, fornendo il raccordo aziendale con la Direzione Regionale e con Canale Verde. Promuove una valutazione collegiale periodica tra medici del SISP dei casi più complessi.

¹ Per specificamente designato si intende una nota formale di designazione per l'attività vaccinale a firma del Direttore del Servizio, conseguente al raggiungimento di specifiche competenze acquisite attraverso la formazione iniziale e l'affiancamento necessarie per la conduzione di una corretta pratica vaccinale.



3. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ, MODALITÀ OPERATIVE E RESPONSABILITÀ

ATTIVITA'	MODALITA' OPERATIVE	RESPONSABILITA'
Pianificazione fabbisogno	<p>Rileva e quantifica il fabbisogno di vaccinazioni presso la sede vaccinale in base alle attività programmate.</p> <p>Per la determinazione del fabbisogno e le relative modalità devono essere definite specifiche procedure aziendali.</p>	Referente di sede vaccinale (o suo sostituto)
Richiesta vaccini	<p>Richiede i vaccini, in funzione dei fabbisogni, secondo le necessità programmate secondo specifica procedura aziendale.</p>	Referente di sede vaccinale (o suo sostituto)
Accettazione vaccini	<p>Controlla:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la corrispondenza al tipo e alla quantità di vaccino richiesto, - la data di scadenza del lotto, - l'integrità delle confezioni, - il rispetto della catena del freddo durante il trasporto. <p>I vaccini devono essere consegnati alla sede vaccinale in orari prestabiliti, cioè quando è presente il personale incaricato al ricevimento.</p> <p>Se i vaccini non rispettano i parametri controllati non vengono accettati e, secondo procedura aziendale, viene effettuato il reso al magazzino.</p> <p>Deve essere conservata la documentazione relativa al ricevimento dei vaccini secondo specifica procedura aziendale.</p>	Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere vaccinatore)
Stoccaggio vaccini	<p>Effettua le opportune verifiche e provvede allo stoccaggio dei vaccini nel frigorifero, attenendosi a quanto prescritto nell'<u>Appendice "Istruzione per la gestione dei frigoriferi e dei contenitori termici"</u>.</p> <p>Aggiorna il software gestionale delle vaccinazioni nella sezione "magazzino" caricando le dosi stoccate.</p>	Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere vaccinatore)
Verifica temperature frigorifero	<p>Controlla la temperatura interna del frigorifero in occasione di ogni seduta ambulatoriale secondo le modalità opportunamente definite.</p> <p>Sono da prediligere le modalità automatizzate prevedendo ovunque possibile sistemi di allerta al rilevamento di anomalie.</p> <p>La registrazione della Temperature deve essere conservata per almeno tre anni o comunque secondo specifica procedura aziendale.</p>	Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere vaccinatore)



Anomalie catena del freddo	Nella fase di controllo quotidiano o in altra circostanza, in cui sia stata riscontrata una temperatura anomala: <ul style="list-style-type: none"> - registra la temperatura raggiunta dal frigorifero e la comunica al Referente aziendale per le verifiche tecniche e al Medico referente della governance vaccinale; - individua e segnala i vaccini oggetto dell'anomalia al Medico referente della governance vaccinale (e al Referente di sede vaccinale). 	Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere vaccinatore) Referente di sede vaccinale
	Ridefinisce la data di scadenza, in accordo con la Farmacia Ospedaliera competente, e dopo aver acquisito le evidenze tecniche e le indicazioni dalle ditte produttrici sull'utilizzabilità residua dei vaccini. In ogni caso, se ancora utilizzabili, i vaccini che hanno subito uno sbalzo termico verranno somministrati nei giorni immediatamente successivi.	Medico referente della governance vaccinale
	Segna la nuova data di scadenza sulle confezioni secondo modalità che ne consentano una chiara e immediata identificazione.	Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere vaccinatore)
	Identifica - con il Medico referente della governance vaccinale e con il Referente di sede vaccinale (e/o altre figure aziendali individuate - una sede idonea dove poter depositare temporaneamente i vaccini e ne predispone il trasporto mantenendo la catena del freddo, in attesa della risoluzione dell'eventuale guasto. Deve essere conservata la documentazione relativa alle anomalie della temperatura rilevata.	Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere vaccinatore) Medico referente della governance vaccinale Referente di sede vaccinale
Guasto/avaria frigorifero	Effettua una prima verifica sul corretto allacciamento del frigorifero, in caso di guasto/avaria. Segnala al Servizio Aziendale preposto, in caso di guasto/avaria o <i>black out</i> che non si risolve in un tempo adeguato, perché venga effettuato un intervento risolutore. Si raccomanda che le procedure aziendali riportino con precisione le modalità di attivazione e i riferimenti telefonici. Deve essere conservata la documentazione relativa alle "non conformità" (es. guasto/avaria).	Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere vaccinatore)
Trasporti secondari vaccini	Utilizza contenitori termici idonei per assicurare il mantenimento della temperatura tra 2° e 8°C, qualora sia necessario trasportare i vaccini in sedi diverse da quella in cui sono conservati. Per la tenuta dei contenitori termici si veda l' <u>Appendice "Gestione dei frigoriferi e dei contenitori termici"</u> . Aggiorna il gestionale delle vaccinazioni nella sezione "magazzino" caricando le dosi stoccate (" <i>trasferimento dosi</i> ").	Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere vaccinatore)



<p>Smaltimento vaccini</p>	<p>Smaltisce i vaccini, secondo quanto previsto dalle procedure aziendali (es. quando è stato esposto ad una temperatura non idonea per un tempo eccessivo, oppure quando non è stato utilizzato prima della data di scadenza).</p> <p>Verifica mensilmente le quantità e i tipi di vaccino smaltito o scartato (es. per errata manipolazione) in collaborazione con:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Referente di sede vaccinale, per valutare le pianificazioni dei fabbisogni; - Medico referente della governance vaccinale, per le attività di monitoraggio. <p>Aggiorna il software gestionale delle vaccinazioni nella sezione “magazzino” caricando le dosi stoccate (“scarico dosi”).</p>	<p>Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere vaccinatore)</p>
-----------------------------------	--	--



APPENDICE A. GESTIONE DEI FRIGORIFERI E DEI CONTENITORI TERMICI

Si riportano di seguito alcuni elementi che devono essere poi contestualizzati nelle specifiche procedure aziendali.

- **Posizionamento del frigorifero:** al riparo dal sole e lontano da una fonte di riscaldamento con una sufficiente distanza (di almeno 10 cm se non diversamente indicato dalla ditta produttrice) del lato posteriore dal muro per permettere una adeguata dispersione del calore.
- **Allacciamento alla corrente elettrica:** i frigoriferi devono essere collegati ad una linea elettrica di continuità utilizzando spine di sicurezza per evitare che si stacchino facilmente dalla presa. In caso di sospensione dell'alimentazione la porta del frigorifero va mantenuta chiusa. I frigoriferi di deposito dei vaccini devono essere dotati di un dispositivo di allarme in caso di interruzione della corrente elettrica.
- **Disposizione dei vaccini:** i vaccini vanno posizionati nella parte centrale del frigo, secondo il metodo "first in first out" (FIFO) in relazione alla data di scadenza. Si raccomanda che venga uniformato a livello aziendale lo schema di posizionamento dei vaccini nei frigoriferi in modo che sia uguale in tutte le sedi, tenendo conto anche delle caratteristiche dei diversi prodotti e del loro utilizzo. Vanno lasciati degli spazi vuoti tra le scatole dei vaccini e fra queste e la parete del frigo, affinché l'aria possa circolare e mantenere i vaccini ad una temperatura costante.
- **Uso del frigorifero:** lo sportello del frigorifero va lasciato sempre vuoto. Il frigorifero è dedicato allo stoccaggio esclusivo di farmaci.
- **Manutenzione:** devono essere condotti gli opportuni interventi di manutenzione in accordo con le specifiche procedure aziendali e sulla base delle caratteristiche del frigorifero. In caso di necessità i vaccini vanno stoccati temporaneamente in un frigorifero secondario opportunamente individuato o posizionati nella borsa termica provvista di "siberini". E' opportuno annotare tutti gli interventi di manutenzione in un apposito registro.
Va sempre garantita la manutenzione periodica, da parte del personale incaricato, come previsto dalla scheda tecnica del produttore (es. tenuta delle guarnizioni, livello gas refrigerante, pulizia griglia deputata al raffreddamento del motore). È necessario inoltre effettuare la corretta manutenzione della componente del frigo (analogica o digitale) volta a garantire la registrazione della temperatura (es. sostituire con periodicità la pila del registratore, il pennino).
La *pulizia* del frigorifero va effettuata almeno ogni 6 mesi utilizzando una soluzione di ipoclorito allo 0,03% (candeggina per uso domestico diluita all'1%) o altro prodotto idoneo.
- I **contenitori termici** permettono il mantenimento della catena del freddo purché siano dotate di piastre eutetiche e di un termometro per la registrazione della temperatura minima-massima. Si raccomanda di verificare le caratteristiche del farmaco da trasportare, in termini di termolabilità, così da adottare gli opportuni accorgimenti per garantirne la corretta conservazione. Le piastre eutetiche devono essere posizionate in modo che non siano a contatto diretto con i vaccini. Il vaccino che, per qualsiasi motivo, sia stato trasportato - secondo le indicazioni operative riportate precedentemente, quindi garantendo la catena del freddo - e non sia stato utilizzato, deve essere somministrato per primo nei giorni immediatamente seguenti.





Linee di indirizzo regionali **OFFERTA ATTIVA DELLE VACCINAZIONI** **PER COORTE DI NASCITA**

L'attività vaccinale (aggiornamento anagrafe regionale, elaborazione inviti, gestione appuntamenti, gestione mancata adesione, elaborazione coperture vaccinali) richiede una specifica organizzazione che persegue i principi di qualità, sicurezza, appropriatezza ed efficienza.

Al fine di organizzare l'attività vaccinale con modalità omogenee sul territorio regionale risulta rilevante individuare gli elementi organizzativi che devono essere considerati da ogni Azienda come standard, nella definizione delle procedure e delle istruzioni operative.

Ogni Azienda pertanto deve dotarsi di procedure per l'attività vaccinale che facciano riferimento alle indicazioni organizzative di questo documento, ai requisiti regionali per l'autorizzazione all'esercizio ed accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e le adatti al contesto specifico.



Versione Aprile 2024

Redazione a cura della

Direzione Prevenzione, Sicurezza alimentare, Veterinaria - Area Sanità e Sociale

in collaborazione con

Direzione Risorse Umane del SSR - Area Sanità e Sociale

Direttori UOC Servizi di Igiene e Sanità Pubblica - Aziende ULSS

Referenti aziendali per la profilassi vaccinale dei Servizi di Igiene e Sanità Pubblica - Aziende ULSS



1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente documento si propone di definire i principali elementi organizzativi comuni, in ottica di ottimizzazione e valorizzazione delle risorse, che devono essere ripresi dalle procedure Aziendali per l'organizzazione e la programmazione delle attività vaccinali. Le indicazioni riportate si applicano nell'ambito del processo di invito attivo, di vaccinazione e di elaborazione delle coperture vaccinali della popolazione di riferimento. Il documento è rivolto a Medici, Assistenti sanitari, Infermieri degli ambulatori vaccinali del SISP.

2. ATTORI DEL PROCESSO

Ai fini del presente documento si identificano le seguenti figure professionali coinvolte:

Assistente Sanitario	Assistente Sanitario del SISP, o di altro servizio aziendale, che svolge attività vaccinali secondo quanto previsto dallo specifico profilo professionale. L'Assistente Sanitario è tenuto a seguire il percorso di aggiornamento continuo definito dall'Azienda sulla base delle Linee di Indirizzo regionali per l'attività vaccinale.
Infermiere vaccinatore	L'Infermiere del SISP, o di altro Servizio aziendale, per svolgere l'attività vaccinale nel suo complesso, così come descritta nel presente documento, deve essere specificamente designato dal Servizio di Vaccinazione aziendale ¹ . Anche l'Infermiere vaccinatore è tenuto a seguire il percorso di aggiornamento continuo definito dall'Azienda sulla base delle Linee di Indirizzo regionali per l'attività vaccinale.
Referente di Sede vaccinale	Assistente Sanitario (o Infermiere vaccinatore) che, secondo specifiche modalità definite da ogni Azienda, garantisce le attività legate alla valutazione dei fabbisogni e agli ordini (di materiali e farmaci) per consentire le attività di una specifica sede vaccinale.
Medico vaccinatore	Medico specialista in Igiene e Medicina Preventiva (in assenza medico specialista in altra disciplina e con comprovata esperienza in ambito vaccinale), che definisce l'idoneità alla vaccinazione in presenza di un triage pre-vaccinale che ha individuato possibili controindicazioni o precauzioni. Tale figura è individuata con specifica modalità aziendale.
Medico referente della governance vaccinale	Medico specialista in Igiene e Sanità Pubblica (o in altra disciplina affine e con comprovata esperienza in ambito vaccinale) del SISP che coordina l'attività vaccinale nel contesto della governance vaccinale in capo al Dipartimento di Prevenzione. Garantisce direttamente, o in sinergia con altro medico esperto del SISP, le attività di consulenza per i casi complessi, fornendo il raccordo aziendale con la Direzione Regionale e con Canale Verde. Promuove una valutazione collegiale periodica tra medici del SISP dei casi più complessi.

¹ Per specificamente designato si intende una nota formale di designazione per l'attività vaccinale a firma del Direttore del Servizio, conseguente al raggiungimento di specifiche competenze acquisite attraverso la formazione iniziale e l'affiancamento necessarie per la conduzione di una corretta pratica vaccinale.



3. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ, MODALITÀ OPERATIVE E RESPONSABILITÀ

ATTIVITA'	MODALITA' OPERATIVE	RESPONSABILITA'
Aggiornamento Anagrafe Vaccinale Informatizzata	<p>Aggiorna l'anagrafe vaccinale informatizzata nel caso in cui, durante l'attività vaccinale, emergesse, che le informazioni contenute nel software gestionale delle vaccinazioni non siano corrette o aggiornate relativamente a dati di contatto o altri dati non fondamentali.</p> <p>Richiede l'aggiornamento in AUR al personale incaricato della propria Azienda ULSS, qualora le informazioni non corrette riguardano i dati fondamentali per l'identificazione univoca del vaccinando (cognome, nome, data di nascita, sesso e codice fiscale).</p> <p>Segnala al personale incaricato della propria ULSS, l'eventuale incongruenza qualora dagli elenchi relativi ai movimenti anagrafici dei singoli comuni, mancasse la corrispondenza con AUR.</p>	Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere vaccinatore)
Elaborazione elenchi inviti	Individua , con frequenza almeno mensile, i vaccinandoli da invitare utilizzando l'apposita funzione del software gestionale delle vaccinazioni. La popolazione target è costituita da tutti i soggetti presenti sul territorio (residenti e/o domiciliati).	Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere vaccinatore)
Invio degli inviti	<p>Procede con l'invito alla vaccinazione (chiamata attiva), utilizzando le funzionalità dell'applicativo regionale. La chiamata attiva deve:</p> <ul style="list-style-type: none"> - esplicitare le <u>vaccinazioni proposte</u>, utilizzando un linguaggio facilmente comprensibile; - includere modalità per accedere e consultare <u>materiale informativo</u> (es. materiale cartaceo, link, QR code); - il materiale utilizzato deve essere predisposto in continuità con le strategie comunicative del Piano Regionale della Prevenzione vigente; - raggiungere l'interessato nei <u>tempi</u> utili a garantire il rispetto della programmazione definita dal calendario vaccinale; - utilizzare <u>sistemi di promemoria</u>, anche attraverso l'utilizzo delle funzionalità rese disponibili dal software gestionale delle vaccinazioni (es. promemoria SMS, FSEr); - riportare le informazioni relative all'<u>ubicazione dell'ambulatorio</u> e alle modalità di accesso (sede, giorno e ora); - riportare le indicazioni su come prendere <u>contatti con il Servizio</u> per eventuali necessità di spostamento dell'appuntamento. 	Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere vaccinatore)
Richiesta di rinvio dell'appuntamento	Valuta le richieste di rinvio/spostamento dell'appuntamento promuovendo sempre il rispetto	Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere)



	dei tempi previsti per le somministrazioni e della normativa vigente ² .	vaccinatore) ³
Mancato recapito dell'invito	<p>Rintraccia il vaccinando per capire i motivi del mancato recapito.</p> <p>Nel caso in cui l'invito scritto sia restituito (per destinatario irreperibile, sconosciuto o trasferito; o per indirizzo insufficiente, inesatto o inesistente), dove possibile:</p> <ul style="list-style-type: none"> - verifica i dati anagrafici presso l'anagrafe comunale, - contatta telefonicamente il vaccinando, - contatta il medico curante (PLS/MMG). <p>Registra il vaccinando come "Non Reperibile", se questi tentativi non permettono di mettersi in contatto.</p>	Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere vaccinatore)
Mancata adesione all'invito	<p>Ricerca un contatto telefonico, se possibile, qualora il vaccinando non risponda alla convocazione, per verificare i motivi della mancata adesione all'invito. I principali motivi e le azioni conseguenti sono riportate in <u>Appendice A</u>.</p> <p>Aggiorna tempestivamente nel software gestionale delle vaccinazioni i motivi di mancata adesione. In questo modo viene automaticamente corretto il denominatore utilizzato per il calcolo delle coperture vaccinali.</p> <p>Se non viene indicato il motivo di mancata adesione, il programma informatico classifica automaticamente il soggetto come "ritardatario".</p>	Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere vaccinatore)
Colloquio vaccinale	<p>Garantisce e promuove, in caso di mancata adesione alla vaccinazione o in caso di richieste dell'utente (o genitore/tutore), l'effettuazione di un singolo colloquio vaccinale con la finalità di favorire l'adesione consapevole e informata all'offerta (Appendice B).</p> <p>Registra l'avvenuto colloquio nel gestionale.</p>	Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere vaccinatore) Medico vaccinatore
Verifica motivi di esclusione	<p>Verifica e seleziona periodicamente per tutte le vaccinazioni dell'infanzia, attraverso il gestionale delle vaccinazioni, i nominativi degli afferenti al proprio centro vaccinale che risultano non in linea con le vaccinazioni previste dal calendario. Particolare attenzione deve essere posta al controllo periodico della situazione dei vaccinandi fino ai 24 mesi di età, secondo le indicazioni riportate in <u>Appendice C</u>.</p> <p>Intraprende le azioni più indicate per il recupero.</p>	Referente di Sede Vaccinale (in assenza, Infermiere vaccinatore) o suo sostituto Medico referente della governance vaccinale
Verifica periodica delle coperture vaccinali aziendali	<p>Verifica l'andamento delle coperture vaccinali attraverso il cruscotto disponibile con gli indicatori calcolati in tempo reale.</p>	Medico referente della governance vaccinale

² In caso di soggetto non trasportabile che necessita quindi di vaccinazione a domicilio il SISIP attiva le opportune modalità per garantire l'offerta vaccinale.

³ L'attività di spostamento di un appuntamento può essere svolta anche da altri operatori secondo quanto previsto dall'organizzazione aziendale



	<p>Adottare i provvedimenti necessari per il recupero delle coperture vaccinali sul proprio territorio.</p> <p>Predisporre una reportistica periodica con cadenza almeno annuale.</p>	<p>Referente di Sede Vaccinale (in assenza, Infermiere vaccinatore)</p> <p>in collaborazione con il Servizio di Epidemiologia⁴</p>
<p>Verifica periodica delle coperture vaccinali regionali</p>	<p>Verifica l'andamento delle coperture vaccinali.</p> <p>Predisporre una reportistica periodica.</p> <p>Promuovere interventi di recupero su base regionale.</p>	<p>Direzione Prevenzione, Sicurezza alimentare, Veterinaria</p> <p>in collaborazione con Azienda Zero</p>

⁴ DGR n. 782 del 16 giugno 2020. "Decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34 "Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19". Attuazione delle misure in materia sanitaria."



APPENDICE A - MOTIVAZIONI E AZIONI CONSEGUENTI ALLA MANCATA ADESIONE

ATTIVITA'	MODALITA' OPERATIVE	VOCE	RESPONSABILITA'
Mancato recapito	<p>Comunica la data del nuovo appuntamento e in caso di errori di indirizzo spedisce nuovamente l'invito all'indirizzo aggiornato, in seguito a contatto con l'anagrafe comunale.</p> <p>Registra nel gestionale delle vaccinazioni l'eventuale re-invio dell'invito per mancato recapito.</p>	<i>Non Reperibile</i>	Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere vaccinatore)
Esitazione vaccinale Legge 119/2017	<p>Invia un primo sollecito scritto (2° invito) fissando un secondo appuntamento, se i genitori non sono rintracciabili al telefono, allegando ulteriore materiale informativo regionale. Nell'invito va ricordato di informare il Servizio vaccinale in caso di mancata disponibilità a presentarsi all'appuntamento fissato. Durante il percorso va comunque prevista l'effettuazione di un singolo colloquio vaccinale con la finalità di favorire l'adesione consapevole e informata all'offerta (vedi <u>Appendice B</u>).</p> <p>Invia un secondo sollecito (3° invito) dopo ulteriori 30 giorni, in una forma che preveda la verifica del ricevimento (raccomandata con ricevuta di ritorno), eventualmente anche con il coinvolgimento del Pediatra di libera scelta o del Medico di Medicina Generale⁵. Nel secondo sollecito viene indicato l'accesso senza appuntamento, nelle modalità e negli orari stabiliti da ogni Azienda.</p> <p>Registra il mancato riscontro a questi ulteriori inviti considerato "<i>Dissenso definitivo o temporaneo</i>" nel gestionale delle vaccinazioni. Se il genitore/tutore comunica il proprio dissenso definitivo o temporaneo in forma scritta va registrato - secondo le modalità definite a livello aziendale - nel gestionale delle vaccinazioni.</p> <p>Invita i soggetti per i quali è stato espresso il dissenso solo per alcune vaccinazioni, ad eseguire le altre vaccinazioni in calendario.</p>	<i>Dissenso definitivo o temporaneo</i>	Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere vaccinatore) Medico vaccinatore
Esitazione vaccinale altri vaccini raccomandati	<p>Effettua un intervento di counselling breve finalizzato a rafforzare l'adesione consapevole e informata cercando di comprendere ed affrontare i motivi della mancata adesione.</p> <p>Registra la mancata adesione nel gestionale delle vaccinazioni secondo le modalità previste.</p>	<i>Dissenso definitivo o temporaneo</i>	Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere vaccinatore)
Riferito rientro temporaneo	<p>Registra nel software gestionale delle vaccinazioni, per soggetti con residenza o</p>	<i>Rientro temporaneo</i>	Assistente Sanitario (in assenza,

⁵ MMG e PLS hanno la possibilità di consultare la situazione vaccinale anche nel Fascicolo Sanitario Elettronico, per i propri assistiti che hanno rilasciato il consenso alla consultazione.



nel Paese di origine	<p>domicilio in Italia, il corrispondente motivo di esclusione, indicando la data presunta di rientro. Per le vaccinazioni obbligatorie previste dalla Legge 119/2017 invia un invito in una forma che preveda la verifica del ricevimento (raccomandata con ricevuta di ritorno).</p> <p>Informa circa l'importanza di contattare il SISP di riferimento per le vaccinazioni da effettuare al rientro, e di avere documentazione in caso di vaccinazioni ricevute fuori all'estero.</p>	<i>nel Paese di origine</i>	Infermiere vaccinatore)
Riferita controindicazione medica alla vaccinazione	<p>Invita il vaccinando a far avere la relativa documentazione sanitaria in visione al Medico vaccinatore, che valuterà se è presente una controindicazione medica (temporanea o definitiva), incluso l'eventuale esonero rilasciato dal PLS/MMG per le vaccinazioni obbligatorie previste dalla Legge 119/2017.</p>	<i>Controindicazione medica</i>	Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere vaccinatore)
	<p>Valuta il caso specifico avvalendosi, se necessario o previsto dalle normative vigenti, di un contatto diretto con MMG/PLS e/o di un confronto con altri Medici Specialisti.</p> <p>Valuta, secondo le modalità definite, l'attivazione di una consulenza vaccinale a Canale Verde.</p> <p>Registra l'esclusione nel gestionale delle vaccinazioni sotto la voce "Controindicazione medica" inserendo l'eventuale data di scadenza.</p>		<p>Medico referente della governance vaccinale</p> <p>o altro Medico vaccinatore</p>



APPENDICE B - COLLOQUIO VACCINALE IN CASO DI MANCATA ADESIONE

In caso di mancata adesione alla vaccinazione o in caso di richieste dell'utente (o genitore/tutore), il Servizio Vaccinale garantisce e promuove l'effettuazione di un singolo colloquio vaccinale con la finalità di favorire l'adesione consapevole e informata all'offerta.

Il colloquio vaccinale è gestito da un operatore sanitario esperto di vaccinazioni. Il colloquio pre vaccinale può essere eseguito, in prima istanza, dall'Assistente Sanitario (o Infermiere vaccinatore) che nelle situazioni più difficili potrà richiedere il supporto del Medico Vaccinatore.

Il colloquio, della durata in genere non superiore ai 15/20 minuti, si pone l'obiettivo di individuare i principali elementi che sottendono all'esitazione vaccinale. L'effettuazione del colloquio deve essere registrata nel gestionale anche ai fini di monitorare l'attività svolta.

Durante il colloquio si evidenzia l'importanza di:

- verificare la presenza di barriere linguistiche/culturali; dove necessario, avvalersi del mediatore culturale e utilizzare supporti informativi multilingua;
- ascoltare ciò che i soggetti/genitori/tutore fanno, le loro preoccupazioni, i loro dubbi;
- accogliere le reazioni emotive di resistenza, ansia, ostilità;
- fornire un'informazione personalizzata sull'importanza della vaccinazioni e della prevenzione, evitando di ricorrere a termini medici non comprensibili; particolare attenzione deve essere rivolta al colloquio con i soggetti/genitori/ tutore in occasione della primo appuntamento vaccinale;
- facilitare la decisione ed esplorare le possibili soluzioni.

Qualora appaia evidente che si tratti di un generale atteggiamento di rifiuto della pratica medica "ufficiale", il colloquio non può porsi l'obiettivo di superare eventuali diversità culturali, ma piuttosto di dare una corretta informazione sull'obiettivo individuale e collettivo della pratica vaccinale e sui rischi per la salute derivanti dalla mancata vaccinazione. Se emergono problemi di salute particolari del soggetto, verrà coinvolto il Medico vaccinatore del SISP, valuterà se rivolgersi ad altri specialisti, contattare direttamente anche con il PLS/MMG, e dove necessario richiedere una consulenza specialistica a Canale Verde.

Il colloquio va documentato e deve essere registrato nel software gestionale delle vaccinazioni. Qualora il colloquio riesca a chiarire i dubbi e l'interessato accetti l'offerta vaccinale si procederà alla somministrazione delle vaccinazioni, possibilmente nella stessa giornata del colloquio.



APPENDICE C - VERIFICA PERIODICA DELLE POSIZIONI ANAGRAFICHE E CONTROLLO DEI MOTIVI DI ESCLUSIONE DEI NUOVI NATI

Di seguito sono riportati i controlli periodici che devono essere garantite ad integrazioni delle attività quotidiane di verifica per favorire un aggiornamento delle posizioni anagrafiche e delle situazioni individuali.

MOTIVAZIONE	FREQUENZA MINIMA PER IL CONTROLLO	AZIONI
Ritardatario o Mancata presentazione all'appuntamento	Ogni 3 mesi	Attiva le procedure per la gestione della mancata adesione (come descritto sopra), se non già attivate, o aggiorna il motivo di esclusione se nel frattempo sono state acquisite nuove informazioni.
Vaccinazione sospesa	Ogni 3 mesi	Verifica la permanenza del motivo di sospensione indicato. Ogni 3 mesi (e comunque ad ogni nuova chiamata per coorte) deve essere effettuato il controllo sulle "Vaccinazioni sospese".
Non reperibile⁶ o Rientro temporaneo nel Paese di origine	Ogni 6 mesi (e comunque ad ogni nuova chiamata per coorte)	Verifica la permanenza del motivo di esclusione indicato. Ogni 6 mesi (e comunque ad ogni nuova chiamata per coorte) deve essere effettuato il controllo sui "non reperibili", che sarà ripetuto fino al raggiungimento della scuola dell'obbligo, quando, per effetto della frequenza scolastica è più agevole il contatto presso l'istituto scolastico.
Dissenso temporaneo	Ogni 6 mesi	Si raccomanda di utilizzare il dissenso temporaneo per una durata massima di 6 mesi. Periodicamente la famiglia verrà ricontattata riproponendo la vaccinazione fino all'età di tre anni. Successivamente, applicare le modalità di chiamata come previsto per i dissensi definitivi.
Dissenso definitivo	Definita dal Calendario Vaccinale	Inviare invito attivo ad ogni vaccinazione prevista dalla Legge 119/2017 secondo il Calendario Vaccinale per età. Informare sempre il soggetto che può aderire alla vaccinazione in qualsiasi momento.
Controindicazione medica	Alla scadenza	Rivalutare se persiste la controindicazione.

⁶ Sono da intendersi tutte le ragioni per cui il soggetto può risultare "Non Reperibile".





Linee di indirizzo regionali **ORGANIZZAZIONE DELL'AMBULATORIO VACCINALE SPECIALISTICO PER I SOGGETTI CON CONDIZIONI SANITARIE DI AUMENTATO RISCHIO**

L'attività vaccinale rivolta ai soggetti con condizioni sanitarie di aumentato rischio richiede una specifica organizzazione, una valutazione specialistica delle indicazioni vaccinali in considerazione della condizione di salute e delle terapie in essere e la definizione di calendari vaccinali individuali.

Al fine di organizzare l'attività vaccinale con modalità omogenee, nel rispetto dei principi di qualità, sicurezza, appropriatezza ed efficienza sul territorio regionale risulta rilevante individuare gli elementi organizzativi che devono essere considerati da ogni Azienda come standard, nella definizione delle procedure e delle istruzioni operative.

Ogni Azienda pertanto deve dotarsi di procedure per l'attività vaccinale che facciano riferimento alle indicazioni organizzative di questo documento, ai requisiti regionali per l'autorizzazione all'esercizio ed accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e le adattino al contesto specifico.



Versione Aprile 2024

Redazione a cura della

Direzione Prevenzione, Sicurezza alimentare, Veterinaria - Area Sanità e Sociale

in collaborazione con

Direzione Risorse Umane del SSR - Area Sanità e Sociale

Direttori UOC Servizi di Igiene e Sanità Pubblica - Aziende ULSS

Referenti aziendali per la profilassi vaccinale dei Servizi di Igiene e Sanità Pubblica - Aziende ULSS



1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Il documento è rivolto a Medici, Assistenti sanitari, Infermieri coinvolti nell'organizzazione dell'attività vaccinale rivolta ai **soggetti con condizioni sanitarie di aumentato rischio**. Il documento si propone di definire i principali elementi organizzativi, in ottica di ottimizzazione e valorizzazione delle risorse, che devono essere assicurati negli ambulatori vaccinali delle Aziende sanitarie regionali dedicati al soggetto con condizioni di aumentato rischio e declinati nelle procedure Aziendali per l'organizzazione e l'effettuazione delle attività vaccinali erogate dai Servizi delle Aziende Sanitarie regionali.

Nel documento sono riportati i principali elementi operativi specifici per il percorso vaccinale del soggetto con condizioni di aumento rischio. **Per gli aspetti operativi ordinari si rimanda alle Linee di indirizzo regionali per l'Organizzazione della Seduta Vaccinale ordinaria** (es. preparazione della seduta, accoglienza, identificazione dell'utente, acquisizione del consenso, triage pre-vaccinale, valutazione di precauzioni e/o controindicazioni, registrazione, periodo di osservazione post-vaccinale, segnalazione di incongruenze o non conformità etc.).

2. ATTORI DEL PROCESSO

Ai fini del presente documento si identificano le seguenti figure professionali coinvolte:

Assistente Sanitario	Assistente Sanitario del SISP, o di altro servizio aziendale, che svolge attività vaccinali secondo quanto previsto dallo specifico profilo professionale. L'Assistente Sanitario è tenuto a seguire il percorso di aggiornamento continuo definito dall'Azienda sulla base delle Linee di Indirizzo regionali per l'attività vaccinale.
Infermiere vaccinatore	L'Infermiere del SISP, o di altro Servizio aziendale, per svolgere l'attività vaccinale nel suo complesso, così come descritta nel presente documento, deve essere specificamente designato dal Servizio di Vaccinazione aziendale ¹ . Anche l'Infermiere vaccinatore è tenuto a seguire il percorso di aggiornamento continuo definito dall'Azienda sulla base delle Linee di Indirizzo regionali per l'attività vaccinale.
Medico vaccinatore	Medico del SISP specialista in Igiene e Medicina Preventiva (o, in assenza, con altra disciplina affine e con comprovata esperienza in ambito vaccinale) presente durante la seduta vaccinale, con specifica competenza e formazione nell'ambito dell'immunologia e della vaccinologia che valuta e definisce i calendari vaccinali personalizzati per le condizioni sanitarie di rischio, secondo le indicazioni e le evidenze più recenti, in particolare per le situazioni cliniche che prevedono calendari vaccinali e valutazioni complesse. Garantisce direttamente la valutazione dei casi complessi, fornendo il raccordo con Canale Verde. Tale figura è individuata con specifica modalità aziendale.
Medico referente della governance vaccinale	Medico specialista in Igiene e Sanità Pubblica (o in altra specialità affini e con comprovata esperienza in ambito vaccinale) del SISP che coordina l'attività vaccinale nel contesto della governance vaccinale in capo al Dipartimento di Prevenzione. Definisce, anche in collaborazione con le Direzioni Mediche Ospedaliere e con gli specialisti di branca, percorsi e strumenti per la presa in carico vaccinale dei soggetti con condizioni di aumentato rischio, tenendo in considerazione l'organizzazione locale. Promuove una valutazione/condivisione collegiale periodica tra medici del SISP dei casi più complessi sia sotto il profilo dell'idoneità pre-vaccinali che per le indicazioni

¹ Per specificamente designato si intende una nota formale di designazione per l'attività vaccinale a firma del Direttore del Servizio, conseguente al raggiungimento di specifiche competenze acquisite attraverso la formazione iniziale e l'affiancamento necessarie per la conduzione di una corretta pratica vaccinale.



	vaccinali per condizioni di rischio.
--	--------------------------------------

Nel presente documento è definita anche una specifica modalità di lavoro in Equipe tra Medico vaccinatore e Assistente Sanitario (o infermiere Vaccinatore), a seconda del livello di complessità delle condizioni di rischio.

3. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ, MODALITÀ OPERATIVE E RESPONSABILITÀ

Al fine di favorire in modo adeguato le attività di seguito descritte, ogni Azienda definisce un percorso di presa in carico vaccinale del soggetto con il coordinamento del Medico referente della governance vaccinale e il coinvolgimento delle Direzioni Mediche Ospedaliere che insistono sul territorio, delle Unità Operative specialistiche e del Distretto.

Si raccomanda che siano individuate nella procedura aziendale le specifiche modalità di invio del paziente (es. segnalazione al Servizio Vaccinale, appuntamento su agende condivise, etc.) e che siano individuate agende dedicate a tale attività specifica in ragione delle complessità del percorso e della necessità di garantire tempi adeguati in ragione delle necessità cliniche del paziente. Si raccomanda che i Servizi programmino l'attività identificando agende dedicate che consentano l'avvio e il proseguimento del calendario sulla base della schedula vaccinale prevista, considerando anche le necessità dettate dalla condizione individuale di rischio (es. inizio nuova terapia, interventi chirurgici programmati, etc.).

Le condizioni sanitarie di aumentato rischio, per l'organizzazione definita dal presente documento, vengono suddivise in due gruppi, di seguito descritti.

3.1 Condizioni di rischio ad alta complessità

Di seguito sono riportate le modalità operative per l'organizzazione dell'offerta vaccinale per le condizioni ad alta complessità che necessitano di un calendario vaccinale più complesso e una personalizzazione dello stesso in considerazione del quadro clinico e della terapia in atto (es. trapianto di cellule staminali ematopoietiche, trapianto di organo solido, neoplasie solide, neoplasie ematologiche, malattie autoimmuni, condizioni di immunodeficienza, asplenia funzionale, epatopatia e cirrosi, fibrosi cistica, etc.).

ATTIVITA'	MODALITA' OPERATIVE	RESPONSABILITA'
Presa in carico vaccinale iniziale	Valuta la condizione clinica e la terapia in atto. Ove opportuno il medico vaccinatore del SISP, contatta lo specialista che ha in carico il soggetto.	Medico vaccinatore del SISP
Counseling vaccinale	Effettua il counseling vaccinale, in occasione del primo accesso, considerando le particolari condizioni di salute della persona, le sue esigenze e lo stato di fragilità emotiva.	Medico vaccinatore del SISP
Definizione calendario vaccinale personalizzato	Definisce il calendario vaccinale personalizzato secondo le specifiche condizioni sanitarie di rischio, le terapie già in atto e quelle previste e le necessità evidenziate dal soggetto ² .	Medico vaccinatore del SISP
Somministrazione e registrazione delle	Somministra le vaccinazioni previste dal calendario individuale precedentemente stabilito.	Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere)

² Consegna al soggetto il prospetto con il percorso vaccinale individuale, secondo le modalità previste dalle procedure Aziendali.



vaccinazioni	Registra ogni vaccinazione nel gestionale.	vaccinatore)
Proseguimento calendario vaccinale	Prosegue il calendario vaccinale precedentemente individuato. Richiede la ri-valutazione medica, in presenza di nuovi elementi pertinenti e significativi (variazioni del trattamento farmacologico in particolare per i farmaci immunosoppressivi, peggioramento delle condizioni cliniche, indicazioni del medico specialista, etc.). Programma gli appuntamenti successivi.	Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere vaccinatore) con modalità di equipe ³
Ri-valutazione	Rivaluta il soggetto in presenza di cambiamenti delle condizioni individuali (es. modifiche del trattamento, variazioni cliniche rilevanti, reazioni avverse, etc.). Annota informazioni rilevanti sull'attività di counselling effettuato nel gestionale delle vaccinazioni, provvedendo a ridefinizione del calendario individuale ove richiesto.	Medico vaccinatore del SISP

3.2 Condizioni a media complessità

Di seguito sono riportate le modalità organizzative per l'offerta vaccinale per condizioni di rischio a media complessità, in assenza di altre comorbidità rilevanti (es. broncopneumopatia cronica ostruttiva, asma, diabete, asplenia post-traumatica, impianto cocleare o insufficienza renale cronica, etc.). Tale modalità si applica anche per le vaccinazioni legate a rischi professionali o comportamentali specifici (epatite B, rabbia, epatite A, MPRV), consultando il medico in particolare per la valutazione di esami ematochimici o anticorpali.

ATTIVITA'	MODALITA' OPERATIVE	RESPONSABILITA'
Presa in carico iniziale	Prende in carico il soggetto. Ove opportuno contatta il Medico vaccinatore del SISP.	Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere vaccinatore) con modalità di equipe ⁴
Counselling	Effettua il counselling vaccinale in occasione del primo accesso.	Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere vaccinatore) con modalità di equipe ⁴
Definizione	Applica il calendario vaccinale standardizzato in funzione della condizione di rischio. In presenza di dubbi contatta il Medico vaccinatore del SISP.	Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere vaccinatore) con modalità di equipe ⁴

³ La valutazione iniziale, il counselling e la definizione del calendario individuale sono sempre garantite dal Medico. La prosecuzione del percorso vaccinale viene garantito in modalità di equipe, considerando comunque la necessità di coinvolgimento frequente del Medico vaccinatore in presenza per le rivalutazioni legate ai cambiamenti dei quadri clinici-terapeutici e per la continuità della presa in carico vaccinale.

⁴ La presa in carico iniziale, l'applicazione del calendario standardizzato e il counselling possono essere svolte in equipe, con consultazione del Medico anche da remoto.



Somministrazione e registrazione delle vaccinazioni	<p>Somministra le vaccinazioni previste.</p> <p>Registra ogni vaccinazione nel gestionale.</p>	Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere vaccinatore)
Proseguimento calendario	<p>Prosegue il calendario vaccinale standardizzato.</p> <p>Contatta il medico, in presenza di nuovi elementi pertinenti e significativi (variazioni del trattamento farmacologico in particolare per i farmaci immunosoppressivi, peggioramento delle condizioni cliniche, indicazioni del medico specialista, etc.).</p> <p>Programma gli appuntamenti successivi.</p>	Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere vaccinatore) con modalità di equipe ⁴

3.3 Vaccinazione a domicilio

La vaccinazione a domicilio per i soggetti con particolari condizioni di aumentato rischio per malattie prevenibili da vaccino può essere effettuata individuando modalità aziendali specifiche, anche in collaborazione con il MMG e con il Distretto, garantendo la valutazione individuale delle indicazioni vaccinali, nel rispetto di quanto indicato nelle Linee di indirizzo regionali per l'organizzazione dell'attività vaccinale.





Linee di indirizzo regionali
ORGANIZZAZIONE DELLE CONSULENZE
SPECIALISTICHE DI IDONEITÀ
PRE-VACCINALE DI 1° E 2° LIVELLO CON
DESCRIZIONE DELL'ATTIVITÀ DEL CENTRO
DI RIFERIMENTO REGIONALE
"CANALE VERDE"

La Regione del Veneto, già a partire dal 1993, ha avviato un progetto regionale, denominato "Canale Verde", allo scopo di supportare l'attività regionale di vaccinovigilanza e i professionisti impiegati nelle attività vaccinali, in particolare rispetto alla valutazione dell'idoneità alla vaccinazione in situazioni vaccinali complesse o a seguito di reazione avversa. Le attività garantite dal programma "Canale Verde" sono state ulteriormente ampliate con DGR 1260 del 17.10.2023 valorizzando la rete specialistica per la valutazione dei casi complessi per l'idoneità vaccinale e la presa in carico delle reazioni avverse potenzialmente correlabili a vaccinazione.

Il Piano Nazionale della Prevenzione Vaccinale 2023-2025 evidenzia l'importanza di un'organizzazione delle attività vaccinali in modalità "hub and spoke".

Il modello a rete, costituito da ambulatori e punti vaccinali territoriali e ospedalieri, medici esperti in vaccinologia dei SISP e "Canale Verde", si inserisce nelle attività previste dal PNPV vigente perseguendo principi di sicurezza, appropriatezza, equità e qualità dell'offerta. Tale modello a rete, attraverso la valorizzazione delle competenze specialistiche in ambito vaccinale può garantire al contempo la valutazione specialistica di casi complessi o con specifiche condizioni di rischio.

Il ruolo di una rete vaccinale di alta specializzazione e professionalità prevede l'attività di medici vaccinatori esperti del Servizio Igiene e Sanità Pubblica che forniscono un'attività di consulenza (1° livello) coordinandosi con "Canale Verde" per casi selezionati di particolare complessità (2° livello).



Versione Aprile 2024

Redazione a cura della

Direzione Prevenzione, Sicurezza alimentare, Veterinaria - Area Sanità e Sociale

in collaborazione con

Direzione Risorse Umane del SSR - Area Sanità e Sociale

Direttori UOC Servizi di Igiene e Sanità Pubblica - Aziende ULSS

Referenti aziendali per la profilassi vaccinale dei Servizi di Igiene e Sanità Pubblica - Aziende ULSS

Responsabile del Programma regionale di consulenza prevaccinale e sorveglianza degli eventi avversi a vaccinazione 'Canale Verde' - Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona



1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente documento si propone di definire i principali elementi organizzativi comuni che devono essere ripresi dalle procedure Aziendali. Le indicazioni qui riportate si applicano alle consulenze specialistiche pre-vaccinali e post-vaccinali.

La **consulenza specialistica pre-vaccinale** ha la finalità di valutare l'ammissibilità alla vaccinazione di persone con quadri clinici complessi o condizioni di aumentato rischio di reazione avversa alla vaccinazione. A livello regionale l'attività si articola in due livelli.

Consulenza specialistica pre-vaccinale	Responsabile	Breve descrizione
1° livello	Medico specialista del SISP	Valutazione dei casi con triage pre-vaccinale che evidenzia la presenza di possibili controindicazioni, precauzioni o comunque in presenza di casi dubbi.
2° livello	Centro di riferimento Regionale di consulenza prevaccinale e sorveglianza degli eventi avversi a vaccinazione "Canale Verde"	Può essere richiesta dal SISP, secondo le modalità definite dal presente documento, per casi complessi accuratamente selezionati, che presentino il rischio di eventi avversi a vaccinazioni o potenziali controindicazioni non contemplate dalle precauzioni e controindicazioni vaccinali secondo le più recenti evidenze e linee guida.

Il Centro di riferimento Regionale di consulenza prevaccinale e sorveglianza degli eventi avversi a vaccinazione "Canale Verde" garantisce anche, per casi complessi accuratamente selezionati, **consulenza specialistica post-vaccinale di 2° livello** e supporto dei SISP per l'individuazione di eventuali percorsi di presa in carico per le reazioni di particolare rilevanza temporalmente correlabili alle vaccinazioni, avvalendosi anche di valutazioni multidisciplinari.

Il Centro di riferimento Regionale di consulenza prevaccinale e sorveglianza degli eventi avversi a vaccinazione "Canale Verde" garantisce anche attività di sorveglianza degli eventi avversi a vaccinazione, in accordo con quanto previsto dal PNPV vigente. Canale Verde effettua un'attività di monitoraggio e sorveglianza, che include:

- la raccolta ed analisi di tutte le segnalazioni di reazioni avverse alle vaccinazioni del Veneto, con analisi dei criteri di causalità,
- il monitoraggio degli esiti delle reazioni avverse a vaccinazioni, con focus sulle reazioni post-vaccinali gravi,
- la sorveglianza attiva di eventi sentinella a seguito di vaccinazione
- la redazione di un rapporto annuale sull'attività in collaborazione con il Centro Regionale di Farmacovigilanza.

2. ATTORI DEL PROCESSO

Nel presente documento si identificano le seguenti figure professionali coinvolte:



Assistente Sanitario	Assistente Sanitario del SISP, o di altro servizio aziendale, che svolge attività vaccinali secondo quanto previsto dallo specifico profilo professionale. L'Assistente Sanitario è tenuto a seguire il percorso di aggiornamento continuo definito dall'Azienda sulla base delle Linee di Indirizzo regionali per l'attività vaccinale.
Infermiere vaccinatore	L'Infermiere del SISP, o di altro Servizio aziendale, per svolgere l'attività vaccinale nel suo complesso, così come descritta nel presente documento, deve essere specificamente designato dal Servizio di Vaccinazione aziendale ¹ . Anche l'Infermiere vaccinatore è tenuto a seguire il percorso di aggiornamento continuo definito dall'Azienda sulla base delle Linee di Indirizzo regionali per l'attività vaccinale.
Medico vaccinatore	Medico specialista in Igiene e Medicina Preventiva (in assenza medico specialista in altra disciplina e con comprovata esperienza in ambito vaccinale) che definisce l'idoneità alla vaccinazione in presenza di un triage pre-vaccinale che ha individuato possibili controindicazioni o precauzioni. Tale figura è individuata con specifica modalità aziendale per ogni seduta vaccinale.
Medico referente della governance vaccinale	Medico specialista in Igiene e Sanità Pubblica (o in altra disciplina affine e con comprovata esperienza in ambito vaccinale) del SISP che coordina l'attività vaccinale nel contesto della governance vaccinale in capo al Dipartimento di Prevenzione. Garantisce direttamente, o in sinergia con altro medico esperto del SISP, le attività di consulenza per i casi complessi, fornendo il raccordo aziendale con la Direzione Regionale e con Canale Verde. Promuove una valutazione/condivisione collegiale periodica tra medici del SISP dei casi più complessi sia sotto il profilo dell'idoneità pre-vaccinali che per le indicazioni vaccinali per condizioni di rischio. Con particolare riferimento alle Aziende ULSS di maggiori dimensioni per questa attività di consulenza prevaccinale e di raccordo con Canale Verde possono essedere individuati più medici, garantendo comunque uno stretto coordinamento interno tra gli stessi.
Centro di riferimento Regionale di consulenza prevaccinale e sorveglianza degli eventi avversi a vaccinazione "Canale Verde"	Il "Canale Verde" svolge le seguenti attività: <ul style="list-style-type: none"> - <u>consulenza specialistica pre-vaccinale di 2° livello</u> per l'ammissibilità alla vaccinazione di persone con quadri clinici complessi o condizioni di aumentato rischio di reazione avversa alla vaccinazione non già trattate nella "Guida alle Controindicazioni"; - <u>consulenza specialistica post-vaccinale di 2° livello</u> e supporto all'individuazione di eventuali percorsi di presa in carico per le reazioni di particolare rilevanza potenzialmente correlabili alle vaccinazioni, avvalendosi anche di valutazioni multidisciplinari; - <u>monitoraggio e sorveglianza</u> (raccolta ed analisi di tutte le segnalazioni di reazioni avverse alle vaccinazioni del Veneto acquisite tramite il CRFV, con analisi dei criteri di causalità; monitoraggio degli esiti delle reazioni avverse a vaccinazioni, con focus sulle reazioni post-vaccinali gravi; sorveglianza attiva di eventi sentinella a seguito di vaccinazione; redazione di un rapporto annuale sull'attività).
Centro Regionale di Farmacovigilanza del Veneto (CRFV)	Opera sulla base di specifiche procedure operative stabilite dall'Agenzia Italiana del Farmaco, che garantiscono il controllo di qualità delle segnalazioni e che definiscono le attività di farmacovigilanza a livello regionale (art.14, comma 4 del DM 30 aprile 2015). Il Centro opera sotto il coordinamento della Direzione Farmaceutica, protesica, dispositivi medici

¹ Per specificamente designato si intende una nota formale di designazione per l'attività vaccinale a firma del Direttore del Servizio, conseguente al raggiungimento di specifiche competenze acquisite attraverso la formazione iniziale e l'affiancamento necessarie per la conduzione di una corretta pratica vaccinale.



	<p>della Regione Veneto ed è stato trasferito dalla Regione presso l'Università di Verona con la DGR n. 2024 del 6 dicembre 2017.</p> <p>Gli obiettivi del Centro Regionale di Farmacovigilanza del Veneto sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> - migliorare le conoscenze sul buon uso dei medicinali; - identificare le reazioni avverse da farmaco (ADR) e da vaccino (AEFI) e ridurre il numero di reazioni avverse prevedibili o prevenibili; - stimolare la segnalazione spontanea di reazione avverse; - fornire informazioni agli operatori sanitari e ai cittadini sul profilo rischio-beneficio di farmaci e vaccini; - organizzare incontri formativi sul corretto uso dei farmaci.
--	---

3. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ, MODALITÀ OPERATIVE E RESPONSABILITÀ

Di seguito si riportano la descrizione delle attività e delle modalità operative relativamente alla richiesta di consulenza specialistica pre-vaccinale di 1° e 2° livello.

ATTIVITA'	MODALITA' OPERATIVE	RESPONSABILITÀ
Richiesta di consulenza specialistica pre-vaccinale di 1° livello	Richiede la valutazione del medico vaccinatore del SISF, in presenza di possibili precauzioni o controindicazioni alla vaccinazione e comunque in presenza di dubbi.	Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere vaccinatore) Medico specialista di altre discipline, MMG o PLS
Consulenza specialistica pre-vaccinale 1° livello	Valuta la specifica condizione riportata secondo le evidenze disponibili rispetto a precauzioni e controindicazioni alle vaccinazioni, in considerazione delle linee guida nazionali e delle evidenze più recenti. Le modalità operative relative alla consulenza specialistica di 1° livello sono descritte dagli altri documenti di indirizzo.	Medico vaccinatore del SISF
Segnalazione al Medico referente della governance vaccinale (o suo delegato)	Individua i casi selezionati, che possono beneficiare di una consulenza di 2° livello. Raccoglie la storia clinica e la documentazione necessaria alla richiesta (Certificato vaccinale, referti di analisi, esami, ricoveri e visite specialistiche rilevanti). Segnala il caso al Medico referente della governance vaccinale (o suo delegato) secondo modalità interne definite da ogni SISF.	Medico vaccinatore del SISF
Valutazione del caso	Valuta , in riferimento alla documentazione già raccolta e alle evidenze disponibili, l'opportunità di procedere alla richiesta di consulenza specialistica di 2° livello. Verifica la completezza della documentazione ai fini della richiesta di consulenza a "Canale Verde".	Medico referente della governance vaccinale (o altri Medici SISF delegati)



	Promuove , secondo modalità definita dall'azienda, la valutazione collegiale periodica dei casi complessi ² .	
Consenso al trattamento dei dati	Raccoglie , secondo le procedure definite dall'Azienda, il consenso al trattamento dei dati per le finalità relative alla richiesta di consulenza specialistica di 2° livello a Canale Verde.	Medico referente della governance vaccinale (o altri Medici SISP delegati)
Richiesta di consulenza specialistica pre-vaccinale di 2° livello	Predisporre la richiesta secondo le modalità tecniche specificamente definite (" <i>Scheda per consulenza vaccinale del Canale Verde</i> ")	Medico referente della governance vaccinale (o altri Medici SISP delegati)
Valutazione del caso	Acquisisce richiesta e la relativa documentazione, richiedendo eventuali integrazioni al Medico referente della governance vaccinale (o altro medico SISP delegato). Segnala , al Medico referente della governance vaccinale, la necessità, ove ritenuto opportuno, di una valutazione in presenza dell'utente richiedendo visita immunologica in modalità di esenzione 5F1.	"Canale Verde"
Richiesta visita specialistica immunologica	Rilascia , prescrizione per " <i>Visita Immunologica</i> " in regione di esenzione (cod. 5F1), per i casi in cui è necessaria una valutazione in presenza o in telemedicina.	Medico referente della governance vaccinale (o altri Medici SISP delegati)
Attivazione equipe multidisciplinare	Attiva nelle situazioni particolarmente complesse il coinvolgimento di consulenti medici esperti di varie discipline per una valutazione multidisciplinare, che garantiranno le competenze specialistiche necessarie per le attività di consulenza pre-vaccinale.	"Canale Verde"
Relazione conclusiva	Elabora una relazione conclusiva in cui vengono fornite al Medico referente della governance vaccinale (o altro Medico SISP delegato) le raccomandazioni rispetto all'idoneità alle vaccinazioni, standard o con precauzioni, o di esonero temporaneo o definitivo.	"Canale Verde"
Comunicazione a Canale Verde dell'esito della vaccinazione eseguita	Informa "Canale Verde" sul proseguimento del percorso vaccinale a seguito delle raccomandazioni fornite, segnalando in particolare l'adesione e l'eventuale comparsa di reazioni avverse o i motivi di mancata vaccinazione (" <i>Scheda di riscontro al Canale Verde: vaccinazioni e/o accertamenti</i> ").	Medico referente della governance vaccinale (o altri Medici SISP delegati)
Reportistica periodica delle attività	Elabora , con cadenza annuale, una relazione dell'attività svolta e sul monitoraggio delle segnalazioni di reazione avversa a vaccino.	"Canale Verde" in collaborazione con il

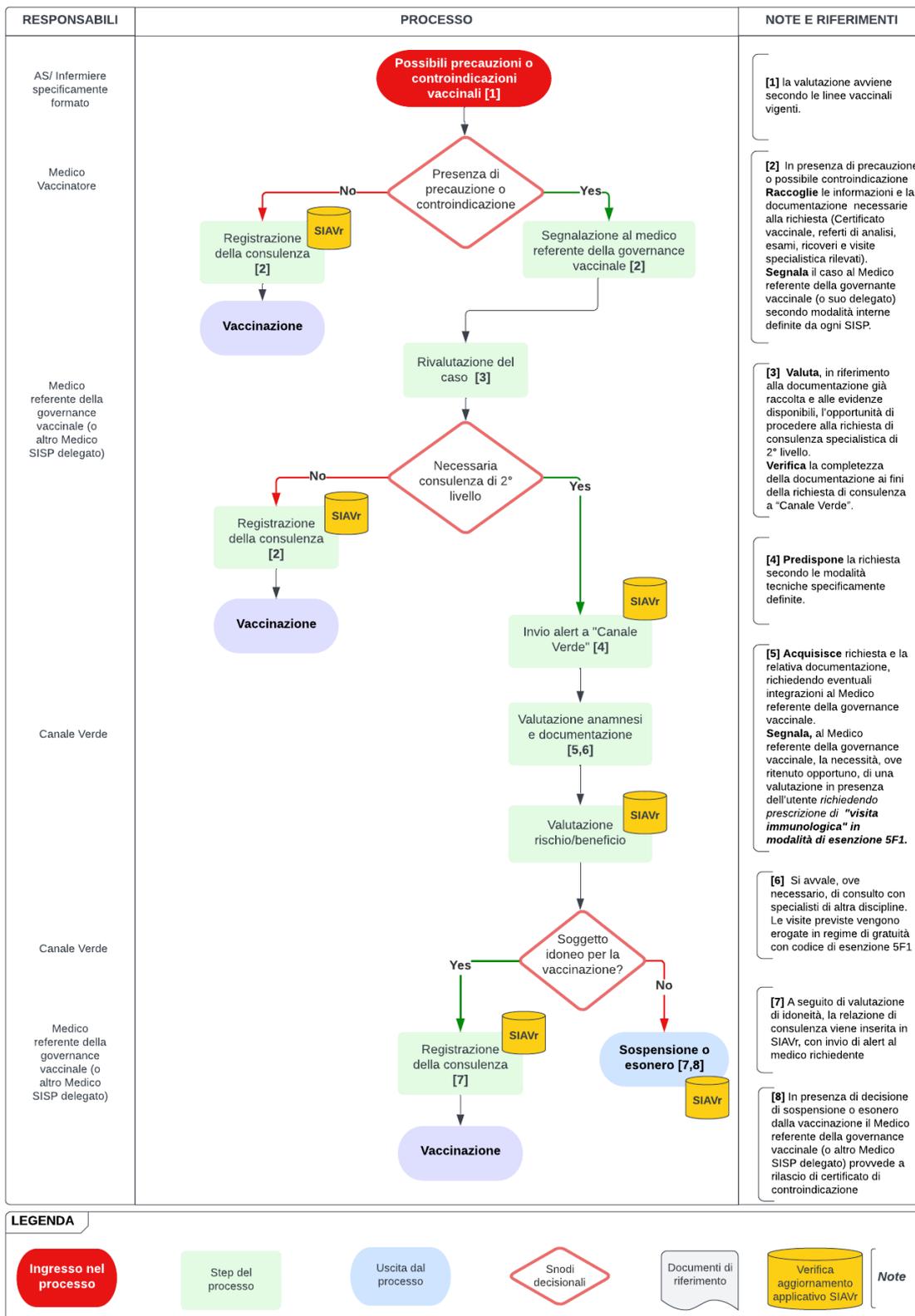
² La valutazione collegiale da parte di più medici del SISP dei casi complessi ha lo scopo di aumentare la qualità del servizio, favorire la crescita professionale e l'uniformità di valutazione specialistica secondo le migliori evidenze scientifiche disponibili.



		Centro Regionale di Farmacovigilanza
--	--	--------------------------------------

4. DIAGRAMMA DI FLUSSO







Linee di indirizzo regionali **ORGANIZZAZIONE DELL'AMBULATORIO SPECIALISTICO DI MEDICINA DEI VIAGGI**

L'attività di medicina dei viaggi richiede una specifica organizzazione che persegue i principi di qualità, sicurezza, appropriatezza ed efficienza. Ogni viaggiatore è diverso (condizioni di salute, propensione al rischio, abitudini comportamentali, età, genere, etc.) e ogni viaggio ha caratteristiche diverse (itinerario, alloggio, attività previste, esposizione a rischi sanitari di natura infettiva e non, etc.) pertanto è richiesta una valutazione individuale specifica.

Al fine di organizzare l'attività con modalità omogenee sul territorio regionale risulta rilevante individuare gli elementi organizzativi che devono essere considerati da ogni Azienda come standard, nella definizione delle procedure e delle istruzioni operative.

Ogni Azienda pertanto deve dotarsi di procedure per l'attività che facciano riferimento alle indicazioni organizzative di questo documento, ai requisiti regionali per l'autorizzazione all'esercizio ed accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e le adattino al contesto specifico.



Versione Aprile 2024

Redazione a cura della

Direzione Prevenzione, Sicurezza alimentare, Veterinaria - Area Sanità e Sociale

in collaborazione con

Direzione Risorse Umane del SSR - Area Sanità e Sociale

Direttori UOC Servizi di Igiene e Sanità Pubblica - Aziende ULSS

Referenti aziendali per la profilassi vaccinale dei Servizi di Igiene e Sanità Pubblica - Aziende ULSS

UOS Malattie Infettive e Tropicali - IRCCS Ospedale Sacro Cuore Don Calabria



1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente documento si propone di definire i principali elementi organizzativi comuni che devono essere ripresi dalle procedure Aziendali. Il documento è rivolto a Medici, Assistenti sanitari, Infermieri che operano nell'ambito della medicina dei viaggi.

2. ATTORI DEL PROCESSO

Ai fini del presente documento si identificano le seguenti figure professionali coinvolte (per questa attività si raccomanda che siano individuati operatori specificamente formati in medicina dei viaggi e delle migrazioni):

Assistente Sanitario	Assistente Sanitario del SISP, o di altro servizio aziendale, che svolge attività vaccinali secondo quanto previsto dallo specifico profilo professionale. L'Assistente Sanitario è tenuto a seguire il percorso di aggiornamento continuo definito dall'Azienda sulla base delle Linee di Indirizzo regionali per l'attività vaccinale.
Infermiere vaccinatore	L'Infermiere del SISP, o di altro Servizio aziendale, per svolgere l'attività vaccinale nel suo complesso, così come descritta nel presente documento, deve essere specificamente designato dal Servizio di Vaccinazione aziendale ¹ . Anche l'Infermiere vaccinatore è tenuto a seguire il percorso di aggiornamento continuo definito dall'Azienda sulla base delle Linee di Indirizzo regionali per l'attività vaccinale.
Medico Specialista del SISP	Medico del Servizio di Igiene e Sanità Pubblica.

3. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ, MODALITÀ OPERATIVE E RESPONSABILITÀ

ATTIVITA'	MODALITA' OPERATIVE	RESPONSABILITA'
Prenotazione consulenza per viaggiatori internazionali	Effettua , in caso di viaggio all'estero, la prenotazione di una " <i>Consulenza per Viaggiatori Internazionali</i> " presso il servizio di Medicina dei Viaggi. Raccoglie , ove possibile, al momento della prenotazione già le informazioni su: destinazione, data di partenza e durata del viaggio (Appendice A). Le vaccinazioni per i viaggi non sono definite in sede di prenotazione ma durante la "Consulenza", a seguito di valutazione del rischio legato alla destinazione, al tipo di viaggio, alle sue caratteristiche, alle condizioni di salute del viaggiatore e alle scelte individuali. L'azienda individua le modalità specifiche per	Operatore opportunamente formato o altre modalità di prenotazione

¹ Per specificamente designato si intende una nota formale di designazione per l'attività vaccinale a firma del Direttore del Servizio, conseguente al raggiungimento di specifiche competenze acquisite attraverso la formazione iniziale e l'affiancamento necessarie per la conduzione di una corretta pratica vaccinale.



	erogare consulenze in caso di viaggi ripetuti (es. <i>frequent traveller</i>), considerando le destinazioni e le vaccinazioni già eseguite.	
Accoglienza e identificazione	Accoglie e verifica l'identità del vaccinando, secondo le procedure aziendali ² .	Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere vaccinatore)
Consenso al trattamento dei dati	Raccoglie , secondo le procedure definite dall'Azienda, nel gestionale delle vaccinazioni il consenso al trattamento dei dati e la trasmissione degli stessi in Anagrafe Vaccinale Regionale e Nazionale, fornendo opportuna informativa.	Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere vaccinatore)
Consulenze pregresse e stato vaccinale	Verifica eventuali "Consulenze per Viaggiatori internazionali" già effettuate e lo stato vaccinale secondo i documenti tecnici di riferimento ³ .	Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere vaccinatore)
Informazioni sul viaggio	Raccoglie le informazioni rilevanti sul viaggio e sui possibili rischi correlati alle caratteristiche del viaggio stesso quali ad esempio l'itinerario, alloggio, attività previste (Appendice A).	Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere vaccinatore) Medico Specialista del SISP
Anamnesi sanitaria viaggiatore	Raccoglie le informazioni rilevanti sulle condizioni di salute del viaggiatore, con particolare riferimento alle patologie croniche e ai trattamenti in corso che possono incidere sui rischi legati al viaggio, incluse le informazioni necessarie all'idoneità vaccinale. Registra i dati dell'anamnesi e del triage pre-vaccinale, mediante colloquio con l'utente (o genitore/tutore) e secondo le modalità definite dai documenti tecnici e organizzativi di riferimento.	Medico Specialista del SISP Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere vaccinatore) con modalità organizzative di equipe ⁴
Raccomandazioni comportamentali	Informa il soggetto relativamente alle raccomandazioni comportamentali di rilevanza sulla base delle caratteristiche del viaggio/viaggiatore. Contestualizza le raccomandazioni comportamentali sulla base di destinazione, motivazione e caratteristiche del viaggio, condizioni di salute, barriere linguistiche/culturali, percezione individuale del rischio, esperienza di viaggio, etc.	Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere vaccinatore) Medico Specialista del SISP
Raccomandazioni e farmacologiche	Informa il soggetto relativamente alle eventuali strategie di profilassi farmacologica (es. anti-malarica) sulla base del rischio e della situazione specifica e delle raccomandazioni comportamentali. Indica e prescrive i farmaci raccomandati.	Medico Specialista del SISP

² "Raccomandazione per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura". Ministero della Salute.

³ Linee di indirizzo regionali attività vaccinale ambulatoriale. Regione del Veneto.

⁴ Limitatamente alle consulenze viaggi a basso rischio, in assenza di comorbidità rilevanti del viaggiatore, o per i frequent traveller, possono essere definite anche modalità organizzative di equipe con l'Assistente Sanitario (o Infermiere vaccinatore). L'attività in equipe può prevedere la gestione diretta della consulenza e del relativo counseling da parte dell'Assistente Sanitario (o Infermiere vaccinatore) sempre in accordo con il Medico Specialista. In ogni caso, in presenza di viaggi con particolari rischi in funzione delle attività programmate, della durata, della destinazione o della situazione epidemiologica locale deve essere consultato il Medico Specialista, così come per tutte le eventuali indicazioni farmacologiche e per le necessità prescrittive.



Raccomandazioni vaccinali	<p>Raccomanda le vaccinazioni per il viaggio sulla base della specifica valutazione del rischio.</p> <p>Definisce con il viaggiatore la strategia di prevenzione facilitando le scelte individuale ed esplorare le possibili soluzioni. La strategia deve considerare anche i tempi a disposizione prima della partenza del viaggio (cicli vaccini, co-somministrazioni, cicli accelerati, etc.).</p>	<p>Medico Specialista del SISP</p> <p>Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere vaccinatore) con modalità organizzative di equipe⁵</p>
Registrazione dell'attività	<p>Registra</p> <ul style="list-style-type: none"> - i consensi o dissensi alle proposte vaccinali e/o di profilassi farmacologica, - le vaccinazioni somministrate con la relativa motivazione, - le controindicazioni alla vaccinazione. <p>Per le modalità di registrazione si rimanda agli specifici documenti tecnici.</p>	<p>Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere vaccinatore)</p> <p>Medico Specialista del SISP</p>
Somministrazione della vaccinazione	<p>Somministra le vaccinazioni, secondo le procedure previste.</p>	<p>Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere vaccinatore)</p>
Rilascio Certificato Vaccinale	<p>Informa il soggetto che il certificato vaccinale è disponibile nel Fascicolo Sanitario Elettronico. A tutti i soggetti vaccinati, che ne fanno richiesta, viene comunque consegnata una copia del certificato vaccinale aggiornato.</p>	<p>Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere vaccinatore)</p>
Rilascio Certificazione Internazionale	<p>Rilascia, ove previsto, la Certificazione Internazionale (es. Febbre Gialla) ai sensi della normativa vigente⁵.</p>	<p>Medico Specialista del SISP</p>
Appuntamenti successivi	<p>Fissa l'appuntamento successivo laddove sia richiesto un completamento del ciclo vaccinale considerando i tempi a disposizione prima della partenza per il viaggio.</p>	<p>Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere vaccinatore)</p>
Monitoraggio al rientro dal viaggio	<p>L'Azienda Sanitaria valuterà se attivare eventuali modalità di raccolta di informazioni al rientro dal viaggio anche su base campionaria.</p>	<p>Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere vaccinatore)</p>

⁵ Eventuali duplicati del certificato devono essere richiesti all'Azienda ULSS dove è stata effettuata la vaccinazione.



APPENDICE 1. ESEMPIO DI INFORMAZIONI DA RACCOGLIERE PER IL VIAGGIO

DESTINAZIONE (PAESE/CITTÀ/TAPPE)	TEMPO DI PERMANENZA
1.	
2.	
3.	
4.	
Data partenza:	Data ritorno:

MOTIVO DEL VIAGGIO:	ZONE FREQUENTATE:	ALLOGGIO:	ATTIVITÀ:
<input type="checkbox"/> Turismo <input type="checkbox"/> Lavoro <input type="checkbox"/> Rientro in patria <input type="checkbox"/> Volontariato <input type="checkbox"/> Studio <input type="checkbox"/> Turismo sanitario <input type="checkbox"/> Trasferimento <input type="checkbox"/> Pellegrinaggio religioso <input type="checkbox"/> Altro:	<input type="checkbox"/> Urbana <input type="checkbox"/> Rurale <input type="checkbox"/> Mare <input type="checkbox"/> Montagna <input type="checkbox"/> Giungla <input type="checkbox"/> Deserto <input type="checkbox"/> Aree remote <input type="checkbox"/> Non nota <input type="checkbox"/> Altro:	<input type="checkbox"/> Villaggio turistico <input type="checkbox"/> Tenda e sacco-a-pelo <input type="checkbox"/> Hotel 1-3 stelle <input type="checkbox"/> Hotel 4-5 stelle <input type="checkbox"/> Ostello <input type="checkbox"/> Abitazione privata <input type="checkbox"/> Campus universitario <input type="checkbox"/> Ospite di persone del posto <input type="checkbox"/> Altro:	<input type="checkbox"/> Trekking o arrampicata <input type="checkbox"/> Alta quota (>3000 mt) <input type="checkbox"/> In mezzo alla natura <input type="checkbox"/> A contatto con gli animali <input type="checkbox"/> In acqua (es. snorkeling/immersioni) <input type="checkbox"/> Safari <input type="checkbox"/> Concerti o eventi affollati <input type="checkbox"/> Assistenza umanitaria <input type="checkbox"/> Assistenza sanitaria <input type="checkbox"/>

INFORMAZIONI SUL VIAGGIO
Con chi viaggerà? <input type="checkbox"/> Famiglia <input type="checkbox"/> Amici <input type="checkbox"/> Viaggio di coppia <input type="checkbox"/> Viaggio di gruppo <input type="checkbox"/> Colleghi di lavoro
Quali mezzi di trasporto utilizzerà durante il viaggio? <input type="checkbox"/> Auto <input type="checkbox"/> Moto <input type="checkbox"/> Mezzi pubblici <input type="checkbox"/> Barca/nave
Chi ha organizzato il viaggio? <input type="checkbox"/> Agenzia <input type="checkbox"/> Da solo <input type="checkbox"/> Amici o conoscenti <input type="checkbox"/> Altro.....
Ha già stipulato un'assicurazione per eventuali spese sanitarie durante il viaggio? <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No

ESPERIENZA DI VIAGGI ALL'ESTERO
Esperienza di viaggio all'estero? <input type="checkbox"/> Nessuna <input type="checkbox"/> Solo in paesi "sviluppati" <input type="checkbox"/> 1-2 viaggi in paesi tropicali <input type="checkbox"/> Esperto
Ha già effettuato in passato consulenze o vaccinazioni per viaggi all'estero? <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Ha mai assunto in passato farmaci per la malaria? <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No



Cronoprogramma dei principali adeguamenti degli strumenti a supporto della riorganizzazione del modello di offerta vaccinale regionale

	Anno 2024				Anno 2025			
	I	II	III	IV	I	II	III	IV
Digitalizzazione gestione inviti e appuntamenti vaccinali								
Implementazione sistema informatizzato di gestione appuntamenti vaccinali ad uso del cittadino				■	■	■		
Implementazione sistema informatizzato di gestione agende condivise dal SISP con altro Servizio						■	■	■
Registrazione informatizzata consultazione del medico vaccinatore (incluso da remoto)								
Implementazione delle registrazioni del consulto del medico vaccinatore da parte dell'AS/INF			■	■				
Implementazione funzionalità statistiche sull'attività di consultazione del medico vaccinatore			■	■				
Validazione scheda informatizzata triage pre-vaccinale								
Adeguamento campi scheda informatizzata di triage pre-vaccinale			■	■				
Implementazione campo informatizzato di registrazione dissenso a vaccinazione offerta			■	■				
Implementazione firma digitale nella scheda informatizzata di triage pre-vaccinale				■	■	■		
Registrazione informatizzata motivazioni di vaccinazione								
Implementazione registrazione condizione di rischio su soggetto svincolata da vaccinazione			■	■				
Implementazione automatizzazione calendario vaccinale per condizione di rischio			■	■				
Implementazione funzionalità statistiche di iterazione dei dati di motivazione di vaccinazione			■	■				
Implementazione registrazione condizione di rischio anche su strumenti ad uso di MMG				■	■	■		
Adeguamento della raccolta motivazioni a vaccinazione nell'APP-vaccinazioni per profilazione			■	■				
Registrazione informatizzata consulenza specialistica vaccinale per soggetti con condizioni di rischio								
Implementazione canale comunicativo tra SIAVr e FSEr/SIO							■	■
Implementazione scheda informatizzata di consulenza specialistica vaccinale per condizione di rischio				■	■	■		
Implementazione firma digitale nella scheda informatizzata di consulenza				■	■	■		
Implementazione codificata della consulenza vaccinale specialistica (con generazione lettera del medico)					■	■		
Implementazione funzionalità statistiche sulle consulenze vaccinali specialistiche		■	■					
Alimentazione FSEr con upload lettera specialista sulla consulenza vaccinale							■	■



Cronoprogramma dei principali adeguamenti degli strumenti a supporto della riorganizzazione del modello di offerta vaccinale regionale

	Anno 2024				Anno 2025			
	I	II	III	IV	I	II	III	IV
Digitalizzazione processo richiesta consulenza Canale verde								
Implementazione modalità richiesta consulenza Canale verde da SIAVr				■	■	■		
Implementazione modalità riscontro richiesta consulenza di Canale verde in SIAVr				■	■	■		
Implementazione funzionalità di monitoraggio dell'avanzamento/presa in carico di consulenza di Canale verde				■	■	■		
Registrazione informatizzata consulenza specialistica in medicina dei viaggi								
Revisione della scheda informatizzata di consulenza in medicina dei viaggi			■	■				
Implementazione firma digitale nella scheda informatizzata di consulenza				■	■	■		
Implementazione lettera specialista sulla consulenza in medicina dei viaggi					■	■		
Alimentazione del FSEr con upload lettera specialista sulla consulenza in medicina dei viaggi							■	■

