

Si precisa che per **seduta vaccinale** si intende il percorso temporale e operativo che inizia con l'apertura al pubblico dell'ambulatorio di vaccinazione e termina con la chiusura dello stesso.

Per ogni seduta vaccinale deve essere formalmente identificato un medico referente della seduta stessa.

Si deve fare tutto il possibile affinché la seduta vaccinale programmata non venga sospesa: in caso di assenza imprevista dell'assistente sanitario o dell'infermiere, la seduta può essere eseguita dal medico, a condizione che sia presente altro personale sanitario che garantisca un supporto per la gestione di eventuali emergenze. Nel caso di assenza del medico, sarà compito del Responsabile di Servizio individuare il sostituto.

Il **medico** referente della seduta vaccinale:

- è presente all'interno della struttura in cui i trovano gli ambulatori vaccinali e deve essere prontamente reperibile;
- garantisce l'approfondimento informativo a favore dei genitori e/o soggetti interessati ogni qualvolta emergano dubbi da parte degli stessi;
- si assume la responsabilità diretta della gestione del vaccinando (esonero, rinvio, consulto specialistico, decisione su vaccinazione in ambiente protetto) qualora l'assistente sanitario (o l'infermiere) ne segnali la necessità (anamnesi positiva, dubbi, incertezze interpretative, ecc.) e in caso di vaccinazioni non previste da:
 - piani/programmi/disposizioni nazionali,
 - calendario vaccinale per l'infanzia/raccomandazioni/indicazioni regionali,
 - protocolli aziendali;
- si assume la responsabilità diretta dell'atto vaccinale qualora dalla raccolta dell'anamnesi emergano problematiche che comunque non controindichino la somministrazione del vaccino; in tal caso segnala sulla scheda anamnestica pre-vaccinale (SAP; allegato I) la decisione assunta;
- in caso di emergenza, gestisce il pronto intervento, così come previsto dalla procedura predisposta dal Servizio;
- è responsabile della segnalazione degli eventi avversi a vaccinazione (farmacovigilanza).

L' **assistente sanitario** o, quando questo non è presente, l' **infermiere**, se formato e specificamente incaricato:

- prima di iniziare la seduta vaccinale, controlla la temperatura dei frigoriferi e la completezza e l'idoneità del materiale di pronto soccorso, predispone inoltre quanto necessario allo svolgimento della seduta del giorno;
- accoglie la persona da vaccinare (o, in caso di minore, anche i genitori o altro soggetto adulto formalmente delegato dai genitori) verifica i dati e lo stato vaccinale dell'interessato e valuta l'eventuale documentazione vaccinale presentata dallo stesso;
- nel caso di minore, verifica se i genitori hanno ricevuto l'opuscolo informativo regionale sulle vaccinazioni e, in caso negativo, ne fornisce copia;
- presenta e promuove attivamente ai genitori o all'interessato le vaccinazioni previste dal calendario vaccinale regionale o raccomandate in particolari situazioni, assicurandosi che le principali informazioni necessarie per esprimere una scelta consapevole siano state correttamente comunicate e recepite dagli stessi;
- offre attivamente o comunque comunica la possibilità di eseguire eventuali altre vaccinazioni raccomandate;
- acquisisce il consenso alla somministrazione dei vaccini previsti da: piani/programmi/disposizioni nazionali, calendario vaccinale per l'infanzia/raccomandazioni/indicazioni regionali, protocolli aziendali;
- raccoglie l'anamnesi attraverso la compilazione dell'apposita scheda (SAP) per il rilievo di eventuali controindicazioni alle vaccinazioni;
- risponde alle richieste di chiarimenti da parte dei genitori o dell'interessato, evidenziando agli stessi gli aspetti positivi delle vaccinazioni, sul piano individuale e di sanità pubblica;
- coinvolge il medico nel colloquio con i genitori o con l'interessato, quando espressamente richiesto dagli stessi o a fronte di richieste di chiarimenti particolarmente complesse;
- se dalla compilazione della SAP non emergono controindicazioni o precauzioni alla/e vaccinazione/i, tenuto conto dei documenti tecnici in materia di buona pratica vaccinale (circolari

ministeriali, raccomandazioni generali sulla pratica vaccinale, guida alle controindicazioni, ecc.) procede autonomamente all'esecuzione della vaccinazione;

- consulta il medico, che assumerà la decisione definitiva sul caso, qualora dalla compilazione della SAP emergano possibili controindicazioni o precauzioni (una o più risposte affermative), dubbi o incertezze interpretative;
- dopo la somministrazione della/e vaccinazione/i:
 - informa i genitori del vaccinato o il vaccinato stesso dei più comuni provvedimenti da assumere nel caso di comparsa di effetti collaterali e/o reazioni avverse (anche avvalendosi del materiale informativo specificatamente predisposto);
 - li invita, inoltre, a segnalare le eventuali reazioni comparse dopo la vaccinazione;
 - infine, ricorda agli interessati di sostare per 30 minuti negli spazi d'attesa del centro vaccinale allo scopo di intervenire immediatamente nel caso di reazioni avverse a rapida insorgenza;
- provvede a registrare:
 - il nominativo del medico referente della seduta,
 - la data e gli elementi identificativi dei vaccini somministrati sulla scheda di vaccinazione (cartacea e/o informatizzata) dell'interessato,
 - i dati identificativi dell'operatore che ha compilato la SAP e che ha eseguito la/e vaccinazione/i,
 - la data e il tipo di vaccino somministrato sul libretto personale del vaccinato;
- prende parte attiva al pronto intervento, così come previsto dalla procedura predisposta dal Servizio, in caso di emergenza;
- porta a conoscenza del medico ogni reazione avversa a vaccino di cui viene a conoscenza.

Durante la seduta vaccinale, inoltre, devono essere svolti compiti di natura amministrativa quali:

- gestire le fasi di accesso degli utenti,
- fornire informazioni alle richieste, dirette o telefoniche, di carattere organizzativo (orari di apertura, ecc),
- predisporre i certificati di vaccinazione,
- ricevere e controllare i pagamenti relativi alle vaccinazioni, qualora previsti,
- rilasciare l'attestato di presenza quando richiesto dagli utenti, ecc.

4.2 Le integrazioni professionali

I Dipartimenti Sanità Pubblica, cui compete la valutazione della diffusione delle malattie infettive nella collettività e la programmazione degli interventi di prevenzione, fra i quali le campagne vaccinali, dovranno integrarsi per l'offerta attiva delle vaccinazioni con altri Dipartimenti territoriali e ospedalieri per assicurare la copertura vaccinale per determinate categorie a rischio. Dovrà esserci integrazione con il Dipartimento Cure Primarie per l'organizzazione della campagna anti influenzale annuale e per i programmi vaccinali all'interno degli Istituti penitenziari, con i Servizi Pediatrici per le vaccinazioni ai minori; con i Dipartimenti Salute Mentale e Dipendenze Patologiche per le vaccinazioni dei loro assistiti; con i Dipartimenti Ospedalieri per la vaccinazione di pazienti critici quali gli emodializzati, gli splenectomizzati o le donne nell'immediato post-partum per la prevenzione della rosolia congenita.

I medici di medicina generale (MMG), i pediatri di libera scelta (PLS) e gli specialisti dovrebbero considerare le vaccinazioni come parte integrante della attività di tutela della salute dei loro assistiti. In particolare dovrebbero:

- controllare lo stato vaccinale del paziente al momento della presa in carico dell'assistito,
- registrare sulla cartella clinica e/o sulla tessera delle vaccinazioni del paziente tutte le vaccinazioni eseguite,
- promuovere nei confronti degli assistiti le vaccinazioni indicate per età, per eventuale appartenenza a categorie di rischio, nonché quelle previste da specifici programmi nazionali e/o regionali,
- comunicare i dati delle vaccinazioni direttamente eseguite (e delle eventuali reazioni avverse) alle Sedi vaccinali di riferimento quando risulti impossibile aggiornare in autonomia l'archivio informatizzato,
- assicurare ai Servizi vaccinali attività di consulenza pre-vaccinale, per valutare i casi problematici, e post-vaccinale per valutare le reazioni avverse.

I medici competenti devono valutare lo stato vaccinale dei lavoratori a rischio e inviarli per l'esecuzione delle vaccinazioni al Dipartimento Sanità Pubblica territorialmente competente; in caso di esecuzione diretta delle vaccinazioni rilasciano la documentazione all'interessato e comunicano al Dipartimento Sanità Pubblica di residenza i dati vaccinali.

Gli operatori dei Servizi vaccinali devono essere disponibili a fornire supporto tecnico e informativo in materia di vaccinazioni (informazioni sui vaccini, calendari vaccinali, controindicazioni, eventi avversi, ecc.), oltre che ai cittadini, anche ai medici e ad altri operatori sanitari che ne avessero necessità.

I professionisti che a qualsiasi titolo si occupano e praticano vaccinazioni devono essere invitati a partecipare alle iniziative di aggiornamento promosse dai Servizi vaccinali, in particolare quando riguardano:

- l'andamento delle malattie trasmissibili prevenibili da vaccino,
- i nuovi vaccini e le scelte strategiche in materia di vaccinazioni,
- la sorveglianza degli eventi avversi.

4.3 La formazione

Sono addetti all'attività vaccinale operatori sanitari dedicati che seguono periodicamente specifici percorsi formativi e di aggiornamento, sia attraverso l'istituto dell'ECM, sia attraverso modalità interne aziendali autogestite.

La formazione deve riguardare:

- gli aspetti tecnico-sanitari riguardanti i vaccini; oltre alle nuove acquisizioni scientifiche devono essere particolarmente analizzati gli aspetti inerenti le controindicazioni e le precauzioni;
- gli aspetti relazionali/comunicativi dell'approccio con l'utente e la capacità di guidarlo a scelte consapevoli;
- l'approfondimento teorico-pratico relativo alla gestione delle emergenze post-vaccinali.

Queste ultime sono eventi a bassa frequenza che necessitano di personale particolarmente formato per gestirle: in conseguenza di ciò i momenti formativi vanno organizzati almeno ogni anno.

Oltre alla formazione si raccomanda la realizzazione di incontri periodici - audit - tra gli operatori finalizzati:

- alla discussione di casi particolari o criticità emerse nel corso dell'attività,
- al confronto e condivisione delle tematiche oggetto di procedura,
- alla valutazione delle attività svolte e al feedback dei risultati raggiunti.

5. LE FASI DELL'ATTIVITÀ VACCINALE

5.1 La gestione dell'anagrafe vaccinale

L'anagrafe vaccinale informatizzata costituisce lo strumento necessario per garantire una corretta conduzione dei programmi di vaccinazione, il monitoraggio dell'efficienza dell'attività e il controllo della sua efficacia attraverso il calcolo delle coperture vaccinali.

All'interno delle Aziende sanitarie la gestione dell'anagrafe vaccinale (consultazione, aggiornamento) coinvolge la Pediatria di Comunità e il Dipartimento Sanità pubblica.

Il Sistema Operativo deve consentire:

- la registrazione delle vaccinazioni eseguite (o delle motivazioni che hanno comportato la mancata somministrazione), dei lotti dei vaccini utilizzati e delle reazioni avverse,
- la stampa degli inviti, per l'offerta attiva delle vaccinazioni, e dei certificati vaccinali,
- la individuazione degli inadempienti e dei non vaccinati,
- l'individuazione dei soggetti in cui sia necessario eseguire vaccinazioni in relazione all'età o all'appartenenza a categorie a rischio,
- il calcolo delle coperture vaccinali con distinzione tra domiciliati e residenti,
- il monitoraggio dell'avanzamento del programma rispetto agli obiettivi fissati,
- il monitoraggio degli eventi avversi,

- la gestione delle scorte dei vaccini e l'individuazione rapida dei lotti sottoposti a provvedimenti di sospensione.

Il programma deve garantire la riservatezza e la salvaguardia dei dati.

Il sistema informativo sulle vaccinazioni, inoltre, deve interfacciarsi con il sistema informativo aziendale delle malattie infettive.

La gestione informatizzata dovrebbe essere, altresì, estesa ad altre strutture sanitarie operanti sul territorio, quali Pronto Soccorso, Continuità assistenziale, ambulatori dei medici competenti delle Aziende sanitarie, ambulatori dei MMG e PLS, SerT, ecc. per consentire la verifica dello stato vaccinale di persone in particolare condizione di rischio, e la eventuale registrazione delle vaccinazioni eseguite presso questi ambulatori.

I centri vaccinali devono periodicamente acquisire l'elenco dei nuovi nati e aggiornare l'anagrafe anche sulla base dei soggetti immigrati e emigrati.

5.2 La definizione del fabbisogno vaccinale, l'approvvigionamento, lo stoccaggio e la distribuzione del vaccino

In ciascuna Azienda sanitaria i tre attori principali di questa fase del processo vaccinale sono il Servizio Farmaceutico, il Dipartimento Sanità pubblica e la Pediatria di Comunità che devono collaborare, svolgendo ciascuno il proprio ruolo.

In particolare:

1) ogni Dipartimento Sanità Pubblica deve provvedere a :

- stimare il fabbisogno, ovvero la tipologia e il numero di vaccini necessari per anno, sentiti i Servizi coinvolti;
- trasmettere le stime del fabbisogno al Servizio Farmaceutico;
- monitorare i consumi;

2) il Servizio Farmaceutico deve:

- provvedere all'approvvigionamento dei vaccini come da ordinativi ricevuti;
- verificare la corrispondenza fra l'ordine e la bolla di consegna, lo stato di conservazione e la data di scadenza dei vaccini al momento della loro consegna;
- distribuire i vaccini, nei quantitativi richiesti, ai Servizi richiedenti;
- trasmettere al Dipartimento Sanità Pubblica i tabulati dei vaccini ordinati;

3) i Servizi che vaccinano devono:

- registrare la data di scadenza dei nuovi lotti di vaccino su apposito scadenziario che andrà periodicamente controllato,
- stoccare i vaccini nelle celle assicurandosi che lotti diversi degli stessi vaccini siano adeguatamente separati, che i lotti a scadenza più prossima siano posti nelle file anteriori onde consentirne l'utilizzo prioritario, che sia favorita la circolazione dell'aria e che le confezioni non siano appoggiate alle pareti,
- ridistribuire i vaccini nelle sedi vaccinali periferiche,
- verificare il mantenimento della catena del freddo.

Tutti gli aspetti sopra riportati devono essere oggetto di una specifica procedura aziendale, comprensiva dei comportamenti e delle azioni da compiere nel caso di interruzione della catena del freddo.

5.3 La pianificazione degli inviti e delle sedute vaccinali

La procedura per l'effettuazione delle vaccinazioni ai minori deve prevedere l'invito su appuntamento, da spedire con congruo anticipo rispetto alla scadenza vaccinale.

L'invito deve esplicitare chiaramente tutte le vaccinazioni proposte considerando alla stessa stregua le obbligatorie e le raccomandate.

Inoltre, deve contenere le informazioni relative alla ubicazione dell'ambulatorio, alle modalità di accesso e alla possibilità di differimento dell'appuntamento in caso di impedimento, con l'indicazione degli operatori di riferimento da contattare e dei rispettivi numeri di telefono.

La programmazione degli inviti dovrà tenere conto della organizzazione locale e delle variabili conosciute (ad esempio: età del vaccinando, tipologia del vaccino da somministrare e numero della dose, appartenenza a categoria a rischio, ecc.), riservando un tempo adeguato per ogni utente.

Dovrà, altresì, tenere conto del periodo di osservazione in sala di attesa dopo l'esecuzione della/e vaccinazione/i.

Come già detto, le vaccinazioni dei soggetti a rischio dovrebbero essere promosse tramite i medici curanti. Tuttavia, nel caso vengano attivati programmi vaccinali mirati con chiamata attiva, dovranno essere i Servizi vaccinali ad inviare specifico invito.

A distanza di 1-2 mesi dal primo invito deve essere pianificato l'invio di un sollecito.

Per quanto riguarda la popolazione immigrata proveniente da Paesi stranieri:

- i minorenni vanno invitati a presentarsi al servizio vaccinale di competenza per età, con la documentazione vaccinale in loro possesso.

Verranno confrontate le eventuali vaccinazioni eseguite con il calendario vaccinale in vigore e proposte le vaccinazioni mancanti.

Le Aziende dovranno organizzarsi per la ricerca attiva dei minori immigrati, attraverso i punti nascita, le scuole, l'anagrafe sanitaria.

Per gli immigrati minorenni provenienti da altre Aziende Usl o regioni italiane, acquisiti d'ufficio i dati vaccinali, si procederà in maniera analoga.

- ai soggetti adulti maggiorenni verranno proposte, in occasione di accessi ai Servizi Igiene e Sanità pubblica le vaccinazioni indicate per età e per eventuale appartenenza a categorie a rischio; saranno altresì offerte le vaccinazioni previste nei calendari vaccinali regionali, non eseguite nei luoghi di origine (Paesi stranieri o altre Regioni italiane).

Tenendo conto dell'anno di nascita sono da considerarsi come diritto acquisito e quindi gratuite le vaccinazioni previste dal calendario vaccinale regionale (es. antimeningococco C coniugato per i nati dal 1990; antiepatite B per i nati dal giugno 1979).

Per la popolazione immigrata da altri Paesi va predisposta e utilizzata modulistica tradotta in lingua straniera.

Gli immigrati, siano essi provenienti da un'altra Azienda Usl, da un'altra Regione o da un altro Paese, per i quali non sia disponibile un'adeguata e attendibile documentazione sulle vaccinazioni ricevute, vanno considerati non immunizzati.

Prima di dare avvio ad un ciclo vaccinale ex-novo, i Servizi vaccinali cercheranno di ricostruire la storia del soggetto ricorrendo al laboratorio per l'esecuzione degli accertamenti sierologici per il tetano e, relativamente agli immigrati provenienti da paesi o aree ad alta endemia, anche per l'epatite B.

5.4 La promozione dell'adesione consapevole alle vaccinazioni previste dal calendario per l'infanzia e dai protocolli per categorie a rischio

I Servizi vaccinali, nell'adoperarsi per il raggiungimento, il mantenimento e il miglioramento degli obiettivi di copertura previsti dal calendario regionale, devono favorire in ogni caso l'adesione consapevole e informata degli interessati alle vaccinazioni.

Anche nella nostra Regione si opera, infatti, per promuovere la crescita culturale dei cittadini tale da portare a riconoscere la prevenzione, e le vaccinazioni in particolare, come un diritto, piuttosto che un dovere sociale.

Per il conseguimento del suddetto obiettivo si indicano di seguito le azioni minime da mettere in campo:

a) vaccinazioni del ciclo primario dell'infanzia

Prima della seduta vaccinale i genitori devono poter disporre di materiale informativo.

I Servizi si devono attivare, ad esempio distribuendo presso il Punto Nascita o inviando a domicilio, anche contestualmente all'invito, l'opuscolo regionale "Le vaccinazioni nell'infanzia. Perché, quando, come: informazioni per i genitori" che, in modo chiaro e comprensibile, fornisce gli elementi essenziali di conoscenza sulle patologie per le quali viene offerta la vaccinazione, sulle loro complicità e sui benefici e rischi delle vaccinazioni.

Per la popolazione immigrata da altri paesi va utilizzato anche materiale tradotto in lingua straniera.

In occasione della seduta vaccinale gli operatori devono accertarsi che i genitori abbiano ricevuto il materiale e ne abbiano compreso i contenuti e devono rendersi disponibili per ogni eventuale richiesta di approfondimento. Qualora l'ostacolo della lingua fosse di impedimento a tale processo comunicativo, ci si dovrà avvalere dell'operato di mediatori culturali.

b) vaccinazioni in situazioni particolari e raccomandate per categorie a rischio, per tutte le fasce di età

Oltre a quanto già indicato vanno intraprese azioni mirate rivolte al raggiungimento degli individui appartenenti alle categorie a rischio o che svolgono attività di pubblica utilità (ad esempio operatori sanitari, ecc.) al fine di informarli, sensibilizzarli e ottenere l'adesione alle vaccinazioni.

Come già sottolineato nel paragrafo 4.2, un ruolo fondamentale in tal senso possono ricoprirlo i MMG, i PLS, gli specialisti (in particolare dei centri di diabetologia, ematologia, dialisi, consultori, Ser.T, e più in generale di tutti coloro che sono a stretto contatto con pazienti affetti da patologie a maggior rischio di complicanze dovute a malattie prevenibili da vaccino) e i medici competenti. Tali professionisti vanno quindi coinvolti per:

- l'individuazione dei soggetti a rischio,
- fornire informazioni, educare alla prevenzione e promuovere le vaccinazioni,
- eseguire direttamente le vaccinazioni presso gli ambulatori o i reparti specialistici.

Ove possibile si raccomanda di coinvolgere le Associazioni dei malati cronici.

Come già indicato, per la popolazione immigrata da altri paesi va utilizzato materiale tradotto in lingua straniera

5.5 Le modalità di offerta delle vaccinazioni

Nell'ambito della singola seduta vaccinale, si raccomanda di offrire agli interessati le dosi previste di tutti i vaccini indicati dai calendari o protocolli, specifici per età o condizione di rischio, verificata la compatibilità della somministrazione simultanea. Ciò permette di evitare il disagio di appuntamenti frequenti e ravvicinati, che possono andare disattesi e quindi determinare ritardi nel completamento delle coperture.

Le vaccinazioni previste da:

- calendario per l'infanzia,
 - protocolli per le categorie a rischio,
 - programmi, piani, disposizioni di legge nazionali e/o regionali,
- quando non altrimenti specificato, sono offerte a titolo gratuito.

L'offerta gratuita è inoltre estesa ai volontari, affiliati/associati ad organizzazioni onlus, diretti in aree del mondo svantaggiate per svolgere missioni umanitarie, secondo il profilo di rischio individuato.

Le vaccinazioni non ricomprese nei suddetti casi vengono invece erogate a pagamento con la formula del rimborso del costo del vaccino (costo effettivo + IVA) al quale va aggiunta la tariffa della somministrazione, così come previsto da tariffario regionale.

5.6 L'acquisizione del consenso

Il consenso informato è l'accettazione volontaria, consapevole, specifica ed esplicita da parte di un cittadino di un qualsiasi trattamento sanitario.

Per i minori o per le persone incapaci di intendere o di volere, il consenso deve essere espresso dall'esercente la potestà genitoriale (genitori o tutore legale) ovvero dal rappresentante legale (tutore, curatore, amministratore di sostegno) della persona incapace. Va precisato che sia il minore, sia la persona incapace hanno diritto ad essere informati e ad esprimere la propria opinione, che deve essere tenuta in considerazione in relazione all'età, al grado di maturità raggiunto e di capacità di comprensione. Il consenso ad un trattamento sanitario deve sempre essere richiesto e acquisito dall'operatore sanitario e il cittadino ha diritto di revocarlo in qualsiasi momento. Tutto ciò vale anche per le vaccinazioni, per quelle obbligatorie infatti, va chiarito che esse vanno considerate come trattamenti sanitari non coercitivi.

Il consenso si caratterizza per vari requisiti, fra cui: