

Il Direttore

Data 13/11/2009

Protocollo 41057 /DB2000

**Ai Direttori Sanitari  
delle ASR della Regione Piemonte**

**Oggetto: Vaccinazione anti-A(H1N1)v in corso di pandemia influenzale  
Campagna Straordinaria di Vaccinazione-CSV: Aggiornamenti e Flussi informativi**

La Campagna Straordinaria di Vaccinazione in corso di pandemia influenzale è stata avviata in Piemonte da circa un mese: il 19 ottobre 2009.

Le Fasi 1 e 2 sono in corso in tutte le ASL piemontesi.

Si ritiene opportuno precisare, come fatto in precedenti occasioni (note regionali) che:

**le indicazioni per l'avvio e la conduzione delle fasi successive della CSV saranno inviate al più presto e sino ad allora si raccomanda di non assumere iniziative autonome per la vaccinazione di soggetti appartenenti a target diversi da quelli per i quali sono previsti gli interventi vaccinali definiti nelle fasi 1 e 2.**

La Fase 1 che prevede la vaccinazione degli operatori sanitari è ormai in fase di conclusione in tutte le ASL/ASO e pertanto si richiede, entro il 20 novembre 2009, ai Presidi Ospedalieri e alla Aziende Sanitarie Ospedaliere di restituire al servizio vaccinale della ASL di competenza il vaccino risultato inutilizzato accompagnato dal modulo allegato compilato, si richiede l'invio in copia del modulo compilato anche al SeREMI – ASL AL.

Si richiede inoltre l'invio alla ASL di competenza degli archivi cartacei (Scheda utente-CSV di tutti i soggetti vaccinati).

In caso, successivamente alla restituzione dei vaccini, dovessero risultare nuove richieste di vaccinazione da parte di operatori sanitari sarà possibile concordare con i servizi vaccinali delle ASL di competenza la cessione, se disponibili, delle dosi di vaccino pandemico necessarie.

La Regione relativamente all'attività vaccinale in corso di pandemia ha un debito informativo con le Istituzioni centrali (Ministero/ISS). Entro il martedì mattina di ogni settimana è richiesta la registrazione, su un sito web dedicato, dei dati dell'attività vaccinale della settimana precedente, che, fra l'altro, contribuiscono all'aggiornamento epidemiologico settimanale a cura del CNESPS-ISS (allegato FluNews 2, per il Piemonte i dati risultano parziali).

**Pertanto si richiede a tutte le ASL e le ASO il ritorno delle informazioni sull'attività vaccinale della settimana (da lunedì a sabato) entro e non oltre il lunedì successivo; inviare i dati al SeREMI-ASL AL incaricato della sorveglianza dell'attività vaccinale pandemica.**

La modulistica riepilogativa dell'attività settimanale è stata inviata con i rispettivi protocolli operativi, ma per facilitare l'operatività è allegata anche alla presente nota.

Con l'utilizzo della piattaforma web dedicata alla realizzazione dell'archivio vaccinale in formato elettronico sarà a breve possibile l'estrazione dei dati richiesti in automatico, **al momento si richiedono i dati in formato cartaceo con la compilazione dei moduli allegati.**

**In caso di rilevazione di reazioni avverse** nel tempo di osservazione post vaccinale, presso il Centro CSV, si prega di inviare al Referente per la Farmacovigilanza la scheda di segnalazione AIFA della ASL e si prega di inviare al SeREMI – ASL AL copia della scheda vaccinale (scheda utente) e copia della Scheda AIFA di segnalazione dell'evento avverso.

Se la reazione avversa si manifesta nelle ore/giorni successivi alla vaccinazione è necessario nel rispetto della nota regionale *Prot. n. 18429/27.001, del 23.12.04*, avente per oggetto: *“Sistema regionale di sorveglianza delle sospette reazioni avverse a vaccino: istruzioni operative”*, che la segnalazione oltre che al Referente della Farmacovigilanza venga effettuata anche al Referente per le attività vaccinali della ASL e da questo inviata al SeREMI.

In questi giorni è in corso la valutazione dell'adesione alla vaccinazione da parte dei soggetti a rischio per patologia.

Dopo la rilevazione dei dati dell'attività vaccinale della settimana dal 2 al 7 novembre molto probabilmente sarà necessario ridefinire l'organizzazione rispetto ai giorni e agli orari di apertura dei CSV.

Si allegano infine una precisazione a integrazione dell'informazione per l'ottenimento del consenso informato al vaccino anti-A(H1N1)v – Focetria e il *“MODULO DI CONSENSO INFORMATO E FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE - Focetria sospensione iniettabile*

Cordiali saluti.

Vittorio DEMICHELI



#### ALLEGATI

- FluNews 2 – Aggiornamento epidemiologico settimanale – CNESPS-ISS;
- Elenco Modulistica Riepilogativa dell'attività settimanale;
- Modulistica di riepilogo settimanale dell'attività vaccinale –MOD. A; B, B1, B2, B3; C, C1, C2;
- Precisazione a integrazione dell'informazione per l'ottenimento del consenso informato al vaccino anti-A(H1N1)v – Focetria;
- **“MODULO DI CONSENSO INFORMATO E FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE - Focetria sospensione iniettabile”.**