



CENTRO NAZIONALE DI EPIDEMIOLOGIA,
SORVEGLIANZA E PROMOZIONE DELLA SALUTE
VIALE REGINA ELENA, 299 - 00161 ROMA
TEL. 0649904011/12 - FAX 0649904110

PIANO PER LA RILEVAZIONE DELLA COPERTURA VACCINALE DEL VACCINO PANDEMICO

[versione 16 ottobre 2009]

Premessa

La somministrazione del vaccino pandemico avverrà presumibilmente in un breve arco di tempo, secondo le categorie di priorità individuate a livello nazionale (Ordinanza del Ministero del Lavoro, Salute e Politiche sociali dell'11/9/2009).

Per valutarne sicurezza è previsto un Piano di Farmacovigilanza messo a punto dall'AIFA, dedicato al vaccino pandemico, che sarà cruciale per disporre di dati accurati e tempestivi sul numero di eventi avversi che si verificano in seguito alla somministrazione del vaccino pandemico. La presenza di questo sistema obbliga anche a disporre del dato relativo al numero dosi somministrate per poter stabilire il denominatore per il calcolo dei tassi di eventi avversi in seguito alla somministrazione del vaccino pandemico (1° e 2° dose).

In questa nota viene illustrata il sistema informatizzato messo a punto dal CNESPS, ISS per archiviare i dati settimanali sulle vaccinazioni effettuate a livello locale, e la loro disponibilità a livello nazionale.

Tale proposta è basata su due successivi incontri avvenuti con le Regioni (il 5 ottobre su convocazione del CNESPS ed il 14 ottobre durante la riunione del Coordinamento Interregionale della Prevenzione) in cui è stata definita la struttura del sistema ed è stato pertanto avallato il progetto di costruzione di un data-base con accesso via web, per la registrazione di aggregati di vaccinazione da parte dei servizi vaccinali e/o dei medici di medicina generale e pediatri di libera scelta.

Dato che non tutti gli ambulatori vaccinali/MMG e PLS hanno accesso ad internet, la registrazione del numero di dosi somministrate quotidianamente potrà essere effettuata su moduli cartacei, ed inserita via web a livello centralizzato (ad es. a livello di distretto, di ASL o di Regione) come dato aggregato.

Sistemi già presenti in Italia

In Italia da uno studio condotto presso il CNESPS si evince che nove regioni italiane sono completamente informatizzate (42,8%). Cinque di queste utilizzano un unico software in tutte le ASL, mentre le altre quattro utilizzano software differenti nelle diverse ASL. Ulteriori sei Regioni (28,6%) hanno un grado di informatizzazione variabile per ASL (range: 61%-95%), con software differenti. Nelle restanti 6 Regioni (28,6%), tutte del Sud Italia, non esiste ancora alcun sistema informatizzato di registrazione delle vaccinazioni. In totale, 126 ASL hanno un'anagrafe vaccinale informatizzata (70%); in 76 (60%) di queste c'è un collegamento con l'anagrafe sanitaria o con quella comunale.

Pertanto appare cruciale cercare di ottimizzare i sistemi esistenti per permettere la tempestiva comunicazione dei dati di copertura al livello centrale.

Obiettivi del sistema

Obiettivo principale del progetto è disporre di un sistema informatizzato di registrazione delle vaccinazioni pandemiche per ottenere dati settimanali di copertura, per categoria target e dose somministrata (1° o 2° dose).

Raccolta e flusso dei dati

Il sistema si prefigge di raccogliere sul territorio informazioni tempestive ed accurate sulla copertura vaccinale del vaccino pandemico, secondo quanto previsto dall'Ordinanza del Ministero del Lavoro, Salute Politiche sociali del 30 settembre 2009.

Per permettere il calcolo della copertura vaccinale è essenziale disporre del dato relativo alla **popolazione eleggibile** alla vaccinazione. Pertanto è stata predisposta un'apposita tabella on-line dove sarà previsto l'inserimento della popolazione regionale per le categorie per cui è prevista la vaccinazione pandemica (Ordinanza 30 settembre) (**Allegato 1**).

Essendo il sistema di invio dei dati settimanali informatizzato, le singole regioni potranno aggiornare la rilevazione delle categorie eleggibili di popolazione per la vaccinazione pandemica man mano che avranno a disposizione dati più precisi.

Per quanto riguarda la rilevazione del numero di vaccinazioni pandemiche effettuate settimanalmente, essendo la situazione nazionale in termini di informatizzazione delle anagrafi vaccinali diversa da regione a regione, è stata predisposta una doppia opzione:

- una raccolta dati settimanali aggregati (**Allegato 2**) da inserire su di una scheda on-line appositamente predisposta dall'ISS (il cui link sarà presente all'indirizzo web <https://www.iss.it/Site/FLUFF100/login.aspx>),
- in caso di informatizzazione regionale, la funzione di trasmissione automatica dei dati con trasmissione del data set minimo (**Allegato 3**) in formato testo per posta elettronica all'indirizzo cnesps.web@iss.it

Per facilitare la raccolta dei dati di copertura al livello regionale è stata predisposta un fac-simile di scheda cartacea individuale (**Allegato 4**) che riproduce tutte le informazioni previste dal dataset minimo (**Allegato 3**).

Invio dei dati

I dati informatizzati saranno inviati dalle regioni ogni settimana:

- per "settimana" intendiamo il tempo che intercorre fra il Lunedì e la Domenica successiva;
- l'inserimento via web o l'invio per posta elettronica deve contenere i dati relativi alle vaccinazioni effettuate fra il Lunedì e la Domenica della settimana precedente a quella dell'invio;
- l'inserimento via web o l'invio deve avvenire nella giornata di **martedì**, entro la mattina.

L'inizio dell'inserimento dei dati via web o l'invio per posta elettronica è previsto per Martedì 27 ottobre 2009 . Il primo inserimento, quindi, dovrà considerare le dosi di vaccino pandemico somministrate nelle due settimane precedenti (dal 19 al 25 ottobre e dal 12 al 18 ottobre 2009).
--

ALLEGATO 1

RILEVAZIONE DELLA POPOLAZIONE ELEGIBILE ALLA VACCINAZIONE

REGIONE : _____

CATEGORIE (Ordinanza Ministeriale del 30 settembre 2009)		Popolazione
a.	Personale sanitario e socio-sanitario	
	Personale delle forze di pubblica sicurezza e della protezione civile	
	Personale del corpo dei Vigili del fuoco Ministero Interno	
	Personale delle forze armate	
	Personale che assicura i servizi pubblici essenziali.	
	Donatori di sangue periodici	
b.	Donne al secondo o al terzo trimestre di gravidanza*	
	Donne che hanno partorito da meno di sei mesi o persona che assiste il bambino	
c.	Portatori di almeno una delle condizioni di rischio di età compresa tra 6 mesi e 65 anni.	
d.	Bambini di età superiore a sei mesi che frequentano l'asilo nido (non incluse nei precedenti punti)	
	Soggetti con meno di 24 mesi nati gravemente pretermine	
	Minori che vivono in comunità o istituzionalizzati (non incluse nei precedenti punti)	
e.	Persone di età compresa tra 6 mesi e 17 anni (non incluse nei precedenti punti)	
f.	Persone di età compresa tra 18 e 27 anni (non incluse nei precedenti punti)	

* **per tale calcolo:** prendere il numero di nascite che si sono verificate sul territorio regionale nell'anno precedente e dividere per 2 (es. in Italia si stima un numero di nuovi nati pari a 580.000 per anno, formato da 4 trimestri. Basterà, quindi, dividere 580.000 per 2 per ottenere la stima del numero di donne gravide nel II e III trimestre sul proprio territorio). Tale dato potrà essere aggiornato costantemente sul web.

ALLEGATO 2

RILEVAZIONE SETTIMANALE DELLE DOSI DI VACCINO SOMMINISTRATE

REGIONE : _____

SETTIMANA : dal: ___ / ___ / _____ al: ___ / ___ / _____ (dal LUNEDI alla DOMENICA)

CATEGORIE (Ordinanza Ministeriale del 30 settembre 2009)		DOSI SOMMINISTRATE	
		PRIME	SECONDE
a.	Personale sanitario e socio-sanitario		
	Personale delle forze di pubblica sicurezza e della protezione civile		
	Personale del corpo dei Vigili del fuoco Ministero Interno		
	Personale delle forze armate		
	Personale che assicura i servizi pubblici essenziali.		
	Donatori di sangue periodici		
b.	Donne al secondo o al terzo trimestre di gravidanza		
	Donne che hanno partorito da meno di sei mesi o persona che assiste il bambino.		
c.	Portatori di almeno una delle condizioni di rischio di età compresa tra 6 mesi e 65 anni		
d.	Bambini di età superiore a sei mesi che frequentano l'asilo nido (non incluse nei precedenti punti)		
	Soggetti con meno di 24 mesi nati gravemente pretermine.		
	Minori che vivono in comunità o istituzionalizzati (non incluse nei precedenti punti)		
e.	Persone di età compresa tra 6 mesi e 17 anni (non incluse nei precedenti punti)		
f.	Persone di età compresa tra 18 e 27 anni (non incluse nei precedenti punti)		

ALLEGATO 3

Dataset minimo richiesto alla regione, in caso disponga di un sistema informatizzato per la gestione delle vaccinazioni pandemiche (con invio dei dati individuali).

Nome Campo	Lunghezza campo	Note Descrizione
Codice Regione	3	Codice della regione dell'azienda sanitaria inviante.
Azienda sanitaria inviante	3	Codice dell'azienda sanitaria inviante
Ente erogatore	8	Codice struttura erogatrice (Servizio Vaccinale, Medico di medicina generale, Pediatra di libera scelta, Altro-Specificare)
Codice medico erogatore	16	Codice fiscale/Codice identificativo
Codice fiscale dell'assistito	16	Codice fiscale/codice identificativo
Sesso dell'assistito	1	1=maschio 2=femmina
ASL residenza	3	Codice ASL di residenza dell'assistito. Se il luogo di residenza è uno Stato Estero riempire con caretteri "spazio".
ASL domicilio (nel caso diversa da quella di residenza)	3	Codice ASL di residenza dell'assistito. Se il luogo di residenza è uno Stato Estero riempire con caretteri "spazio".
Operatore sanitario	1	1=si 2=no
Personale addetto ai servizi essenziali	1	1=si 2=no
Soggetti sani di età compresa fra 6 mesi e 17 anni	1	1=si 2=no
Soggetti sani di età compresa fra 18 mesi e 27 anni	1	1=si 2=no
Patologia cronica di base (1)	160	Ordinanza del Ministero (Allegato 5)
Patologia cronica di base (2)	160	Ordinanza del Ministero (Allegato 5)
Patologia cronica di base (3)	160	Ordinanza del Ministero (Allegato 5)
Patologia cronica di base (4)	160	Ordinanza del Ministero (Allegato 5)
Condizione di rischio	2	Codice condizione (Allegato 6)
<i>Se Condizione di rischio=1 indicare</i>	2	<i>Settimana di gestazione</i>
<i>Se Condizione di rischio=2 indicare</i>	2	<i>Età in mesi del bambino</i>
Dose somministrata	1	1=1° dose; 2=2° dose
Data Somministrazione 1° dose	8	Formato GGMMAAAA
Data Somministrazione 2° dose	8	Formato GGMMAAAA
Nome commerciale del vaccino pandemico	40	Nome commerciale (FOCETRIA)
Numero di lotto	20	Lotto del vaccino
Sede	10	Sede inoculazione del vaccino (braccio sx, gamba dx, etc)
Vaccino influenza stagionale (2009/2010)	1	1=si 2=no
Se si data somministrazione	8	Formato GGMMAAAA
Filler2	6	Campo vuoto.

Nel caso in cui uno stesso individuo presenti più di una indicazione alla vaccinazione, andranno registrate tutte le indicazioni (es. gravidanza + diabete; malattia cardiovascolare + malattia renale).

ALLEGATO 4 - Scheda raccolta dati individuali [versione del 16 ottobre 2009]

Codice Regione |__|__|__| Azienda Sanitaria _____

Ente Erogatore:

- Servizio Vaccinale
- Medico Medicina Generale
- Pediatra di libera scelta
- Altro Specificare _____

Codice Medico erogatore _____

Codice Fiscale assistito |__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|

Sesso Maschio Femmina Età _____ (data nascita __/__/____)

ASL (residenza) _____ ASL (Domicilio) _____

Operatore sanitario SI NO

Personale addetto a servizi essenziali SI NO

Soggetti sani di età compresa fra 6 mesi e 17 anni SI NO

Soggetti sani di età compresa fra 18 mesi e 27 anni SI NO

Patologia cronica di Base (è possibile selezionare più di una patologia cronica)

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

Condizioni di rischio:

- 1 Donne al secondo o al terzo trimestre di gravidanza;
- 2 Donne che hanno partorito da meno di 6 mesi o, in loro assenza, la persona che assiste il bambino in materia continuativa;
- 3 Soggetti con meno di 24 mesi nati gravemente pretermine;
- 4 Bambini di età superiore a 6 mesi che frequentano l'asilo nido;
- 5 Minori che vivono in comunità o istituzionalizzati.

Se condizione di rischio 1: Indicare settimana di gestazione |__|__|

Se condizione di rischio 2: Indicare età in mesi del bambino |__|__|

Dose somministrata vaccino 1° dose Data 1° dose |__|__|__|__|__|__|__|

2° dose Data 2° dose |__|__|__|__|__|__|__|

Nome commerciale vaccino vaccino Focetria Altro, specificare _____

Numero Lotto _____

Sede inoculazione del Vaccino (braccio, gamba dx o sn) _____

Vaccino Influenzale stagionale (2009-2010) SI NO

ALLEGATO 5

Elenco delle patologie croniche di base (*Fonte: Ordinanza Del Ministero Del Lavoro Della Salute e delle Politiche sociali del 30/9/2009*)

Persone a rischio, di età compresa tra 6 mesi e 65 anni:

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

In base alla disponibilità di vaccino pandemico nel corso della campagna vaccinale potranno essere inserite nel programma anche altre categorie di soggetti.

Le patologie croniche possono essere inserite nel data set minimo richiesto, sia come stringa di testo intera che come codici (codici esenzione ticket/codici ICDIX-CM). L'importante è che il file di dati, al momento del primo invio, sia accompagnato da una file di transcodifica per permettere la corretta interpretazione dei codici utilizzati nelle diverse regioni.

ALLEGATO 6

Condizioni di rischio

CODICE	DESCRIZIONE
1	donne al secondo o al terzo trimestre di gravidanza;
2	donne che hanno partorito da meno di 6 mesi o, in loro assenza, la persona che assiste il bambino in maniera continuativa;
3	soggetti con meno di 24 mesi nati gravemente pretermine;
4	bambini di età superiore a 6 mesi che frequentano l'asilo nido;
5	minori che vivono in comunità o istituzionalizzati