



## PROCEDURA PER LA SOMMINISTRAZIONE DELLE VACCINAZIONI

### Scopo della procedura

La presente procedura si propone di:

- indicare le azioni da seguire per la somministrazione delle vaccinazioni;
- chiarire i ruoli degli operatori sanitari incaricati nella somministrazione e nella registrazione delle vaccinazioni;
- indicare le modalità di registrazione dell'avvenuta vaccinazione.

### Campo di applicazione

La procedura si applica a tutti gli ambulatori vaccinali.

### Professioni coinvolte/ professioni a cui si rivolge la procedura

Medici e Assistenti Sanitari (in assenza, infermiere incaricato).

### Redazione del documento

**A cura di:** Responsabile Aziendale per la somministrazione e la registrazione delle vaccinazioni (Dott. Zivelonghi)

**Documento in vigore, redatto il:** 25 novembre 2011

**Conservato presso:** in formato cartaceo tutte le sedi vaccinali e in formato elettronico nella sezione modulistica <http://prevenzione.ulss20.verona.it/vaccinazioni.html>

### Responsabilità della procedura

In ciascuna sede vaccinale viene nominato un **Responsabile della somministrazione e della registrazione delle vaccinazioni** il quale è garante della conformità delle attività di somministrazione e registrazione delle vaccinazioni.

**Presso questa Azienda ULSS è il:** Dott. Giambattista Zivelonghi

**Tel.** 0458075942; **Fax** 0458075088; **Mail** [giambattista.zivelonghi@ulss20.verona.it](mailto:giambattista.zivelonghi@ulss20.verona.it)

### Referenti identificati per gli altri centri vaccinali dell'Azienda:

ÿ Distretto 1: Dott.ssa Biancotto /AS Baultti, Tel: 045 807 5571

ÿ Distretto 2: Dott.ssa Redidori/AS Vedovi, Tel. 045 493 2111

ÿ Distretto 3: Dott.ssa Nguyen/AS Veronesi, Tel. 045 878 7777

ÿ Distretto 4: Dott. Ramponi/AS Melotto, Tel. 045 613 8426

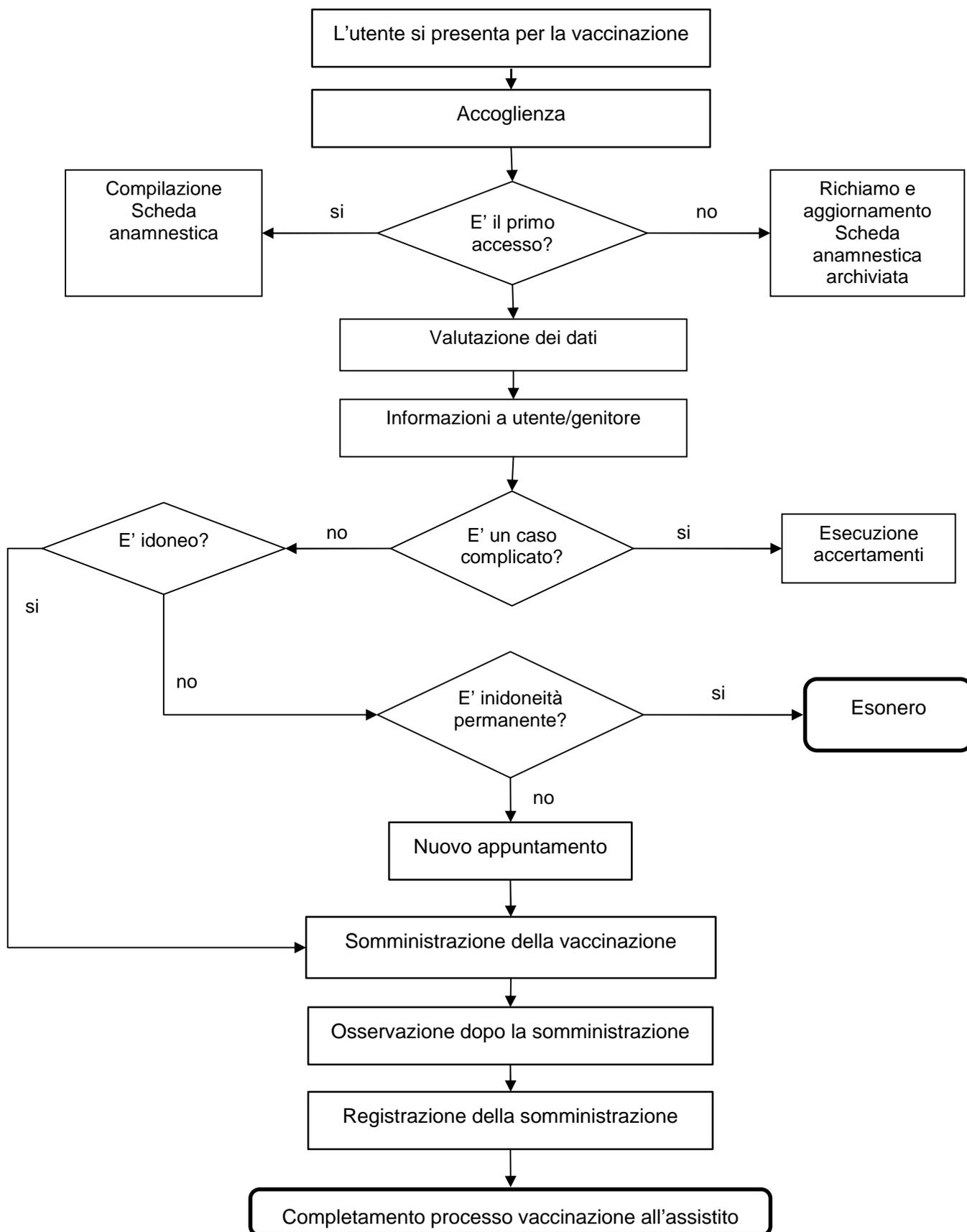
### Riferimenti

- Raccomandazioni generali sulla pratica vaccinale, Regione Veneto, seconda edizione 2002.
- Regolamento della seduta vaccinale (DGRV 4057 del 22.12.2004)
- NIV. Guida alle controindicazioni (2008) in <http://www.levaccinazioni.it/Professionisti/Documenti/GuidalSS.pdf> (accesso del 29.11.2011).
- Opuscolo informativo: Le vaccinazioni nell'infanzia. Regione Veneto (2010) in <http://www.regione.veneto.it/NR/rdonlyres/36F4743F-04AE-48E2-9141-E5E0A306E3A5/0/vaccinazioniinfanzia.pdf> (accesso del 29.11.2011).
- Legge 210/92: indennizzo a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni in [http://www.ministerosalute.it/imgs/C\\_17\\_normativa\\_1556\\_allegato.pdf](http://www.ministerosalute.it/imgs/C_17_normativa_1556_allegato.pdf) (accesso del 29.11.2011).
- Decreto Ministeriale 12-12-2003. Linea guida per la compilazione della Scheda di segnalazione delle reazioni avverse in [http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/tipo\\_file7172.pdf](http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/tipo_file7172.pdf) (accesso del 29.11.2011).





### DIAGRAMMA DI FLUSSO



**ATTIVITÀ, MODALITÀ OPERATIVE E RESPONSABILITÀ**

ATTIVITA'	MODALITA' OPERATIVE	RESPONSABILITA'
<b>Preparazione seduta vaccinale</b>	Prima di accogliere i vaccinand i personale sanitario incaricato predispone la seduta vaccinale, controlla la temperatura del frigorifero, i lotti dei farmaci, il carrello dei farmaci e imposta il software delle vaccinazione (compreso il nome degli operatori presenti).	Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere specificamente incaricato)
<b>Accoglienza</b>	Quando il soggetto da vaccinare si presenta al servizio vaccinale (spontaneamente o a seguito di lettera invito/sollecito) il personale sanitario incaricato lo accoglie e verifica: <ul style="list-style-type: none"><li>- se i genitori (o l'assistito) hanno ricevuto l'Opuscolo informativo regionale sulle vaccinazioni e ne hanno adeguatamente preso visione; in caso negativo ne fornisce copia.</li><li>- se i genitori (o l'assistito) hanno ricevuto adeguate informazioni dal pediatra di famiglia o dal MMG se di età superiore ai 14 anni;</li><li>- se i genitori (o l'assistito) sono in possesso di documentazione relativa ad eventuali vaccinazioni già eseguite (in sede o altrove).</li></ul>	Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere specificamente incaricato)
<b>Compilazione scheda anamnestica</b>	Il personale sanitario incaricato rileva e consulta i dati anamnestici secondo la scheda di anamnesi vaccinale in uso ( <i>vedi</i> Procedura 4. Registrazione anamnesi vaccinale). Sulla scheda vanno riportate la sede e la modalità di esecuzione della vaccinazione: l'annotazione della sede di somministrazione risulta importante per la rilevazione degli eventuali effetti collaterali locali in caso di somministrazioni multiple. La scheda va firmata dal sanitario che ha raccolto l'anamnesi e anche dal sanitario che ha eseguito la vaccinazione (qualora diverso da chi ha raccolto l'anamnesi). Va indicato anche il Medico responsabile della seduta vaccinale.	Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere specificamente incaricato) e Medico responsabile della seduta vaccinale
<b>Richiamo e aggiornamento della scheda anamnestica</b>	Se il soggetto da vaccinare ha già avuto precedenti accessi al Servizio, la raccolta dei dati anamnestici andrà registrata sulla scheda già esistente e agli atti dell'ambulatorio vaccinale. In particolare, il personale sanitario incaricato non medico verifica l'eventuale comparsa di effetti collaterali dopo le precedenti vaccinazioni.	Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere specificamente incaricato)
<b>Valutazione dei dati</b>	Qualora l'anamnesi non metta in evidenza problemi sanitari di rilievo, così come definiti dai documenti tecnici in materia di buona pratica vaccinale ( <i>vedi</i> sezione "Riferimenti" della presente procedura), il personale sanitario conclude per l'idoneità alla vaccinazione. Qualora dall'anamnesi emergano incertezze o problemi sanitari specifici, il personale sanitario incaricato non medico consulterà il Medico responsabile per la seduta vaccinale, che assumerà la decisione definitiva sul caso (vaccinazione, rinvio, esonero, eventuali consultazioni di altri specialisti). La consultazione del medico e le conseguenti decisioni di rilievo, andranno annotate sulla scheda anamnestica (o sulla scheda di vaccinazione), così come ulteriori richieste specialistiche o documentali. E' necessario aver cura di comunicare al medico curante o al pediatra del soggetto da vaccinare decisioni difformi al calendario previsto. Ogni valutazione sull'idoneità alla vaccinazione deve essere fatta in sede ambulatoriale e non telefonicamente.	Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere specificamente incaricato) e Medico responsabile della seduta vaccinale
<b>Informazione all'utente o genitore</b>	Quando il soggetto da vaccinare si presenta al servizio vaccinale, il personale sanitario non medico: <ul style="list-style-type: none"><li>- verifica i dati e lo stato vaccinale del soggetto sulla scheda di vaccinazione;</li><li>- verifica il contenuto del libretto delle vaccinazioni e/o del libretto sanitario individuale o altra documentazione;</li><li>- presenta le vaccinazioni previste dal calendario di vaccinazione, verificando che le principali informazioni necessarie per esprimere un'adesione consapevole siano state correttamente comunicate;</li><li>- offre attivamente (o comunque comunica la possibilità di eseguire) le altre vaccinazioni raccomandate;</li><li>- risponde alle richieste di chiarimenti da parte dei genitori promuovendone gli aspetti positivi sul piano individuale e collettivo; favorisce il colloquio dei genitori con il medico della sede vaccinale a fronte di richieste di chiarimenti complesse;</li><li>- sensibilizza sull'importanza di registrare sul libretto personale o altro documento le somministrazioni ricevute.</li></ul> L'informazione deve essere comprensibile, evitando di ricorrere, per quanto possibile, a termini medici non alla portata di tutti. Particolare attenzione deve essere dedicata all'informazione in occasione della prima vaccinazione, fornendo anche il materiale illustrativo disponibile e approvato dalla Regione Veneto: il colloquio deve essere sempre un momento di dialogo, volto alla condivisione delle scelte. Nelle sedute successive oltre all'informazione specifica dovranno essere rilevate eventuali reazioni avverse alle precedenti somministrazioni e anticipati gli appuntamenti futuri.	Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere specificamente incaricato)



## 5. Procedura per la somministrazione e la registrazione delle vaccinazioni

4/5

<b>Esecuzione accertamenti</b>	Nei casi complicati, qualora lo ritenga necessario, il Medico responsabile della seduta vaccinale richiede la consulenza specialistica, in regime di esenzione ticket, curando direttamente le prenotazioni al fine di creare il minimo disagio per l'utente. L'esenzione ticket deve essere applicata a tutte le vaccinazioni raccomandate, facenti parte dei livelli essenziali di assistenza (LEA), in quanto eseguite a tutela del prevalente interesse della collettività. Qualora si ritenga necessario somministrare la vaccinazione in ambiente protetto, il medico provvederà anche per l'organizzazione dell'accesso ospedaliero. E' buona regola comunicare e motivare le proprie decisioni con il medico curante o il pediatra.	Medico responsabile della seduta vaccinale
<b>Esonero</b>	In caso di controindicazione temporanea a lungo termine o di controindicazione assoluta il Medico responsabile della seduta vaccinale cura l'acquisizione agli atti di tutta la documentazione clinica, decide per l'eventuale esonero, aggiorna la scheda individuale in modo chiaro ed evidente e la firma.	Medico responsabile della seduta vaccinale
<b>Nuovo appuntamento</b>	In presenza di controindicazione temporanea o di precauzione, il personale sanitario non medico incaricato, valutata la documentazione o le condizioni cliniche, se necessario in collaborazione con il Medico responsabile della seduta vaccinale, fissa la data del nuovo appuntamento o concorda le modalità per stabilire l'accesso successivo.	Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere specificamente incaricato) e Medico responsabile della seduta vaccinale
<b>Somministrazioni della vaccinazione</b>	Il personale sanitario, prima della somministrazione, deve sempre controllare lo stato vaccinale del soggetto (nella documentazione in archivio o in quella presentata dal paziente). Procede poi alla somministrazione delle vaccinazioni e quindi informa i genitori del vaccinato circa i più comuni provvedimenti da assumere in caso di eventuali effetti collaterali e/o reazioni avverse, anche avvalendosi del materiale informativo specificatamente predisposto, inclusa la segnalazione al servizio per l'eventuale gestione del caso e la successiva trasmissione al sistema nazionale di farmacovigilanza.  Durante le sedute vaccinali vanno rispettate scrupolosamente tutte le misure di igiene personale; in particolare le mani del vaccinatore dovranno essere lavate dopo ogni intervento. Prima di ogni somministrazione il personale vaccinatore deve controllare che il prodotto da utilizzare corrisponda al vaccino da inoculare non fidandosi esclusivamente di osservare forma e colore delle confezioni esterne; deve controllare altresì la data di scadenza, il colore e l'aspetto del preparato.	Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere specificamente incaricato)
<b>Periodo di osservazione</b>	Dopo l'esecuzione delle vaccinazioni il personale sanitario deve invitare i genitori del vaccinato a sostare di norma per 15 minuti circa negli spazi d'attesa della sede vaccinale, allo scopo di intervenire immediatamente nel caso di reazioni avverse a rapida insorgenza. Il periodo di osservazione va prolungato a 30 minuti in caso di rilevazione, all'anamnesi, di gravi allergie a sostanze non presenti nei vaccini (alimenti, farmaci, ecc.), o di precedenti di allergie lievi allo specifico vaccino o ai suoi costituenti.	Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere specificamente incaricato)
<b>Registrazione della vaccinazione</b>	La documentazione delle vaccinazioni somministrate è importante per garantire che le persone siano state effettivamente ed adeguatamente vaccinate e per evitare ritardi vaccinali o somministrazioni ingiustificate. Ogni somministrazione perciò deve essere registrata correttamente su apposite schede individuali o su registri cartacei o computerizzati. La registrazione, oltre a contenere i dati anagrafici del soggetto vaccinato e la data di somministrazione, deve riportare tutti gli elementi essenziali per identificare in ogni momento il vaccino utilizzato; deve comprendere il nome dell'operatore sanitario che ha effettuato la somministrazione e del Medico responsabile della seduta vaccinale. Tale pratica è indispensabile anche per la possibilità di comparsa di eventi avversi o la richiesta di indennizzo per danni da vaccinazione (Legge 210/92). La data ed il tipo di vaccino somministrato devono essere registrati anche sul libretto personale del vaccinato. Per i soggetti non residenti il personale incaricato deve inviare apposita certificazione all'Azienda ULSS di appartenenza. E' necessario documentare nelle schede, o nei registri vaccinali, i risultati di eventuali test sierologici relativi a malattie prevenibili con vaccino.	Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere specificamente incaricato)
<b>Rilevazione di "non conformità"</b>	Qualora in una delle attività oggetto della presente procedura si riscontri una significativa situazione di difformità, tutto il personale sanitario incaricato (medico e non medico) deve procedere con una segnalazione scritta al Medico del centro vaccinale e ne archivia una copia nel registro delle "non conformità", assegnandole un numero identificativo progressivo.  Il Medico del centro vaccinale esaminerà semestralmente le schede del Registro delle "non conformità" per verificare che siano state risolte, in caso contrario effettuerà un riesame delle cause che hanno deferminato situazioni difformi rimaste irrisolte. Annualmente riporta al Responsabile per la somministrazione e registrazione delle vaccinazioni l'esito della sua valutazione sulle schede raccolte nel Registro per condividere un'eventuale revisione della procedura	Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere specificamente incaricato), Medico del centro vaccinale  Responsabile per la somministrazione e registrazione delle vaccinazioni



	5. Procedura per la somministrazione e la registrazione delle vaccinazioni	5/5
---	--	-----

<b>Aggiornamenti dei "Riferimenti" della procedura</b>	<p>Il Responsabile per la somministrazione e registrazione delle vaccinazioni provvede ad aggiornare tempestivamente i "Riferimenti" presenti in questa procedura ogni qual volta i documenti, le linee guida ed ogni altra informazione qui contenuta necessiti di essere sostituita, integrata, aggiunta e/o modificata.</p> <p>L'aggiornamento va indicato nella sezione "Redazione del documento" e va comunicato a tutte le sedi vaccinali: il Responsabile della gestione e conservazione dei vaccini avrà cura di disporre la sostituzione della procedura con la nuova versione in vigore negli archivi contemplati nella sezione "Redazione del documento" alla voce "Conservato presso".</p>	Responsabile per la somministrazione e registrazione delle vaccinazioni
--	--	---

## ARCHIVIAZIONE DEI DOCUMENTI

In ogni sede vaccinale deve essere presente un faldone denominato "**Archivio della documentazione per la somministrazione e la registrazione delle vaccinazioni**", nel quale viene raccolta e conservata la seguente documentazione:

- ÿ Documenti che definiscono i problemi sanitari di rilievo in materia di buona pratica vaccinale.
- ÿ Materiale informativo a disposizione per una corretta gestione del colloquio con l'utente.
- ÿ Indicazioni operative per l'utilizzo dell'anagrafica informatizzata.
- ÿ Scheda unica di segnalazione di sospetta reazione avversa (ADR).
- ÿ Archivio delle segnalazioni di ADR inviate.
- ÿ Guida alle controindicazioni. NIV 2008.
- ÿ Elenco delle misure di igiene da rispettare durante la seduta vaccinale.
- ÿ Elenco dei codici di esenzione per la prescrizione di eventuali accertamenti.
- ÿ Registro delle "non conformità".

