



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:

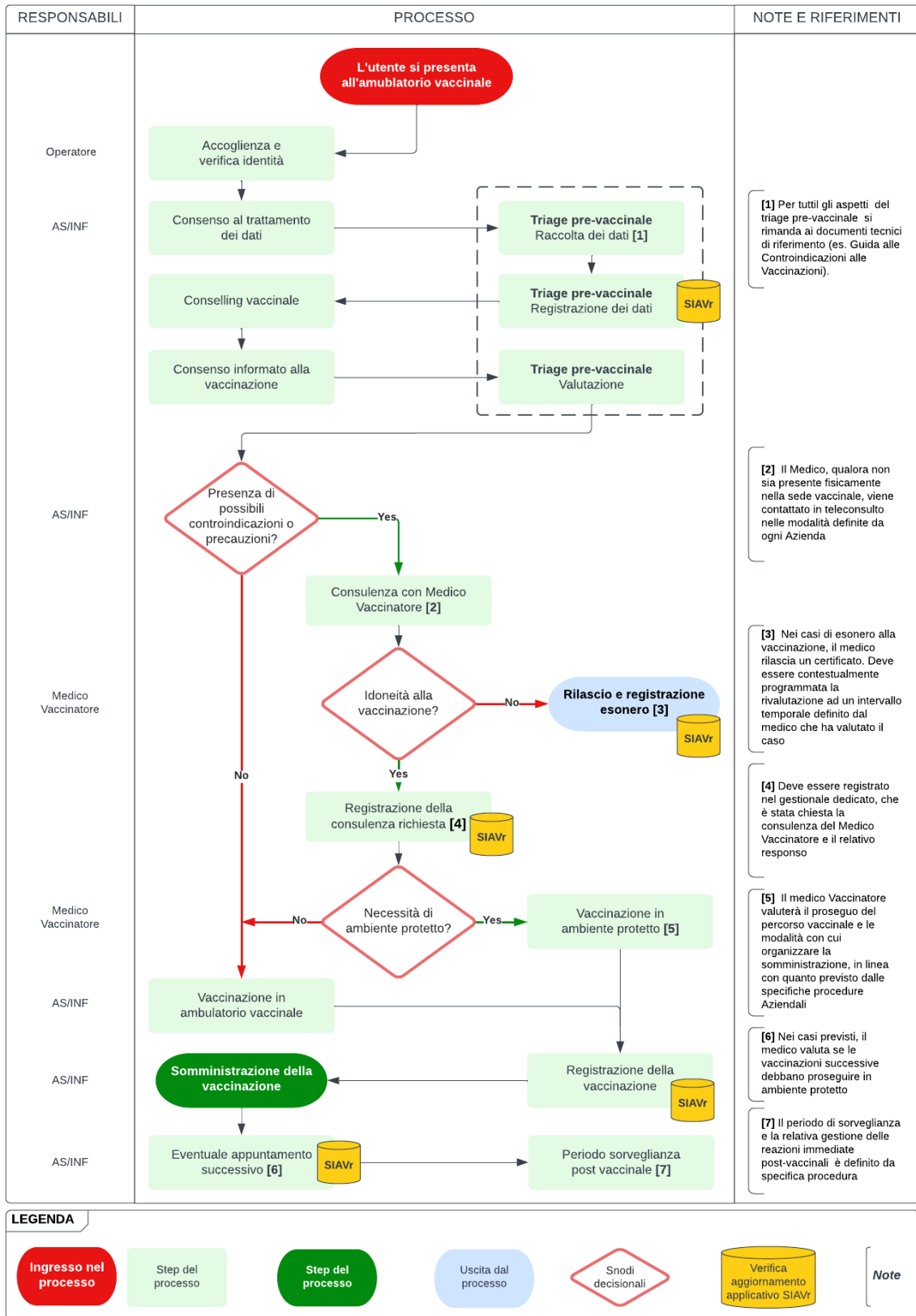
- l'operatore sanitario (Assistente sanitario o Infermiere vaccinatore) addetto al triage pre-vaccinale e alla somministrazione domiciliare,
- la dotazione necessaria per l'ottimale funzionamento dell'operatività a domicilio, nel rispetto dei criteri di qualità e sicurezza previsti,
- il Medico Vaccinatore 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



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 rationale 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

