

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 1260 del 17 ottobre 2023

**Ampliamento delle attività del Programma Regionale "Canale Verde" di consulenza prevaccinale e sorveglianza degli eventi avversi a vaccinazione.**

*[Sanità e igiene pubblica]*

Note per la trasparenza:

Con il presente provvedimento si intende procedere all'ampliamento delle attività del Programma Regionale di consulenza prevaccinale e sorveglianza degli eventi avversi a vaccinazione "Canale Verde" per il rafforzamento delle attività di consulenza prevaccinale, di gestione delle reazioni avverse da vaccino e di vaccinovigilanza.

Il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale.

L'Assessore Manuela Lanzarin riferisce quanto segue.

Il DPCM del 12/01/2017 ha ridefinito e aggiornato i Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), confermando e rinnovando, tra le attività di prevenzione collettiva e sanità pubblica, la vaccinazione quale importante e prioritario strumento di promozione e conservazione della salute pubblica e, in stretta connessione, la tutela e la presa in carico dei soggetti con condizioni sanitarie di aumentato rischio. In particolare, nell'area di intervento denominata "A) Sorveglianza, prevenzione e controllo delle malattie infettive e parassitarie, inclusi i programmi vaccinali" è previsto il "Monitoraggio delle coperture vaccinali e sorveglianza delle reazioni avverse a vaccino" (A3 - Vaccinazioni).

Sebbene i vaccini attualmente utilizzati nei programmi di immunizzazione siano sicuri ed efficaci, essi, come tutti i farmaci, non sono totalmente esenti dal rischio potenziale che, se pur raramente, possano verificarsi degli eventi avversi a seguito della vaccinazione. Le reazioni osservate dopo una vaccinazione non sono necessariamente causate dal vaccino e devono essere attentamente valutate.

A livello nazionale, a tutela dei soggetti sottoposti a vaccinazione, con la Legge n. 210 del 25/02/1992 è stata approvata la normativa in materia di indennizzo a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazione di emoderivati.

La Regione del Veneto, già a partire dal 1993, ha avviato un progetto regionale, denominato "Canale Verde", allo scopo di supportare l'attività regionale di vaccinovigilanza e i professionisti impiegati nelle attività vaccinali, in particolare rispetto alla valutazione dell'idoneità alla vaccinazione in situazioni vaccinali complesse o a seguito di reazione avversa.

Con la D.G.R. n. 939 del 18/03/2005 il suddetto progetto è stato consolidato mediante l'istituzione del Centro Regionale di Riferimento di consulenza prevaccinale e sorveglianza degli eventi avversi a vaccinazione, denominato "Canale Verde", con sede presso l'Unità Operativa (U.O.) di Immunologia dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata (AOUI) di Verona.

Le attività del Centro sono state, poi, ampliate con la D.G.R. n. 2042 del 27/06/2006, in risposta all'aumentata attenzione alla sicurezza verso nuovi vaccini, di volta in volta proposti o introdotti, e delle nuove campagne di vaccinazione per l'incremento delle coperture vaccinali.

Le attività di "Canale Verde" si esplicano, primariamente, in una attività di consulenza specialistica ai Medici dei servizi vaccinali dei Servizi Igiene e Sanità Pubblica (S.I.S.P.) delle Aziende ULSS pre-vaccinale e post-vaccinale in caso di reazioni avverse per casi complessi accuratamente selezionati, che presentino il rischio di eventi avversi a vaccinazioni o potenziali controindicazioni non contemplate dalla "Guida alle controindicazioni alle vaccinazioni" a cura dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS), nonché nella raccolta ed analisi delle segnalazioni di reazioni avverse alle vaccinazioni per la pubblicazione sul sito istituzionale regionale delle informazioni per la popolazione e per gli operatori.

A seguito della razionalizzazione dei Centri regionali di Riferimento e dei Centri regionali Specializzati (D.G.R. n. 4532 del 28/12/2007 e D.G.R. n. 448 del 24/02/2009), con la D.G.R. n. 2718 del 15/09/2009 è stato dato atto della ridefinizione di "Canale Verde" da "Centro Regionale di Riferimento" a "Programma Regionale". In questo modo, è stato ridefinito come uno

strumento duttile, flessibile e mirato a soddisfare esigenze conoscitive specifiche della programmazione regionale, in una realtà sanitaria e socio-sanitaria complessa e in continua trasformazione, secondo obiettivi definiti con una proiezione a breve e medio periodo, individuati dalla Giunta regionale.

Per coordinare la raccolta, la gestione e la valutazione periodica delle segnalazioni di reazione avversa sul territorio regionale, con la D.G.R. n. 2024 del 06/12/2017 la Regione del Veneto ha istituito il Centro Regionale di Farmacovigilanza (C.R.F.V.) presso l'Università di Verona. Il C.R.F.V. opera sulla base di specifiche procedure operative, stabilite dall'Agenzia Italiana del Farmaco (A.I.F.A.), che garantiscono il controllo di qualità delle segnalazioni e che definiscono le attività di farmacovigilanza a livello regionale (art.14, comma 4 del DM 30 aprile 2015).

In linea anche con i Piani precedenti, l'importanza riconosciuta al rafforzamento dei programmi di vaccinazione e, conseguentemente, anche al consolidamento delle attività di consulenza prevaccinale e sorveglianza degli eventi avversi, in sinergia con i Servizi Vaccinali aziendali e con il Centro Regionale di Farmacovigilanza del Veneto, è stata sottolineata anche nel vigente Piano Nazionale della Prevenzione (PNP) 2020-2025, recepito con la D.G.R. n. 1866 del 29/12/2020, e nel Piano Regionale della Prevenzione (PRP) 2020-2025, approvato con la D.G.R. n. 1858 del 29/12/2021.

In particolare, nel suddetto PRP è stato elaborato lo specifico Programma Libero (PL) 14 sulle prevenzione delle malattie trasmissibili nel paziente fragile, con particolare riferimento a quelle prevenibili da vaccinazione, che ha tra i suoi obiettivi il rafforzamento del programma regionale di consulenza prevaccinale e sorveglianza degli eventi avversi "Canale Verde".

L'importanza della sorveglianza degli eventi avversi a vaccinazione nei programmi di prevenzione vaccinale è stata, inoltre, evidenziata anche nel nuovo "Piano nazionale di prevenzione vaccinale (PNPV) 2023-2025", approvato, unitamente al "Calendario nazionale vaccinale", con l'Intesa della Conferenza Stato-Regioni Rep. Atti n. 193/CSR del 02/08/2023, recepita con la D.G.R. n. 990 del 11/08/2023.

Questo modello a rete, costituito da ambulatori e punti vaccinali territoriali e ospedalieri, medici esperti dei S.I.S.P. e "Canale Verde", si inserisce nelle attività previste dal PNPV vigente che auspica l'applicazione di un'organizzazione di tipo "hub and spoke" che persegua principi di sicurezza, appropriatezza, equità e qualità dell'offerta garantendo al contempo la valutazione specialistica di casi complessi o con specifiche condizioni di rischio.

In questo contesto, infatti, con l'estensione dell'offerta vaccinale in particolare per i soggetti con condizioni cliniche di aumentato rischio, sono richieste sempre maggiori competenze per la valutazione delle situazioni complesse al fine di garantire la miglior offerta di prevenzione possibile.

L'attività di consulenza vaccinale specialistica per la valutazione dei casi più complessi è organizzata nel territorio regionale su più livelli di presa in carico. I S.I.S.P. effettuano consulenza vaccinale di 1° livello e si relazionano sinergicamente con "Canale Verde" per consulenze pre e post vaccinali di 2° livello, relativamente a soggetti con situazioni vaccinali particolarmente complesse o con aumentato rischio di reazione avversa a vaccinazione.

Considerato quanto sopra, con il presente provvedimento si ritiene, pertanto, di rafforzare le attività di consulenza pre e post vaccinale, di gestione delle reazioni avverse da vaccino e di vaccinovigilanza, proponendo all'approvazione della Giunta regionale un ampliamento delle attività del Programma Regionale di consulenza prevaccinale e sorveglianza degli eventi avversi a vaccinazione "Canale Verde", che consistono, pertanto, in:

- consulenza specialistica pre-vaccinale di 2° livello per l'ammissibilità alla vaccinazione di persone con quadri clinici complessi o condizioni di aumentato rischio di reazione avversa alla vaccinazione non già trattate nella "Guida alle Controindicazioni";
- consulenza specialistica post-vaccinale di 2° livello e supporto all'individuazione di eventuali percorsi di presa in carico per le reazioni di particolare rilevanza temporalmente correlabili alle vaccinazioni, avvalendosi anche di valutazioni multidisciplinari;
- monitoraggio e sorveglianza (raccolta ed analisi di tutte le segnalazioni di reazioni avverse alle vaccinazioni, con analisi dei criteri di causalità; monitoraggio degli esiti delle reazioni avverse a vaccinazioni, con focus sulle reazioni post-vaccinali gravi; sorveglianza attiva di eventi sentinella a seguito di vaccinazione; redazione di un rapporto annuale sull'attività).

L'attività svolta da "Canale Verde" si integra e si raccorda con quella garantita dai S.I.S.P. delle Aziende ULSS del Veneto, in quanto la consulenza specialistica vaccinale di 1° livello è garantita dal personale medico specialista dei S.I.S.P., tra cui dovrà essere individuato personale medico esperto in vaccinologia che si occupi di mantenere i rapporti con "Canale Verde".

Le attività di consulenza di "Canale Verde" avvengono, previa valutazione e richiesta del medico del S.I.S.P. per via telematica (teleconsulto) o in presenza o in telemedicina. Il parere viene erogato sulla base della documentazione clinica ed eventualmente sulla valutazione ambulatoriale in presenza, quando necessario. Per i soggetti assistiti in Regione Veneto, l'attività di

consulenza pre o post-vaccinale e le eventuali prestazioni correlate (esami diagnostici, visite specialistiche) sono erogate in regime di esenzione ticket (codice 5F1), come previsto dalla D.G.R. n. 1935 del 29/11/2016 (Allegato "A").

Per rafforzare e supportare l'attività in rete tra medici specialisti in ambito vaccinale dei SISP e "Canale Verde", la UOC Sistemi Informativi di Azienda Zero svilupperà adeguati strumenti informativi, integrati con il Sistema Informativo Anagrafe Vaccinale Regionale (SIAVr), anche ai fini dell'inserimento dell'esito della consulenza resa da "Canale Verde" nel Fascicolo Sanitario Elettronico regionale (FSEr).

Considerato che alcune situazioni particolarmente complesse possono richiedere il coinvolgimento di esperti di elevata specializzazione, "Canale Verde" si avvarrà di consulenti medici esperti di varie discipline per una valutazione multidisciplinare dei casi più complessi, che garantiranno le competenze specialistiche necessarie per le attività di consulenza pre-vaccinali e post-vaccinale di 2° livello e per il supporto all'individuazione di eventuali percorsi di presa in carico per le reazioni avverse di particolare rilevanza. I consulenti medici esperti potranno essere individuati presso le diverse aziende sanitarie del territorio regionale. Con successivo provvedimento regionale si proporrà l'approvazione del documento tecnico attuativo.

Nella programmazione regionale delle attività formative annuali, la Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria promuoverà la realizzazione, da parte di Fondazione SSP, di interventi formativi mirati al rafforzamento delle competenze specialistiche dei medici e del personale del comparto dei SISP sulle tematiche della gestione delle reazioni avverse da vaccino e della vaccinovigilanza e sulla valutazione dell'idoneità pre-vaccinale dei casi complessi.

Il relatore conclude la propria relazione e propone all'approvazione della Giunta regionale il seguente provvedimento.

#### LA GIUNTA REGIONALE

UDITO il relatore, il quale dà atto che la struttura competente ha attestato, con i visti rilasciati a corredo del presente atto, l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale, e che successivamente alla definizione di detta istruttoria non sono pervenute osservazioni in grado di pregiudicare l'approvazione del presente atto;

VISTA la Legge n. 210 del 25/02/1992;

VISTO il DPCM del 12/01/2017;

VISTA l'Intesa della Conferenza Stato-Regioni Rep. Atti n. 193/CSR del 02/08/2023;

VISTO l'art. 2, comma 2, lett. o) della L.R. n. 54 del 31/12/2012;

VISTE la D.G.R. n. 939 del 18/03/2005, la D.G.R. n. 2042 del 27/06/2006, la D.G.R. n. 4532 del 28/12/2007, la D.G.R. n. 448 del 24/02/2009, la D.G.R. n. 2718 del 15/09/2009, la D.G.R. n. 1935 del 29/11/2016, la D.G.R. n. 2024 del 06/12/2017, la D.G.R. n. 1866 del 29/12/2020, la D.G.R. n. 1858 del 29/12/2021, la D.G.R. n. 990 del 11/08/2023;

delibera

1. di approvare le premesse, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di disporre, su proposta della Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria, il seguente ampliamento delle attività del Programma Regionale di consulenza prevaccinale e sorveglianza degli eventi avversi a vaccinazione "Canale Verde":
  - consulenza specialistica pre-vaccinale di 2° livello per l'ammissibilità alla vaccinazione di persone con quadri clinici complessi o condizioni di aumentato rischio di reazione avversa alla vaccinazione non già trattate nella "Guida alle Controindicazioni";
  - consulenza specialistica post-vaccinale di 2° livello e supporto all'individuazione di eventuali percorsi di presa in carico per le reazioni di particolare rilevanza temporalmente correlabili alle vaccinazioni, avvalendosi anche di valutazioni multidisciplinari;
  - monitoraggio e sorveglianza (raccolta ed analisi di tutte le segnalazioni di reazioni avverse alle vaccinazioni, con analisi dei criteri di causalità; monitoraggio degli esiti delle reazioni avverse a vaccinazioni, con focus sulle reazioni post-vaccinali gravi; sorveglianza attiva di eventi sentinella a seguito di vaccinazione; redazione di un rapporto annuale sull'attività);

3. di dare atto che "Canale Verde" nella valutazione multidisciplinare dei casi più complessi si avvarrà di consulenti medici esperti di varie discipline, individuati presso le diverse aziende sanitarie del territorio regionale, che garantiranno le competenze specialistiche necessarie per le attività di consulenza pre-vaccinali e post-vaccinale di 2° livello e per il supporto all'individuazione di eventuali percorsi di presa in carico per le reazioni avverse di particolare rilevanza;
4. di demandare ai Servizi Igiene e Sanità Pubblica (S.I.S.P.) delle Aziende ULSS del Veneto l'individuazione di personale medico esperto in vaccinologia che si occupi di mantenere i rapporti con "Canale Verde";
5. di dare atto che la UOC Sistemi Informativi di Azienda Zero svilupperà adeguati strumenti informativi, integrati con il Sistema Informativo Anagrafe Vaccinale Regionale (SIAVr), anche ai fini dell'inserimento dell'esito della consulenza resa da "Canale Verde" nel Fascicolo Sanitario Elettronico regionale (FSEr);
6. di demandare a successivo provvedimento regionale l'approvazione del documento tecnico attuativo;
7. di dare atto che, nella programmazione regionale delle attività formative annuali, la Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria promuoverà la realizzazione, da parte di Fondazione SSP, di interventi formativi mirati al rafforzamento delle competenze specialistiche dei medici e del personale del comparto dei SISP sulle tematiche della gestione delle reazioni avverse da vaccino e della vaccinovigilanza e sulla valutazione dell'idoneità pre-vaccinale dei casi complessi;
8. di incaricare la Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria all'esecuzione del presente provvedimento;
9. di dare atto che la presente delibera non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
10. di pubblicare il presente atto nel Bollettino ufficiale della Regione.