

**SVEVA YOUNG  
STUDIO SULLA VALUTAZIONE  
DEGLI EVENTI DOPO VACCINAZIONE ANTINFLUENZALE  
IN ETÀ PEDIATRICA, STAGIONE 2012-2013**

**Istruzioni operative  
per i Centri**

**Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute  
Istituto Superiore di Sanità**

Novembre 2012

---

# Indice

1. PROCEDURE OPERATIVE PER LA CONDUZIONE DELLO STUDIO .....	3
2. RILEVAZIONE DEI DATI DI VACCINAZIONE E DEGLI EVENTI AVVERSI.....	3
3. INTRODUZIONE ALLA PIATTAFORMA.....	6
4. ACCESSO ALLA PIATTAFORMA .....	8
5. COMPILAZIONE DELLA SCHEDA DEL VACCINATO .....	10
6. CONSEGNA CREDENZIALI DI ACCESSO AL GENITORE, DIARIO DEL VACCINATO E INTERVISTA A 72 ORE DALLA SOMMINISTRAZIONE DEL VACCINO .....	12
7. FOLLOW-UP EVENTI SEVERI .....	15
8. VERIFICA E CONTROLLO DELLA COMPILAZIONE DEI DIARI E INTERVISTA TELEFONICA.....	16
9. SEGNALAZIONE ALLA RETE NAZIONALE DI FARMACOVIGILANZA .....	20
10. RIFERIMENTI .....	21
APPENDICE 1. DEFINIZIONE OPERATIVA DEGLI EVENTI IN STUDIO .....	22

## 1. Procedure operative per la conduzione dello studio

Lo studio Sveva Young è finalizzato alla valutazione della reattogenicità dei diversi vaccini antinfluenzali ad uso pediatrico (tra 6 e 60 mesi) disponibili in commercio per la campagna vaccinale 2012/13; infatti, rientra tra le indagini promosse periodicamente dall'AIFA (Agenzia Italiana per il Farmaco) per la sorveglianza degli effetti da vaccini a registrazione stagionale.

Lo studio verrà condotto presso gli ambulatori vaccinali delle ASL e presso i Pediatri di libera scelta di alcune Regioni italiane.

Il progetto è coordinato dal Reparto di Farmacoepidemiologia e dal Reparto di Epidemiologia delle Malattie Infettive del Centro nazionale di epidemiologia, sorveglianza e promozione della salute (CNESPS) dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS).

Questa guida illustra le procedure da seguire nelle varie fasi dello studio. Pertanto, è opportuno che gli operatori dei Centri (per Centro si intende: Servizio vaccinale o Pediatra di libera scelta) ne prendano visione prima dell'inizio della raccolta dati.

## 2. Rilevazione dei dati di vaccinazione e degli eventi avversi

Lo studio verrà condotto in due fasi, la prima fase al momento della somministrazione del vaccino e la seconda fase ad almeno tre giorni dalla somministrazione (Figura 1):

- all'atto dell'arruolamento e della somministrazione del vaccino al bambino, il medico vaccinatore illustrerà e spiegherà il razionale dello studio al genitore, al quale verrà richiesta la disponibilità a partecipare al progetto. Quindi verrà raccolto il Consenso Informato. Prima della somministrazione del vaccino saranno raccolte le informazioni generali riguardanti il bambino, una breve anamnesi, con particolare riguardo alle condizioni di rischio che hanno portato alla vaccinazione antinfluenzale e le modalità di somministrazione del vaccino (*Scheda: informazioni generali* e *Scheda: somministrazione del vaccino*). Sarà quindi consegnato il diario vaccinale (*Scheda: Diario vaccinale*) dove riportare i sintomi eventualmente comparsi entro le 72 ore dalla vaccinazione. Nel caso il genitore acconsenta all'inserimento dei dati via internet, verranno consegnate le credenziali di accesso alla piattaforma e le "Istruzioni e procedure operative per la compilazione via web del diario del vaccinato".

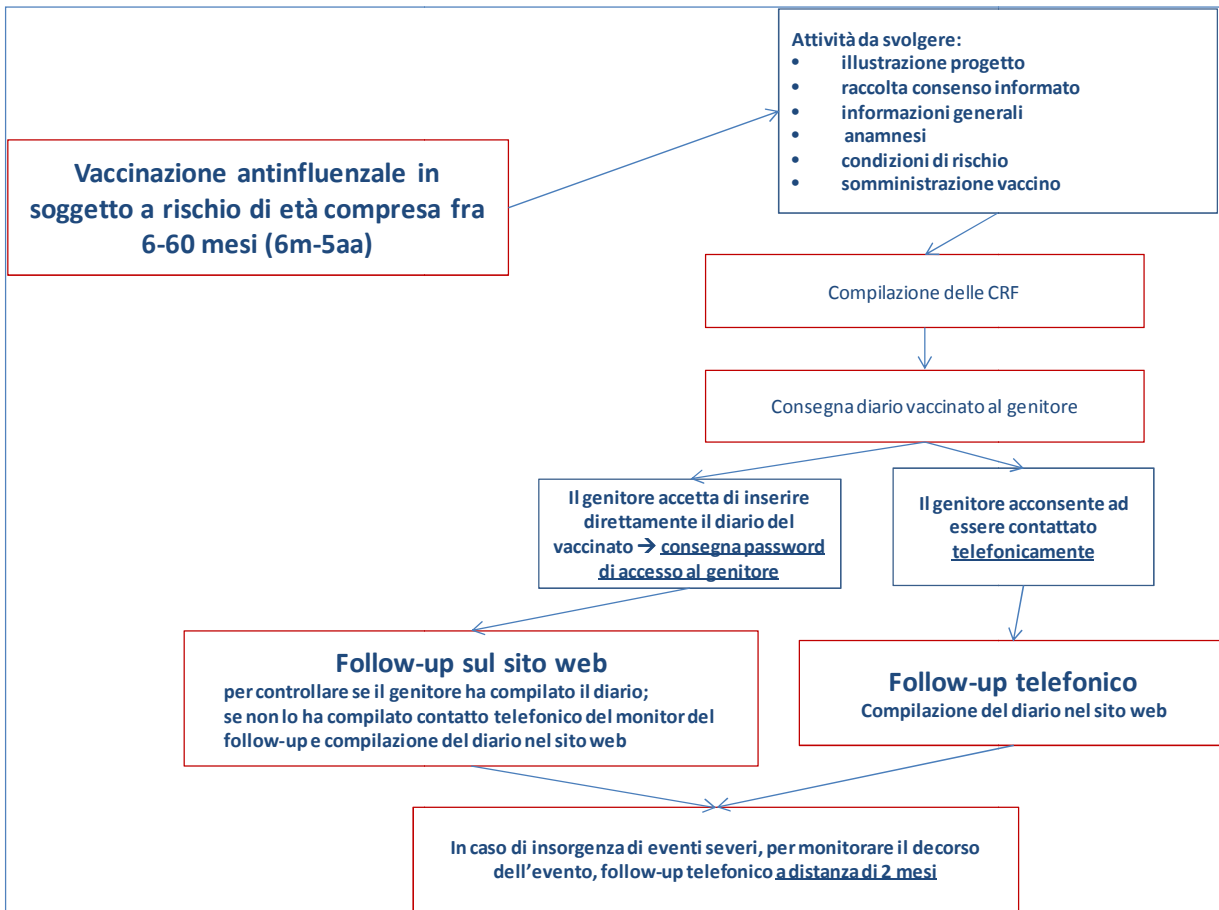


Figura 1. Diagramma di flusso delle attività dello studio SvevaYoung.

- a distanza di almeno tre giorni dalla vaccinazione (dopo 72 ore dalla somministrazione) i genitori dei bambini vaccinati, che hanno ricevuto le credenziali di accesso alla piattaforma, potranno trasmettere i dati riportati nel diario direttamente sulla piattaforma web (*Scheda: Diario vaccinale*). Coloro che non compileranno il diario via web saranno, invece, contattati telefonicamente da un operatore del Centro per raccogliere le informazioni riportate nel diario (*Scheda: intervista telefonica dopo 72 ore dalla vaccinazione*).

### **Follow-up degli eventi severi**

In caso di insorgenza di eventi avversi severi (Appendice 1), sarà effettuato un follow-up telefonico, entro 60 giorni dalla data di insorgenza dell'evento, per monitorarne il decorso (*Scheda: intervista telefonica dopo 60 giorni dalla comparsa di un evento severo*).

### **Segnalazione alla Rete Nazionale di Farmacovigilanza**

Tutti gli eventi raccolti nell'ambito del presente progetto andranno segnalati, via mail o fax, al responsabile locale di farmacovigilanza o al Centro Regionale, attraverso la compilazione di una scheda scaricabile in formato pdf dalla piattaforma (*Scheda di segnalazione di evento dello studio SvevaYoung*). Il responsabile locale di farmacovigilanza o il Centro Regionale valuterà, in accordo alla usuale procedura di

segnalazione delle reazioni avverse a vaccini, le schede da inserire nella Rete Nazionale. Tutti gli eventi rilevati durante lo studio saranno analizzati e discussi nel rapporto finale.

### **Monitoraggio dello studio**

Lo studio prevede l'adozione di modalità di controllo della completezza e qualità delle informazioni raccolte. Queste attività saranno effettuate sia a livello locale, dai Centri, che a livello centrale, dalle Asl, dalle Regioni e dal Gruppo di Coordinamento.

Scadenzario dell'interviste. Per ogni dose di vaccino sono previste delle schede dove sono riportate delle informazioni per permettere agli operatori dei centri di:

- monitorare la somministrazione dell'eventuale 2° dose;
- controllare l'inserimento dei diari vaccinali da parte dei genitori;
- programmare le interviste telefoniche da effettuare per la rilevazione dei dati del diario vaccinale dopo 72 ore;
- programmare le interviste telefoniche da effettuare in caso di insorgenza di eventi severi dopo 60 giorni dall'evento.

Nel caso in cui i genitori, che hanno ricevuto le credenziali di accesso, non abbiano riportato nella piattaforma web le informazioni raccolte tramite il diario del vaccinato, l'operatore del centro vaccinale contatterà il genitore per sollecitare l'inserimento delle informazioni. In caso di impossibilità da parte del genitore di inserire i dati in piattaforma, l'operatore del Centro procederà con l'intervista telefonica e compilerà la scheda. L'operatore del centro dovrà comunque controllare tutti i diari inseriti dai genitori per effettuare la valutazione della severità degli eventuali eventi riportati (Appendice 1).

Andamento dello studio. Un operatore del centro dovrà compilare alla fine di ogni giornata di vaccinazione (o con una tempistica idonea alla numerosità delle vaccinazioni effettuate dal Centro) una tabella di sintesi dove riportare, per ogni giornata di vaccinazione e relativamente ai bambini di età 6-60 mesi:

- il numero di vaccinazioni antinfluenzali effettuate;
- il numero di bambini ai quali è stato proposto lo studio;
- il numero di bambini inclusi nello studio;
- il numero di bambini che hanno rifiutato di partecipare allo studio (con il motivo, se noto).

### 3. Introduzione alla piattaforma

Tutti i dati dello studio vengono raccolti su una piattaforma web dedicata. L'accesso è protetto da codice identificativo e password che vengono forniti ad ogni operatore abilitato.

Queste istruzioni riguardano le operazioni che deve compiere l'operatore del Centro per:

- compilare la scheda del vaccinato con le informazioni generali del bambino, una breve anamnesi pre-vaccinale, le condizioni di rischio e i dati della somministrazione del vaccino;
- fornire ai genitori le credenziali (username e password) per compilare via web il diario del vaccinato;
- compilare i dati del diario vaccinale rilevati attraverso l'intervista telefonica;
- verificare la compilazione del diario vaccinale da parte dei genitori;
- controllare la tempistica delle telefonate da effettuare ai genitori per la raccolta dei dati del diario vaccinale attraverso lo scadenario delle interviste dopo 72 ore dalla prima o seconda dose;
- compilare giornalmente la tabella di sintesi dell'andamento dello studio;
- compilare la scheda di follow-up degli eventuali eventi severi;
- controllare la tempistica delle telefonate da effettuare ai genitori per il follow-up degli eventuali eventi severi attraverso lo scadenario delle interviste dopo 60 giorni dalla prima o seconda dose;
- compilare e scaricare la scheda di segnalazione degli eventi alla FV raccolti nell'ambito del progetto;
- scaricare le schede di rilevazione dei dati e altra documentazione riguardante lo studio.

**Informazioni generali per la compilazione dei campi della piattaforma**

*Opzioni a scelta multipla:* ogni volta che nella Scheda vi sono opzioni a scelta multipla occorre apporre una **X** sul quadratino posto accanto alla risposta che si vuole dare.

*Campi numerici:* i decimali vanno separati dal punto (.) [N.B: la separazione con virgola viene segnalata come errore].

*Campi data:* separare giorno, mese e anno con il trattino (-) (es.: 06-11-2012).

*Campi note:* in alcune parti della Scheda sono previsti dei campi note, a testo libero, dove è possibile riportare osservazioni e informazioni aggiuntive, non previste dalla scheda.

*Elenchi a tendina precompilati:* in alcune parti della scheda sono presenti campi con elenchi a tendina precompilati da cui è possibile selezionare la scelta di interesse. In alcuni di questi campi è presente una funzione ricerca, che consente di trovare la scelta d'interesse inserendo le prime lettere.

*Salvataggio delle schede:* è possibile salvare ogni scheda in due modalità, "Salva e continua le modifiche" e "Salva". Nel primo caso le informazioni riportate nella scheda vengono salvate, ma si può continuare a lavorare sulla scheda; nel secondo caso le informazioni vengono salvate ma si esce dalla scheda e si torna nella sezione Schede vaccinati.

*Visualizzazione icone e loro significato:*

icone grigie: schede non compilabili

icone verdi, senza spunta: schede compilabili

icone verdi con spunta: schede compilate

## 4. Accesso alla piattaforma

La piattaforma dello Studio SvevaYoung è un sistema web di gestione e compilazione. Gli operatori dei centri possono accedere al sistema (Figura 2) all'indirizzo: <http://www.svevayoung.it>

**SvevaYoung. Studio sulla Valutazione degli Eventi dopo Vaccinazione Antinfluenzale in età pediatrica, stagione 2012-2013**

**Home**   **Metodi**   **Contatti**

### SvevaYoung. Studio vaccinazione antinfluenzale Stagione 2012-2013

La nostra Regione, insieme ad altre Regioni italiane, sta partecipando ad un'indagine finalizzata a migliorare le conoscenze sulla vaccinazione antinfluenzale nei bambini (6 mesi – 60 mesi); questa indagine rientra tra quelle periodicamente promosse dall'AIFA per la sorveglianza degli effetti dei vaccini registrati in ogni stagione.

Lo studio, durante la campagna vaccinale 2012/13, verrà condotto nelle ASL e presso i Pediatri di libera scelta di ogni Regione partecipante.

Lo studio è coordinato dal Reparto di Farmacoepidemiologia e dal Reparto di Malattie Infettive del Centro nazionale di epidemiologia, sorveglianza e promozione della salute (CNESPS) dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS).

**Login Form**  
User name:   
Password:   
**Login**

**mpa solutions**

Developed by MPA Solutions

Figura 2. Prima pagina del sistema SVEVA Young ([www.svevayoung.it](http://www.svevayoung.it)).

Per accedere alla piattaforma, utilizzare le credenziali (username e password) forniti via mail, inserendoli nella *Login Form* in alto a destra nella pagina (Figura 3).



Figura 3. Inserimento di username e password per un centro vaccinale (riquadro rosso)

Dopo l'accesso, il sistema propone un menù (barra blu) con le seguenti sezioni:

- Schede Vaccinati;
- Schede di Monitoraggio;
- Segnalazione Eventi alla Farmacovigilanza (FV);
- Downloads.

Dall'Area "Downloads" è possibile scaricare la documentazione necessaria per la conduzione dello studio:

- Protocollo dello studio
- Modulo di Consenso Informato (da stampare su carta intestata della Asl)
- Schede di rilevazione (CRF):
  - Schede del vaccinato (informazioni generali e somministrazione vaccino)
  - Diario del vaccinato (da stampare e consegnare al genitore del vaccinato)
  - Scheda intervista a 72 ore
  - Scheda Intervista a 60 giorni
- Schede per il monitoraggio dello studio
  - Andamento dello studio
  - Scadenario delle interviste a 72 ore
  - Scadenario delle interviste a 60 giorni
- Istruzioni operative per i centri (centri vaccinali e PLS)
- Istruzioni e procedure operative per la compilazione via web del diario del vaccinato (da stampare e consegnare al genitore del vaccinato)

## 5. Compilazione della scheda del vaccinato

Entrando nella sezione *Schede Vaccinati*, il sistema propone la lista dei bambini vaccinati o da vaccinare.

Sono disponibili (ossia già predisposte e compilabili) un certo numero di schede per ogni centro. Il codice bambino risulta quindi precompilato.

L'operatore del centro dovrà quindi, iniziando dal primo bambino libero\*, compilare i dati dell'unica scheda cliccabile (in colore verde), ossia quella relativa ai dati della *Scheda del vaccinato* (Figura 4).

Le altre schede, *Password*, *Intervista telefonica a 72 ore* (1° e 2° dose), *Diario genitore* (1° e 2° dose), *Intervista a 60 giorni*, si abiliteranno solo in seguito alla compilazione della prima (vedi capitolo successivo).

\* NOTA BENE: per accessi successivi, il primo bambino libero è il primo senza nome e cognome compilato, ossia senza la spunta.

Scheda del vaccinato	Regione	ASL	Centro	Codice	Bambino	Data vaccinazione	Password	Interv.72ore dose 1	Diario dose 1	Interv.72ore dose 2	Diario dose 2	Interv.60g
<input checked="" type="checkbox"/>	PROV. AUTON. TRENTO	TRENTO	15	04210115001		(Nessuno)						
<input type="checkbox"/>	PROV. AUTON. TRENTO	TRENTO	15	04210115002		(Nessuno)						
<input type="checkbox"/>	PROV. AUTON. TRENTO	TRENTO	15	04210115003		(Nessuno)						
<input type="checkbox"/>	PROV. AUTON. TRENTO	TRENTO	15	04210115004		(Nessuno)						

Figura 4. Lista dei bambini da vaccinare al primo accesso

Cliccando sul primo bambino disponibile (al primo accesso visualizzato in verde, Figura 4), l'operatore del Centro accederà alla *Scheda del Vaccinato*.

Essa è divisa in *Scheda: informazioni generali* e *Scheda: dose 1* e *Scheda: dose 2* (Figura 5).

## Studio vaccinazione antinfluenzale

Schede Vaccinati | Schede di monitoraggio ▼ | Segnalazione Eventi Alla Fv | Downloads ▼

### Modifica Scheda vaccinato

SCHEDA: INFORMAZIONI GENERALI | SCHEDA: DOSE 1 | SCHEDA: DOSE 2

**SCHEDA: INFORMAZIONI GENERALI**

Regione: PROV. AUTON. TRENTO ▼ Asl: TRENTO ▼ Codice: 1

**SCHEDA: DATI ANAGRAFICI DEL BAMBINO**

Cognome del bambino:  Nome del bambino:

Codice fiscale:  Sesso: ..... ▼

Data nascita:  Oggi |  Luogo nascita:   
formato: "gg-mm-aaaa"

Nazionalità:  Altra nazionalità:   
Utilizzare il campo a sinistra per fare ricerche in Nazionalità nei campi denominazione.

Cognome del padre:  Nome del padre:

Telefono:  Fascia oraria preferita:

Il bambino ha o ha avuto malattie croniche importanti: ..... ▼ Se sì, specificare:

Il bambino ha mai sofferto di allergie: ..... ▼ Se sì, specificare:

Il bambino negli ultimi tre mesi ha assunto farmaci con continuità: ..... ▼ Se sì, specificare:

Il bambino nelle ultime due settimane ha eseguito altre vaccinazioni: ..... ▼ Se sì, specificare:

Il bambino ha effettuato la vaccinazione antiinfluenzale lo scorso anno: ..... ▼

Il bambino effettua la vaccinazione perchè appartiene ad una delle seguenti categorie di rischio: ..... ▼

- Malattie croniche a carico dell'apparato respiratorio (inclusa l'asma grave, la displasia broncopulmonare, la fibrosi cistica e la broncopatia cronico ostruttiva-BPCO)
- Malattie dell'apparato cardio-circolatorio, comprese le cardiopatie congenite e acquisite
- Diabete mellito e altre malattie metaboliche (inclusi gli obesi BMI > 30 e gravi patologie concomitanti)
- Malattie renali con insufficienza renale
- Malattie degli organi associati ad emoglobinopatie

Figura 5. Compilazione della scheda informazioni generali

Per passare alla compilazione della *Scheda: dose 1* o della *Scheda: dose 2* è sufficiente cliccare sulla seconda o terza linguetta (Figura 6).

## Studio vaccinazione antinfluenzale

Schede Vaccinati | Schede di monitoraggio ▼ | Segnalazione Eventi Alla Fv | Downloads ▼

### Modifica Scheda vaccinato

SCHEDA: INFORMAZIONI GENERALI | SCHEDA: DOSE 1 | SCHEDA: DOSE 2

**SCHEDA: DOSE 1**

Sono emerse controindicazioni alla vaccinazione: ..... ▼

Data vaccinazione:  Oggi |  Sede vaccinazione: ..... ▼  
formato: "gg-mm-aaaa"

Nome commerciale del vaccino:

Lotto:  Scadenza vaccino:  Oggi |   
formato: "gg-mm-aaaa"

Nome della persona che ha somministrato il vaccino:

E' stato consegnato il diario vaccinale: ..... ▼

E' stata consegnata la password al genitore?: ..... ▼

Figura 6: compilazione della scheda somministrazione vaccino

Una volta compilate (in toto o parzialmente) le schede, è possibile salvare le modifiche cliccando su *“Salva e continua le modifiche”* (rimanendo nella scheda) o su *“Salva”* (ritornando alla lista dei vaccinati) in fondo alla pagina.

Nel caso di errata o mancata compilazione di qualche variabile, il sistema, al momento del salvataggio, segnala quali errori sono stati fatti e come correggerli (Figura 7).

The screenshot shows a web form titled "Modifica Scheda vaccinato". At the top, there is a red error banner that says "Correggi l'errore qui sotto." Below this, there are three tabs: "SCHEDA: INFORMAZIONI GENERALI" (which is selected), "SCHEDA: DOSE 1", and "SCHEDA: DOSE 2". Under the "SCHEDA: INFORMAZIONI GENERALI" tab, there are two dropdown menus for "Regione:" (set to "PROV. AUTON. TRENTO") and "Asl:" (set to "TRENTO"). Below these is the "SCHEDA: DATI ANAGRAFICI DEL BAMBINO" section. It contains a red warning box with a triangle icon and the text "Questo campo è obbligatorio." pointing to the empty "Cognome del bambino:" input field. Other fields include "Nome del bambino:" with the value "BBB", "Codice fiscale:" with "xxx", and "Sesso:" with a dropdown menu set to "Femmina".

Figura 7. Segnalazione di errore: mancata compilazione del cognome del bambino e relativa segnalazione.

## 6. Consegna credenziali di accesso al genitore, Diario del vaccinato e intervista a 72 ore dalla somministrazione del vaccino

Dopo aver compilato e salvato le *Schede del vaccinato*, il sistema propone diverse situazioni, a seconda che siano state o meno consegnate le credenziali di accesso.

1. Il genitore acconsente all'inserimento dei dati del diario del vaccinato in piattaforma:
  - per fornire le credenziali di accesso ai genitori, è sufficiente cliccare sull'icona con la stampante (colonna Password), ottenendo un PDF da stampare e consegnare al genitore, nel caso non sia disponibile una stampante si può visualizzare la scheda direttamente sul computer e copiare su un foglio le credenziali di accesso: Sito web, Username e Password (vedi Figura 8).
  - l'icona del *Diario* relativo alla dose somministrata è verde e compilabile dal genitore (anche l'icona dell'*Intervista telefonica a 72 ore* è verde e compilabile dall'operatore del Centro, nel caso il genitore non riesca a inserire i dati e debba essere contattato telefonicamente) (Figura 9a);

*SvevaYoung. Studio sulla Valutazione degli Eventi dopo Vaccinazione Antinfluenzale in età pediatrica, stagione 2012-2013*

Data: 05 novembre 2012 14:55

Localizzazione	Regione: PROV. AUTON. TRENTO ASL: TRENTO Centro vaccinale: 1
Informazioni bambino	Nome: ##### Cognome: #####
Compilazione diario online	Sito web: <a href="http://www.svevayoung.it">http://www.svevayoung.it</a> User name: 1 Password: 1
Istruzioni	nel sito <a href="http://www.svevayoung.it">www.svevayoung.it</a> , inserire User name e Password, così come sono riportate, rispettando maiuscole e minuscole. Per maggiori dettagli sulla compilazione fare riferimento al manuale consegnato dal centro vaccinale.

**Password**

Figura 8. Esempio di stampa delle credenziali da consegnare ai genitori.

Interv.72ore dose 1	Diario dose 1	Interv.72ore dose 2	Diario dose 2

Figura 9a. Visualizzazione schede dopo la consegna delle credenziali al genitore del vaccinato.

2. Il genitore non acconsente all'inserimento dei dati in piattaforma, ma accetta di essere contattato telefonicamente per l'intervista a 72 ore:
  - l'icona dell'*Intervista telefonica a 72 ore* relativa alla dose somministrata è verde e compilabile dall'operatore del Centro (l'icona del *Diario* relativo alla dose somministrata rimane grigia e non compilabile) (Figura 9b).

Interv.72ore dose 1	Diario dose 1	Interv.72ore dose 2	Diario dose 2

Figura 9b. Visualizzazione schede senza consegna delle credenziali al genitore del vaccinato.

**Nota bene:** le icone relative all'intervista e al diario rimangono da spuntare finché essi non vengono compilati!

Nel caso non siano state consegnate le credenziali di accesso al genitore, dopo 72 ore dalla somministrazione del vaccino l'operatore del centro può effettuare l'intervista telefonica per rilevare i dati raccolti sul *Diario del vaccinato*. I dati dell'intervista vanno inseriti nella *Scheda: intervista telefonica 72 ore* (Figura 10) alla quale si accede cliccando sull'icona con il telefono.

Alla fine dell'intervista l'operatore, sulla base dei dati riferiti dal genitore del vaccinato, dovrà effettuare una valutazione della severità degli eventuali eventi riportati (Appendice 1. Definizione operativa degli eventi in studio), cliccando sul campo "Tipo di evento" (Figura 11).

Nel caso il genitore abbia acconsentito all'inserimento del diario vaccinale via internet, l'operatore del Centro dovrà controllare l'inserimento dei dati cliccando sull'icona del diario relativo alla dose di interesse (che apparirà verde con la spunta) ed effettuare la valutazione della severità degli eventuali eventi riportati (Appendice 1. Definizione operativa degli eventi in studio), cliccando sul campo "Tipo di evento".

SCHEDA: INTERVISTA TELEFONICA 72 ORE	
Scheda vaccinato: [cod.1]	
Nome della persona che ha effettuato la telefonata:	
Il genitore del bambino è stato rintracciato: <input type="checkbox"/>	
Genitore che risponde:	Genitore che risponde altro:
In caso di mancato contatto, se è noto il motivo, indicarlo di seguito:	
Data dell' intervista telefonica: <input type="text"/> Oggi	
formato: "gg/mm/aaaa"	
Somministrazione dose: <input type="checkbox"/>	
<b>Prima dose</b>	Data di vaccinazione 02/11/2012
	Nome del vaccino YYY
	Scadenza vaccino 02/11/2014
INFORMAZIONI OTTENUTE DURANTE L'INTERVISTA TELEFONICA	
Condizioni generali del bambino:	
Il bambino ha manifestato uno dei seguenti sintomi?: <input type="checkbox"/> Sconosciuto	
Rossore locale:	Valutazione sintomo: <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Gonfiore locale:	Valutazione sintomo: <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

Figura 10. Scheda intervista telefonica, prima parte (notare che alcuni campi, pre-compilati, non sono modificabili).


ALTRE INFORMAZIONI	
Il bambino ha assunto dei farmaci:	..... <input type="button" value="+"/>
Se sì, quali e quando:	<input type="text"/>
Il bambino è stato visitato dal medico:	..... <input type="button" value="+"/>
	<input type="checkbox"/> Visita medica casa <input type="checkbox"/> Visita medica studio <input type="checkbox"/> Visita medica ospedale <input type="checkbox"/> Visita medica pronto soccorso
Visita medica motivo:	<input type="text"/>
Il bambino è stato ospedalizzato a causa dei sintomi sopra riportati:	..... <input type="button" value="+"/>
Data del ricovero:	<input type="text"/> Oggi    formato: "gg/mm/aaaa"
Giorni degenza:	<input type="text"/>
Specificare il motivo del ricovero:	<input type="text"/>
Specificare la diagnosi di dimissione:	<input type="text"/>
Tipo di evento:	..... <input type="button" value="v"/>

Figura 11. Scheda intervista telefonica, seconda parte.

## 7. Follow-up eventi severi

In caso di insorgenza di eventi avversi severi, cioè se nel diario del vaccinato o nell'intervista telefonica a 72 ore è presente un evento severo, sarà effettuato un follow-up telefonico, entro 60 giorni dalla data di insorgenza dell'evento. L'operatore del centro può effettuare l'intervista telefonica per monitorare il decorso dell'evento, i dati dell'intervista vanno inseriti nella *Scheda: intervista telefonica 60 giorni* (Figura 12) alla quale si accede cliccando sull'icona con il telefono.

SCHEDA: INTERVISTA TELEFONICA 60 GIORNI		
Scheda vaccinato: [cod.1]		
Nome della persona che ha effettuato la telefonata:		
Il genitore del bambino è stato rintracciato: <input type="checkbox"/>		
Genitore che risponde:	<input type="text"/>	Genitore che risponde altro: <input type="text"/>
In caso di mancato contatto, se è noto il motivo, indicarlo di seguito: <input type="text"/>		
Data dell' intervista telefonica: <input type="text"/> Oggi		
formato: "gg/mm/aaaa"		
Somministrazione dose: <input type="text"/>		
<b>Prima dose</b>	Data di vaccinazione	02/11/2012
	Nome del vaccino	YYY
	Lotto	xxx
	Scadenza vaccino	02/11/2014
<b>Seconda dose</b>	Data di vaccinazione	05/11/2012
	Nome del vaccino	
	Lotto	
	Scadenza vaccino	
INFORMAZIONI OTTENUTE DURANTE L'INTERVISTA TELEFONICA		
Descrizione dell'evento severo insorto nelle 72 ore dopo la vaccinazione: <input type="text"/>		
Data insorgenza evento: <input type="text"/> Oggi		
formato: "gg/mm/aaaa"		
Condizioni generali del bambino: <input type="text"/>		

Figura 12. Scheda intervista telefonica di follow-up a 60 giorni (notare che alcuni campi, pre-compilati, non sono modificabili).

## 8. Verifica e controllo della compilazione dei diari e dell'intervista telefonica

Le modalità di controllo della completezza e qualità delle informazioni raccolte, saranno effettuate sia a livello locale, dai Centri (Servizi vaccinali e PLS), che a livello centrale, dalle Asl, dalle Regioni e dal Gruppo di Coordinamento. Gli operatori dei centri possono monitorare e controllare l'andamento della vaccinazione e dello studio attraverso le schede *Andamento dello studio*, *Scadenzario interviste Dose 1*, *Scadenzario interviste Dose 2* e *Scadenzario interviste 60 gg* nella sezione *Schede di monitoraggio*.

**Andamento dello studio.** Alla fine di ogni giornata di vaccinazione (o con una tempistica idonea alla numerosità delle vaccinazioni del Centro) si può compilare questa scheda (Figura 13) dove riportare, per ogni giornata di vaccinazione e relativamente ai bambini di età 6-60 mesi: il numero di dosi di vaccino antinfluenzale effettuate; il numero di bambini ai quali è stato proposto lo studio; il numero di



bambini inclusi nello studio; il numero di bambini che hanno rifiutato di partecipare allo studio (specificando il motivo, se noto).

Dettagli	
<b>Data della seduta vaccinale:</b>	<input type="text"/> Oggi   🕒
Vaccinati:	<input type="text"/>
Ai quali è stato proposto di partecipare allo studio:	<input type="text"/>
Inclusi nello studio:	<input type="text"/>
Che hanno rifiutato a partecipare allo studio:	<input type="text"/>
Motivo del rifiuto:	<input type="text"/>
Regione:	PROV. AUTON. TRENTO
Asl:	TRENTO
Centro:	1

Figura 13. Schede di monitoraggio: andamento dello studio.

**Scadenario dell'interviste dose 1 o dose 2.** Per ogni dose di vaccino è prevista una scheda (Figura 14, esempio per scadenario intervista dopo la prima dose) dove sono riportate alcune informazioni utili agli operatori dei centri al fine di permettere il monitoraggio:

- della somministrazione dell'eventuale 2° dose;
- dell'avvenuta compilazione del diario da parte dei genitori;
- della tempistica delle telefonate da effettuare per la rilevazione dei dati del diario vaccinale.

In questa scheda sono riportati, con i dati inseriti in piattaforma: le informazioni riguardanti il "Bambino" (nome e cognome); le informazioni per contattare i genitori (nome del "Genitore", "Numero di telefono" e "Orario di reperibilità"); la "Data di vaccinazione"; la data, calcolata dal sistema, a partire dalla quale è possibile effettuare l'intervista telefonica ("Inserimento diario previsto Centro") o inserire il diario da parte del genitore ("Inserimento Diario previsto Genitore"); l'avvenuto inserimento del diario del vaccinato da parte del genitore o di intervista da parte del centro vaccinale ("Diario vaccinato inserito"). I dati presenti su questa scheda permetteranno agli operatori dei Centri la programmazione delle interviste telefoniche e il controllo dell'inserimento dei diari vaccinali da parte dei genitori.

Nel caso in cui i genitori che hanno ricevuto le credenziali di accesso, non abbiamo compilato il diario del vaccinato, l'operatore del centro vaccinale contatterà il genitore per sollecitare l'inserimento del diario vaccinale. In caso di impossibilità da parte del genitore di inserire i dati in piattaforma, l'operatore del Centro procederà con l'intervista telefonica e compilerà la scheda relativa (Figura 10), cliccando sull'icona con il telefono. L'operatore del centro dovrà comunque controllare tutti i diari inseriti dai genitori per effettuare la valutazione della severità degli eventuali eventi riportati (vedi Capitolo 5).

**Scadenario dell'interviste di follow-up degli eventi severi a 60 giorni.** In questa sezione è predisposta anche una scheda, simile allo scadenario delle interviste a 72 ore, per il monitoraggio delle interviste in caso di insorgenza di eventi severi da effettuare dopo 60 giorni dall'evento (figura 15).

In questa scheda sono riportati, con i dati inseriti in piattaforma: le informazioni riguardanti il "Bambino" (nome e cognome); le informazioni per contattare i genitori (nome del "Genitore", "Numero di telefono" e "Orario di reperibilità"); la "Data di vaccinazione"; la data, calcolata dal sistema, a partire dalla quale è possibile effettuare l'intervista telefonica ("Data intervista telefonica 60 gg prevista") e l'avvenuto inserimento dell'intervista da parte del centro vaccinale ("Intervista telefonica"). I dati presenti su questa scheda, che potrà essere anche stampata, permetteranno agli operatori dei Centri la programmazione delle interviste telefoniche per il follow-up a 60 giorni.

Studio vaccinazione antinfluenzale Benvenuto

Schede Vaccinati | Schede di monitoraggio ▼ | Segnalazione Eventi Alla Fv | Downloads ▼

Pagina iniziale > Data > Scadenziario interviste dose 1

**Scegli Scadenziario intervista dose 1 da modificare**

Azione: [-----] ▼ Vai 0 di 2 selezionati/e

<input type="checkbox"/>	Codice	Bambino	Data vaccinazione	Genitore	Numero telefono	Orario reperibilita	Inserimento diario previsto centro	Inserimento diario previsto genitore	Diario vaccinato inserito
<input type="checkbox"/>	04210115001	AAA XXX	05/11/2012	CCC BBB	0202	10-14	07/11/2012		NO
<input type="checkbox"/>	04210115002	DDD CCC	03/11/2012	FFF LLL	0606	13-18		05/11/2012	NO

Figura 14. Schede di monitoraggio: scadenziario delle interviste per la rilevazione dei dati del diario vaccinale.

Studio vaccinazione antinfluenzale Benvenuto

Schede Vaccinati | Schede di monitoraggio ▼ | Segnalazione Eventi Alla Fv | Downloads ▼

Pagina iniziale > Data > Scadenziario interviste 60gg

**Scegli Scadenziario intervista 60gg da modificare**

Azione: [-----] ▼ Vai 0 di 1 selezionati/e

<input type="checkbox"/>	Codice	Bambino	Data vaccinazione	Genitore	Numero telefono	Orario reperibilita	Data intervista telefonica 60gg prevista	Intervista telefonica
<input type="checkbox"/>	04210115001	AAA XXX		CCC BBB	0202	10-14		NO

Figura 15. Schede di monitoraggio: scadenziario interviste di follow-up dopo 60 giorni dalla vaccinazione.

## 9. Segnalazione alla Rete Nazionale di Farmacovigilanza

Tutti gli eventi raccolti nell'ambito del presente progetto andranno segnalati, via mail o fax, al responsabile locale di farmacovigilanza o al Centro Regionale, attraverso la compilazione (Figura 16) della scheda: *Scheda di segnalazione di evento dello studio SvevaYoung*.

Una volta compilata la scheda con tutte le informazioni disponibili, è possibile stampare il pdf della Scheda di segnalazione cliccando sull'icona "Stampa" (figura 17). Il responsabile locale di farmacovigilanza o il Centro Regionale valuterà, in accordo alla usuale procedura di segnalazione delle reazioni avverse a vaccini, le schede da inserire nella Rete Nazionale.

Regione e ASL	
Regione:	PROV. AUTON. TRENTO ASL: TRENTO
Dati evento severo	
Data insorgenza evento:	<input type="text"/> Oggi   🕒
Descrizione reazione:	<input type="text"/>
Gravità:	<input type="text"/> ▼
Visita:	<input type="text"/> ▼
Motivo ricovero:	<input type="text"/>
Codice asl:	<input type="text"/>
Qualifica segnalatore:	<input type="text"/> ▼
Dati del segnalatore:	<input type="text"/>
Nome cognome segnalatore:	<input type="text"/>
Data compilazione:	<input type="text"/> Oggi   🕒
Note:	<input type="text"/>
Scheda vaccinato:	[cod.1]

Figura 16. Scheda da compilare per generazione della Scheda di segnalazione di un evento dello studio SvevaYoung.

**SvevaYoung. Studio sulla Valutazione degli Eventi dopo Vaccinazione Antinfluenzale in età pediatrica, stagione 2012-2013**

Data: 06 novembre 2012 09:14

**SCHEDA DI SEGNALAZIONE DI EVENTO DELLO STUDIO SVEVA YOUNG**

1. Codice identificativo 1	2. Iniziali EF	3. Data di nascita 02/11/2010	4. Sesso M	5. Data insorgenza evento 02/11/2012
6. Descrizione della reazione xxx yyyy		Visita Visitato dal medico Motivo del ricovero xxx yyyy		7. Gravità Non grave

**INFORMAZIONI SULLA VACCINAZIONE**

8. Nome commerciale del vaccino	9. Lotto	10. Dose Seconda	11. Data vaccinazione 05/11/2012	12. Sede vaccinazione None
---------------------------------	----------	---------------------	-------------------------------------	-------------------------------

**INFORMAZIONI SULLA SEGNALAZIONE**

13. Qualifica del segnalatore ASL	14. Dati del segnalatore Regione: PROV. AUT. ON. TRENTO ASL: TRENTO Codice ASL: 00 Nome e cognome del segnalatore: A.A.A. B.B.B
15. Data di compilazione 02/11/2012	16. Firma del segnalatore
17. Note	18. Firma del responsabile della FV

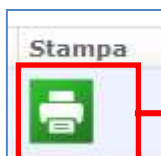


Figura 17. Scheda di segnalazione eventi alla FV in formato PDF.

## 10. Riferimenti

Il software è stato sviluppato, viene mantenuto ed aggiornato da MPA Solutions cooperativa a r.l. (<http://www.mpasol.it>).

## APPENDICE 1. Definizione operativa degli eventi in studio

**Eventi in studio:** per la definizione degli eventi avversi ai vaccini saranno utilizzati i criteri internazionalmente accettati (*Immunization safety surveillance: guidelines for managers of immunization programmes on reporting and investigating adverse events following immunization WPRO/EPI/99.01. Geneva: World Health Organization; 1999*). Tutti gli eventi inseriti sul diario dagli operatori sanitari o dai genitori saranno riclassificati sulla base delle seguenti definizioni di eventi avversi.

Saranno, pertanto, classificati come eventi avversi lievi tutti i casi che riportano uno dei seguenti eventi:

- reazioni locali (dolore, rigonfiamento, arrossamento ed indurimento nel punto di inoculo del vaccino);
- reazioni sistemiche (febbre, mal di testa, irritabilità, pianto persistente, perdita dell'appetito, dolori muscolari ed articolari diffusi, prurito generalizzato, orticaria, eritema cutaneo).

Mentre saranno classificati come eventi avversi severi tutti i casi che riportano uno dei seguenti eventi:

- convulsioni (sia febbrili che non);
- cianosi generalizzata;
- apnea;
- episodio di ipotonia-iporesponsività;
- collasso (con perdita di coscienza) o sincope;
- encefalite o encefalopatia;
- altra manifestazione neurologica (epilessia, paresi, parestesie, paralisi flaccida, deficit dei nervi cranici);
- manifestazione di ipersensibilità immediata che ha richiesto un intervento farmacologico (shock anafilattico, anafilassi, angioedema, dispnea, broncospasmo, asma);
- sindrome di Guillain Barrè;
- trombocitopenia;
- anemia emolitica autoimmune;
- vasculite;
- sepsi o altra malattia batterica invasiva,
- decesso;
- vengono considerati come eventi avversi severi tutti i ricoveri (anche in day-hospital) o tutti gli accessi al pronto soccorso.