



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI PALERMO

PROMISE
Dipartimento di Prevenzione della Salute, Malattie Infettive, Medicina Interna e Specialistica di Base e Clinica "G. D'Onofrio"



Titolo del progetto: Vaccinazione con vaccino intranasale antinfluenzale nelle scuole dell'infanzia e primarie pubbliche nelle AA.SS.PP. di Agrigento, Palermo e Trapani

Promotori del progetto: Dipartimenti di Prevenzione delle AA.SS.PP. di Agrigento, Palermo e Trapani, Università degli Studi di Palermo – Dipartimento PROMISE – Scuole Specializzazione in Igiene e Medicina Preventiva e Pedagogia

INFORMATIVA E MODULO DI CONSENSO E TRATTAMENTO DATI

Cosa comporta la partecipazione allo progetto di Suo figlio/a

Nel caso in cui decidesse di far partecipare al progetto suo Figlio/a, La informiamo che, dopo aver valutato la possibilità di essere inclusi nella ricerca, i Titolari tratteranno i Suoi dati personali nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali (Regolamento (UE) 2016/679 – “GDPR”, Decreto Legislativo 196/2003, così come modificato dal Decreto Legislativo 101/2018 – “Codice Privacy”, e norme correlate).

Il progetto prevede:

La somministrazione del vaccino antinfluenzale intranasale vivo attenuato, o qualora controindicato del vaccino intramuscolare inattivato, ai bambini frequentanti le scuole pubbliche dell'infanzia e primarie dei Comuni di Agrigento, Palermo e Trapani, in accordo alle indicazioni della Circolare Regionale di Vaccinazione Antinfluenzale nel corso della campagna vaccinazione antinfluenzale 2025/26 che partirà il 20 Ottobre 2025 e si concluderà il 28 Febbraio 2026.

Si sottolinea che per bambini di età inferiore ai 9 anni che NON ha mai effettuato in precedenza qualsiasi tipo di vaccinazione

Antinfluenzale, è prevista una seconda dose (che verrà effettuata sempre a scuola dal personale del progetto da effettuare a

partire da 4 settimane dopo la prima dose. (Si chiede di indicare nel consenso qualora vi sia questa situazione)

La vaccinazione verrà caricata e registrata sulla anagrafe vaccinale personale del bambino/a.

Indagini a cui sarà sottoposto/a durante il progetto

Durante il progetto non verrà svolta alcuna indagine successiva o precedente alla vaccinazione

Quali sono i benefici che potrà ricevere partecipando al progetto

A seguito della vaccinazione, suo figlio/a sarà protetto/a contro una delle più temibili patologie respiratorie della stagione fredda prevenibile tramite vaccinazione. L'influenza ogni anno colpisce i bambini con i tassi di incidenza più alti in assoluto tra le categorie a rischio, e i tassi di morbosità e mortalità nei bambini e negli adolescenti sono persino più alti di quelli dei soggetti adulti sani. La prevenzione del contagio (specialmente in ambito scolastico) e delle forme cliniche da virus influenzale sono prevenibili solo attraverso la vaccinazione. Tuttavia ancora oggi, nonostante sia fortemente raccomandata e gratuita dal 2020 in Italia, le coperture vaccinali contro l'influenza nei bambini si mantengono attorno al 10% su scala nazionale ed al 5-6% a livello della Regione Siciliana. In Inghilterra (UK) ormai dal 2013 la vaccinazione delle scuole è stata standardizzata, sfruttando il vaccino intranasale che facilita la somministrazione e l'accettazione da parte di genitori e bambini. Ogni anno in UK le coperture vaccinali contro l'influenza nei bambini superano il 60%.

Quali sono i rischi derivanti dalla partecipazione al progetto

La vaccinazione antinfluenzale intranasale è di facile somministrazione ed accettazione da parte di bambini e genitori. Normalmente non ci sono effetti collaterali se non in un 15% dei casi un po' di congestione nasale (naso che cola) nelle 24-48 ore successive.

Segreteria Tecnico -Scientifica: Responsabile: Grazia Scalici – Personale Amministrativo: Leto Anna Maria – Donzelli Gabriella-Saletta Gaetana – Data Manager: Gennusa Vincenzo. Contatti Tel.: 091 6555210 – 091 6555211 – 091 6555212 – 091 6555206
e-mail: celpalermo1@policlinico.pa.it



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI PALERMO



Qualora il bimbo/a sia immunodepresso/a, allergico/a alle proteine dell'uovo o alla gentamicina ovvero affetto da asma severo, in quel caso la vaccinazione è comunque fortemente indicata e che potrà essere comunque effettuata quella intramuscolare su coltura cellulare (altrettanto sicura efficace e con pochi effetti collaterali come rossore o dolenzia nel sito di iniezione)

Possibili alternative

Le possibili alternative sono la mancata vaccinazione, esponendo i propri figli al rischio di contrarre la malattia, ovvero la vaccinazione dal proprio Pediatra di Libera Scelta

Cosa succede se decide di non partecipare al progetto

La partecipazione al progetto è del tutto volontaria: Lei è libero/a di non partecipare al progetto oppure, se decide di partecipare, avrà il diritto di ritirarsi dal progetto in qualsiasi momento e senza l'obbligo di fornire spiegazioni. Non saranno inoltre raccolti ulteriori dati che La riguardano, ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per il caricamento sul portale dell'Anagrafe Vaccinale Regionale.

Consenso ad informare il Pediatra di Libera Scelta dei Suoi Figli

Per la migliore tutela della salute di suo figlio/a, Le verrà chiesto di informare il Vs pediatra di libera scelta in merito al progetto alla quale accetta di partecipare e sulla successiva vaccinazione eseguita tramite apposita lettera predisposta.

Informazioni circa i risultati del progetto

Le verranno forniti i dati della vaccinazione eseguita a suo figlio/a al termine della seduta vaccinale

INFORMAZIONI IN MERITO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Titolari del trattamento e relative finalità

L'Ambulatorio Vaccinale dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico di Palermo (UOC Epidemiologia Clinica), il Servizio di Epidemiologia e Prevenzione dell'ASP di Palermo, la FIMP (Federazione Italiana Medici Pediatri) di Palermo che hanno predisposto il progetto che Le è stato descritto, ciascuno per gli ambiti di propria competenza e in accordo alle responsabilità previste dalle norme della buona pratica, tratteranno i dati personali di suo figlio/a, in particolare quelli sulla salute e, soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo dello progetto.

Natura dei dati

I dati che riguardano suo figlio/a raccolti nel corso del progetto, saranno, registrati, elaborati e conservati, per almeno 50 anni dalla conclusione del progetto. Soltanto il medico e i soggetti autorizzati potranno accedere ai dati in quanto contenuti nell'Anagrafe Vaccinale Regionale.

Modalità del trattamento

I dati, trattati mediante strumenti Anagrafe Vaccinale Regionale Informatizzata, saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonima ed aggregata, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici. Il Comitato etico e le autorità potranno conoscere i dati che riguardano i suoi figli, contenuti anche nella documentazione clinica originale, con modalità tali da garantire la riservatezza dell'identità.

Esercizio dei diritti

Potrà esercitare i diritti di cui all'art. 7 del Codice Privacy (es. accedere ai Suoi dati personali, integrarli, aggiornarli,



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI PALERMO



rettificarli, opporsi al loro trattamento per motivi legittimi, ecc.) rivolgendosi direttamente al **Dott. Gaspare Canzoneri, 0923/543040; epid@asptrapani.it**

Ulteriori informazioni

Non sono previsti costi aggiuntivi a Suo carico derivanti dalla partecipazione al progetto, in quanto i vaccini in oggetto sono fortemente raccomandati e gratuiti per i bambini sotto i 18 anni che frequentano comunità scolastiche in Regione Sicilia, la quale fornisce il supporto economico necessario per il loro acquisto tramite le ASP di competenza. Non riceverà alcun compenso economico per la partecipazione al progetto.

Il protocollo del progetto che Le è stato proposto è stato approvato dal Comitato Etico Palermo 1 in data 08/10/2024

Il Comitato Etico ha tra le altre cose verificato la conformità del progetto alle Norme di Buona Pratica Clinica della Unione Europea ed ai principi etici espressi nelle Dichiarazione di Helsinki.

Lei potrà segnalare qualsiasi fatto ritenga opportuno evidenziare, relativamente alla ricerca che La riguarda, al Comitato Etico Palermo 1.