

SCHEDA INFORMATIVA PER I GENITORI

Sorveglianza delle sindromi simil-influenzali e programma di vaccinazione antinfluenzale nei bambini delle scuole dell'infanzia di Milano – uno studio pilota italiano

Reparto/Servizio: Clinica Pediatrica Ospedale V. Buzzi ASST Fatebenefratelli-Sacco, Milano

Responsabile dello studio: Professor Gian Vincenzo Zuccotti

1. Razionale e obiettivi dello studio

Lo screening dell'infezione respiratoria attraverso un tampone salivare facile da raccogliere e conservare è utile per valutare la diffusione dell'influenza e del COVID nei bambini.

La passata stagione influenzale ha visto una notevole riduzione dei casi notificati legata alle misure di prevenzione messe in atto per contenere l'infezione da SARS-CoV-2. L'attenuarsi delle misure di prevenzione e contenimento porterà verosimilmente nella stagione 2022-23 ad un aumento della circolazione dei virus influenzali con possibili recrudescenze legate alla co-circolazione di influenza e SARS-COV-2. In questo contesto risulta fondamentale favorire un'ampia copertura vaccinale per l'influenza per ridurre la circolazione del virus in comunità e, di conseguenza, il numero di casi di malattia influenzale tra i bambini e i loro familiari, con evidenti vantaggi in termini di diminuzione di assenze scolastiche e lavorative. La vaccinazione anti-influenzale stagionale è raccomandata dall'Organizzazione Mondiale della Sanità in alcuni gruppi a rischio, tra i quali i bambini, in particolare i più piccoli (<6 anni), che possono andare incontro a forme più severe.

Numerosi studi hanno dimostrato l'efficacia di campagne di vaccinazione anti-influenzale a scuola e l'utilizzo del vaccino vivo attenuato a somministrazione intra nasale è particolarmente adatto al contesto scolastico.

Obiettivi dello studio:

- Sorveglianza epidemiologica della circolazione di Influenza A, B e SARS-CoV-2 nelle comunità scolastiche aderenti al programma vaccinale. Valutazione dell'efficacia dell'immunizzazione con vaccino quadrivalente spray nasale sulla riduzione dei casi accertati di influenza, delle forme severe, delle ospedalizzazioni e della protezione indiretta del vaccino sia in ambito scolastico che familiare.
- Valutazione della riduzione del numero di visite mediche, degli accessi in pronto soccorso, delle assenze scolastiche e delle assenze dal lavoro dei familiari

2. Cosa comporta la partecipazione allo studio

Lo studio prevede:

- la **possibilità** di ricevere il vaccino quadrivalente spray nasale anti influenzale per bambini di età compresa fra 2-6 anni che frequentano gli Istituti scolastici aderenti.
- **sorveglianza** epidemiologica attraverso tampone salivare per Influenza A, B, e SARS-CoV-2 durante la stagione influenzale dal 30 ottobre 2022 al 15 aprile 2023, sia nei bambini che hanno ricevuto il vaccino, che in quelli che non l'hanno ricevuto.

Potranno in ogni caso partecipare al programma di sorveglianza bambini vaccinati e non i cui genitori abbiano rilasciato il consenso alla partecipazione allo studio. La **vaccinazione** con vaccino anti influenzale spray nasale quadrivalente è infatti su **base completamente volontaria**.

Lo studio comporterà per entrambi i gruppi (bambini vaccinati e non vaccinati aderenti allo studio) la sorveglianza epidemiologica attraverso il monitoraggio dei sintomi ed esecuzione a domicilio da parte del genitore di tamponi salivari in presenza di sintomi di malattia simil-influenza.

L'adesione allo studio avverrà previa presa visione di un consenso informato, che dovrà essere firmato da entrambi i genitori.

Le attività vaccinali avranno luogo a partire da metà ottobre e verranno svolte da personale medico esperto in ambito pediatrico direttamente nella sede scolastica.

I bambini vaccinati e non vaccinati, partecipanti al programma di sorveglianza, verranno monitorati durante la stagione influenzale dal 30.10.2022 al 15.04.2023.

Alla comparsa di sintomi simil influenzali (ILI) ai partecipanti allo studio verrà richiesta:

- la raccolta di un tampone salivare direttamente al domicilio, attraverso auto somministrazione.
- la raccolta di informazioni sociodemografiche (data di nascita, sesso), cliniche (sintomi), ed epidemiologiche (data di inizio e fine dei sintomi, altri familiari affetti). Tali dati verranno raccolti attraverso questionari cartacei da restituire insieme al tampone e per via telefonica 10 giorno dopo l'esecuzione del tampone.

Il tampone salivare dovrà essere eseguito entro le 48 ore dalla comparsa dei sintomi e consegnato all'istituto scolastico. Il campione verrà analizzato con metodiche di biologia molecolare nei laboratori del CRC EpiSOMI dell'Università degli studi di Milano.

In caso di risultato positivo per SARS-CoV-2 la famiglia riceverà comunicazione entro 24-48 ore attraverso il fascicolo sanitario elettronico (FSE) di suo figlio/a, consultabile direttamente da Lei. In caso di positività per influenza riceverà invece entro 48-72 ore comunicazione via mail.

Lei potrà comunicare i referti al suo Pediatra Curante.

3. Potenziali benefici derivanti dalla partecipazione allo studio

Il beneficio diretto per vostro figlio/a consiste nella possibilità di diagnosticare precocemente, con tampone salivare a domicilio, l'infezione da SARS-CoV-2 e l'influenza, consentendo un'adeguata presa in carico e precoci misure di controllo.

Lo studio permetterà inoltre di valutare l'utilità del programma scolastico di immunizzazione con vaccino spray nasale nella riduzione dei casi di influenza, delle forme severe, delle ospedalizzazioni e di valutare la protezione indiretta del vaccino sia in ambito scolastico che familiare.

4. Potenziali rischi derivanti dalla partecipazione allo studio

Il programma di sorveglianza non comporta rischi. I potenziali rischi derivati dalla partecipazione allo studio sono quelli legati alla vaccinazione con vaccino quadrivalente spray nasale Fluenz Tetra. Si sottolinea tuttavia che l'adesione è su base volontaria. La sicurezza del vaccino Fluenz Tetra in età pediatrica è stata validata in studi clinici ed il suo utilizzo è approvato, da anni, sia dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) che dall'*European Medicines Agency* (EMA). Le reazioni avverse più frequenti riportate sono congestione nasale e rinorrea.

La vaccinazione verrà somministrata, in presenza del genitore, da personale medico esperto previa raccolta dell'anamnesi vaccinale del paziente e consenso del genitore, del consenso alla vaccinazione da parte del genitore. Sarà a disposizione adeguata attrezzatura medica per le emergenze.

5. Diritti del paziente

Siete liberi di decidere di non consentire la partecipazione allo studio di vostro figlio/a e questo non comporterà alcun cambiamento sulla frequenza e sulla partecipazione alle attività scolastiche di vostro figlio/a.

Qualora venisse dato il consenso alla partecipazione allo studio, è libero di ritirare suo figlio/a dallo studio anche senza preavviso o motivazione specifica. Nel caso di ritiro del Consenso di partecipazione allo studio nessun dato aggiuntivo sarà più reso disponibile per lo studio e potrà richiedere la distruzione di tutti i campioni biologici identificabili.



I medici sperimentatori sono responsabili della corretta esecuzione del protocollo clinico, nel quadro delle norme che regolano la buona prassi medica e alla luce delle indicazioni della presente Scheda Informativa. Rimarranno a disposizione di ogni richiesta di chiarimento o spiegazione da parte vostra riguardo lo studio in oggetto.

Per l'intera durata dello studio Lei potrà richiedere informazioni o porre domande ai medici responsabili dello studio circa i dati acquisiti nel corso della sperimentazione e i risultati che la riguardano.

I dati che riguardano vostro/a figlio/a saranno ritenuti come strettamente riservati e soggetti ad anonimato. I risultati dello studio potranno essere portati a conoscenza di terzi o pubblicati, ma escludendo ogni possibile riferimento personale. Ci si atterrà in ogni caso alle disposizioni normative vigenti relative alla tutela della privacy del soggetto.

6. Ulteriori informazioni

Per l'intera durata del trattamento Lei può chiedere informazioni o porre domande al responsabile dello studio circa i dati acquisiti nel corso della sperimentazione e circa l'andamento della stessa relativamente al caso di suo figlio/a. Per qualsiasi ulteriore informazione, chiarimento e comunicazione durante lo studio sarà a disposizione il responsabile dello studio Prof. G.V. Zuccotti (sorveglianzasierologica@asst-fbf-sacco.it)

Il protocollo che le è stato proposto è stato redatto in conformità alle Norme di Buona Pratica Clinica dell'Unione Europea e alla revisione della Dichiarazione di Helsinki ed è stato approvato dal Comitato Etico di questa struttura.

7. Uso e protezione dei dati

Le informazioni raccolte saranno lette, elaborate, analizzate e presentate dai medici dello Studio e dalle Autorità Competenti. Le informazioni saranno codificate e l'identità di vostro/a figlio/a non sarà rivelata e non sarà pubblicamente disponibile.

Queste informazioni saranno trattate i dati che la riguardano saranno ritenuti come strettamente riservate e soggetti ad anonimato in conformità al Decreto Legislativo N.196/2003 (Legge sulla Privacy) e D. Lgs. 101/2018 che recepisce il Reg. UE 679/2016 (General Data Protection Regulation-Regolamento Generale sulla protezione dei dati) saranno usate solo a scopo di ricerca in connessione con questo studio. Il risultato scritto dello studio può essere presentato alle Autorità. Il risultato sarà anche pubblicato in articoli scientifici. Tutte le informazioni presentate nei rapporti e nelle pubblicazioni saranno codificate, escludendo ogni possibile riferimento personale al paziente, e vostro/a figlio/a non sarà identificato in alcun rapporto/pubblicazione. Il riferimento essenziale rimarrà in ogni caso quanto previsto dal Decreto Legislativo n. 196 del 30.06.2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali.

MODULO DI CONSENSO PAZIENTI (2-6 anni)

Sorveglianza delle sindromi simil-influenzali e programma di vaccinazione antinfluenzale nei bambini delle scuole dell'infanzia di Milano – uno studio pilota italiano

Reparto/Servizio: Clinica Pediatrica Ospedale V. Buzzi ASST Fatebenefratelli-Sacco, Milano

Responsabile dello studio: Professor Gian Vincenzo Zuccotti

Il sottoscritto.....

Nato a.....

Residente a.....in Via.....

Tel..... email:

La sottoscritta.....

Nata a.....

Residente a..... in Via.....

Tel..... email:

Genitori/ Tutore Legale **del Minore**

cognome e nome

Nato il a

⇒ Ha avuto a disposizione tempo sufficiente per poter leggere attentamente e comprendere ed eventualmente farsi spiegare quanto contenuto nella Scheda Informativa?

SI NO

⇒ Ha ricevuto dal Dott. che opera presso la divisione/servizio di esaurienti spiegazioni in merito alla Sua partecipazione allo studio in oggetto, secondo quanto riportato nella Scheda Informativa qui allegata?

SI NO

⇒ Ha potuto porre tutte le domande che ha ritenuto necessarie?

SI NO

⇒ Ha ricevuto risposte soddisfacenti?

SI NO

⇒ E' stato informato del suo diritto di ritirarsi dallo studio in qualsiasi momento, senza dover dare spiegazioni e senza compromettere l'assistenza medica e/o la frequenza dell'attività scolastica?

SI NO

⇒ E' consapevole di poter richiedere sempre informazioni sull'andamento della sorveglianza per quanto la riguarda?

SI NO

⇒ Autorizza i responsabili della sorveglianza e le altre autorità competenti ad accedere ai dati relativi alla sua partecipazione allo studio, che verranno comunque trattati come strettamente confidenziali?

SI NO

Se NO: non può partecipare alla sorveglianza.

⇒ Le è stata rilasciata copia della Scheda Informativa?

SI NO

⇒ Ha avuto tempo e modi idonei per prendere una decisione consapevole?

SI NO

⇒ **Pertanto io accetto liberamente di partecipare alla sorveglianza, avendo capito completamente il significato della richiesta ed avendo compreso i rischi ed i benefici che essa implica**

SI

⇒ Ha aderito anche alla vaccinazione anti influenzale nella scuola del tuo bambino/a?

SI NO

Se no, perché?

“Dichiaro di aver ricevuto la lettera informativa per il Pediatra di libera scelta di suo figlio/a; consapevole dell’importanza di questa comunicazione, deciderò, sotto la mia personale responsabilità, se trasmetterla o meno”.

“Dichiaro di aver acquisito l’assenso dell’altro genitore, impossibilitato a presenziare nella giornata odierna o di esercitare da solo/a la potestà genitoriale, ai sensi della normativa vigente (nel caso di presenza di un unico genitore)”.

Data _____

Firma rappresentante legale/Genitore 1 _____

Firma rappresentante legale/Genitore 2 _____

Firma del medico che ha informato il paziente _____

Io sottoscritto, Dott. attesto che il Sig., al momento in cui ha letto la Scheda Informativa qui allegata, ha risposto coerentemente a tutte le domande ed ha sottoscritto il presente consenso a partecipare allo studio in oggetto, aveva chiaramente compreso le informazioni ricevute ed era in grado di formulare una scelta pienamente consapevole.

Data _____

Firma del medico che ha informato il paziente _____

**Modulo di consenso informato al prelievo, alla utilizzazione e alla conservazione di materiali biologici per fini di ricerca e/o di sperimentazione nell'ambito del progetto:
"Sorveglianza delle sindromi simil-influenzali e programma di vaccinazione antinfluenzale nei bambini delle scuole dell'infanzia di Milano – uno studio pilota italiano"**

Reparto/Servizio: Clinica Pediatrica Ospedale V. Buzzi ASST Fatebenefratelli-Sacco, Milano

Responsabile dello studio: Professor Gian Vincenzo Zuccotti

Gentilissima Famiglia,

La vaccinazione anti influenzale stagionale è raccomandata dall'Organizzazione Mondiale della Sanità in alcuni gruppo a rischio, tra i quali i bambini, in particolare i più piccoli (<6 anni), che possono andare incontro a forme più severe.

La passata stagione influenzale ha visto una notevole riduzione dei casi notificati legata alle misure di prevenzione messe in atto per contenere l'infezione da SARS-CoV-2. L'attenuarsi delle misure di prevenzione e contenimento porterà verosimilmente nella stagione ventura un aumento della circolazione dei virus influenzali, con possibili recrudescenze legate alla co-circolazione di influenza e SARS-COV-2. In questo contesto risulta fondamentale favorire un'ampia copertura vaccinale per ridurre la circolazione del virus in comunità e, di conseguenza, il numero di casi di malattia tra i bambini e i loro familiari, con evidenti vantaggi in termini di diminuzione di assenze scolastiche e lavorative.

Numerosi studi hanno dimostrato l'efficacia di campagne di vaccinazione anti-influenzale eseguite a scuola e l'utilizzo del vaccino vivo attenuato a somministrazione intranasale è particolarmente adatto al contesto scolastico.

Il presente studio si propone di avviare un programma integrato di sorveglianza nelle scuole dell'infanzia di Milano, delle infezioni da virus influenzali A, B e SARS-CoV-2 responsabili di sindromi simil-influenzali. Lo studio permetterà inoltre di valutare l'efficacia del programma scolastico di immunizzazione con vaccino spray nasale nella riduzione dei casi di influenza, delle forme severe, delle ospedalizzazioni e di valutare la protezione indiretta del vaccino sia in ambito scolastico che familiare.

Come riportato nell'informativa allegata la sorveglianza che metteremo in atto nella stagione influenzale 2022/23 prevede l'esecuzione direttamente al domicilio, da parte del genitore, di un tampone salivare se vostro figlio/a dovesse manifestare sintomi di malattia simil-influenzale (ILI).

Il tampone salivare verrà analizzato con tecniche di biologia molecolare presso dei laboratori specializzati, il Dipartimento di Scienze della Salute, Centro di Ricerca Coordinata (CRC) "EpiSoMI - Epidemiologia e Sorveglianza Molecolare delle Infezioni", Università degli Studi di Milano, e il Dipartimento di Scienze Biomediche, Università degli Studi di Milano.

È necessario che, voi genitori del bambino sottoposto al test, siate a conoscenza del significato dell'esito. Pertanto, si specifica che:

- a. Verrà eseguita un'analisi molecolare tramite real-time PCR (RT-PCR) per la conferma virologica di SARS-CoV-2, FluA e FluB;



- b. I campioni positivi per virus influenzali verranno ulteriormente analizzati per la caratterizzazione di tipi, sottotipi e lineage di virus influenzali A e B;
- c. L'adesione al percorso deve essere integrale. In caso di esito positivo del test per SARS-CoV2, vostro/a figlio/a sarà tenuto al rispetto del regolamento vigente in ambito di misure di prevenzione e isolamento per l'infezione da COVID 19.

Chiediamo pertanto il vostro consenso al prelievo e allo stoccaggio dei campioni salivari di vostro figlio/a da utilizzarsi ai fini dello studio sopra descritto, alla conservazione di tale materiale per 10 anni, e alla (eventuale) utilizzazione di tale materiale per ulteriori ricerche e/o sperimentazioni strettamente connesse a quella attuale, previa nuova approvazione dal Comitato Etico Milano Area 1. In caso di programmi di ricerca (e/o sperimentazione) diversi da quelli al momento attuale prevedibili Le verrà richiesto un consenso specifico.

Le assicuriamo che è vietata qualsiasi commercializzazione o utilizzazione a scopo di lucro del materiale biologico prelevato, mentre resta la facoltà per la Nostra ASST o per il Patrocinatore della ricerca di brevettare, ogni eventuale invenzione derivata o connessa alla presente ricerca (e/o sperimentazione) per scopi scientifici, diagnostici o terapeutici nel pieno rispetto delle vigenti norme di legge.

Il prelievo di un campione di saliva non arrecherà alcun danno a vostro figlio/a.

I risultati derivanti dagli studi condotti sul materiale biologico fornito da vostro figlio/a saranno trattati in maniera tale da conservarne scrupolosamente l'anonimato.

Siete liberi di decidere di non consentire la partecipazione allo studio di vostro figlio/a e questo non comporterà alcun cambiamento sulla frequenza e sulla partecipazione alle attività scolastiche di vostro figlio/a.

Come già ricordato però l'adesione allo studio deve essere integrale e in caso di esito positivo del test per SARS-CoV2, vostro/a figlio/a sarà tenuto al rispetto del regolamento vigente in ambito di misure di prevenzione e isolamento per l'infezione da COVID 19.

In qualsiasi momento Voi potete ritirare l'autorizzazione alla conservazione o all'utilizzazione del materiale prelevato a vostro figlio/a nel qual caso esso verrà distrutto a norma di legge.

Per ulteriori informazioni e comunicazioni durante lo studio sarà a disposizione il seguente personale:

Professor Gian Vincenzo Zuccotti

02/6363.5321

Mail sorveglianzasierologica@asst-fbf-sacco.it

CONSENSO INFORMATO

Il sottoscritto.....

Nato a.....

Residente a..... in Via.....

Tel..... email:

La sottoscritta.....

Nata a.....

Residente a..... in Via.....

Tel..... email:

Genitori/ Tutore Legale **del Minore**

cognome e nome

Nato il a

Dichiara di essere stato/a esaurientemente informato/a sull'attività di ricerca o di sperimentazione proposta e/o sulle esigenze che indicano l'opportunità della conservazione del materiale biologico per finalità di ricerca e/o di sperimentazione strettamente connesse a quella attuale, secondo quanto espresso nel modulo di consenso informato allegato; di essere stato/a edotto/a sia sugli obiettivi sia sulle modalità di realizzazione degli studi riferibili ai materiali prelevati, in conformità ai contenuti del Regolamento allegato; di aver compreso che qualsiasi personale decisione al riguardo non influirà sulle attività scolastiche.

Firmando il presente documento alla voce "acconsento", accetto che mio figlio/a:

- acconsento al prelievo di campioni biologici (saliva) che verrà utilizzato esclusivamente per l'attività di ricerca e/o di sperimentazione proposta, secondo la normativa prevista dal Regolamento;
- acconsento al deposito di materiale biologico suddetto presso il Dipartimento di Scienze della Salute, centro di Ricerca Coordinata (CRC), "EpiSoMI - Epidemiologia e Sorveglianza Molecolare delle Infezioni", Università degli Studi di Milano e presso il Dipartimento di Scienze Biomediche, Università degli Studi di Milano;
- acconsento al contatto telefonico per la compilazione della scheda di raccolta dati (qualora non sia stata compilata elettronicamente)

"Dichiaro di aver acquisito l'assenso dell'altro genitore, impossibilitato a presenziare nella giornata odierna o di esercitare da solo/a la potestà genitoriale, ai sensi della normativa vigente (nel caso di presenza di un unico genitore)".

Data

Firma rappresentante legale/Genitore 1 _____

Firma rappresentante legale/Genitore 2 _____

Data.....Firma del medico che ha raccolto il consenso

Nota Bene:

Tutti i dati personali verranno inseriti in un archivio gestito dal Professor Gian Vincenzo Zuccotti ai sensi del D.Lgs. 196/03 sulla "Tutela delle persone o di altri soggetti rispetto al trattamento di dati personali".

Tutti i risultati ottenuti dalle analisi connesse alle attività di ricerca e/o di sperimentazione, così come ogni altro atto medico, sono da considerarsi strettamente confidenziali e sottoposti al vincolo del segreto professionale e della legislazione vigente in materia.