



REGIONE SICILIANA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
ENNA

Verificato

DETERMINA N° **704** DEL **08 OTT. 2015**

OGGETTO: AFFIDAMENTO, A SEGUITO DI RDO/M.E.P.A. N° 957274 DELLA FORNITURA, DI VACCINO MENINGOCOCCICO DI GRUPPO B "BEXSERO".
CIG: ZDC164C12C.

U.O.C. SERVIZIO PROVVEDITORATO - ECONOMATO

Protocollo N° 128 del 06 OTT. 2015

Il Funzionario incaricato del procedimento

(Dr. Salvatore A. Mingrino)

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
Il Direttore dell'U.O.C.
Provveditorato - Economato

Dr. Libera F. Carta

VISTO CONTABILE

Si attesta la copertura finanziaria come da prospetto allegato (ALL. N. _____) che è parte integrante della presente determina.

Autorizzazione n. _____ del _____ C.F. / C.P. _____

Il Responsabile del procedimento

IL DIRETTORE DEL SEFP

Registro Provvisorio n. _____ del _____

IL DIRIGENTE RESPONSABILE U.O.C. PROVVEDITORATO - ECONOMATO

08 OTT. 2015

L'anno duemilaquindici il giorno del mese di nella sede dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Enna, a seguito di atto di "ricognizione competenze del Direttore della UOC Servizio Provveditorato" - Prot. N° U 2015 - 0009079 D.G. del 24/04/2015

VISTO il D.Lgs n. 502/92 s.m.i.

VISTA la L.R. n. 5/2009

VISTA la delibera n. 1 del 22 settembre 2009 con la quale è stato approvato l'atto costitutivo dell'ASP di Enna;

VISTO l'Atto Aziendale approvato in via definitiva con atto n. 2556 del 23.09.2010 e in particolare gli artt. 18,19 e 48;

VISTO l'art. 7 del Regolamento Aziendale per l'acquisizione in economia di beni e servizi approvato con D.A. n°01283 del 03.07.2013, e recepito da questa ASP di Enna con deliberazione n°1412 del 23.07.2013

VISTO il Regolamento di organizzazione e funzionamento di questa A.S.P., che all'art.34 stabilisce le attività della U.O.C. Servizio Provveditorato e le competenze conseguentemente attribuite al responsabile del predetto Servizio;

VISTO l'atto di ricognizione prot. n°U 2015 – 0009079 D.G. Del 24/04/2015 del Direttore Generale, avente per oggetto "Ricognizione competenze del Direttore della UOC Servizio Provveditorato" che conferma le competenze del Direttore della UOC Servizio Provveditorato, definite nei superiori atti normativi e regolamentari alle quali afferisce l'adozione della presente determina;

Considerato

Che con nota prot. n. 2602/22 del 22/09/2015, pervenuta il 23/01/2015 (prot. arriv. n. 4212 del 23/09/15) il Direttore del Servizio di Igiene degli ambienti di vita e sanità pubblica Dott. S. Madonia, chiede l'acquisto urgente di Bexero, vaccino antimengococco "B";

Che è stata avviata la RDO n. 9572747 presso il Me.Pa per l'acquisto di n. 790 siringhe del detto vaccino", invitando la ditta GLAXOSMITHKLINE VACCINES S.R.L. - NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.r.l." che, come risulta dalle verifiche effettuate presso l'AIFA, è la produttrice e distributrice in esclusiva per il mercato italiano del vaccino, ciò ai sensi dell'art. 57, comma 2, lettera b) del D.Lgs. n. 2163/2006;

Che entro il termine di scadenza (h. 10,00 del 02/10/15) la ditta invitata ha fatto pervenire attraverso il detto portale la documentazione richiesta e l'offerta economica;

Che anche alla luce di quanto richiesto è verificata la regolarità di tutta la documentazione come anche la sottoriportata offerta da sistema e relativi allegati:

- vaccino Meningococcico di gruppo B " BEXSERO" RMEB00007– Codice AIC 042687018 / Codice ATC J07AH09 – Flacone/Siringa – Dosaggio 0,5 ml: € 50,00 oltre I.V.A., per n° 790 dosi, per totale di € 39.500,00, oltre I.V.A.;

Considerato, altresì

Che si è verificato la società in interesse, in regime di esclusività per la produzione e commercializzazione del vaccino offerto offre un prezzo non superiore, in ambito nazionale, al prezzo offerto a qualsivoglia struttura del S.S.N., verificato anche attraverso l'estrapolazione degli atti relativi a una medesima procedura espletata dall'ASP di Siracusa (atti in deposito presso il

Servizio Provveditorato);

Che, come su citato, gli importi relativi alle necessità sopra evidenziate dal Dott. S. Madonia sono di complessivi € 39.500,00 oltre IVA 10% = €. 43.450,00 C. IVA da imputare al conto n. 501010901 Materiale per la profilassi del corrente bilancio 2015 – CIG: ZDC164C12C - Contratto informatico n 1311/2015 ;

VISTO l'art. 125 del D.lgs 163/2006;

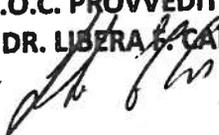
Acclarato, che sussistono anche le condizioni previste dall'art. 57 del D.lgs. 163/2006;

DETERMINA

Per le motivazioni espresse in premessa che s'intendono integralmente riportate:

1. **Affidare**, a seguito espletamento della RDO / Me.Pa. n. 957274, la fornitura per n° 790 dosi di vaccino Meningococcico di gruppo B " BEXSERO" RMEB00007– Codice AIC 042687018 / Codice ATC J07AH09 – Flacone/Siringa – Dosaggio 0,5 ml: € 50,00 oltre I.V.A., per totale di € 39.500,00, oltre I.V.A. alla ditta GLAXOSMITHKLINE VACCINES S.R.L. - NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.r.l.";
2. **Autorizzare**, gli importi relativi alle necessità sopra evidenziate € 39.500,00 oltre IVA 10% = €. 43.450,00 C. IVA da imputare al conto n. 501010901 Materiale per la profilassi del corrente bilancio 2015 – CIG: ZDC164C12C - Contratto informatico n 1311/2015 ;
3. **Dare atto** che la spesa trova copertura nel corrente bilancio, come attestato dal visto contabile apposto dal Direttore della U.O.C. SEFP;
4. **Dare mandato** al Direttore della Farmacia territoriale di Enna alla gestione del contratto in argomento, quale referente esecutore del contratto a norma dell'art. 119 del D.Lgs n. 163/2006, di curare le fasi relative alla conseguente verifica e al seguito di competenza verso gli organi preposti per la liquidazione, nei limiti delle obbligazioni contrattuali assunte;
5. **Dare mandato** al Servizio Economico Finanziario Patrimoniale, di liquidare tali somme, in uno all'emissione del relativo mandato di pagamento, dietro presentazione di fattura da parte delle ditta affidataria, previa attestazione di regolarità della esecuzione da parte dei sopraccitati Referenti esecutori del contratto;
6. **DARE** immediata esecutività alle determinazioni assunte col presente provvedimento.

IL DIRETTORE DELL'U.O.C. PROVVEDITORATO – ECONOMATO
DR. LIBERA S. CARTA



Si dichiara che la presente determina è stata trasmessa all'Ufficio Delibere in data _____

L'Incaricato _____

PUBBLICAZIONE

Si dichiara che la presente determina, su conforme relazione dell'addetto, è stata pubblicata in copia all'albo della ASP di Enna, ai sensi e per gli effetti dell'art. 53, comma 2, della L.R. n° 30/93 s.m.i., dal _____ al _____

L'incaricato _____

PER DELEGA DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
IL DIRIGENTE AMM. VO U.O.C. COORDINAMENTO STAFF
(Dott.ssa Lorenza Garofalo)

Notificata al Collegio Sindacale il 08 OTT. 2015 con nota prot. n°

ESECUTIVITA' DETERMINA

- esecutiva ai sensi dell'art. 65 della L.R. n° 25/93, così come modificato dall'art. 53 della L.R. n° 30/93 s.m.i., per decorrenza del termine di 10 gg. di pubblicazione all'Albo, dal _____
- immediatamente esecutiva dal 08 OTT. 2015

Enna li, 08 OTT. 2015

IL FUNZIONARIO INCARICATO UFFICIO DELIBERE
CASSISTENTE AMMINISTRATIVO

Rosa Maria Rosa Marco



REVOCA/ANNULLAMENTO/MODIFICA

- Revoca/annullamento in autotutela con provvedimento n° _____ del _____
- Modifica con provvedimento n° _____ del _____

Enna li,

IL FUNZIONARIO INCARICATO



CONTRATTO

ANNO : 2015 - 1311
VALIDO : 02/10/2015 al: 31/12/2015
TIPO : 3 - CONTRATTO DI SOMMINISTRAZIONE

DATI CONTRATTO

MAGAZZINO :
CDC RIC :
GARA :
DESCRIZIONE : ACQUISTO VACCINO ANTIMENINGOCOCCO "B"

FORNITORE

16434 - NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTIC SRL
FIORENTINA ,1
53100 SIENA, SI
Telefono : 0577 243111 800 867121
FAX : 800 867119

VALORE CONTRATTO

IMPORTO 43 450,00
ORDINATO 0,00
RESIDUO 43 450,00

Codice	Descrizione	UM	Quantita	Prezzo	%Sc	%Iva	Importo
158467	BEXSERO SIRINGA 0,5 ML VEDI NOTE *D	SR	790,00	50,0000000	0,00	10	43450,00

Prod. Forn: RMEB00007

Q.tà ordinata: 0,00

Stato: Aperto

CIG: ZDC164C12C

ACQUISTO VACCINO

Note:



PROTOCOLLO N. 6212
DEL 23/09/15
Assegnato a: Plus

Cod. fisc./P.IVA 01151150867
Tel. 0935-520.111
Fax 0935-500.851

Dipartimento di Prevenzione
U.O.C. Igiene degli Ambienti di Vita e
Sanità Pubblica

Telefono: 0935520875

FAX: 0935516953
EMAIL: salvatore.madonia4@virgilio.it

WEB:
<http://www.ausl.enna.it/>

DATA: 22/09/2015

PROT.: 2602/22

Al Sett. Provveditorato

Al Dipartimento del Farmaco

P.C. : Al Direttore Sanitario

Oggetto: Richiesta fabbisogno vaccino Bexero antimeningite B
4° trimestre 2015.

Il D.A. n. 38/2015 del 12/01/2015 Modifica e integrazione del "Calendario Vaccinale per la Vita", che si allega in copia, ha previsto l'introduzione dell'offerta attiva e gratuita:

a tutti i nuovi nati della vaccinazione contro il meningococco "B";
agli adolescenti la vaccinazione contro il papilloma virus (HPV), con la schedula a 2 dosi nei soggetti di sesso femminile e maschile nel corso del 12° anno e il vaccino antimeningococco tetravalente dal 14° al 18° anno;

nei soggetti a rischio e negli anziani il vaccino anti-Zoster (50-75) e il vaccino anti-pneumococcico in forma sequenziale (PCV 13-PPV23).

Pertanto per quanto riguarda il vaccino contro il meningococco "B", considerato che il fabbisogno annuo è di circa 4.000 dosi, si richiedono 1.000 dosi di Bexero per il 4° trimestre 2015.

Con nota n.2530/22 del 15/09/2015 sono stati richiesti ulteriori frigoriferi in riferimento delle sopradette esigenze, per le quali si reitera la necessità dell'acquisto dei vaccini e dei relativi frigoriferi.

Si specifica che l'attuale fabbisogno di 1.000 dosi di vaccino Bexero è comprensivo delle 300 dosi richiesto con nota prot. 2529/22 del 15/09/2015.

IL REFERENTE
DR. G. L'EPISCOPO



IL DIRETTORE DEL SERVIZIO
DR. S. MADONIA

D.A. n° 38/2015

2015 DASOE SERV.1

Repubblica Italiana
Regione Siciliana



Assessorato Regionale della Salute

**Modifica ed Integrazione del “Calendario Vaccinale per la Vita”
Adottato con D.A. n° 0820/2012**

L'ASSESSORE DELLA SALUTE

- Visto** lo Statuto della Regione;
- Vista** la legge n. 883/78;
- Vista** la legge costituzionale n. 3/2001, che ha modificato il titolo V della Costituzione e l'art. 117 in particolare;
- Visto** il decreto legislativo 30 dicembre 1992 n. 502, riguardante il riordino della disciplina della materia sanitaria a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421 e successive modifiche ed integrazioni;
- Visto** il D.A. 31/07/2003 n. 1477 con cui è stato stabilito il calendario vaccinale dell'infanzia nella Regione Sicilia e le successive modifiche ed integrazioni;
- Visto** il D.A. 23/03/2004, programma operativo di vaccinazione anti-varicella in Sicilia;
- Visto** il D.A. 20/07/2007 con il quale è stata inserita la vaccinazione anti-HPV tra quelle previste dal calendario vaccinale dell'infanzia di cui al D.A. 31/07/2003 e successive modifiche ed integrazioni;
- Visto** il D.A. 1819 del 13/07/2010 di adozione del nuovo calendario vaccinale dell'infanzia nella Regione Sicilia;
- Visto** il D.A. n. 0820/2012 del 07 maggio 2012 di adozione, nella Regione Sicilia, del “Calendario vaccinale per la vita”;
- Viste** le circolari: Nota Prot./Serv.1/n° 23708 dell'8 Marzo 2013 e Nota Prot./Serv.1/n° 35858 del 30 Aprile 2014, “Modalità di Offerta della vaccinazione anti-pneumococcica nella Regione Sicilia”;
- Visto** il D.A. n° 0532 del 19 marzo 2012, di recepimento dell'intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, ai sensi dell'art. 8 comma 6, della legge 5 giugno 2003 n.131, Rep. Atti 54/CRS del 22 Febbraio 2012, sul documento recante “Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2012-2014” (PNPV);
- Visto** il Capo I, art. 1, punto 1 del D.P.C.M. 23 aprile 2008, che recita “Il Servizio sanitario nazionale assicura, attraverso le risorse finanziarie pubbliche e in coerenza con i principi e i criteri indicati dalla legge 23 dicembre 1978, n. 833 e dal decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modifiche e integrazioni, i seguenti livelli essenziali di assistenza: a) Prevenzione collettiva e sanità pubblica....”.

- Visto** il Capo II art. 2 punto 1 del D.P.C.M. 23 aprile 2008, che recita “Il livello della Prevenzione collettiva e sanità pubblica si articola nelle seguenti attività: a) sorveglianza, prevenzione e controllo delle malattie infettive e parassitarie, inclusi i programmi vaccinali; ...”.
- Vista** la legge regionale 16 dicembre 2008. n. 19, Norme per la riorganizzazione dei dipartimenti regionali. Ordinamento del Governo e dell’Amministrazione della Regione;
- Vista** la legge regionale 14 aprile 2009, n. 5, recante norme per il riordino del Servizio Sanitario regionale;
- Visto** il D.P. Reg. n° 131 del 29 aprile 2009. relativo alla riorganizzazione delle strutture intermedie dei Dipartimenti dell’Assessorato alla Salute;
- Visto** il D.P. Reg. n° 282/Serv. 4-S.G. del 18 luglio 2011, relativo all’approvazione del “Piano della Salute 2011-2013”;
- Visto** il D.A. n° 0531 del 19 marzo 2012 di recepimento dell’Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, stipulato ai sensi dell’art. 8 comma 6, della legge n.131 del 5 giugno 2003, Rep. Atti 66/CRS del 23 Marzo 2011, sul documento recante “Piano per l’eliminazione del morbillo e della rosolia congenita (PNEMoRc) 2010-2015”;
- Vista** la nota del Ministero della Salute Prot./n. DGPREV 0008636-P-07/04/2011, “Protocollo per l’immunoprofilassi in relazione all’emergenza migranti dall’Africa settentrionale”;
- Vista** la nota del Ministero della Salute Prot./n. 0012942-09/05/2014 DGPRES-COD_UO-P, “Aggiornamento delle raccomandazioni di immunoprofilassi in relazione alla protratta emergenza immigrati dall’Africa settentrionale ed al rischio di re-introduzione di poliovirus in Italia”;
- Viste** le determinazioni assunte, sotto il profilo tecnico-sanitario, nella riunione del 15 ottobre 2014, dai componenti del “Gruppo di lavoro regionale vaccini”, sulla proposta di un nuovo calendario vaccinale da adottarsi nella Regione Sicilia;
- Vista** la nota Prot./Serv.1/n° 47595 dell’11 Giugno 2014, “Riorganizzazione dei Centri di Vaccinazione”;
- Ravvisata** la necessità di assumere tutte le misure di profilassi necessarie a contrastare le malattie infettive, prevenibili e controllabili con vaccinazione, al fine di evitare la diffusione dei casi di malattia, le complicanze e i loro esiti invalidanti ed anche gli eventuali casi di morte;
- Considerato** che le campagne di vaccinazione, se correttamente condotte, hanno dimostrato un profilo di costi/benefici estremamente favorevole e vantaggioso;
- Ritenuto** che occorre pianificare ed uniformare nel territorio della regione Sicilia gli interventi di profilassi ed assistenziali verso la popolazione esposta al contagio da malattie infettive e trasmissibili;
- Considerato** che il “Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2012-2014” costituisce il documento di riferimento nel quale si riconosce, come priorità per la Sanità Pubblica, la riduzione o l’eliminazione del carico delle malattie infettive prevenibili da vaccino;
- Considerato** che i vaccini hanno cambiato la storia della medicina e si sono affermati come strumento fondamentale per la riduzione della mortalità e morbosità, modificando profondamente l’epidemiologia delle malattie infettive, con ricadute positive anche in termini di risparmio sulla spesa sanitaria;
- Considerata** non più attuale la distinzione concettuale tra vaccinazioni obbligatorie e raccomandabili, in quanto tutti i vaccini risultano strumenti di prevenzione di pari efficacia con i quali si determina un beneficio per il singolo individuo e per la comunità in generale;
- Considerato** che l’inserimento di nuovi vaccini rappresenta un’opportunità di rilancio delle politiche di prevenzione vaccinale attraverso un rapporto di collaborazione che

comporti il coinvolgimento di tutti gli attori interessati: Dipartimenti di prevenzione, pediatri di libera scelta (PLS), medici di medicina generale (MMG) e organizzazioni istituzionali;

Considerato che il precedente "Calendario vaccinale per la Vita", di cui al sopra richiamato **D.A. n°0820/12**, ha validità triennale e l'avanzamento degli studi scientifici ha portato a nuove conoscenze sull'utilizzo di alcuni vaccini, sotto il profilo della sicurezza e validità per la prevenzione e tutela della salute;

Ravvisata la necessità, per le motivazioni sopra esposte, di emanare un nuovo calendario vaccinale nella Regione Sicilia;

Decreta

Art. 1

Per le motivazioni di cui in premessa è approvato nell'Allegato A, che fa parte integrante del presente decreto, il nuovo calendario vaccinale della Regione Sicilia, "Aggiornamento ed Integrazione del Calendario Vaccinale per la Vita" e le relative note di accompagnamento, che integra e modifica il Calendario Vaccinale Regionale di cui al D.A. n.° 0820/12, con l'introduzione dell'offerta attiva e gratuita: a tutti i nuovi nati della vaccinazione contro il meningococco "B"; agli adolescenti la vaccinazione contro il papilloma virus (HPV), con la schedula a 2 dosi nei soggetti di sesso femminile e maschile nel corso del 12° anno e il vaccino antimeningococco tetravalente dal 14° al 18° anno; nei soggetti a rischio e negli anziani il vaccino anti-Zoster (50-75 anni) ed il vaccino anti-pneumococcico in forma sequenziale (PCV13 - PPV23).

Art. 2

Il calendario vaccinale ha validità triennale, fermo restando che, con il sopravvenire di variabili epidemiologiche, nuove conoscenze scientifiche e/o introduzione di nuove preparazioni vaccinali, lo stesso potrà essere modificato al fine di garantire la piena attuazione di tali processi evolutivi.

Art. 3

E' fatto carico ai Direttori Generali, ai Direttori dei Dipartimenti di Prevenzione e ai Direttori dei Servizi di Sanità Pubblica, Epidemiologia e Medicina Preventiva delle Aziende Sanitarie Provinciali della Sicilia di dare puntuale attuazione al presente decreto; i Direttori dei Servizi di Sanità Pubblica, Epidemiologia e Medicina Preventiva, inoltre, hanno il compito di vigilare sull'operato dei Centri di vaccinazione e di volere assicurare, avvalendosi anche degli operatori dei Centri vaccinali stessi, secondo le scadenze previste, tutti i flussi informativi, cartacei ed informatici, sulle vaccinazioni effettuate; è fatto carico ai Responsabili dei Centri di vaccinazione di assicurare il pieno rispetto del calendario vaccinale, gli adempimenti di competenza previsti dal presente decreto nonché di ottemperare a quanto richiesto dalla normativa specifica di ogni singola vaccinazione.

Art. 4

Per il raggiungimento degli obiettivi previsti nel PNPV e nel "Calendario Vaccinale per la Vita", con separati provvedimenti, verranno adottati specifici protocolli in merito all'implementazione dei sistemi informatizzati per la gestione dell'anagrafe vaccinale e alla dotazione organica dei singoli centri vaccinali, in rapporto alla popolazione di riferimento, alle



caratteristiche oro-geografiche del territorio; dovranno concorrere all'ulteriore miglioramento dell'offerta vaccinale anche eventi informativi, formativi e di aggiornamento, con la collaborazione dei MMG dei PLS.

Art. 5

Il presente decreto viene inviato alla *Gazzetta Ufficiale* della Regione Siciliana per la pubblicazione in parte I e al responsabile del procedimento di pubblicazione di contenuti nel sito istituzionale, ai fini dell'assolvimento dell'obbligo di pubblicazione on line.

Palermo 12 GEN. 2015

IL Dirigente del Servizio I - DASOE
Dott. Mario Palermo

Il Dirigente Generale DASOE
Dott. Ignazio Tozzo



L'Assessore
Dott.ssa Lucia Borsellino

Regione Siciliana
Assessorato Regionale della Salute

Modifica ed integrazione del "Calendario Vaccinale per la Vita"

RAZIONALE

Nel predisporre l'integrazione e la modifica del Calendario Vaccinale per la Vita si sono seguiti alcuni semplici principi già descritti nei DD.AA 1819//2010 e 820/2012

- si è assunto come base il calendario vaccinale già in uso, allo scopo di non stravolgere attività già consolidate e che hanno consentito di raggiungere elevati livelli di copertura vaccinale;
- sono stati concentrati, per quanto possibile, gli appuntamenti per le sedute vaccinali, utilizzando i vaccini combinati disponibili e le co-somministrazioni;
- si è garantito che le co-somministrazioni, quando proposte, non aumentino significativamente la frequenza o severità degli effetti collaterali e che non venga compromessa l'immunogenicità dei singoli vaccini. A questo riguardo si è tenuto conto delle evidenze disponibili nella letteratura scientifica e delle indicazioni fornite dal Produttore nello RCP (Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto) specifico per ciascun vaccino
- si è stabilito, per migliorare la compliance alle vaccinazioni, che in ogni seduta vaccinale non siano somministrati contemporaneamente più di due vaccini per via iniettiva nella stessa seduta, in sede diversa, anche se ciò non è correlato a problemi di immunogenicità e/o sicurezza e potrà essere adottato in situazioni di necessità o opportunità;
- per garantire la sostenibilità dell'offerta, il presente Calendario non richiede ulteriori accessi ai servizi vaccinali, rispetto a quanto già in atto in tutte le altre Regioni.

Il "Calendario Vaccinale per la Vita" modificato ed integrato prevede la somministrazione, dalla nascita all'adulto, dei seguenti vaccini (tabella 1):

- Al 1°anno di vita:
 - **Esavalente + Pneumococco + Rota ad inizio 3° mese di vita (61° giorno di vita)**
 - **Meningococco B dopo 30 giorni (91° giorno)**
 - **Esavalente + Pneumo + Rota dopo 30 giorni, ad inizio 5° mese di vita (121° giorno)**
 - **Meningococco B dopo 1 mese, ad inizio 6° mese di vita (151° giorno)**
 - **Meningococco B dopo 1 mese, ad inizio 7° mese di vita (181° giorno)**
 - **Esavalente + Pneumococco a 11/12 mesi compiuti**
- Al 2°anno di vita:
 - **Meningococco C, dopo 15/30 giorni (12/13mesi), per i soggetti a rischio, a richiesta, potrà essere offerto il vaccino coniugato tetravalente**
 - **Somministrazione di MPR + Varicella 13 /15 mese di vita**
 - **Meningococco B dopo 1 mese, 14/16 mese di vita**



- **6° anno:** DIFTERITE-TETANO-PERTOSSEac-POLIO SALK (IPV-DTPa) MORBILLO-ROSOLIA-PAROTITE-VARICELLA
- **12° anno:** PAPPILLOMA(HPV) a due dosi (0-6mesi) per i soggetti, di sesso femminile e maschile, di età compresa tra 11-13 anni VARICELLA (per i non vaccinati con anamnesi negativa)
- **14°-18° anno:** DIFTERITE-TETANO-PERTOSSEac IPV (dTpaIPV) MENINGOCOCCO ACW135Y
- **19 - 50 anni:** intervallo di 10 anni dalla dose precedente (dtpa) (soggetti a rischio) Antipneumococco PCV13 val ^
- **50 - 64 anni:** (soggetti a rischio) Antipneumococco PCV13 val ^ Antinfluenzale Anti zoster
- **65° anno:** coorte per antipneumococcico PCV13
- **65 - 75 anni:** Anti zoster
- **> 65°anni:** Antipneumococco coniugato 13 val (PCV13)^ Antipneumococco polisaccaridico 23(PPV) ^^ Antinfluenzale

TABELLA 1																		
Aggiornamento del "CALENDARIO VACCINALE PER LA VITA" - Vaccinazioni offerte in forma attiva e gratuita																		
Vaccino	Nascita	3° mese (dal 61° giorno)	4° mese dopo 1 mese dalla somministrazione di esa- PCV 13 e Rota	5° mese	6° mese dopo 1 mese dalla somministrazione di esa- PCV 13 e Rota	7°/8° mese dopo 1 mese dalla somministrazione della 2° dose di MenB	11°-12° mese	13°-15° mese	15/16 mesi 1 mese dopo la somministrazione di MPRV	5 - 6 anni	12° anno	15°-18° anni	19-64 anni	Coorte al 65° anno	50 - 65 anni	Coorte dal 65° al 75° anno	≥ 65 anni	
DTPa		DTPa		DTPa			DTPa											
IPV		IPV		IPV			IPV											
Epatite B	HBV ²	HBV		HBV			HBV											
Hib		Hib		Hib			Hib											
PCV13		PCV13		PCV13			PCV13											
Rotavirus		1 dose		2 dose														
Anti Meningo B			1° dose Men B		2° dose Men B	3° dose Men B			4° dose Men B									
Meningo C							Men. C											
Meningo ACW135Y coniugato													Men. ACW135Y					
MPR + Varicella							MPRV/ MPR + Var		MPRV/ MPR + Var									
dTpa																		
DTPa + IPV									DTPa + IPV/ DTPa/IPV									
dTpa + IPV																		
HPV																		
Anti-Influenzale																		
Anti-Pneumococco																		
Anti Zoster																		

DTPa : diftoteranopertosse acellulare ; dTpa: diftoteranopertosse acellulare adulti; IPV: antipolio Salk ; HB: epatite B Hib: emofilo; PCV13: pneumo 13 valente coniugato; MCV: meningococco C coniugato; MPRV: morbillo-patote-rosolia-varicella; Var: varicella HPV: papillomavirus; MPR vaccino antiMorbillo.Parotite-Rosolia; Men B:vaccino antimeningite B

Note alla tabella

1. Per terzo mese di vita si intende il periodo che intercorre dal compimento del 61° giorno di vita fino al 90° giorno di vita, ovvero dal compimento dei 2 mesi di vita al compimento dei 3 mesi di vita.
2. Nei nati da madre HBsAg positiva il calendario prevede la somministrazione di quattro dosi di vaccino HB: entro 12-24 ore dalla nascita, ed in siti separati, la somministrazione di immunoglobuline specifiche anti-epatiteB (HBIG) e della prima dose di vaccino (HB). Il ciclo vaccinale va completato con una seconda dose a 4 settimane dalla prima, con una terza dose al compimento dei due mesi di vita (può

- coincidere con la prima somministrazione del ciclo normale) e con una quarta dose all'11° mese di vita (può coincidere con la terza dose del ciclo normale).
3. Per la vaccinazione anti rota virus la prima dose può partire dalla 6° settimana mentre la 2ª dose va somministrata entro la 24°-36° settimana. Può essere cosomministrato con esavalente e PCV13
 4. Per le vaccinazioni MRPV va utilizzata qualsiasi occasione utile per il recupero dei non vaccinati, anche se necessario con vaccini singoli MRP o Var.
 5. Per la vaccinazione MCV si utilizzerà un vaccino C-coniugato, con un'unica dose dopo l'anno di vita. L'offerta attiva e gratuita interessa due coorti: 13°-15° mese di vita e 14°-15° anno. Il recupero dei non vaccinati potrebbe effettuarsi in qualsiasi occasione utile. Il vaccino antimeningococcico tetravalente (A-C-W135-Y) coniugato può essere offerto già a partire dal 2° anno di vita
 6. Vaccino anti Men B: si ritiene di non spostare i vaccini di routine esavalente, pneumococco, rotavirus, e proporre in offerta attiva gratuita per tutti i nuovi nati, una schedula intercalata con il vaccino contro il MenB, somministrato con 30 giorni di intervallo rispetto alle sedute di routine.
 7. La vaccinazione contro il Papillomavirus, ad oggi prevista solo per il sesso femminile, può essere estesa anche ai maschi (11-13a) con un ciclo vaccinale di due dosi, da somministrare al tempo 0-6/12 mesi. L'offerta in copayment può essere estesa fino a 45 anni nelle donne e fino a 26 anni nei maschi.
 8. La quarta dose di DTPaIPV va somministrata nel 6° anno di vita, dal compimento dei 5 e fino ai 6 anni. Dopo aver compiuto 6 anni è indicato l'utilizzo di dTpa (formulazione adulti). Si utilizzeranno vaccini combinati con l'antipolio IPV-DTPa o IPV-dTpa. E' possibile anche utilizzare per la quarta dose (6°anno) la formulazione tipo adulto (IPV-dTpa) a condizione che siano garantite elevate coperture vaccinali in età adolescenziale.
 9. Il richiamo dTpa IPV nel 14°-15° anno va anche proposto a chi non ha mai effettuato vaccinazione contro la pertosse.
(Agli adulti con anamnesi incerta per il ciclo primario di vaccinazione con dT, vedi soggetti extracomunitari, deve essere iniziata o completata la vaccinazione primaria. Un ciclo primario per adulti è composto da 2 dosi di vaccino contenenti tetano e difterite (dT) e una terza dose con vaccino dTPa. Le prime 2 dosi devono essere somministrate a distanza di almeno 4 settimane l'una dall'altra e la terza dose 6-12 mesi dopo la seconda. I successivi richiami devono essere effettuati ogni 10 anni (a partire dal completamento della serie primaria) e almeno una delle dosi booster di vaccino dT dovrebbe essere rimpiazzata da 1 dose di vaccino dTPa.)
 10. La vaccinazione contro la varicella nel 12° anno, sempre con due dosi, è rivolta a tutti i non vaccinati con anamnesi negativa.
 11. PCV13 a qualunque età ai soggetti a rischio; alla coorte dei 65 anni "naive" estensivo ogni anno
 12. PPV23: nei soggetti già vaccinati riceveranno una seconda vaccinazione con una dose PCV13,
 13. I soggetti vaccinati con una dose di PCV13 potranno ricevere una seconda vaccinazione con PPV23 a distanza di almeno 8 settimane e preferibilmente dopo 1 anno (PCV13 – PPV23)
 14. La vaccinazione anti-zoster viene offerta a tutti i soggetti a rischio con età superiore a 50 anni ed alle coorti dal 65° al 75° anno di età.

Note di accompagnamento

Raccomandazioni Ministeriali per la vaccinazione antimeningococcica: PNPV 2012-2014

Tra gli obiettivi espressi dal Ministero della Salute nel più recente Piano Nazionale per la Prevenzione Vaccinale vi è al punto 3 un chiaro riferimento a garantire l'offerta attiva e gratuita delle vaccinazioni prioritarie per la popolazione generale al fine del raggiungimento e del mantenimento dei livelli di copertura indicati necessari a prevenire la diffusione delle malattie infettive.

Relativamente alla vaccinazione antimeningococcica, in base alle raccomandazioni del Ministero della Salute si invita al raggiungimento e mantenimento nei nuovi nati e negli adolescenti (11-18 anni) di coperture >95%

Come indicato nel PNPV 2012-2014, la crescente disponibilità di nuove tecnologie vaccinali pone la necessità di operare delle scelte al fine di razionalizzare l'impiego delle risorse disponibili e massimizzare i risultati in termini di salute, garantendo alla collettività un'adeguata protezione per le malattie prevenibili con la vaccinazione.

Appare per questo evidente l'esigenza di stabilire criteri chiari, oggettivi, robusti e condivisi, al fine di guidare i processi decisionali relativi all'introduzione di una nuova vaccinazione tra i programmi di prevenzione. L'approccio che meglio ripercorre i criteri proposti dall'OMS è HTA, procedura la cui validità, nel valutare la tecnologie sanitarie esistenti o di nuova introduzione, è riconosciuta internazionalmente.

La procedura HTA del vaccino antimeningococcico di gruppo B a 4 componenti è stata valutata dall'Università Cattolica del sacro Cuore di Roma.

◦ Vaccino anti-meningite B

Le patologie invasive da meningococco di tipo B rappresentavano fino ad oggi le sole per le quali non era ancora disponibile (se non per limitate epidemie in aree geografiche isolate) alcuna possibilità di prevenzione attraverso immunizzazione attiva.

Il 14 Gennaio 2013 l'Agenzia Europea del Farmaco (EMA) ha autorizzato il primo vaccino 'universale' contro il meningococco B. Il 27 Maggio scorso l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ne ha rilasciato l'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) in Italia.

Il vaccino rappresenta anche il primo prodotto di questo tipo sviluppato grazie alla tecnologia della *Reverse Vaccinology*, che consiste nella mappatura genetica dell'agente patogeno, nell'identificazione (grazie ad algoritmi informatici) delle sequenze geniche in grado di codificare antigeni potenzialmente capaci di stimolare una risposta immuno protettiva, nello sviluppo delle relative proteine e loro successivo screening 'in vivo' per verificarne immunogenicità, efficacia protettiva e sicurezza (Rappuoli, 2001).

Risultati degli studi registrativi del vaccino e schedule previste

L'autorizzazione del vaccino ha comportato l'effettuazione di numerosi studi di immunogenicità e particolari indagini 'ad hoc' sull'espressione degli antigeni contenuti nel vaccino nei diversi isolati di meningococco B raccolti nelle varie aree geografiche. I risultati relativi all'immunogenicità dimostrano la capacità del vaccino di indurre anticorpi neutralizzanti nei confronti delle 4 componenti antigeniche in esso contenute (Vesikari et al., 2013). La schedula vaccinale raccomandata nell'AIC consiste di 4 dosi negli infanti che inizino il ciclo di

immunizzazione tra i 2 e i 5 mesi di vita (di cui le prime 3 dosi intervallate di 1-2 mesi, con dose di richiamo da somministrare tra i 12 e i 23 mesi). In caso di inizio della vaccinazione in bambini di età compresa tra 6 mesi e 11 mesi, sono necessarie due dosi di ciclo di base intervallate di almeno 2 mesi, più un richiamo nel secondo anno di vita ad almeno 2 mesi dal completamento del ciclo primario. Il ciclo di base è analogo per i bambini di età compresa tra 12 e 23 mesi (2 dosi); in questo caso la dose di richiamo deve essere somministrata tra il dodicesimo e il ventitreesimo mese dopo la seconda dose. Per i soggetti di età superiore ai 2 anni, il ciclo attualmente previsto è di due dosi intervallate di almeno 2 mesi (almeno 1 mese in caso di età superiore agli 11 anni).

Il vaccino ha dimostrato un buon profilo di sicurezza, con percentuali di effetti collaterali analoghe a quelle riscontrate dopo somministrazione dei comuni vaccini dell'infanzia (esavalente, MPR, etc.). E' stato rilevato un aumento della probabilità di febbre di grado moderato o elevato quando il vaccino anti-meningococco B è somministrato simultaneamente agli altri vaccini previsti per la stessa fascia di età.

La valutazione dell'espressione degli antigeni vaccinali nei vari isolati di meningococco si è resa necessaria data l'impossibilità di misurare l'efficacia del vaccino in modo tradizionale (comparando incidenza di malattia in vaccinati e non vaccinati), vista la bassa incidenza delle patologie meningococciche nella popolazione. E' stata utilizzata una tecnica definita Meningococcal Antigen Typing System (MATS), che ha consentito di verificare come in Italia l'87% degli isolati nel 2007-2008 esprima almeno uno degli antigeni vaccinali ad un livello sufficiente per essere neutralizzato dagli anticorpi elicitati dalla vaccinazione (Vogel et al., 2013). Peraltro, tale percentuale rappresenta quasi certamente una sottostima della quota di isolati effettivamente neutralizzabili, visto che non tiene conto dell'effetto combinato di titoli anticorpali sotto soglia (che unendo i loro potenziali neutralizzanti parziali possono proteggere), né del fatto che l'espressione degli antigeni 'in vivo' è maggiore di quella 'in vitro' misurata dalla tecnica MATS (Frosi et al, 2013).

Raccomandazioni di inserimento e di utilizzo del vaccino contro il meningococco di tipo B

Le patologie invasive da meningococco, pur non frequenti, costituiscono una seria minaccia alla salute e sono, tra le malattie prevenibili mediante vaccino, quelle percepite come più drammatiche dalla popolazione. Anche il verificarsi di relativamente pochi casi di malattia, rappresenta un evento drammatico, gravato da un'elevata probabilità di morte e di sequele permanenti. La vaccinazione contro il meningococco B rappresenta una necessità epidemiologica, ma anche etica e comunicativa non eludibile. Per tali ragioni, il gruppo vaccini



inter-societario SItI, FIMP, SIP, raccomanda il suo utilizzo per la vaccinazione gratuita di tutti i lattanti. La scelta della collocazione delle dosi di meningococco B rappresenta un problema di non facile risoluzione, considerate le contrastanti necessità di effettuare 4 somministrazioni nel volgere di pochi mesi, di non effettuare più di 2 iniezioni simultaneamente e, nel limite del possibile, di evitare le co-somministrazioni del vaccino anti-meningococco B con altri vaccini, visto anche l'incremento delle febbri di grado moderato/elevato ad esse conseguente. A tale proposito, si sottolinea l'importanza di segnalare gli eventuali eventi avversi ad un vaccino di concezione innovativa come quello contro meningococco B. La somministrazione separata da altri vaccini può facilitare la valutazione di sicurezza senza fattori di confondimento.

L'RCP del prodotto prevede l'utilizzo profilattico del paracetamolo e le diverse posologie proposte per età.

La schedula vaccinale proposta, pur comportando lo svantaggio (difficilmente evitabile) di 3 sedute vaccinali aggiuntive nel corso del primo anno di vita, presenta i seguenti vantaggi:

- effettuazione delle 3 dosi del ciclo di base per Meningococco B in tempi rapidi, come risulta necessario sulla base dell'epidemiologia della patologia
- rispetto (nessuna modifica) dell'attuale calendario per le vaccinazioni di routine, con garanzia perdurante di protezione precoce verso "Pertosse" e protezione verso colonizzazioni precoci da "Pneumococco" e da Rotavirus
- facilità per il genitore di rammentare il successivo appuntamento
- somministrazione di non più di due vaccini in una singola seduta
- minimizzazione della possibilità di incrementi di eventi avversi (febbre)
- possibilità di monitorare separatamente eventuali eventi avversi del nuovo vaccino

Infine il report prodotto dal Centro Nazionale di Epidemiologia, sorveglianza e promozione della salute dell'ISS dal Titolo "Dati e evidenze disponibili per l'introduzione della vaccinazione Antimeningococcica tipo B nei nuovi nati e negli adolescenti" conclude che il vaccino 4CmenB (antimeningite B) ad oggi mostra un buon profilo di immunogenicità nei confronti della malattia invasiva da meningococco B. Nell'ipotesi di una vaccinazione universale, essendo l'incidenza dell'infezione maggiore nel primo anno di vita, l'avvio precoce del ciclo vaccinale è indispensabile per prevenire il maggior numero dei casi.

• Vaccino anti HPV

Premessa :

Studi di sicurezza post marketing hanno evidenziato un'elevata sicurezza del vaccino quadrivalente.

Nel mondo sono stati distribuiti più di 130 milioni di dosi e l'evento avverso più comune è la sindrome vasovagale. Dopo la somministrazione del vaccino la percentuale di comparsa di malattie autoimmuni rimane bassa e ben al di sotto di quanto previsto nella popolazione generale (<6 casi/milione).

Alcuni studi concludono che i vaccini HPV possono essere correlati a reazioni anafilattiche, invece nessuna correlazione è stata riscontrata con qualsiasi malattia autoimmune .

LA NUOVA SCHEDULA VACCINALE DEL VACCINO TETRAVALENTE

In data 27/03/2014 il vaccino tetraivalente ha ricevuto autorizzazione EMA per una schedula a 2 dosi in adolescenti – femmine e maschi - di età compresa fra i 9 ed i 13 anni inclusi (13 anni e 364 giorni).

Il termine massimo di 13 anni si riferisce alla somministrazione della 1° dose del ciclo vaccinale: la prima dose deve essere somministrata entro il giorno prima del compimento del 14° compleanno. La schedula a 2 dosi è quindi applicabile anche se il termine previsto per il completamento del ciclo vaccinale è successivo al compimento dei 14 anni.

Se la seconda dose di vaccino è somministrata prima di 6 mesi dalla prima dose, una terza dose deve essere sempre somministrata a distanza di almeno 4 mesi dalla seconda dose.

Nei soggetti di età pari o superiore a 14 anni (dal giorno del 14° compleanno in poi), il vaccino dovrà continuare ad essere somministrato seguendo una schedula a 3 dosi (0, 2, 6 mesi).

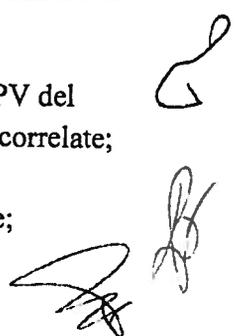
Vaccinazione universale HPV:

Razionale dell'introduzione della vaccinazione nei soggetti di sesso maschile

I dati di prevalenza dell'infezione da HPV nelle donne dimostrano un primo picco d'infezione intorno ai 25 anni di età che diminuisce con il progredire della età , ripresentandosi con un secondo picco intorno ai 45 anni di età .

Invece nei maschi, lo studio "HPV in Men"(HIM) dai 18 fino ai 70 anni di età, ha evidenziato una prevalenza complessiva dell'infezione del 65,2% che rimane costante lungo tutta la vita . Il maschio è quindi un portatore di HPV con una prevalenza superiore e costante rispetto a quella della donna. Le ragioni che sostengono la vaccinazione anti-HPV universale (vaccinazione di adolescenti maschi e femmine) sono molteplici:

- ❖ Dal punto di vista epidemiologico ed economico si è dimostrato che le infezioni HPV del maschio rappresentano più di 1/3 del burden of disease di tutte le patologie HPV-correlate;
- ❖ Il vaccino quadrivalente si è dimostrato altamente efficace anche nei maschi;
- ❖ Migliorare l'accettabilità della vaccinazione e la copertura vaccinale nelle femmine;



- ❖ Ridurre drasticamente le patologie HPV-correlate ed il burden of disease per le generazioni future;
- ❖ Eliminare disuguaglianze socio-sanitarie di genere;
- ❖ Aiutare la popolazione a vivere più a lungo e in salute.

Molti Paesi hanno già raccomandato la vaccinazione in entrambi i sessi, finanziando la vaccinazione universale con il vaccino quadrivalente (USA, Canada e Australia). In Europa l'Austria ha raccomandato la vaccinazione nei maschi dal 2006. Stessa cosa ha fatto la Sassonia (Germania) a partire da gennaio 2013.

Altri Paesi europei hanno avviato un processo di valutazione delle evidenze scientifiche per includere i maschi nei programmi nazionali di vaccinazione di routine contro l'HPV (Norvegia, Svizzera, UK, Irlanda).

Il burden of disease del maschio nelle patologie HPV-correlate assume una notevole dimensione: tali patologie generano dei bisogni sanitari e di salute pubblica che non sono soddisfatti dalle attuali politiche sanitarie. Infatti:

- Contrariamente al cancro del collo dell'utero, per gli altri cancri, non esistono programmi di screening organizzato per la diagnosi precoce
- Nel maschio non ci sono studi diagnostici standardizzati per la diagnosi di routine delle infezioni HPV.
- Questi tumori sono spesso diagnosticati in una fase avanzata e associata ad un'alta morbilità e mortalità.
- Anche se considerata una patologia rara, il cancro del pene ha un'alta mortalità.
- L'HPV si trasmette tra maschi e femmine .
- Entrambi i sessi possono essere affetti da malattie HPV ed hanno lo stesso diritto di usufruire direttamente dei benefici della vaccinazione anti-HPV.
- Secondo le normative Europee, è un diritto di ogni individuo poter accedere ai programmi di prevenzione delle malattie, laddove esista un mezzo efficace di prevenzione come per il vaccino anti-HPV.
- Un programma universale di vaccinazione anti-HPV riduce i pregiudizi creati intorno a una vaccinazione del solo genere femminile, aiutando a ridurre le barriere socio-culturali e quindi aumentando l'accettabilità e le coperture vaccinali.

◦ Vaccino Anti Zoster

L'Herpes Zoster è una patologia frequente nel soggetto anziano e in chi è affetto da co-morbosità di varia natura, ed è legato alla riattivazione del Virus Varicella Zoster (VZV) rimasto latente nei gangli nervosi sensoriali dopo una pregressa varicella. La patologia è causa di rilevati danni sanitari e sociali, specialmente correlati alla Nevralgia Post-Erpetica (Post-Herpetic Neuralgia o PHN), sindrome dolorosa cronica altamente invalidante della durata di alcuni mesi e a volte anche di anni, che colpisce fino al 20% di coloro che sono affetti da Herpes Zoster.

Potenzialmente oltre il 95% degli adulti europei, che hanno contratto la varicella, sono a rischio di sviluppare lo zoster. L'Aumento dei casi di HZ e PHN si riscontra con l'aumentare dell'età e con il declino dell'immunità cellulo-mediata (CMI). Il vaccino potenzia l'immunità cellulare specifica verso il VZV e controlla la riattivazione e la replicazione del virus latente: riduce pertanto i casi e la severità dell'HZ e della PHN.

La gestione clinico/terapeutica dell'herpes Zoster e della PHN è complessa e insoddisfacente.

La disponibilità di un vaccino efficace e sicuro indirizzato alla prevenzione della malattia e delle sue complicanze più serie, rende raccomandabile un suo ampio utilizzo sia nei soggetti a rischio al di sopra dei 50 anni, ad eccezione dei soggetti seriamente immunodepressi (trattandosi di un vaccino vivo attenuato), sia un utilizzo in regime di gratuità in almeno una coorte di popolazione anziana (da 65 anni o 75 anni), al fine di coprire progressivamente successive fasce di popolazione contro una patologia ad elevato impatto sociale e con potenziale altamente invalidante.

◦ Vaccinazione dei soggetti immigrati

▪ Vaccinazione dei minori immigrati

Ai minori immigrati devono essere garantite sia le vaccinazioni obbligatorie che tutte quelle inserite nel presente calendario vaccinale regionale;

- Nel caso le vaccinazioni effettuate non siano documentate, i minori appartenenti alle classi di età per le quali è prevista la vaccinazione obbligatoria verranno vaccinati secondo lo schema usuale, a seconda dell'età;
- In considerazione della maggiore possibilità di insorgenza di reazioni indesiderate a vaccino, nel caso in cui la somministrazione di anatossina difto-tetanica avvenga troppo frequentemente, andrà attivata la seguente procedura: nei minori in età scolare andrà determinato lo stato anticorpale per il tetano, in quanto, essendo le due anatossine solitamente somministrate contestualmente, lo stato immunitario per il tetano può considerarsi indicativo dell'avvenuta immunizzazione anche contro la difterite; ove necessario, procedere alla vaccinazione secondo la schedula DTPa in uso;
- Dopo il compimento dei 6 anni è necessario utilizzare la formulazione con vaccino antidifterite-tetano-pertosse di tipo adulti (dTpa);
- Per i minori di 12 anni compresi dovrà essere effettuato un ciclo completo con il vaccino antipolio Salk (IPV).

Handwritten signature and initials in the bottom right corner of the page.

Vaccinazione degli adulti immigrati

- **in presenza di lesioni a rischio di tetano:** effettuazione della profilassi anti-tetanica post-esposizione, secondo le indicazioni nazionali vigenti (Circolare del Ministero della Sanità n.16/96);
- **per tutti:** verifica dello stato vaccinale nei confronti della polio, che dovrà essere documentato da certificato di vaccinazione valido;
- soggetti che dichiarano di non essere mai stati vaccinati: effettuazione della vaccinazione anti-polio (ciclo completo);
- **soggetti sprovvisti di adeguata documentazione e con stato vaccinale dubbio:** somministrazione di almeno 1 dose di vaccino anti-polio (IPV).
- registrare puntualmente tutte le vaccinazioni effettuate, sia nei bambini che negli adulti, prendendo nota oltre che dei dati anagrafici del soggetto vaccinato anche del tipo e del lotto di vaccino;
- aggiornare la documentazione attestante lo stato vaccinale del soggetto, nei casi in cui sia stata esibita, o rilasciare un libretto vaccinale personale ex novo, se bambini (da dare ai genitori o tutori), o un certificato attestante l'avvenuta vaccinazione, se adulti. Nel libretto vaccinale e nel certificato di vaccinazione dovranno essere indicati tipo e lotto del vaccino somministrato;
- segnalare gli eventuali eventi avversi a vaccinazione.

• Obiettivi prioritari del "Calendario Vaccinale per la Vita" modificato ed integrato

- Si confermano gli obiettivi di copertura già previsti dal PNPV 2012-2014 e dal Calendario Vaccinale per la Vita;
- Attivare il flusso informativo regionale obbligatorio mediante l'utilizzo delle anagrafi vaccinali aziendali e del Cruscotto regionale;
- Individuare e razionalizzare i Centri di Riferimento Regionali per le vaccinazioni dei soggetti a rischio;
- Ottimizzare le modalità di sorveglianza degli eventi avversi associabili alle vaccinazioni.
- Con apposito provvedimento dovranno essere fissati i requisiti strutturali e organizzativi ai fini dell'accreditamento dei Centri Vaccinali;
- I Direttori dei Dipartimento di Prevenzione, dei Servizi di Epidemiologia, il Responsabile UO Semplice coperture vaccinali ed i responsabili dei Centri Vaccinali sono chiamati a svolgere prioritariamente le seguenti azioni:
 1. la promozione dell'adesione consapevole alle vaccinazioni;
 2. l'offerta attiva e gratuita dei vaccini previsti dal calendario;
 3. la conduzione di un'attività sistematica di recupero dei non vaccinati (catch up) e di riproposta periodica della vaccinazione (follow up), secondo le indicazioni del calendario vaccinale;
 4. il miglioramento della capacità di raggiungere le persone ad alto rischio, per condizione sociale, culturale o lavorativa, cui offrire le vaccinazioni necessarie, per esempio adulti mai vaccinati per tetano, donne in età fertile suscettibili alla rosolia, soggetti che appartengono a gruppi ad elevato rischio per malattia pneumococcica, personale sanitario per la vaccinazione contro l'influenza;
 5. la corretta gestione dell'anagrafe vaccinale;
 6. la sorveglianza degli eventi avversi "potenzialmente attribuibili" a vaccino.

- Le Direzioni Strategiche Aziendali, ai fini del raggiungimento delle previste coperture vaccinali dovranno adeguatamente valorizzare il ruolo del Pediatra di Libera Scelta, del Medico di Medicina Generale, e del Medico Specialista Territoriale ed Ospedaliero:
1. Il pediatra di libera scelta (PLS) adempie ad una funzione di tutela globale della salute del bambino. Considerato che è ampiamente dimostrato come il comportamento e l'atteggiamento del PLS influenzi in modo rilevante le scelte sanitarie della famiglia e del bambino in ordine alle vaccinazioni, è fondamentale il suo ruolo nelle azioni di "counselling", anche utilizzando le occasioni di contatto previste per i bilanci di salute.
 2. Al pari del PLS, anche al medico di medicina generale (MMG) è affidata la responsabilità complessiva in ordine alla tutela della salute del proprio assistito, che si estrinseca in compiti diagnostici, terapeutici riabilitativi, preventivi e di educazione sanitaria. Il contributo del MMG nelle azioni di "counselling" per le vaccinazioni dell'adulto, in particolare per le vaccinazioni antitetanica, antirosolia e antinfluenzale, deve essere rafforzato sia in un contesto di attività ambulatoriale che domiciliare.
 3. Il medico specialista (MS) che direttamente si rapporta con la patologia correlata alle malattie infettive (cliniche ed unità operative di pediatria, cliniche ed unità operative di malattie infettive e medicina interna) nonché il personale afferente alle cliniche ed unità operative di ginecologia e ostetricia e ai consultori familiari, rappresentano un'ulteriore importante risorsa da coinvolgere nella strategia vaccinale aziendale per il conseguimento degli obiettivi.
 4. Nel nuovo scenario del Servizio Sanitario Nazionale, il cittadino, non svolge più un ruolo passivo, pertanto deve essere messo in condizione di poter operare consapevolmente le proprie scelte di salute. Un'adeguata protezione vaccinale è stata fino ad oggi garantita dall'istituto dell'obbligo vaccinale; in futuro, invece, il diritto di tutti alle vaccinazioni deve essere ottenuto attraverso un'estesa ed uniforme adesione consapevole: il cittadino deve essere soggetto/oggetto di un'azione di *empowerment*, finalizzata ad aumentare le sue conoscenze in tema di vaccinazioni. Va quindi instaurato un nuovo rapporto attraverso un rinnovato scambio informativo tra i Centri Vaccinali e la popolazione che consenta anche di precisare gli obiettivi della strategia vaccinale, le sue azioni, i benefici ed i possibili rischi.

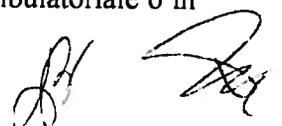
• **Centri di riferimento regionali per le vaccinazioni dei soggetti a rischio**

Perseguire l'obiettivo di raggiungere sempre più elevati livelli di sicurezza nella pratica vaccinale è indispensabile per mantenere il successo dei programmi e rafforzare nell'opinione pubblica la fiducia nelle vaccinazioni.

Le attività previste dal Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale, nel Piano Nazionale per l'eliminazione del Morbillo e della rosolia congenita e l'implementazione del presente Calendario Vaccinale, determineranno un aumento assoluto del numero di vaccinazioni da eseguire e, di conseguenza, un'aumentata probabilità relativa di soggetti a rischio per sospette controindicazioni o pregresse reazioni avverse a vaccini.

Si ritiene pertanto indispensabile procedere ad una implementazione dei Centri di Riferimento Regionali per le vaccinazioni dei soggetti a "rischio", da individuare sul territorio regionale, e alla loro organizzazione da parte delle Direzioni Strategiche Aziendali, al fine di garantire sempre più sicurezza nella pratica vaccinale mediante il miglioramento sia dell'offerta clinico-assistenziale che della conoscenza, gestione e valutazione dei possibili eventi avversi correlati alle vaccinazioni. 

In particolare i Centri di Riferimento Regionali, individuati in prossimità di reparti di neonatologia e/o rianimazione pediatrica e gestiti congiuntamente da Dirigenti medici dei centri di vaccinazione e dei reparti di diagnosi e cura, devono garantire, in regime ambulatoriale o in



regime di ricovero ordinario o di DH, per quei casi che necessitano di approfondimento diagnostico, l'esecuzione delle vaccinazioni ai soggetti a rischio e/o con dati anamnestici di severe reazioni avverse ai vaccini.

- **Piano di comunicazione regionale sulle malattie infettive prevenibili con le vaccinazioni.**

Tra le attività a sostegno del nuovo calendario vaccinale dell'età evolutiva vi è la comunicazione rivolta in particolare alla conoscenza delle malattie infettive prevenibili con le vaccinazioni.

La vaccinazione rappresenta una delle più importanti scoperte scientifiche nella Storia dell'Umanità ed ha contribuito in modo fondamentale a incrementare la speranza di vita degli esseri umani.

Sin dalla loro nascita le vaccinazioni si sono rivelate efficaci per ridurre drasticamente o per debellare totalmente la diffusione di malattie infettive tra la popolazione. Ma proprio il successo delle vaccinazioni può influire negativamente sulla loro accettazione da parte della gente, in quanto la diminuzione dell'incidenza delle malattie prevenibili diminuisce anche la percezione della loro gravità.

La comunicazione in ambito vaccinale ha sempre avuto un ruolo cruciale per l'accettazione o meno delle pratiche vaccinali, ma in questo ultimo decennio, con l'avvento del web, abbiamo assistito ad un cambiamento radicale dei mezzi e delle strategie comunicative, nonché all'aumento esponenziale della quantità di informazioni con una diversificazione delle modalità di fruizione e di impiego.

Con il miglioramento nel corso dei decenni del livello culturale della popolazione è, infatti, cambiato l'approccio alle tematiche relative alla salute: oggi la maggior parte dei pazienti si informa in modo autonomo, consultando il medico solo in un secondo momento.

Le Direzioni Strategiche Aziendali, pertanto, dovranno adottare dei "Piani di Comunicazione" ai fini del raggiungimento dei seguenti obiettivi:

1. Mantenere alta la percezione del rischio delle malattie infettive e l'importanza delle pratiche di prevenzione vaccinale.
2. Diffondere a livello regionale le corrette e aggiornate informazioni sulle malattie infettive, portando alla luce i casi che avrebbero potuto essere evitati se fossero state utilizzate le vaccinazioni disponibili.
3. Informare e formare il personale sanitario con metodologie e strumenti all'avanguardia per una comunicazione efficace.

Si Ringrazia per la proficua collaborazione nella stesura del documento:

- *I Direttori dei Dipartimenti di Prevenzione delle AA.SS.PP. regionali*
- *I Direttori dei Servizi di Epidemiologia delle AA.SS.PP. regionali*
- *I componenti del Tavolo Tecnico Regionale Vaccini*
- *La Società Italiana di Igiene (SII Nazionale e Regionale)*
- *Le Società scientifiche della FIMMG e della FIMP (SIMG E SIP)*
- *Cittadinanza Attiva*

L' Amministrazione titolare del procedimento: **AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI ENNA**

Codice Fiscale Ente: **01151150867**

Indirizzo: **Viale Diaz, 7 ENNA EN**

Punto Ordinante: **LIBERA FRANCESCA CARTA**

Responsabile Unico del Procedimento: **Dott.ssa Libera F. Carta - Funzionario incaricato del procedimento: Dott. Salvatore A. Mingrino tel.: 0935 520348 - Fax.: 0935 520345 - email salvatore.mingrino@asp.enna.it**

ai sensi dell'art. 67, comma 1, del Codice dei Contratti Pubblici

INVITA

a presentare un'offerta per i Prodotti/Servizi descritti nell'ambito dei documenti e dei dati predisposti e resi disponibili sul Sistema relativamente alla RdO di seguito dettagliata

Numero RDO:	957274
Descrizione RDO:	Acquisto urgente di vaccino antimeningococco "B"
Criterio di aggiudicazione:	Prezzo piu' basso
Numero di Lotti:	1
Unita' di misura dell'offerta economica:	Valori al ribasso
Amministrazione titolare del procedimento	AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI ENNA01151150867Viale Diaz, 7 ENNA EN
Punto Ordinante	LIBERA FRANCESCA CARTA
Soggetto stipulante	Nome: LIBERA FRANCESCA CARTA Amministrazione: AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI ENNA
(RUP) Responsabile Unico del Procedimento	Dott.ssa Libera F. Carta - Funzionario incaricato del procedimento: Dott. Salvatore A. Mingrino tel.: 0935 520348 - Fax.: 0935 520345 - email salvatore.mingrino@asp.enna.it
Data e ora inizio presentazione offerte:	30/09/2015 12:23
Data e ora termine ultimo presentazione offerte:	02/10/2015 10:00
Data e ora termine ultimo richiesta chiarimenti:	01/10/2015 12:21
Data Limite stipula contratto (Limite validitàofferta del Fornitore)	30/12/2015 12:21
Giorni dopo la stipula per Consegna Beni / Decorrenza Servizi:	5
Bandi / Categorie oggetto della RdO:	FARMA

Lotto 1 - Dettaglio	
Denominazione lotto	Acquisto urgente di vaccino antimeningococco "B"
CIG	ZDC164C12C
CUP	
Dati di consegna	FARMACIA TERRITORIALE ASP DI ENNA - VIALE DIAZ N. 49 - 94100 ENNA (EN)
Dati di fatturazione	Aliquota IVA di fatturazione: 10%Indirizzo di fatturazione:Viale diaz, 7/9Enna - 94100 (EN)
Termini di pagamento	60gg df
Importo totale a base d'asta	39500,00



Regione Siciliana
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
ENNA

Codice Fiscale e Partita I.V.A. 01151150867
Servizio Provveditorato/Economato
Tel 0935/520348 – Fax 0935/520345

Servizio: **Provveditorato**

Enna lì, 30/09/2015
Viale Diaz n° 7/9– Cap. 94100 Enna

Protocollo 4297

Oggetto: Richiesta offerta per l'acquisto di n.790 Fiala DI VACCINO ANTIMENINGOCOCCO B per il Dipartimento di Prevenzione – U.O.C. Igiene degli Ambienti di vita e Sanità Pubblica dell'ASP di Enna.

Spett.le Ditta

Si prega codesta spettabile ditta di far pervenire offerta economica sul ME.PA. – RDO n. 957274 - per l'acquisto di urgentissimo di .790 Fiala DI VACCINO ANTIMENINGOCOCCO B Codice AIC: 042687018; Codice ATC: J07AH09; Principio attivo: VACCINO ANTIMENINGOCOCCO B; Forma farmaceutica: Fiala/Siringa Preriempita/Penna; Dosaggio: 0,5 ML - CIG ZDC164C12C, NECESSARI PER per il Dipartimento di Prevenzione – U.O.C. Igiene degli Ambienti di vita e Sanità Pubblica dell'ASP di Enna, IN ATTESA DELL'ESPLETAMENTO DELLA GARA REGIONALE DA PARTE DELL'ASP DI TRAPANI.

La documentazione per la partecipazione alla gara dovrà essere presentata secondo le modalità di seguito esplicitate.

Nel campo documentazione amministrativa dovranno essere inseriti i seguenti documenti:

- Dichiarazione di cui all'art. 38 del D.Lgs. n. 163/2006, resa ai sensi della L. 445/00, comprensiva della dichiarazione di regolarità contributiva con indicazione dei nn. iscrizione INPS e INAIL sedi e numero dei dipendenti o copia del DURC;
- Patto d'integrità anticorruzione.

Nel campo documentazione tecnica dovranno essere inseriti i seguenti documenti:

- Offerta economica senza prezzi con indicazione del bene offerto marca, modello e nome della ditta produttrice;
- scheda tecnica del prodotto offerto + depliant;
- Documentazione attestante L'ESCLUSIVA DI PRODUZIONE E DISTRIBUZIONE.

Nel campo offerta economica dovrà essere inserita la sottocitata documentazione :

- offerta economica come generata dal sistema con indicazione del prodotto offerto marca, modello e nome della ditta produttrice e il prezzo complessivo per l'intero lotto , Iva esclusa - AIC;
- il prezzo dovrà comprendere: trasporto, consegna;
- l'aggiudicazione avverrà per l'intero lotto.

Adempimenti post aggiudicazione:



Regione Siciliana
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
E N N A

Codice Fiscale e Partita I.V.A. 01151150867

Servizio Provveditorato/Economato

Tel 0935/520348 – Fax 0935/520345

- la formalizzazione del rapporto contrattuale avverrà attraverso la stipula di contratto nei modi e nelle forme di legge da registrare solo in caso d'uso.
- la fornitura dovrà essere eseguita sotto esplicito ordine scritto che sarà emesso dai rispettivi Uffici ordinanti;

consegna: FARMACIA TERRITORIALE ENNA – VIALE DIAZ 49 – 94100 ENNA, franco trasporto ed ogni altro onere accessorio. I beni dovranno essere consegnati esclusivamente nei quantitativi richiesti. I prodotti dovranno essere forniti in confezione originale e sigillata e recare, tassativamente, stampigliato la denominazione dell'Impresa, le caratteristiche del prodotto e comunque tutte le indicazioni stabilite dalle norme di legge.

All'atto della consegna il fornitore deve presentare ad un incaricato della Farmacia dell'Azienda l'apposito documento di trasporto in duplice esemplare od altro documento idoneo, nel quale siano indicate specie e quantità dei singoli beni forniti, numero di riferimento e data dell'ordine.

Eventuali consegne non effettuate presso la Farmacia indicata saranno considerate come non eseguite. Successivamente alla consegna il bene sarà sottoposto a verifica.

La verifica con esito positivo non solleva comunque il fornitore dalle responsabilità per le proprie obbligazioni in ordine ai vizi apparenti ed occulti del bene stesso.

Il bene consegnato se non risulta in possesso dei requisiti richiesti potrà essere rifiutato da questa Azienda non solo alla consegna, ma anche successivamente, e ciò nei casi in cui il bene dovesse palesare qualche difetto non rilevato e non immediatamente rilevabile.

Il fornitore sarà tenuto a ritirare il bene contestato, a sue spese, con l'obbligo di restituire nel tempo indicato dall'Azienda il bene corrispondente nella qualità.

- **pagamento:** entro 60 (sessanta) giorni a seguito ricezione della fattura che dovrà pervenire dopo il ricevimento e collaudo, con esito positivo, dei beni forniti.

L'Azienda può chiedere la risoluzione del contratto:

a) in qualunque momento durante l'esecuzione avvalendosi della facoltà consentita dall'art. 1671 del codice civile;

b) per motivi di interesse pubblico specificati nel relativo atto deliberativo;

c) in caso di frode, di grave negligenza, di contravvenzione nella esecuzione degli obblighi e condizioni contrattuali;

d) in caso di cessione dell'azienda, di cessazione dell'attività oppure in caso di concordato preventivo, di fallimento, di stati di moratorie e di conseguenti atti di sequestro o di pignoramento a carico dell'aggiudicatario;

e) nei casi di cessione e di subappalto non autorizzati dall'Azienda;

f) nei casi di morte dell'imprenditore, quando la considerazione della sua persona sia motivo determinante di garanzia;

g) nel caso in cui la prestazione non sia stata eseguita entro i termini prescritti;

h) in caso di motivato esito negativo dei controlli e delle verifiche in corso di esecuzione.

i) In caso di risoluzione del contratto per inadempienza dell'affidataria, l'Azienda ha diritto di incamerare il deposito cauzionale definitivo, a titolo di penale, di affidare a terzi la fornitura o la parte rimanente di essa, anche in danno dell'inadempiente.



Regione Siciliana
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
E N N A

Codice Fiscale e Partita I.V.A. 01151150867

Servizio Provveditorato/Economato

Tel 0935/520348 – Fax 0935/520345

Si avverte che, ai sensi dell' art. 2 della L. R. n.15/2008, sono motivi di risoluzione del contratto:

a) la mancata indicazione del numero di Conto Corrente Unico per contratti il cui importo a base d'asta è superiore a 100 mila di euro;

b) il mancato utilizzo del Conto Corrente Unico per tutte le operazioni relative all'appalto, compresi i pagamenti delle retribuzioni al personale da effettuarsi, esclusivamente a mezzo bonifico bancario, bonifico postale o assegno circolare non trasferibile;

Si avverte, altresì, che ai sensi del 2° comma del già citato articolo 2 della L. R. n. 15/2008, si procederà alla risoluzione del contratto nell'ipotesi in cui il legale rappresentante della ditta o uno dei dirigenti della stessa impresa aggiudicataria, siano rinviati a giudizio per favoreggiamento nell'ambito di procedimenti relativi a reati di criminalità organizzata.

Nel rispetto dei principi sanciti dagli articoli 1337 e 1338 del Codice Civile, il Direttore Generale potrà, a suo insindacabile giudizio, non stipulare alcun contratto, nel caso in cui non ritenga meritevoli di approvazione e/o convenienti, sotto il profilo tecnico-economico, i risultati dell'attività negoziale.

E' fatto salvo ogni e qualsiasi provvedimento di auto tutela (annullamento, revoca, etc.), che potrà essere attivato senza che le concorrenti possano avanzare richieste di risarcimento od altro.

Per tutto quanto non dichiarato nella presente lettera capitolato, si fa riferimento al regolamento citato, al capitolato generale d'oneri dell'azienda, al capitolato generale d'oneri per le forniture ed i servizi eseguiti a cura del Provveditorato Generale dello Stato approvato con D.M. 28.10.1985 ed alle disposizioni di legge in materia.

Per qualsiasi controversia che dovesse insorgere, in relazione al contratto di cui alla presente procedura, è competente esclusivamente il Foro di Enna

Il Funzionario incaricato del procedimento è: Dott. Salvatore A. Mingrino – Tel.: 0935 520348 – Fax: 0935 520345 – email: salvatore.mingrino@asp.enna.it

Email pec del Servizio Provveditorato: procceditorato@pec.asp.enna.it

La Fattura dovrà essere intestata a: AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI ENNA – V.LE DIAZ, 7/9 – 94100 – ENNA – P.I. 01151150867 . IVA: a carico dell'A.S.P.

Il Direttore U.O.C. Provveditorato
F.to (Dr. Carta F. Libera)



Repertorio n.32525

Raccolta n.15294

REVOCA E CONFERIMENTO DI PROCURA SPECIALE

da

NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.R.L.

a

Biroccio Antonino

REPUBBLICA ITALIANA

L'anno duemilatredici (2013) il giorno cinque (5) del mese di luglio in Siena, Via Fiorentina n. 1, presso la sede della Società "Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.". Davanti a me Dott. Mario Zanchi, Notaio in Siena, iscritto al Collegio Notarile dei Distretti Riuniti di Siena e Montepulciano, è presente il Signor: - Dottor Francesco GULLI, nato a Napoli il 27 febbraio 1963, domiciliato per la carica in Siena Via Fiorentina n. 1, il quale dichiara di intervenire al presente atto nella sua qualità di Amministratore Delegato, come tale legale rappresentante ed in nome e per conto della Società "Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l." Società di unico socio - in appresso indicata anche come "Società" - con sede in Siena Via Fiorentina n. 1, iscritta al n. 01392770465 del Registro delle Imprese della Provincia di Siena, stesso numero di codice fiscale, capitale sociale Euro 41.610.809,00 (quarantunomilioneicentodiecimilaottocentonove virgola zero zero) interamente versato, avente i necessari poteri di firma per la sottoscrizione del presente atto in nome e per conto della Società suddetta in forza di quanto deliberato dal Consiglio di Amministrazione in data 10 maggio 2013. Il suddetto comparente, della cui identità personale, qualifica e poteri di rappresentanza io Notaio sono certo, dichiara di possedere i requisiti per i quali non è obbligatoria l'assistenza dei testimoni, di non richiederla e con il presente atto

IN PRIMO LUOGO

dichiara

di revocare i poteri attribuiti in nome e per conto della Società da lui rappresentata, al Signor Biroccio Antonino nato a Reggio di Calabria (RC) il 31 ottobre 1973, con l'atto ai miei rogiti in data 22 febbraio 2010 repertorio n. 28672 raccolta n. 12837, registrato a Siena il 23 febbraio 2010 al n. 575 Serie 1T

IN SECONDO LUOGO

il comparente, agendo sempre nella propria anzidetta qualità dichiara di nominare, come nomina e costituisce, procuratore speciale della Società "Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l." con sede in Siena, il signor Biroccio Antonino nato a Reggio di Calabria (RC) il 31 ottobre 1973, domiciliato, agli effetti della presente procura, in Siena, Via Fiorentina n. 1, codice fiscale BRC NNN 73R31 H224S conferendo al medesimo, in nome e per conto della Società mandante, i seguenti poteri:

Registrato Agenzia Entra
Ufficio Siena

il 11/07/2013

numero 4012

serie 1T

1. Poteri da esercitarsi con firma singola e disgiunta

- a) firmare la corrispondenza di ordinaria amministrazione che non impegni la Società; =====
- b) rappresentare la Società ai fini della partecipazione a procedure di gara o negoziate o in economia (quale che ne sia la modalità di svolgimento, ivi compresi i sistemi dinamici di acquisizione, le aste elettroniche e il mercato elettronico) indette da Ministeri, Regioni, Enti Ospedalieri, Cliniche, Aziende Sanitarie Locali ed in genere dalle Pubbliche Amministrazioni, per l'affidamento della fornitura in Italia e in qualunque altra nazione di vaccini e prodotti farmaceutici in genere relativi alla Società "Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.. A tale fine, il suddetto procuratore, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, è, tra l'altro, autorizzato, nel pieno rispetto delle regole e delle procedure dettate negli atti delle singole procedure e nei chiarimenti eventualmente forniti dall'Ente Aggiudicatore, a: =====
- presentare e sottoscrivere l'istanza di partecipazione e tutti gli atti, i documenti, le garanzie, le dichiarazioni (anche ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. n. 445/2000) propedeutiche e/o necessarie alla partecipazione alla singola procedura; =====
 - presentare e sottoscrivere domande di partecipazione ed offerte indicative ai fini dell'abilitazione a sistemi dinamici di acquisizione e al mercato elettronico; =====
 - redigere e sottoscrivere l'offerta tecnica ed economica, e i relativi allegati, impegnando la Società all'esecuzione del relativo contratto; =====
 - firmare il contratto, in caso di aggiudicazione, e curare tutte le attività che si rendano necessarie a tal fine o siano richieste dall'Ente aggiudicatore; =====
 - sostituire a sé procuratori speciali e rilasciare procure speciali per singoli atti nei limiti dei poteri conferiti e per quanto riguarda la partecipazione alle suddette procedure;
 - sottoscrivere, nello svolgimento della sua funzione e nell'ambito di quanto stabilito ai punti precedenti, ogni necessario documento, per modo che la società sia impegnata senza che possa essere opposto difetto di mandato. =====
- c) in relazione ai rapporti instaurati per l'effetto o in ragione dell'esercizio dei poteri conferiti alla lettera b) che precede, rappresentare la Società, sia essa attrice, convenuta o interveniente o resistente, in qualunque sede giudiziale, civile, penale, amministrativa e in qualunque grado di giurisdizione e quindi anche avanti la Corte di Cassazione, il Consiglio di Stato, la Corte dei Conti, gli organi del contenzioso tributario e ogni magistratura anche speciale, nonché nei giudizi di revocazione e di opposizione di terzo, ovvero anche in sede stragiudiziale; =====
- d) in relazione ai rapporti instaurati per l'effetto o in

ragione dell'esercizio dei poteri conferiti alla lettera b) che precede, negoziare, stipulare e modificare accordi transattivi per prevenire l'insorgere di controversie o transigere controversie, sia in sede giudiziale (con rinuncia agli atti e ai giudizi) che in sede stragiudiziale. =====

2. Poteri da esercitarsi con firma abbinata ad un altro procuratore e/o all'Amministratore Delegato fino ad un importo unitario massimo di impegno di spesa e/o per un controvalore massimo per ciascuna operazione di Euro 400.000,00 (quattrocentomila virgola zero zero). =====

- a) esigere e ritirare lettere anche raccomandate ed assicurate, merci e pacchi postali e ferroviari, rilasciando quietanze a scarico e liberazione nonché costituire o svincolare cauzioni; sottoscrivere ogni documentazione inerente le operazioni di importazione ed esportazione di merci e prodotti, nonché ogni altro documento concernente le operazioni suddette; =====
 - b) sottoscrivere, modificare e/o annullare ordini e stipulare, modificare, rinnovare, risolvere e/o estinguere qualsiasi accordo e/o proposta di contratto inerente lo svolgimento dell'attività sociale, ivi inclusi a titolo esemplificativo contratti di compravendita e/o permuta di ogni cosa mobile (ivi compresi i mobili registrati, con facoltà di procedere al compimento di tutte le formalità occorrenti presso il Pubblico Registro Automobilistico o presso altri Enti), macchinari, impianti; contratti per l'acquisto di beni e servizi; contratti di comodato e/o di locazione e/o sublocazione e/o affitto per un periodo non superiore a nove anni; contratti di locazione finanziaria; contratti di appalto e/o subappalto di opere e servizi, di conto lavorazione, di somministrazione, di fornitura; contratti di assicurazione; contratti di spedizione, di trasporto; contratti di commissione, di rappresentanza, di agenzia, di mediazione, di distribuzione, di deposito, ed in genere sottoscrivere i contratti per i quali non sia prevista la forma scritta a pena di nullità; =====
 - c) stipulare, modificare, rinnovare, risolvere e/o estinguere proposte di contratto o contratti di ricerca, di collaborazione, di consulenza, di finanziamento alla ricerca, e convenzioni per studi clinici, con enti pubblici o privati, italiani e/o stranieri; accordi di riservatezza; =====
- I poteri di cui ai paragrafi b), e c) che precedono includono altresì il potere di curare la corretta esecuzione dei contratti stipulati ai sensi di quanto precede, con facoltà di esercitare ogni e qualsiasi diritto spettante alla Società ai sensi di legge e/o di contratto, nei limiti di cui alla presente Procura Speciale (incluso il potere di sottoscrivere la corrispondenza commerciale relativa alla definizione di prezzi, condizioni di pagamento e/o di consegna, concessione di dilazioni di pagamento, abbuoni, sconti e/o altre

particolari condizioni di vendita e/o prestazione di servizi, esigere pagamenti ed escutere garanzie; =====

d) compiere operazioni presso le Poste, le Dogane, le Ferrovie, l'ENAC, le imprese di trasporto, gli uffici della Motorizzazione Civile, le Tesorerie dello Stato, le Province ed i Comuni, le Aziende Sanitarie Locali nonché presso il Ministero della Salute, l'Agenzia Italiana del Farmaco, l'Istituto Superiore di Sanità, il Consiglio Superiore Sanità, il Comitato Interministeriale per la programmazione economica e, in generale qualsiasi autorità o Ente comunque competente in materia farmaceutica in genere, Enti pubblici o privati, nazionali o internazionali, e presso altri Ministeri e le loro direzioni ed uffici anche periferici, gli Uffici Veterinari per tutti gli adempimenti nazionali o internazionali; =====

e) firmare atti e documenti in materia fiscale ed, a titolo esemplificativo, dichiarazioni dirette agli Uffici IVA, agli Uffici Distrettuali delle Imposte, ai Dipartimenti delle Entrate, agli Uffici Doganali, all'UTIF, nonché dichiarazioni relative al trasporto, all'importazione e all'esportazione di merci su qualsiasi mezzo; =====

f) in relazione ai rapporti instaurati per l'effetto o in ragione dell'esercizio dei poteri conferiti al presente punto 2, rappresentare la Società, sia essa attrice, convenuta o interveniente o resistente, in qualunque sede giudiziale, civile, penale, amministrativa e in qualunque grado di giurisdizione e quindi anche avanti la Corte di Cassazione, il Consiglio di Stato, la Corte dei Conti, gli organi del contenzioso tributario e ogni magistratura anche speciale, nonché nei giudizi di revocazione e di opposizione di terzo, ovvero anche in sede stragiudiziale; =====

g) in relazione ai rapporti instaurati per l'effetto o in ragione dell'esercizio dei poteri conferiti al presente punto 2, negoziare, stipulare e modificare accordi transattivi per prevenire l'insorgere di controversie o transigere controversie, sia in sede giudiziale (con rinuncia agli atti e ai giudizi) che in sede stragiudiziale. =====

Il procuratore potrà sottoscrivere tutti gli atti, documenti e le dichiarazioni necessari od anche semplicemente utili o richiesti per il compimento delle attività a lui demandate senza che nessuno possa ad esso opporre mancanza o imprecisioni di poteri essendo allo stesso attribuita ogni e più ampia facoltà. =====

Richiesto io Notaio ho ricevuto questo atto, in massima parte scritto da persona di mia fiducia con mezzo meccanico e per la restante parte da me personalmente scritto su tre fogli, di cui occupa le prime otto facciate per intero e parte della nona. =====

L'atto è stato da me letto al comparente che, da me interpellato, lo dichiara conforme alla sua volontà, lo

approva e lo sottoscrive insieme a me Notaio alle ore dodici
e minuti ventitre (h 12 m 23). =====

F.to Francesco Gulli =====

" Mario Zanchi (sigillo) =====

Copia conforme all'originale firmato come per legge composta
di n. 2 fogli che si rilascia per uso fiscale. =====
Siena, 10 giugno 2015 =====

A handwritten signature in black ink is written over a circular notary seal. The signature is cursive and appears to be 'Mario Zanchi'. The seal is circular and contains some illegible text, likely the name of the notary and the location.

ROMA CAPITALE
del ...
n. 103
Roma 8-4-2011

P. IL SINDACO
Istruttore Amministrativo
di Gianfranco ...
Am

DATA DI SCADENZA
27 APR 2011

AN 0962202



1929 OFFICINA DI ROMA

REPUBBLICA ITALIANA



COMUNE DI
ROMA

CARTA D'IDENTITA'
N° AN 0962202

DI
BIROCCIO
ANTONINO

Cognome **BIROCCIO**
Nome **ANTONINO**
Natale **31/10/1973**
nato il **02865 1 A**
fatto **REGGIO DI CALABRIA RC**
a
Cittadinanza **ITALIANA**
Residenza **ROMA**
VIA AMEDEO VIII 1
Via
Stato civile **CONIUGATO**
Professione **RICERCATORE**

CONNOTATI E CONTRASSEGNI SALIENTI
1,74
Sultra **Castani**
Capelli **Castani**
Occhi
Segni particolari



Firma del titolare *Antonino Biroccio*
ROMA 27 APR 2006

IL SINDACO
Istruttore Amministrativo
Camela Tancredi



Codice Cliente 86907
Offerta n° 20151245

Spett.le
AZIENDA SSANITARIA PROVINCIALE DI ENNA
VIALE DIAZ, 7/9
94100 ENNA

OFFERTA ECONOMICA SENZA PREZZI

Siena, 30 Settembre 2015

Oggetto: RDO per la fornitura di 790 dosi di vaccino antimeningococco B - Bexsero.

Il sottoscritto **Dr. Antonino Biroccio**, nato a Reggio Calabria il 31 Ottobre 1973 e residente a Roma in via Amedeo VIII n. 1 - C.F. **BRCNNN73R31H224S** nella sua qualità di **Procuratore Speciale** della **GLAXOSMITHKLINE VACCINES S.R.L.** con sede legale in Siena, Via Fiorentina n° 1, Codice Fiscale n° 01392770465 e Partita IVA n° 00802020529, Codice Attività 212009, si premura comunicarVi il di offrire il sotto indicato prodotto:

CIG : ZDC164C12C

Registraz. min. san. n° 042687018/E

RMEB00007 BEXSERO

Vaccino contro il meningococco di gruppo B (rDNA, componente, adsorbito).

Bexsero è indicato per l'immunizzazione attiva di soggetti di età pari o superiore ai 2 mesi contro la malattia meningococcica invasiva causata da Neisseria meningitidis di gruppo B.

Confezione: Sospensione iniettabile in siringa preriempita da 0,5 ml - siringa luer-lock con 2 aghi.

Classe : C

Ditta Produttrice : GlaxoSmithKline Vaccines s.r.l.

Precisa che i Vostri graditi ordini devono essere inoltrati a:

GLAXOSMITHKLINE VACCINES S.R.L.

Servizio Ordini

Via Fiorentina n° 1 Tel. 800-867121

53100 SIENA Fax. 800-867119

Porto Franco – imballo gratis. I.V.A. a Vostro carico esposta in fattura.

Nella speranza di ricevere Vostri graditi ordini, ringraziamo anticipatamente e, con l'occasione porgiamo i nostri più distinti saluti.



ALLEGATO I
RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Bexsero sospensione iniettabile in siringa preriempita
Vaccino contro il meningococco di gruppo B (rDNA, componente, adsorbito)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una dose (0,5 ml) contiene:

Proteina di fusione ricombinante NHBA di <i>Neisseria meningitidis</i> gruppo B ^{1,2,3}	50 microgrammi
Proteina ricombinante NadA di <i>Neisseria meningitidis</i> gruppo B ^{1,2,3}	50 microgrammi
Proteina di fusione ricombinante fHbp di <i>Neisseria meningitidis</i> gruppo B ^{1,2,3}	50 microgrammi
Vescicole della membrana esterna (OMV) di <i>Neisseria meningitidis</i> gruppo B ceppo NZ98/254 misurate come quantità di proteina totale contenente PorA P1.4 ²	25 microgrammi

- ¹ prodotto su cellule di *E. coli* mediante tecnologia di DNA ricombinante
- ² adsorbito su idrossido di alluminio (0,5 mg Al³⁺)
- ³ NHBA (Neisseria Heparin Binding Antigen), NadA (Neisseria adhesin A), fHbp (factor H binding protein)

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile.
Sospensione liquida bianco opalescente.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Bexsero è indicato per l'immunizzazione attiva di soggetti di età pari o superiore ai 2 mesi contro la malattia meningococcica invasiva causata da *Neisseria meningitidis* di gruppo B. Per la vaccinazione è necessario valutare l'impatto della malattia invasiva nei diversi gruppi di età così come la variabilità dell'epidemiologia dell'antigene per i diversi ceppi di gruppo B nelle diverse aree geografiche. Per informazioni sulla protezione contro ceppi specifici di gruppo B vedere paragrafo 5.1. L'uso di questo vaccino deve essere conforme alle raccomandazioni ufficiali.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Tabella 1. Quadro riassuntivo della posologia

Gruppo di età	Immunizzazione primaria	Intervalli tra le dosi primarie	Richiamo
Lattanti di età compresa tra 2 a 5 mesi	Tre dosi da 0,5 ml ciascuna, con la prima dose somministrata all'età di 2 mesi ^a	Non meno di 1 mese	Sì, una dose tra i 12 e i 15 mesi ^{b, c}
Bambini non precedentemente vaccinati di età compresa tra 6 e 11 mesi	Due dosi da 0,5 ml ciascuna	Non meno di 2 mesi	Sì, una dose nel secondo anno di vita con un intervallo di almeno 2 mesi tra il ciclo primario e la dose di richiamo ^c
Bambini non precedentemente vaccinati di età compresa tra 12 e 23 mesi	Due dosi da 0,5 ml ciascuna	Non meno di 2 mesi	Sì, una dose con un intervallo compreso tra 12 e 23 mesi tra il ciclo primario e la dose di richiamo ^c
Bambini di età compresa tra 2 e 10 anni	Due dosi da 0,5 ml ciascuna	Non meno di 2 mesi	Non è stata stabilita la necessità di una dose di richiamo ^d
Adolescenti (di età pari o superiore agli 11 anni) e adulti*	Due dosi da 0,5 ml ciascuna	Non meno di 1 mese	Non è stata stabilita la necessità di una dose di richiamo ^d

^a La prima dose deve essere somministrata all'età di 2 mesi. La sicurezza e l'efficacia di Bexsero nei lattanti di età inferiore alle 8 settimane di vita non sono state stabilite. Non vi sono dati disponibili.

^b In caso di ritardo, la dose di richiamo deve essere somministrata entro i 24 mesi di età.

^c Vedere paragrafo 5.1. La necessità e la tempistica per ulteriori dosi di richiamo non sono ancora state determinate.

^d Vedere paragrafo 5.1.

* Non sono disponibili dati in adulti di età pari o superiore ai 50 anni.

Modo di somministrazione

Il vaccino viene somministrato mediante iniezione intramuscolare profonda, preferibilmente nella parte anterolaterale della coscia nei lattanti o nel muscolo deltoide della parte superiore del braccio in individui di età maggiore.

Devono essere utilizzate sedi di iniezione separate laddove venga somministrato più di un vaccino contemporaneamente.

Il vaccino non deve essere iniettato per via endovenosa, sottocutanea o intradermica e non deve essere mescolato con altri vaccini nella stessa siringa.

Per le istruzioni sulla manipolazione del vaccino prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Come per altri vaccini, la somministrazione di Bexsero deve essere rimandata nei soggetti affetti da uno stato febbrile acuto. Tuttavia la presenza di una lieve infezione, come raffreddore, non deve comportare il differimento della vaccinazione.

Non iniettare per via intravascolare.

Come per tutti i vaccini iniettabili, devono essere sempre prontamente disponibili trattamenti e supervisione medica appropriati nel caso di comparsa di reazioni anafilattiche in seguito alla somministrazione del vaccino.

In associazione alla vaccinazione possono verificarsi reazioni correlate all'ansia, incluse reazioni vasovagali (sincope), iperventilazione o reazioni correlate allo stress, come risposta psicogena alla somministrazione con ago (vedere paragrafo 4.8). È pertanto importante che esistano procedure atte a evitare lesioni da svenimento.

Questo vaccino non deve essere somministrato a soggetti affetti da trombocitopenia o da qualsiasi patologia della coagulazione che controindichi l'iniezione intramuscolare, a meno che il potenziale beneficio non superi nettamente il rischio della somministrazione.

Come con qualsiasi vaccino, la vaccinazione con Bexsero può non proteggere tutti i soggetti vaccinati. Bexsero non protegge contro tutti i ceppi di meningococco di gruppo B circolanti (vedere paragrafo 5.1).

Come per molti vaccini, l'operatore sanitario deve essere informato che può verificarsi un aumento della temperatura dopo la vaccinazione di lattanti e bambini (di età inferiore ai 2 anni). La somministrazione profilattica di antipiretici al momento della vaccinazione e poco dopo la vaccinazione può ridurre l'incidenza e l'intensità delle reazioni febbrili post vaccinazione. Il trattamento con antipiretici nei lattanti e nei bambini (di età inferiore ai 2 anni) deve essere iniziato in accordo con le linee guida locali.

Non sono disponibili dati sull'uso di Bexsero in soggetti con risposta immunitaria compromessa. In individui immunocompromessi la vaccinazione può non indurre una risposta anticorpale protettiva.

Non sono disponibili dati sull'uso di Bexsero in soggetti di età superiore ai 50 anni o in pazienti affetti da condizioni mediche croniche.

Il rischio potenziale di apnea e la necessità di un monitoraggio respiratorio per 48 - 72 ore devono essere presi in considerazione quando il ciclo di immunizzazione primaria viene somministrato a lattanti molto prematuri (nati dopo un periodo inferiore o uguale alle 28 settimane di gestazione) e particolarmente in quelli con una storia pregressa di immaturità respiratoria. Poiché il beneficio della vaccinazione è alto in questo gruppo di lattanti, la vaccinazione non deve essere sospesa o rimandata.

Il cappuccio di chiusura della siringa può contenere lattice di gomma naturale. Sebbene il rischio di sviluppare reazioni allergiche sia molto basso, gli operatori sanitari devono valutare il rapporto beneficio-rischio prima di somministrare questo vaccino a soggetti con storia nota di ipersensibilità al lattice.

La kanamicina viene impiegata nelle fasi iniziali del processo di produzione per poi essere eliminata nelle fasi successive della produzione. Se presenti, i livelli di kanamicina nel vaccino finale sono inferiori a 0,01 microgrammi per dose.

La sicurezza nell'utilizzo di Bexsero in soggetti sensibili alla kanamicina non è stata stabilita.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Uso con altri vaccini

Bexsero può essere somministrato in concomitanza con uno qualsiasi dei seguenti antigeni vaccinali, sia come vaccino monovalente o combinato: difterite, tetano, pertosse acellulare, *Haemophilus influenzae* di tipo b, poliomielite inattivato, epatite B, pneumococcico eptavalente coniugato, morbillo, parotite, rosolia e varicella.

Studi clinici hanno dimostrato che le risposte immunitarie dei vaccini di routine co-somministrati non erano influenzate dalla somministrazione concomitante di Bexsero, sulla base dei tassi di risposta anticorpali non inferiori rispetto a quelli dei vaccini di routine somministrati da soli. Risultati non consistenti sono stati osservati per quanto riguarda le risposte al poliovirus inattivato di tipo 2 e allo pneumococcico coniugato di sierotipo 6B e sono stati riscontrati anche titoli anticorpali inferiori all'antigene pertactina della pertosse, tuttavia questi dati non suggeriscono una interferenza clinicamente significativa.

A causa di un aumentato rischio di febbre, dolorabilità in sede di iniezione, modifica delle abitudini alimentari e irritabilità quando Bexsero viene co-somministrato con i vaccini sopra menzionati, quando possibile si può valutare l'opportunità di sedute di vaccinazione separate. La somministrazione profilattica di paracetamolo riduce l'incidenza e la gravità della febbre senza influenzare l'immunogenicità di Bexsero o dei vaccini di routine. L'effetto di antipiretici diversi dal paracetamolo sulla risposta immunitaria non è stato studiato.

La co-somministrazione di Bexsero con vaccini diversi da quelli sopra menzionati non è stata studiata.

Se somministrato contemporaneamente ad altri vaccini, Bexsero deve essere iniettato in una sede di iniezione separata (vedere paragrafo 4.2).

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non sono disponibili sufficienti dati clinici sulle gravidanze esposte.

Non è noto il rischio potenziale per le donne in gravidanza. Tuttavia, la vaccinazione non deve essere rifiutata in presenza di un chiaro rischio di esposizione all'infezione meningococcica.

In uno studio in cui femmine di coniglio hanno ricevuto Bexsero a una dose circa 10 volte superiore a quella equivalente umana calcolata rispetto al peso corporeo non sono state riscontrate evidenze di tossicità materna o fetale o di effetti sulla gravidanza, sul comportamento materno, sulla fertilità della femmina o sullo sviluppo post-natale.

Allattamento

Non sono disponibili dati sulla sicurezza del vaccino per la madre e il bambino durante l'allattamento. Prima di prendere la decisione di procedere all'immunizzazione durante l'allattamento è necessario valutare il rapporto rischio-beneficio.

Nessuna reazione indesiderata è stata osservata in femmine di coniglio vaccinate o nella loro prole fino al giorno 29 dell'allattamento. Bexsero è risultato immunogeno in femmine di animali vaccinate prima dell'allattamento e sono stati rilevati anticorpi nella prole, ma non sono stati determinati i livelli anticorpali nel latte.

Fertilità

Non sono disponibili dati sulla fertilità nell'uomo.

In studi sugli animali non sono stati rilevati effetti sulla fertilità della femmina.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Bexsero non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e usare macchinari. Tuttavia, alcuni degli effetti menzionati nel paragrafo 4.8 "Effetti indesiderati" possono influenzare temporaneamente la capacità di guidare veicoli o usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Riassunto del profilo di sicurezza

La sicurezza di Bexsero è stata valutata in 14 studi, di cui 10 studi clinici controllati randomizzati effettuati su 8776 soggetti (di età pari o superiore ai 2 mesi) che hanno ricevuto almeno una dose di Bexsero. Tra i soggetti vaccinati con Bexsero, 5849 erano lattanti e bambini (di età inferiore ai 2 anni), 250 erano bambini (di età compresa tra 2 e 10 anni) e 2677 erano adolescenti o adulti. Tra coloro che hanno ricevuto il ciclo primario di immunizzazione pediatrica con Bexsero, 3285 hanno ricevuto una dose di richiamo nel secondo anno di vita. Sono stati inoltre valutati i dati relativi ad altri 209 bambini esposti a Bexsero in uno studio successivo.

Nei lattanti e nei bambini (di età inferiore ai 2 anni) le più comuni reazioni avverse locali e sistemiche osservate nelle sperimentazioni cliniche erano indolenzimento ed eritema in sede di iniezione, febbre e irritabilità.

Negli studi clinici nei lattanti vaccinati a 2, 4 e 6 mesi di età, la febbre ($\geq 38^{\circ}\text{C}$) è stata riportata dal 69% al 79% dei soggetti quando Bexsero veniva somministrato contemporaneamente ai vaccini di routine (contenenti i seguenti antigeni: pneumococcico 7-valente coniugato, difterite, tetano, pertosse acellulare, epatite B, poliomielite inattivata e *Haemophilus influenzae* tipo b) rispetto al 44% e sino al 59% dei soggetti a cui venivano somministrati i soli vaccini di routine. Sono stati riportati anche tassi elevati di uso di antipiretici nei lattanti vaccinati con Bexsero e vaccini di routine. Quando Bexsero era somministrato da solo, la frequenza della febbre era simile a quella associata ai vaccini pediatrici di routine somministrati durante le sperimentazioni cliniche. Quando la febbre si manifestava, seguiva in generale un modello prevedibile e nella maggior parte dei casi scompariva il giorno successivo alla vaccinazione.

Negli adolescenti e negli adulti le reazioni avverse locali e sistemiche più comuni osservate erano dolore in sede di iniezione, malessere e cefalea.

Nessun aumento dell'incidenza o della gravità delle reazioni indesiderate è stato osservato con le successive dosi del ciclo di vaccinazione.

Tabella delle reazioni avverse

Le reazioni avverse (a seguito di immunizzazione primaria o dose di richiamo) considerate almeno potenzialmente correlate alla vaccinazione sono riportate in ordine di frequenza.

Le frequenze sono state definite nel modo seguente:

Molto comune:	($\geq 1/10$)
Comune:	($\geq 1/100, < 1/10$)
Non comune:	($\geq 1/1.000, < 1/100$)
Raro	($\geq 1/10.000, < 1/1.000$)
Molto raro:	($< 1/10.000$)
Non nota:	(la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

All'interno di ogni gruppo di frequenza, gli effetti indesiderati vengono presentati in ordine decrescente di gravità.

Nella lista di seguito riportata sono state incluse, oltre alle segnalazioni di eventi avversi raccolte durante gli studi clinici, anche quelle ricevute come segnalazioni spontanee in tutto il mondo a seguito dell'immissione in commercio di Bexsero. Poiché tuttavia queste segnalazioni sono state riportate spontaneamente da una popolazione di una dimensione non nota, non è sempre possibile stimare realisticamente la loro frequenza e pertanto sono state classificate come con frequenza non nota.

Lattanti e bambini (fino ai 10 anni di età)

Disturbi del sistema immunitario

Non nota: reazioni allergiche (incluse reazioni anafilattiche)

Disturbi del metabolismo e della nutrizione

Molto comune: disturbi dell'alimentazione

Patologie del sistema nervoso

Molto comune: sonnolenza, pianto anomalo, cefalea

Non comune: crisi convulsive (incluse crisi convulsive febbrili)

Patologie vascolari

Non comune: pallore (raramente dopo la dose di richiamo)

Raro: sindrome di Kawasaki

Patologie gastrointestinali

Molto comune: diarrea, vomito (non comune dopo la vaccinazione di richiamo)

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Molto comune: eruzione cutanea (nei bambini di età compresa tra i 12 e i 23 mesi) (poco comune dopo la vaccinazione di richiamo)

Comune: eruzione cutanea (lattanti e bambini di età compresa tra i 2 e i 10 anni)

Non comune: eczema

Raro: orticaria

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo

Molto comune: artralgia

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Molto comune: febbre ($\geq 38^{\circ}\text{C}$), indolenzimento in sede di iniezione (compreso grave indolenzimento in sede di iniezione definito come pianto quando viene spostato l'arto in cui è stata praticata la vaccinazione), eritema in sede di iniezione, gonfiore in sede di iniezione, indurimento in sede di iniezione, irritabilità

Non comune: febbre ($\geq 40^{\circ}\text{C}$)

Non nota: vescicole in corrispondenza o intorno al sito di iniezione

Adolescenti (di età pari o superiore agli 11 anni) e adulti

Disturbi del sistema immunitario

Non nota: reazioni allergiche (incluse reazioni anafilattiche)

Patologie del sistema nervoso

Molto comune: cefalea

Non nota: sincope o risposte vasovagali alla somministrazione con ago

Patologie gastrointestinali

Molto comune: nausea

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo
Molto comune: mialgia, artralgia

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Molto comune: dolore in sede di iniezione (compreso forte dolore in sede di iniezione, definito come incapacità di compiere le normali attività quotidiane), gonfiore in sede di iniezione, indurimento in sede di iniezione, eritema in sede di iniezione, malessere

Non nota: vescicole in corrispondenza o intorno al sito di iniezione

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V.

4.9 Sovradosaggio

L'esperienza relativa al sovradosaggio è limitata. In caso di sovradosaggio, si raccomanda il monitoraggio delle funzioni vitali e un possibile trattamento sintomatico.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: vaccini meningococcici, codice ATC: J07AH09

Meccanismo d'azione

L'immunizzazione con Bexsero è volta a stimolare la produzione di anticorpi battericidi che riconoscono gli antigeni del vaccino NHBA, NadA, fHbp e PorA P1.4 (l'antigene immunodominante presente nella componente OMV) e che si ritiene svolgano un'azione protettiva contro la malattia meningococcica invasiva (Invasive Meningococcal Disease, IMD). Poiché questi antigeni sono espressi con un certo grado di variabilità da diversi ceppi, i meningococchi che li esprimono a livelli sufficienti sono suscettibili all'uccisione da parte degli anticorpi prodotti per azione del vaccino. Il Sistema di Tipizzazione Antigenica Meningococcica (Meningococcal Antigen Typing System - MATS) è stato sviluppato per correlare il profilo degli antigeni di diversi ceppi di meningococco B all'uccisione dei ceppi nel saggio dell'attività battericida sierica con complemento umano (hSBA). Un'indagine su circa 1.000 diversi isolati meningococcici di gruppo B invasivi, raccolti nel periodo 2007 - 2008 in 5 Paesi europei ha dimostrato che, a seconda del Paese di origine, tra il 73% e l'87% degli isolati meningococcici di gruppo B aveva un profilo antigenico MATS appropriato suscettibile di essere coperto dal vaccino. Nel complesso, il 78% (95% limiti di confidenza 63 - 90%) dei circa 1.000 ceppi era potenzialmente suscettibile agli anticorpi generati dal vaccino.

Efficacia clinica

L'efficacia di Bexsero non è stata valutata mediante sperimentazioni cliniche. L'efficacia del vaccino è stata dedotta dimostrando l'induzione di risposte anticorpali battericide sieriche verso ciascuno degli antigeni del vaccino (vedere paragrafo Immunogenicità).

Immunogenicità

Le risposte anticorpali battericide sieriche verso ciascuno degli antigeni NadA, fHbp, NHBA e PorA P1.4 del vaccino sono state valutate usando un set di quattro ceppi di riferimento di meningococchi di gruppo B. Gli anticorpi battericidi contro questi ceppi sono stati misurati mediante il saggio dell'attività battericida sierica usando siero umano come sorgente del complemento (hSBA). I dati non

sono disponibili in tutte le schedule di vaccinazione che utilizzano il ceppo di riferimento per la componente NHBA.

La maggioranza degli studi di immunogenicità primaria è stata condotta come sperimentazioni cliniche multicentriche, controllate, randomizzate. L'immunogenicità è stata valutata in neonati, bambini, adolescenti e adulti.

Immunogenicità in lattanti e bambini

Negli studi sui lattanti i partecipanti hanno ricevuto tre dosi di Bexsero a 2, 4 e 6 mesi o a 2, 3 e 4 mesi di età e una dose di richiamo nel secondo anno di vita, a partire dai 12 mesi di età. I sieri sono stati raccolti prima della vaccinazione, un mese dopo la terza dose (vedere Tabella 2) e un mese dopo la vaccinazione di richiamo (vedere Tabella 3). In uno studio di estensione è stata valutata la persistenza della risposta immunitaria un anno dopo la dose di richiamo (vedere Tabella 3). Inoltre i bambini non precedentemente vaccinati hanno ricevuto due dosi nel secondo anno di vita, con misurazione della persistenza degli anticorpi un anno dopo la seconda dose (vedere Tabella 4). L'immunogenicità dopo due dosi è stata documentata anche in un altro studio su lattanti che avevano un'età compresa tra 6 - 8 mesi al momento dell'arruolamento (vedere Tabella 4).

Immunogenicità in lattanti di età compresa tra 2 a 6 mesi

I risultati dell'immunogenicità un mese dopo tre dosi di Bexsero somministrate a 2, 3, 4 mesi o a 2, 4, 6 mesi di età sono riassunti nella Tabella 2. Per entrambe le schedule di vaccinazione le risposte anticorpali battericide misurate un mese dopo la terza vaccinazione contro i ceppi meningococcici di riferimento erano elevate contro gli antigeni fHbp, NadA e PorA P1.4. Anche le risposte battericide contro l'antigene NHBA erano elevate nei lattanti vaccinati con la schedula 2, 4, 6 mesi, ma questo antigene sembrava meno immunogeno con la schedula 2, 3, 4 mesi. Le conseguenze cliniche della ridotta immunogenicità dell'antigene NHBA con questa schedula non sono note.

Tabella 2. Risposte anticorpali battericide sieriche 1 mese dopo la terza dose di Bexsero somministrata a 2, 3, 4 o a 2, 4, 6 mesi di età

Antigene		Studio V72P13 2, 4, 6 mesi	Studio V72P12 2, 3, 4 mesi	Studio V72P16 2, 3, 4 mesi
fHbp	% sieropositivi* (95% CI)	N=1149 100% (99-100)	N=273 99% (97-100)	N=170 100% (98-100)
	hSBA GMT** (95% CI)	91 (87-95)	82 (75-91)	101 (90-113)
NadA	% sieropositivi (95% CI)	N=1152 100% (99-100)	N=275 100% (99-100)	N=165 99% (97-100)
	hSBA GMT (95% CI)	635 (606-665)	325 (292-362)	396 (348-450)
PorA P1.4	% sieropositivi (95% CI)	N=1152 84% (82-86)	N=274 81% (76-86)	N=171 78% (71-84)
	hSBA GMT (95% CI)	14 (13-15)	11 (9,14-12)	10 (8,59-12)
NHBA	% sieropositivi (95% CI)	N=100 84% (75-91)	N=112 37% (28-46)	N=35 43% (26-61)
	hSBA GMT (95% CI)	16 (13-21)	3,24 (2,49-4,21)	3,29 (1,85-5,83)

* % sieropositivi = percentuale di soggetti che hanno raggiunto un hSBA \geq 1:5.

** GMT = Titolo geometrico medio

Nella Tabella 3 sono riassunti i dati di persistenza degli anticorpi battericidi 8 mesi dopo la vaccinazione con Bexsero a 2, 3 e 4 mesi di età, ed a 6 mesi dopo la vaccinazione con Bexsero a 2, 4 e 6 mesi di età (alla rilevazione pre-dose di richiamo) e i dati del richiamo dopo una quarta dose di Bexsero somministrata a 12 mesi di età. Nella Tabella 3 viene presentata anche la persistenza della

risposta immunitaria un anno dopo la dose di richiamo. La necessità di ulteriori dosi di richiamo per mantenere un'immunità protettiva più prolungata non è stata stabilita.

Tabella 3. Risposte anticorpali battericide sieriche in seguito alla dose di richiamo a 12 mesi dopo la somministrazione di un ciclo primario a 2, 3 e 4 o a 2, 4 e 6 mesi di età e persistenza degli anticorpi battericidi un anno dopo il richiamo

Antigene		2, 3, 4, 12 mesi	2, 4, 6 12 mesi
fHbp	pre-dose di richiamo*	N=81	N=426
	% sieropositivi** (95% CI)	58% (47-69)	82% (78-85)
	hSBA GMT*** (95% CI)	5,79 (4,54-7,39)	10 (9,55-12)
fHbp	1 mese dopo il richiamo	N=83	N=422
	% sieropositivi (95% CI)	100% (96-100)	100% (99-100)
	hSBA GMT (95% CI)	135 (108-170)	128 (118-139)
fHbp	12 mesi dopo il richiamo	-	N=299
	% sieropositivi (95% CI)	-	62% (56-67)
	hSBA GMT (95% CI)	-	6,5 (5,63-7,5)
NadA	pre-dose di richiamo	N=79	N=423
	% sieropositivi (95% CI)	97% (91-100)	99% (97-100)
	hSBA GMT (95% CI)	63 (49-83)	81 (74-89)
NadA	1 mese dopo il richiamo	N=84	N=421
	% sieropositivi (95% CI)	100% (96-100)	100% (99-100)
	hSBA GMT (95% CI)	1558 (1262-1923)	1465 (1350-1590)
NadA	12 mesi dopo il richiamo	-	N=298
	% sieropositivi (95% CI)	-	97% (95-99)
	hSBA GMT (95% CI)	-	81 (71-94)
PorA P1.4	pre-dose di richiamo	N=83	N=426
	% sieropositivi (95% CI)	19% (11-29)	22% (18-26)
	hSBA GMT (95% CI)	1,61 (1,32-1,96)	2,14 (1,94-2,36)
PorA P1.4	1 mese dopo il richiamo	N=86	N=424
	% sieropositivi (95% CI)	97% (90-99)	95% (93-97)
	hSBA GMT (95% CI)	47 (36-62)	35 (31-39)
PorA P1.4	12 mesi dopo il richiamo	-	N=300
	% sieropositivi (95% CI)	-	17% (13-22)
	hSBA GMT (95% CI)	-	1,91 (1,7-2,15)
NHBA	pre-dose di richiamo	N=69	N=100
	% sieropositivi (95% CI)	25% (15-36)	61% (51-71)
	hSBA GMT (95% CI)	2,36 (1,75-3,18)	8,4 (6,4-11)
NHBA	% sieropositivi 1 mese dopo il richiamo (95% CI)	N=67	N=100
	hSBA GMT (95% CI)	76% (64-86)	98% (93-100)
	hSBA GMT (95% CI)	12 (8,52-17)	42 (36-50)
NHBA	12 mesi dopo il richiamo	-	N=291
	% sieropositivi (95% CI)	-	36% (31 - 42%)
	hSBA GMT (95% CI)	-	3,35 (2,88-3,9)

* il time point pre-dose di richiamo rappresenta la persistenza degli anticorpi battericidi 8 mesi dopo vaccinazione con Bexsero a 2, 3 e 4 mesi di età e 6 mesi dopo vaccinazione con Bexsero a 2, 4 e 6 mesi di età.

** % sieropositivi = percentuale di soggetti che hanno raggiunto un titolo hSBA \geq 1:5.

*** GMT = Titolo geometrico medio.

Immunogenicità nei bambini di età compresa tra 6 e 11 mesi, 12 e 23 mesi e 2 e 10 anni

L'immunogenicità dopo due dosi somministrate a distanza di due mesi in bambini di età compresa tra 6 e 26 mesi è stata documentata in tre studi i cui risultati sono riassunti nella Tabella 4. I tassi di sierorisposta e le GMT di hSBA contro ciascuno degli antigeni del vaccino erano elevati e simili dopo il ciclo di due dosi nei bambini di età compresa tra 6 e 8 mesi e nei bambini di età compresa tra 13 e 15 mesi e tra 24 e 26 mesi. Nella Tabella 4 sono riassunti anche i dati sulla persistenza degli anticorpi un anno dopo le due dosi somministrate a 13 e 15 mesi di età.

Tabella 4. Risposte anticorpali battericide sieriche dopo vaccinazione con Bexsero a 6 e 8 mesi di età, a 13 e 15 mesi di età o a 24 e 26 mesi di età e persistenza degli anticorpi battericidi un anno dopo le due dosi somministrate a 13 e 15 mesi di età

Antigene		Intervallo di età		
		6 - 11 mesi	12 - 23 mesi	2 - 10 anni
		Età di vaccinazione		
		6, 8 mesi	13, 15 mesi	24, 26 mesi
fHbp	<u>1 mese dopo la seconda dose</u> % sieropositivi* (95% CI) hSBA GMT** (95% CI)	N=23 100% (85-100) 250 (173-361)	N=163 100% (98-100) 271 (237-310)	N=105 100% (97-100) 220 (186-261)
	<u>12 mesi dopo la seconda dose</u> % sieropositivi (95% CI) hSBA GMT (95% CI)	-	N=68 74% (61-83) 14 (9,4-20)	-
NadA	<u>1 mese dopo la seconda dose</u> % sieropositivi (95% CI) hSBA GMT (95% CI)	N=23 100% (85-100) 534 (395-721)	N=164 100% (98-100) 599 (520-690)	N=103 99% (95-100) 455 (372-556)
	<u>12 mesi dopo la seconda dose</u> % sieropositivi (95% CI) hSBA GMT (95% CI)	-	N=68 97% (90-100) 70 (47-104)	-
PorA P1.4	<u>1 mese dopo la seconda dose</u> % sieropositivi (95% CI) hSBA GMT (95% CI)	N=22 95% (77-100) 27 (21-36)	N=164 100% (98-100) 43 (38-49)	N=108 98% (93-100) 27 (23-32)
	<u>12 mesi dopo la seconda dose</u> % sieropositivi (95% CI) hSBA GMT (95% CI)	-	N=68 18% (9-29) 1,65 (1,2-2,28)	-
NHBA	<u>1 mese dopo la seconda dose</u> % sieropositivi (95% CI) hSBA GMT (95% CI)	-	N=46 63% (48-77) 11 (7,07-16)	N=100 97% (91-99) 38 (32-45)
	<u>12 mesi dopo la seconda dose</u> % sieropositivi (95% CI) hSBA GMT (95% CI)	-	N=65 38% (27-51) 3,7 (2,15-6,35)	-

* % sieropositivi = percentuale di soggetti che hanno raggiunto un titolo hSBA $\geq 1:4$ (nel gruppo di età compreso tra 6 ed 11 mesi) e un hSBA $\geq 1:5$ (nel gruppo di età compreso tra 12 e 23 mesi e 2 e 10 anni).
** GMT = Titolo geometrico medio.

In un altro gruppo di 67 bambini valutati dopo la vaccinazione con Bexsero a 40 - 44 mesi di età in due studi di estensione (rispettivamente N=36 e N=29-31) è stato osservato un aumento dei titoli di hSBA per i quattro antigeni di riferimento. Le percentuali di soggetti sieropositivi erano del 100% per fHbp e NadA; del 94% e del 90% per PorA P1.4; dell'89% e del 72% per NHBA.

Immunogenicità negli adolescenti (di età pari o superiore agli 11 anni) e negli adulti

Gli adolescenti hanno ricevuto due dosi di Bexsero con un intervallo di uno, due o sei mesi tra le dosi; questi dati sono riassunti nelle Tabelle 5 e 6. Negli studi effettuati negli adulti sono stati ottenuti dati anche dopo due dosi di Bexsero somministrate con un intervallo di uno o due mesi tra le dosi (vedere Tabella 5).

Le schedule di vaccinazione con somministrazione di due dosi con un intervallo di uno o due mesi hanno mostrato risposte immunitarie simili negli adulti e negli adolescenti. Risposte simili sono state osservate anche in adolescenti a cui sono state somministrate due dosi di Bexsero con un intervallo di sei mesi.

Tabella 5. Risposte anticorpali battericide sieriche negli adolescenti o negli adulti un mese dopo la somministrazione di due dosi di Bexsero somministrato in accordo alle diverse schedule a due dosi e persistenza degli anticorpi battericidi nel periodo compreso tra 18 e 23 mesi dopo la seconda dose

Antigene		Adolescenti			Adulti	
		0, 1 mese	0, 2 mesi	0, 6 mesi	0, 1 mese	0, 2 mesi
fHbp	1 mese dopo la seconda dose	N=638	N=319	N=86	N=28	N=46
	% sieropositivi* (95% CI)	100% (99-100)	100% (99-100)	100% (99-100)	100% (88-100)	100% (92-100)
	hSBA GMT** (95% CI)	210 (193-229)	234 (209-263)	218 (157-302)	100 (75-133)	93 (71-121)
	18-23 mesi dopo la seconda dose	N=102	N=106	N=49	-	-
	% sieropositivi (95% CI)	82% (74-89)	81% (72-88)	84% (70-93)	-	-
	hSBA GMT (95% CI)	29 (20-42)	34 (24-49)	27 (16-45)	-	-
NadA	1 mese dopo la seconda dose	N=639	N=320	N=86	N=28	N=46
	% sieropositivi (95% CI)	100% (99-100)	99% (98-100)	99% (94-100)	100% (88-100)	100% (92-100)
	hSBA GMT (95% CI)	490 (455-528)	734 (653-825)	880 (675-1147)	566 (338-948)	144 (108-193)
	18-23 mesi dopo la seconda dose	N=102	N=106	N=49	-	-
	% sieropositivi (95% CI)	93% (86-97)	95% (89-98)	94% (83-99)	-	-
	hSBA GMT (95% CI)	40 (30-54)	43 (33-58)	65 (43-98)	-	-
PorA P1.4	1 mese dopo la seconda dose	N=639	N=319	N=86	N=28	N=46
	% sieropositivi (95% CI)	100% (99-100)	100% (99-100)	100% (96-100)	96% (82-100)	91% (79-98)
	hSBA GMT (95% CI)	92 (84-102)	123 (107-142)	140 (101-195)	47 (30-75)	32 (21-48)
	18-23 mesi dopo la seconda dose	N=102	N=106	N=49	-	-
	% sieropositivi (95% CI)	75% (65-83)	75% (66-83)	86% (73-94)	-	-
	hSBA GMT (95% CI)	17 (12-24)	19 (14-27)	27 (17-43)	-	-
NHBA	1 mese dopo la seconda dose	N=46	N=46	-	-	-
	% sieropositivi (95% CI)	100% (92-100)	100% (92-100)	-	-	-
	hSBA GMT (95% CI)	99 (76-129)	107 (82-140)	-	-	-

* % sieropositivi = percentuale di soggetti che hanno raggiunto un hSBA \geq 1:4.

** GMT = Titolo medio geometrico.

Nello studio effettuato negli adolescenti, le risposte battericide dopo due dosi di Bexsero sono state stratificate rispetto al valore iniziale di hSBA inferiore a 1:4 o uguale o superiore a 1:4. Nella Tabella 6 sono riassunti i tassi di sierorisposta e la percentuale di soggetti con un aumento di almeno 4 volte del titolo hSBA rispetto alla baseline un mese dopo la seconda dose di Bexsero. Dopo la vaccinazione con Bexsero, una percentuale elevata di soggetti era sieropositiva e aveva raggiunto aumenti di 4 volte dei titoli hSBA indipendentemente dallo stato pre-vaccinazione.

Tabella 6. Percentuale di adolescenti sierorispondenti con un aumento di almeno 4 volte dei titoli battericidi un mese dopo due dosi di Bexsero somministrate in accordo a differenti schedule a due dosi - stratificata per titoli pre-vaccinazione

Antigene			0, 1 mese	0, 2 mesi	0, 6 mesi
fHbp	% sieropositivi* (95% CI)	titolo pre-vaccinazione <1:4	N=369 100% (98-100)	N=179 100% (98-100)	N=55 100% (94-100)
		titolo pre-vaccinazione ≥1:4	N=269 100% (99-100)	N=140 100% (97-100)	N=31 100% (89-100)
	% aumento di 4 volte (95% CI)	titolo pre-vaccinazione <1:4	N=369 100% (98-100)	N=179 100% (98-100)	N=55 100% (94-100)
		titolo pre-vaccinazione ≥1:4	N=268 90% (86-93)	N=140 86% (80-92)	N=31 90% (74-98)
NadA	% sieropositivi (95% CI)	titolo pre-vaccinazione <1:4	N=427 100% (99-100)	N=211 99% (97-100)	N=64 98% (92-100)
		titolo pre-vaccinazione ≥1:4	N=212 100% (98-100)	N=109 100% (97-100)	N=22 100% (85-100)
	% aumento di 4 volte (95% CI)	titolo pre-vaccinazione <1:4	N=426 99% (98-100)	N=211 99% (97-100)	N=64 98% (92-100)
		titolo pre-vaccinazione ≥1:4	N=212 96% (93-98)	N=109 95% (90-98)	N=22 95% (77-100)
PorA P1.4	% sieropositivi (95% CI)	titolo pre-vaccinazione <1:4	N=427 100% (98-100)	N=208 100% (98-100)	N=64 100% (94-100)
		titolo pre-vaccinazione ≥1:4	N=212 100% (98-100)	N=111 100% (97-100)	N=22 100% (85-100)
	% aumento di 4 volte (95% CI)	titolo pre-vaccinazione <1:4	N=426 99% (98-100)	N=208 100% (98-100)	N=64 100% (94-100)
		titolo pre-vaccinazione ≥1:4	N=211 81% (75-86)	N=111 77% (68-84)	N=22 82% (60-95)
NHBA	% sieropositivi (95% CI)	titolo pre-vaccinazione <1:4	N=2 100% (16-100)	N=9 100% (66-100)	-
		titolo pre-vaccinazione ≥1:4	N=44 100% (92-100)	N=37 100% (91-100)	-
	% aumento di 4 volte (95% CI)	titolo pre-vaccinazione <1:4	N=2 100% (16-100)	N=9 89% (52-100)	-
		titolo pre-vaccinazione ≥1:4	N=44 30% (17-45)	N=37 19% (8-35)	-

* % sieropositivi = percentuale di soggetti che hanno raggiunto un hSBA ≥ 1:4.

L'Agenzia europea dei medicinali ha rinviato l'obbligo di presentare i risultati degli studi con Bexsero in uno o più sottogruppi di popolazione pediatrica per la prevenzione della malattia meningococcica causata da *Neisseria meningitidis* gruppo B (vedere paragrafo 4.2 per informazioni sull'uso pediatrico).

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Non pertinente.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati non clinici non hanno rilevato rischi particolari per l'uomo sulla base degli studi di tossicità a dosi ripetute e di tossicità riproduttive e dello sviluppo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio cloruro
Istidina
Saccarosio
Acqua per preparazioni iniettabili

Per l'adsorbente vedere paragrafo 2.

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali.

6.3 Periodo di validità

2 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C).
Non congelare.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

0,5 ml di sospensione in siringa preriempita (vetro tipo I) con tappo-pistone (gomma bromobutilica tipo I) e cappuccio di chiusura (gomma tipo I o II) con o senza aghi.

Confezioni da 1 o 10 siringhe. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Durante la conservazione può essere osservata la formazione, nelle siringhe preriempite contenenti la sospensione, di un fine deposito di colore avorio.

Prima dell'uso agitare accuratamente la siringa preriempita per formare una sospensione omogenea.

Prima della somministrazione il vaccino deve essere ispezionato visivamente per qualsiasi elemento particolato estraneo e variazioni di colore. Non somministrare il vaccino se si osserva materiale particolato estraneo e/o variazioni dell'aspetto fisico. Se nella confezione vengono forniti due aghi di lunghezze diverse, scegliere l'ago adatto ad assicurare una somministrazione intramuscolare.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

GSK Vaccines S.r.l.,
Via Fiorentina 1,
53100 Siena,
Italia

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/12/812/001 - AIC 042687018/E
EU/1/12/812/002 - AIC 042687020/E
EU/1/12/812/003 - AIC 042687032/E
EU/1/12/812/004 - AIC 042687044/E

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 14 gennaio 2013

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

24/09/2015

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali <http://www.ema.europa.eu/>



Allegato B

MODELLO AUTODICHIARAZIONE EX DPR 445/2000

Procedura per la fornitura di n.790 FIALE DI VACCINO ANTIMENINGOCOCCO B per l'ASP di Enna.

Il sottoscritto Antonino Biroccio, nato a ROMA il 31/10/1973 nella sua qualità di PROCURATORE SPECIALE ovvero procuratore generale e/o speciale munito dei poteri di cui alla procura allegata, abilitato a sottoscrivere l'offerta oggetto della presente gara in nome e per conto dell'impresa di seguito menzionata: consapevole delle responsabilità penali previste in caso di dichiarazioni mendaci ed ai sensi del DPR n.445/2000,

DICHIARA :

1. Che la ditta GLAXOSMITHKLINE VACCINES S.R.L. risulta essere iscritta alla CC.IAA. di SIENA o nel registro professionale o commerciale di stato membro per i non residenti in Italia, nella categoria equivalente all'oggetto della contrattazione al n.01392770465 cod. attività 212009;
2. Che la ditta non si trova in stato di fallimento, di liquidazione coatta, di concordato preventivo, o nei cui riguardi sia in corso un procedimento per la dichiarazione di una di tali situazioni;
3. Che il titolare o il direttore tecnico, se si tratta di impresa individuale, tutti i soci o il direttore tecnico se si tratta di società in nome collettivo, i soci Accomandatari o il direttore tecnico se si tratta di società in accomandita semplice, gli amministratori muniti di potere di rappresentanza o il direttore tecnico se si tratta di altro tipo di società, non hanno pendenti procedimenti per l'applicazione di una delle misure di prevenzione di cui all'art.3 della legge 27 dicembre 1956 n.1423 o di una delle cause ostative previste dall'art.10 della legge 31/05/1965 n.575
4. (indicare cognome, nome, luogo, data di nascita e incarico societario)

RINO RAPPUOLI - RADICOFANI (SI) il 04.08.1952 - STRADA DELLE ROCCHIE, 1 - 53010 VAGLIAGLI - CASTELNUOVO BERARDENGA (SIENA) - C.F. RPPRNI52M04H156K - PRESIDENTE C.d.A e AMMINISTRATORE DELEGATO
LUCA BASSINI - Padova il 16.10.1968 - Strada di Malizia, 59 - 53100 Siena - BSSLCU68R16G224F - AMMINISTRATORE

DANIELE LA COGNATA - Ragusa il 18.09.1973 - Via di S. Martino ai Monti, 60 - 00184 Roma - LCGDNL73P18H163O - AMMINISTRATORE

GIOVANNI DELLA CIOPPA - Roma il 29.10.1960 - Via Val di Sangro, 11 - 00141 Roma - DLLGNN60R29H501X - AMMINISTRATORE

DUCCIO MATTII - Siena il 06.12.1964 - Strada Massetana, 29 - 53100 Siena - MTTDCC64T06I726V - AMMINISTRATORE e VICE PRESIDENTE C.d.A.

5. Che il titolare o il direttore tecnico, se si tratta di impresa individuale, tutti i soci o il direttore tecnico se si tratta di società in nome collettivo, i soci Accomandatari o il direttore tecnico se si tratta di società in accomandita semplice, gli amministratori muniti di potere di rappresentanza o il direttore tecnico se si tratta di altro tipo di società, e i soggetti cessati dalla carica

RINO RAPPUOLI - RADICOFANI (SI) il 04.08.1952 - STRADA DELLE ROCCHIE, 1 - 53010 VAGLIAGLI - CASTELNUOVO BERARDENGA (SIENA) - C.F. RPPRNI52M04H156K - PRESIDENTE C.d.A e AMMINISTRATORE DELEGATO

LUCA BASSINI - Padova il 16.10.1968 - Strada di Malizia, 59 - 53100 Siena - BSSLCU68R16G224F - AMMINISTRATORE

DANIELE LA COGNATA - Ragusa il 18.09.1973 - Via di S. Martino ai Monti, 60 - 00184 Roma - LCGDNL73P18H163O - AMMINISTRATORE

GIOVANNI DELLA CIOPPA - Roma il 29.10.1960 - Via Val di Sangro, 11 - 00141 Roma - DLLGNN60R29H501X - AMMINISTRATORE

DUCCIO MATTII - Siena il 06.12.1964 - Strada Massetana, 29 - 53100 Siena - MTTDCC64T06I726V - AMMINISTRATORE e VICE PRESIDENTE C.d.A.

Dr. Brazier Richard John - Codice Fiscale BRZRHR65R19Z114U - nato a Aylesbury (Gran Bretagna) il 19.10.1965 e residente a Como in Via Cardina n. 42/B nella sua qualità di Ex Presidente del Consiglio di Amministrazione CESSATO DALLA CARICA in data 02.03.2015; **Ing. Francesco Gulli** - Codice Fiscale GLLFNC63B27F839M - nato a Napoli il 27.02.1963 e residente in Siena - Strada di Monsindoli n. 13 nella sua qualità di Ex Amministratore Delegato - CESSATO DALLA CARICA in data 02.03.2015 nell'anno antecedente la data di pubblicazione della presente lettera invito, non hanno riportato sentenze di condanna passate in giudicato, o decreti penali di condanna divenuti irrevocabili, oppure sentenze di applicazione della pena su richiesta, ai sensi dell'art.444 del c.p.p. per reati gravi in danno dello Stato o della Comunità che incidono sulla moralità professionale e non abbiano, altresì, riportato condanne, con sentenze passate in giudicato, per uno o più reati di partecipazione ad un'organizzazione criminale, corruzione, frode, riciclaggio, quali definiti dagli

atti comunitari citati all'art.45, paragrafo 1, direttiva CE 2004/18.

6. Che il concorrente non ha commesso grave negligenza o malafede nell'esecuzione delle prestazioni affidate dall'Azienda o che, nell'esercizio della propria attività professionale, non ha commesso alcun errore grave, accertato con qualsiasi mezzo di prova dalla Amministrazione aggiudicatrice;
7. che la ditta non ha commesso violazioni, definitivamente accertate, rispetto agli obblighi relativi al pagamento delle imposte e tasse, secondo la legislazione italiana o quella dello Stato in cui è stabilita;
8. Che la Ditta non ha commesso violazioni gravi, definitivamente accertate, alle norme in materia di contributi previdenziali ed assistenziali, secondo la legislazione italiana o quella dello Stato in cui è stabilita ed è regolarmente iscritta alle seguenti posizioni dei registri:
INPS sede di SIENA N.7502058052 dal 10.01.1992
INAIL sede di SIENA N. 4012504 dal 10.01.1992
9. Che la ditta è in regola con le norme che disciplinano il diritto al lavoro dei disabili e di essere in possesso della certificazione di cui art. 17 della L. 68/99, ovvero di non essere soggetta agli obblighi di cui alla predetta legge (specificando la causa);
10. Di non avere riportato sanzione interdittiva di cui all'art.9 comma 2, lett. C), del D.lgs n.231/2001 o altra sanzione che comporta il divieto di contrarre con la Pubblica Amministrazione;
11. Di non aver violato il divieto di intestazione fiduciaria posto all'art.17 della legge 55/1990;
12. Che la ditta non si trova in alcuna delle condizioni ostative previste dall'art.38 D.Lgs.163/06 e smi;
13. Che la ditta è in possesso della necessaria capacità economica e finanziaria e si impegna in caso di assegnazione, se richiesto, a comprovare tale capacità in uno dei modi previsti dall'art. 41 del Dlgs.163/06;
14. Che la ditta è in possesso della necessaria capacità tecnica e si impegna in caso di aggiudicazione, se richiesto, a comprovare tale capacità in uno dei modi previsti dall'art. 42 del Dlgs.163/06;
15. Di non trovarsi in situazioni di controllo o di collegamento (formale e/o sostanziale) con altri concorrenti e di non essersi accordato, né si accorderà, con altri partecipanti alla gara;
16. Di avere preso visione della lettera di invito e capitolato e di accettare, senza riserva alcuna, tutte le clausole in essa contenute;
17. Che il prezzo offerto non è superiore a quello delle altre Aziende Sanitarie;
18. Che il prezzo è determinato al netto delle spese relative al costo del personale, valutato sulla base dei minimi salariali definiti dalla contrattazione collettiva nazionale di settore tra le

organizzazioni sindacali dei lavoratori e le organizzazioni dei datori di lavoro comparativamente più rappresentative sul piano nazionale, delle voci retribuite previste dalla contrattazione integrativa di secondo livello e delle misure di adempimento alle disposizioni in materia di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro ai sensi dell'art.7 bis 82 del D.Lgs 163/2006.

19. Che l'offerta presentata ha una validità di 180 giorni lavorativi dalla data di scadenza fissata per la ricezione delle offerte;
20. Indicazione dello status posseduto dalla ditta concorrente rispetto al prodotto offerto **produttore e distributore in esclusiva**;
21. Che i prodotti offerti rispondono ai requisiti previsti dalle leggi e regolamenti in vigore all'atto dell'offerta ed a tutti quelli che venissero emanati durante la fornitura;
22. Che i prodotti offerti, sono costruiti a perfetta regola d'arte, sono conformi alla normativa vigente in materia di sicurezza e prevenzione degli infortuni, e sono in possesso del marchio CE;
23. Di impegnarsi a fornire i pezzi di ricambio per almeno 10 anni dalla data di collaudo;
24. Di accettare che il relativo pagamento avvenga entro 60 giorni dalla data di accredito delle somme da parte della Regione Siciliana previo regolare funzionamento delle macchine e collaudo con esito positivo;
25. Di accettare, ai sensi dell'art.23 del Dl. 30/06/2003, n.196 "Codice in materia di protezione di dati personali", il trattamento dei dati forniti.
26. Di impegnarsi, in caso di aggiudicazione a:
 - a) denunciare alle Autorità giudiziaria e/o agli organi di polizia ogni illecita richiesta di denaro, prestazione od altra utilità formulata anche prima della gara o nel corso di esecuzione, del contratto, anche a propri agenti, rappresentanti o dipendenti, e, comunque, ogni illecita interferenza nelle procedure di aggiudicazione o nella fase di adempimento del contratto o eventuale sottoposizione ad attività estorsiva o a tasso usurario da parte di organizzazioni o soggetti criminali;
 - b) rispettare puntualmente la normativa in materia di sicurezza nei luoghi di lavoro ed in materia previdenziale;
 - c) di essere a conoscenza che la violazione, debitamente accertata, dei superiori punti 1 e 2 costituirà causa di risoluzione del contratto ai sensi degli artt. 1455 e 1456 del c.c.;
 - d) di impegnarsi al rispetto delle previsioni di cui alla Legge regionale 15/08.
 - e) di ottemperare all'obbligo di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della L.n° 136 del 13.08.2010 come modificato e integrato dall'art.7 della L. 12.11.2010 n° 187 e di

cui all'art. 2, comma 1 della L.R. n° 15/2008 come modificato e integrato dall'art.28, comma 1, lett. a) e b) della L.R. n° 6/2009 e pertanto di impegnarsi , in caso di aggiudicazione, ad indicare uno o più conti correnti bancari o postali, accesi presso banche o presso la società Poste Italiane S.P.A., ovvero altri strumenti di pagamento idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni e di tutti i movimenti finanziari relativi al presente appalto, compresi i pagamenti delle retribuzioni al personale;

27. Di essere in regola con tutti gli adempimenti previsti dalla normativa vigente;
28. In caso di RTI e consorzi d'impresa di impegnarsi in caso di aggiudicazione della gara a conformarsi alla disciplina di cui all'art.36 e 37 del D.Lgs n.163/2006;
29. Il DUVRI è pari a zero;
30. Di accettare, ai sensi dell'art.23 del Dlg. 30/06/2003, n.196 "Tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento di dati personali", il trattamento dei dati forniti;
31. Di accettare, nel caso di reclamo formale dell'Azienda Sanitaria Provinciale e pervenuto entro 30 gg. dalla data di consegna, di sostituire la merce consegnata nel caso di imperfezioni dovute alla fabbricazione ovvero al trasporto della merce.
32. **di accettare tutte le condizioni della lettera d'invito, degli allegati e delle eventuali richieste di chiarimenti pervenute con le relative risposte;**

Siena, 30/09/2015

Timbro e Firma Leggibile

GlaxoSmithKline Vaccines Srl
Dr. Antonino Biraccio
Procuratore





PATTO DI INTEGRITÀ' TRA L'AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI ENNA E I PARTECIPANTI ALLA GARA PER LA FORNITURA

Questo documento, approvato contestualmente agli atti di gara dal Direttore Generale di questa Azienda, deve essere obbligatoriamente sottoscritto e presentato insieme all'offerta da ciascun partecipante alla gara in argomento, costituisce parte integrante della presente gara d'appalto e di qualsiasi contratto assegnato dall'Azienda Sanitaria Provinciale di Enna.

Questo patto d'integrità stabilisce la reciproca, formale obbligazione dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Enna e dei partecipanti alla gara in oggetto di conformare i propri comportamenti ai principi di lealtà, trasparenza e correttezza nonché l'espresso impegno anti-corruzione di non offrire, accettare o richiedere somme di denaro o qualsiasi altra ricompensa, vantaggio o beneficio, sia direttamente che indirettamente tramite intermediari, al fine dell'assegnazione del contratto e/o al fine di distorcerne la relativa corretta esecuzione.

Il personale, i collaboratori ed i consulenti dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Enna impiegati ad ogni livello nell'espletamento della presente gara e nel controllo dell'esecuzione del relativo contratto assegnato, sono consapevoli del presente Patto d'Integrità, il cui spirito condividono pienamente, nonché delle sanzioni previste a loro carico in caso di mancato rispetto del presente Patto.

L'Azienda Sanitaria Provinciale di Enna si impegna a rendere pubblici i dati più rilevanti riguardanti la gara: l'elenco dei concorrenti ed i relativi prezzi quotati, l'elenco delle offerte respinte con la motivazione dell'esclusione e le ragioni specifiche per l'assegnazione del contratto il vincitore con relativa attestazione del rispetto dei criteri di valutazione indicati nel capitolato di gara.

Il sottoscritto ANTONINO BIROCCIO
nato a REGGIO CALABRIA.....il 31.10.1973.....
residente in ROMA.....Via AMEDEO VIII, 1.....
Codice Fiscale n. BRCNNN73R31H224S
In qualità di PROCURATORE SPECIALE della Ditta GlaxoSmithKline Vaccines s.r.l.

dell'Impresa iscritta al n. 01392770465 del Registro delle imprese della Camera di Commercio di SIENA, Partita Iva 00802020529

in qualità di eventuale affidataria delle forniture in oggetto o aggiudicataria o subappaltatrice si impegna a segnalare all'Azienda Sanitaria Provinciale di Enna qualsiasi tentativo di turbativa, irregolarità o distorsione nelle fasi di svolgimento della gara e/o durante l'esecuzione dei contratti, da parte di ogni interessato o addetto o di chiunque possa influenzare le decisioni relative alla gara in oggetto.

Il sottoscritto Operatore economico dichiara di non trovarsi in situazioni di controllo o di collegamento (formale e/o sostanziale) con altri concorrenti e che non si è accordato e non si accorderà con altri partecipanti alla gara.

Il sottoscritto Operatore economico si impegna a rendere noti, su richiesta dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Enna, tutti i pagamenti eseguiti e riguardanti il contratto eventualmente assegnatole a seguito delle gare in oggetto inclusi quelli eseguiti a favore di intermediari e consulenti. La remunerazione di questi ultimi non deve superare il "congruo ammontare dovuto per servizi legittimi".

Il sottoscritto Operatore economico prende nota e accetta che nel caso di mancato rispetto degli impegni assunti con il presente Patto di Integrità comunque accertato dall'Amministrazione, potranno essere applicate le seguenti sanzioni:



Spett.le
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI ENNA
VIALE DIAZ, 7/9
94100 ENNA

Siena, 30 Settembre 2015

Oggetto : Esclusività Vaccino contro il meningococco di gruppo B.

La "NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.r.l." con sede legale in Siena in Via Fiorentina n° 1 - Codice Fiscale n° 01392770465 e Partita I.V.A. n° 00802020529 -

DICHIARA

di essere produttrice e distributrice in esclusiva per il mercato italiano del vaccino contro il meningococco di gruppo B - Bexsero.

In fede
Dot. Annunzio Biroccio
Procuratore
GlaxoSmithKline Vaccines S.r.l.

Esame offerta relativa alla gara Acquisto urgente di vaccino antimeningococco "B"

Il partecipante denominato **GLAXOSMITHKLINE VACCINES S.R.L.** ha inviato documentazione e/o materiale in risposta alle richieste relative alla gara.

Ciascuna risposta deve essere esaminata per procedere con l'apertura delle buste.

Selezionare quindi lo stato di esame della risposta, inserire gli eventuali punteggi e premere "Salva".

Ragione sociale: GLAXOSMITHKLINE VACCINES S.R.L.

Richiesta - GLAXOSMITHKLINE VACCINES S.R.L.

#	Descrizione	Tipo richiesta	Documento inviato	Dettagli	Valuta	Verifica firma digitale		
						Data	Esito	Dettagli verifica
1	Eventuali atti relativi a R.T.I. o Consorzi	Amministrativa	Non Inviato		N/A			Firma digitale non richiesta
2	Eventuale documentazione relativa all'avvalimento	Amministrativa	Procura Biroccio.pdf (1.71MB)		APPROVATO			Firma digitale non richiesta
3	Eventuale documentazione relativa all'avvalimento	Amministrativa	Biroccio Documento.pdf.p7m (346.18KB)		APPROVATO			Firma digitale non richiesta
4	Eventuale documentazione relativa all'avvalimento	Amministrativa	Offerta Senza Prezzi.pdf.p7m (271.18KB)		APPROVATO			Firma digitale non richiesta
5	Eventuale documentazione relativa all'avvalimento	Amministrativa	Scheda Tecnica Bexero.pdf.p7m (282.49KB)		APPROVATO			Firma digitale non richiesta
6	LETTERA D'INVITO	Amministrativa	Lettera Invito Bexero.pdf.p7m (330.5KB)		APPROVATO	30/09/2015 16:08		Firma valida
7	PATTO D'INTEGRITA'	Amministrativa	Patto Di Integrità.pdf.p7m (117.42KB)		APPROVATO	30/09/2015 16:10		Firma valida
8	AUTODICHIARAZIONE DITTA ALLEGATO B	Amministrativa	Autodichiarazione.pdf.p7m (241.26KB)		APPROVATO	30/09/2015 16:08		Firma valida
9	<input type="checkbox"/> Documentazione attestante L'ESCLUSIVA DI SOGGETTI E	Amministrativa	Dichiarazione Di Esclusivita.pdf.p7m (182.1KB)		APPROVATO	30/09/2015 16:08		Firma valida

Acquisto urgente di vaccino antimeningococco "B"

N. Lotto Azione possibile Dettagli Schede

Se si considera conclusa la valutazione dei documenti di tipo amministrativo per la gara, per proseguire nell'apertura delle buste, premere il pulsante:

DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA ESAMINATA

Lotto 1

ATTIVA SEDUTA PUBBLICA

Offerte

Offrente

Concorrente	Dà valutare	Eventuali atti relativi a R.T.I. o Consorzi	Eventuale documentazione relativa all'avvalimento	Documentazione gara				Lotto 1
GLAXOSMITHKLINE VACCINES S.R.L.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	AUTODICHIARAZIONE DITTA ALLEGATO B	LETTERA D'INVITO	PATTO D'INTEGRITA'	Documentazione attestante L'ESCLUSIVA DI PRODUZIONE E DISTRIBUZIONE	Offerta Economica (fac-simile di sistema)
		Amministrativa	Amministrativa	Amministrativa	Amministrativa	Amministrativa	Amministrativa	Economica

ESCLUDI OFFERENTI

INSERISCI NOTE

INDIETRO

Firma

Significato

Acquisto urgente di vaccino antimeningococco "B"

N. lotto: Azione possibile: Dettagli: Scheda

Gara

Se si desidera procedere con la valutazione dei documenti di tipo economico per il Lotto 1, per proseguire nell'apertura delle buste, premere il pulsante:

APERTURA BUSTA ECONOMICA

ATTIVA SEDUTA PUBBLICA

Offerte

Offerente

Concorrente	Da valutare	Eventuali atti relativi a R.T.I. o Consorzi	Eventuale documentazione relativa all'avvalimento	AUTODICHIARAZIONE DITTA ALLEGATO B	LETTERA D'INVITO	PATTO D'INTEGRITA'	Documentazione attestante L'ESCLUSIVA DI PRODUZIONE E DISTRIBUZIONE	Offerta Economica (fac-simile di sistema)
GLAXOSMITHKLINE VACCINES S.R.L.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Amministrativa Amministrativa Amministrativa Amministrativa Amministrativa Amministrativa Amministrativa Amministrativa Amministrativa

ESCLUDI OFFERENTI INSERISCI NOTE INDIETRO

- Icona** Significato
- Documento non inviato telematicamente
- Documento approvato
- Documento approvato con nota inserita

Acquisto urgente di vaccino antimeningococco "B"

Nella tabella sottostante sono mostrate le offerte presentate dai fornitori in corso di gara.

Prima di procedere all'aggiudicazione provvisoria esaminare la documentazione economica cliccando sulla colonna del lotto di interesse.

Per confermare un partecipante precedentemente designato cliccare su **Aggiudica provvisoriamente**.

Se compare la scritta **Aggiudicatario** non è più possibile cambiare la designazione.

N. Lotte Azione possibile Dettagli Schede

Gara

Lotto

1

ATTIVA SEDUTA PUBBLICA

Offerte

Offerente

Concorrente

Lotto 1

Valore complessivo dell'offerta

Miglior offerta

GLAXOSMITHKLINE VACCINES S.R.L.

39500,00 Euro

Aggiudicatario definitivo

Miglior offerta:

39500,00 Euro

Dati e Documenti di Stipula

INSERISCI NOTE

INDIETRO

icona

Significato



Documento non inviato telematicamente



Documento approvato



Documento approvato con nota inserita



Documento non approvato



Documento non approvato con nota inserita

Acquisto urgente di vaccino antimeningococco "B"

Nella tabella sottostante sono mostrate le offerte presentate dai fornitori in corso di gara.
Prima di procedere all'aggiudicazione provvisoria esaminare la documentazione economica cliccando sulla colonna del lotto di interesse.

Per confermare un partecipante precedentemente designato cliccare su **Aggiudica provvisoriamente**.
Se compare la scritta **Aggiudicatario** non è più possibile cambiare la designazione.

N. Lotto	Azione possibile	Dettagli	Schede
Gara			
Lotto 1			

ATTIVA SEDUTA PUBBLICA

Offerte

Offerente

Concorrente

GLAXOSMITHKLINE VACCINES S.R.L.

Miglior offerta:

39500,00 Euro

39500,00 Euro

Lotto 1

Valore complessivo dell'offerta

Miglior offerta

Aggiudica provvisoriamente

INSERISCI NOTE
INDIETRO

Nota

Significato



Documento non inviato telematicamente



Documento approvato



Documento approvato con nota inserita



Documento non approvato



Documento non approvato con nota inserita



Link a pagina di valutazione del documento / punteggio della commissione

Acquisto urgente di vaccino antimeningococco "B"

N. Gara Azione possibile
 Lotto 1
 Lotto 1

Dettagli Schede

CHIUDI SEDUTA PUBBLICA

Offerte

Offerte

Concorrente		Documentazione gara				Lotto 1	
Da valutare	Eventuali atti relativi a R. T. I. o Consorzi	Eventuale documentazione relativa all'avvalimento	LETTERA D'INVITO	PATTO D'INTEGRITA'	Documentazione attestante L'ESCLUSIVA DI PRODUZIONE E DISTRIBUZIONE	Offerta Economica (fac-simile di sistema)	
GLAXOSMITHKLINE VACCINES S.R.L.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Schede (39500,00 Euro)				
	Amministrativa	Amministrativa	Amministrativa	Amministrativa	Amministrativa	Economica	

ESCLUDI OFFERENTI **INSERISCI NOTE** **INDIETRO**

Icona	Significato
<input checked="" type="checkbox"/>	Documento non inviato telematicamente
<input checked="" type="checkbox"/>	Documento approvato
<input checked="" type="checkbox"/>	Documento approvato con nota inserita
<input type="checkbox"/>	Documento non approvato

Documento non approvato con nota inserita

Acquisto urgente di vaccino antimeningococco "B"

Nella tabella sottostante sono mostrate le offerte presentate dai fornitori in corso di gara.
Prima di procedere all'aggiudicazione provvisoria esaminare la documentazione economica cliccando sulla colonna del lotto di interesse.

Per confermare un partecipante precedentemente designato cliccare su **Aggiudica provvisoriamente**.

Se compare la scritta **Aggiudicatario** non è più possibile cambiare la designazione.

N. Lotto	Azione possibile	Dettagli	Scheda
----------	------------------	----------	--------

Gara

Lotto

1

ATTIVA SEDUTA PUBBLICA

Offerte

Offerente

Concorrente

GLAXOSMITHKLINE VACCINES S.R.L.

Miglior offerta:

39500,00 Euro

39500,00 Euro

Valore complessivo dell'offerta

Lotto 1

Miglior offerta

Aggiudica definitivamente

INSERISCI NOTE

INDIETRO

Icona

Significato



Documento non inviato telematicamente



Documento approvato



Documento approvato con nota inserita



Documento non approvato



Documento non approvato con nota inserita



Link a pagina di valutazione del documento / punteggio della commissione

acquistinretepa.it

il Portale degli acquisti della Pubblica Amministrazione

OFFERTA ECONOMICA RELATIVA A:	
Numero RDO	957274
Nome RDO	RDO per aggiudicazione Acquisto urgente di vaccino antimeningococco "B"
Criterio di Aggiudicazione	Gara al prezzo più basso
Lotto	Lotto Unico di Fornitura

AMMINISTRAZIONE TITOLARE DEL PROCEDIMENTO	
Amministrazione	AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI ENNA
Partita IVA	01151150867
Indirizzo	Viale Diaz, 7 - ENNA (EN)
Telefono	0935520725
Fax	0935520177
PEC Registro Imprese	DIRETTORE.PROVVEDITORATO@ASP.ENNA.IT
Punto Ordinante	CARTA LIBERA FRANCESCA
RUP	Dott.ssa Libera F. Carta - Funzionario incaricato del procedimento: Dott. Salvatore A. Mingrino tel.: 0935 520348 - Fax.: 0935 520345 - email salvatore.mingrino@asp.enna.it

CONCORRENTE	
Ragione Sociale	GLAXOSMITHKLINE VACCINES S.R.L. Società a Responsabilità Limitata
Partita IVA	00802020529
Codice Fiscale Impresa	01392770465
Provincia sede registro imprese	SI
Numero iscrizione registro imprese	01392770465
Codice Ditta INAIL	4012504
n. P.A.T.	0753077902
Matricola aziendale INPS	7502058052
CCNL applicato	CHIMICO
Settore	FARMACEUTICO
Indirizzo sede legale	VIA FIORENTINA, 1 - SIENA (SI)

Telefono	0577243111
Fax	0577243079
E-mail di Contatto	UFFICIOGARE.NVXIT@NOVARTIS.COM
Offerta sottoscritta da	BIROCCIO ANTONINO
L'Offerta irrevocabile ed impegnativa fino al	30/12/2015 12:21

OGGETTO (1 DI 1) DELL'OFFERTA	
Descrizione	Vaccini
Metaprodotto	Prodotti farmaceutici
Quantità Richiesta	790
Dati Identificativi dell'oggetto offerto	
Marca	Gsk Vaccines s.r.l.
Nome Commerciale	Bexsero
Offerta Tecnica relativamente all'oggetto richiesto	
Parametro Richiesto	Offerta Tecnica
Descrizione tecnica	Vaccino antimeningococco di Gruppo B
Unità di confezione	1 SIRINGA PRERIEMPITA
Valore per confezione	66,67
Unità di prodotto	0,5 ml
Codice AIC	042687018
Codice ATC	J07AH09
Principio attivo	VACCINO MENINGOCOCCO DI GRUPPO B
Forma farmaceutica	Sospensione iniettabile in siringa preriempita da 0,5 mlsiringa luer-lock con 2 aghi
Dosaggio	0,5 ML
Unità di misura del dosaggio	ML
Offerta Economica relativamente all'oggetto richiesto	
Parametro Richiesto	Valore Offerto
Prezzo	50

I costi relativi alla sicurezza afferenti all'esercizio dell'attività svolta dall'impresa di cui all'art. 87, comma 4, del D. Lgs 163/2006 sono pari a Euro 25,50

OFFERTA ECONOMICA: 39500,00 Euro Trentanovemilacinquecento Euro
--

INFORMAZIONI DI CONSEGNA E FATTURAZIONE
<ul style="list-style-type: none"> • Data Limite per Consegna Beni / Decorrenza Servizi: 5 giorni dalla stipula

- **Dati di Consegna:**
FARMACIA TERRITORIALE ASP DI ENNA - VIALE DIAZ N. 49
- 94100 ENNA (EN)

- **Dati di Fatturazione:**
Aliquota IVA di fatturazione: 10% Indirizzo di fatturazione: Viale
diaz, 7/9 Enna - 94100 (EN)

- Salvo diversa indicazione fornita dall'Amministrazione Ordinante
nella documentazione allegata alla RdO, la fattura dell'importo
complessivo verrà spedita a:

AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI ENNA / CODICE
FISCALE: 01151150867

- **Termini di pagamento:**
60gg df

Dichiarazione necessaria per la partecipazione alla Richiesta di Offerta

- Il Fornitore è pienamente a conoscenza di quanto previsto dalle Regole di Accesso ed Utilizzo del Mercato Elettronico della PA relativamente alla procedura di acquisto mediante Richiesta di Offerta (artt. 33, 37, 38, 39).
- Il presente documento costituisce una proposta contrattuale rivolta al Punto Ordicante dell'Amministrazione richiedente ai sensi dell'art. 1329 del codice civile, che rimane pertanto valida, efficace ed irrevocabile sino alla Data Ultima Accettazione sopra indicata.
- Il Fornitore dichiara di aver preso piena conoscenza della documentazione predisposta ed inviata dal Punto Ordicante in allegato alla Richiesta di Offerta, prendendo atto e sottoscrivendo per accettazione unitamente al presente documento, ai sensi di quanto previsto dall'art. 39 delle Regole di Accesso ed Utilizzo del Mercato Elettronico, che il relativo Contratto sarà regolato dalle Condizioni Generali di Contratto applicabili al/ai Bene/i Servizio/i offerto/i, nonché dalle eventuali Condizioni particolari di Contratto predisposte e inviate dal Punto Ordicante, obbligandosi, in caso di aggiudicazione, ad osservarle in ogni loro parte.
- Il Fornitore dichiara che con riferimento alla presente Richiesta di Offerta non ha in corso né ha praticato intese e/o pratiche restrittive della concorrenza e del mercato vietate ai sensi della normativa applicabile, ivi inclusi gli articoli 81 e ss. del Trattato CE e gli articoli 2 e ss. della Legge n. 287/1990, e che l'offerta è stata predisposta nel pieno rispetto di tale normativa;
- il Fornitore dichiara di non essere a conoscenza della partecipazione alla presente procedura di soggetti che si trovano rispetto al concorrente dichiarante in una delle situazioni di controllo di cui all'art. 2359 c.c., e di aver formulato autonomamente l'offerta;
- Il Fornitore dichiara che, in caso di aggiudicazione, per il lotto "1" non intende affidare alcuna attività oggetto della presente gara in subappalto;
- Il Fornitore dichiara che per questa impresa nulla osta ai fini dell'art. 10 Legge n. 575 del 31 maggio 1965, e successive modifiche ex art. 9 D.P.R. n. 252 del 3 giugno 1998;
- Il Fornitore dichiara che l'Impresa non ha commesso grave negligenza o malafede nell'esecuzione delle prestazioni affidate dalla Amministrazione titolare della presente Richiesta di Offerta e che non ha commesso un errore grave nell'esercizio della propria attività professionale;
- Il Fornitore è consapevole che, qualora fosse accertata la non veridicità del contenuto della presente dichiarazione, l'Impresa verrà esclusa dalla procedura per la quale è rilasciata, o, se risultata aggiudicataria, decadrà dalla aggiudicazione medesima la quale verrà annullata e/o revocata, e l'Amministrazione titolare della presente Richiesta di Offerta avrà la facoltà di escutere l'eventuale cauzione provvisoria; inoltre, qualora la non veridicità del contenuto della presente dichiarazione fosse accertata dopo la stipula, questa potrà essere risolta di diritto dalla Amministrazione titolare della presente Richiesta di Offerta ai sensi dell'art. 1456 cod. civ.

Per quanto non espressamente indicato si rinvia a quanto disposto dalle Regole di Accesso al Mercato Elettronico della PA; al Contratto sarà in ogni caso applicabile la disciplina generale e speciale che regola gli acquisti della Pubblica Amministrazione.

Il presente documento di offerta è esente da registrazione ai sensi de Testo Unico del

22/12/1986 n. 917, art. 6 e s.m.i., salvo che in caso d'uso ovvero da quanto diversamente e preventivamente esplicitato dall'Amministrazione nelle Condizioni Particolari di Fornitura della Richiesta di Offerta.

**ATTENZIONE: QUESTO DOCUMENTO NON HA VALORE SE PRIVO DELLA
SOTTOSCRIZIONE A MEZZO FIRMA DIGITALE**

acquistinretepa.it

Il Portale degli acquisti della Pubblica Amministrazione

MERCATO ELETTRONICO DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE

DOCUMENTO DI STIPULA DEL CONTRATTO RELATIVO A	
Numero RdO	957274
Descrizione RdO	Acquisto urgente di vaccino antimeningococco "B"
Lotto oggetto della Stipula	1 (Acquisto urgente di vaccino antimeningococco "B")
CIG	ZDC164C12C
CUP	non inserito
Criterio di Aggiudicazione	Gara al prezzo più basso
AMMINISTRAZIONE AGGIUDICATRICE	
Nome Ente	AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI ENNA
Codice Fiscale Ente	01151150867
Nome Ufficio	SETTORE PROVVEDITORATO ED ECONOMATO
Indirizzo ufficio	Viale Diaz, 7 - ENNA (EN)
Telefono / FAX ufficio	0935520725 / 0935520177
Codice univoco ufficio per Fatturazione Elettronica	6RJXGH
Punto Ordinante	CARTA LIBERA FRANCESCA /CRTLR51E67C342U
RUP	Dott.ssa Libera F. Carta - Funzionario incaricato del procedimento: Dott. Salvatore A. Mingrino tel.: 0935 520348 - Fax.: 0935 520345 - email salvatore.mingrino@asp.enna.it
Firmatario del Contratto di Stipula	CARTA LIBERA FRANCESCA /CRTLR51E67C342U
CONCORRENTE AGGIUDICATARIO	
Ragione Sociale	GLAXOSMITHKLINE VACCINES S.R.L. Società a Responsabilità Limitata
Partita IVA	00802020529
Codice Fiscale Impresa	01392770465
Indirizzo sede legale	VIA FIORENTINA, 1 - SIENA (SI)
Telefono / Fax	0577243111 / 0577243079
PEC Registro Imprese	UFFICIOGARE.NVXIT@NOVARTIS.COM
Tipologia impresa	Società a Responsabilità Limitata

Numero di Iscrizione al Registro Imprese / Nome e Nr iscrizione Albo Professionale	01392770465
Data di iscrizione Registro Imprese / Albo Professionale	19/02/1996 00:00
Provincia sede Registro Imprese / Albo Professionale	SI
INAIL: Codice Ditta / Sede di Competenza	4012504
INPS: Matricola aziendale	7502058052
Posizioni Assicurative Territoriali - P.A.T. numero	0753077902
PEC Ufficio Agenzia Entrate competente al rilascio attestazione regolarità pagamenti imposte e tasse	DR.TOSCANA.GTPEC@PCE.AGENZIAENTRATE.IT
CCNL applicato / Settore	CHIMICO / FARMACEUTICO
Legge 136/2010: dati rilasciati dal Fornitore ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari	
IBAN Conto dedicato (L. 136/2010) (*)	IT55D010050160000000005817
Soggetti delegati ad operare sul conto (*)	LUCA BASSINI BSSLCU68R16G224FGIANLUCA MAGNANI MGNGLC61S18D612YANTONIO GIORGIO GRGNTN67M21G702B MARCO VERDIANI VRDMRC75L05M126U

DATI DELL'OFFERTA AGGIUDICATA	
Identificativo univoco dell'offerta	2040912
Offerta sottoscritta da	BIROCCIO ANTONINO
Email di contatto	UFFICIOGARE.NVXIT@NOVARTIS.COM

Offerta presentata il	30/09/2015 16:25
L'offerta accettata era irrevocabile ed impegnativa fino al	30/12/2015 12:21
Contenuto tecnico dell'Offerta	
Le caratteristiche tecniche dei prodotti/servizi offerti e/o erogati sono dettagliati in tutti i documenti di offerta sottoscritti dal Concorrente ed inoltrati all'Amministrazione, e costituiscono parte integrante e sostanziale del presente contratto.	
Contenuto economico dell'Offerta	
Ulteriori dettagli economici dell'offerta rispetto a quelli sotto riportati sono dettagliati in tutti i documenti di offerta sottoscritti dal Concorrente ed inoltrati all'Amministrazione, e costituiscono parte integrante e sostanziale del presente contratto.	
Unità di misura dell'offerta economica	Valori al ribasso
Valore complessivo dell'offerta Economica	39500,00 Euro (trentanovemilacinquecento Euro)
I costi relativi alla sicurezza afferenti all'esercizio dell'attività svolta dall'impresa di cui all'art. 87, comma 4, del D. Lgs 163/2006 sono pari a Euro 25,50	

INFORMAZIONI DI CONSEGNA E FATTURAZIONE	
Data Limite per Consegna Beni / Decorrenza Servizi	5 giorni dalla stipula
Dati di Consegna	FARMACIA TERRITORIALE ASP DI ENNA - VIALE DIAZ N. 49 - 94100 ENNA (EN)
Dati e Aliquote di Fatturazione	Aliquota IVA di fatturazione: 10% Indirizzo di fatturazione: Viale diaz, 7/9 Enna - 94100 (EN)
Termini di pagamento	60gg df
DISCIPLINA DEL CONTRATTO	
<ul style="list-style-type: none"> • Ai sensi di quanto disposto dall'art. 52, comma 3, lettera a) delle REGOLE DEL SISTEMA DI E-PROCUREMENT DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE e nel rispetto della procedura di acquisto mediante Richiesta di Offerta prevista dalle predette Regole agli artt. 50, 51, 52 e 53, con il presente "Documento di Stipula" l'Amministrazione, attraverso il proprio Punto Ordinante, avendo verificato la conformità dell'Offerta inviata dal Fornitore rispetto a quanto indicato nella Richiesta di Offerta, accetta l'Offerta del Fornitore sopra dettagliata. • Ai sensi di quanto previsto dall'art. 53, comma 4 delle Regole di accesso al Mercato Elettronico, il Contratto, composto dalla Offerta del Fornitore Abilitato e dal Documento di Stipula dell'Unità Ordinante, è disciplinato dalle Condizioni Generali 	

relative al/ai Bene/i Servizio/i oggetto del Contratto e dalle eventuali Condizioni Particolari predisposte e inviate dal Punto Ordinate in allegato alla RdO e sottoscritte dal Fornitore per accettazione unitamente dell'Offerta.

- Il presente Documento di Stipula è valido ed efficace a condizione che sia stato firmato digitalmente e inviato al Sistema entro il termine di validità dell'offerta sopra indicato ("Data Limite di Stipula"), salvo ulteriori accordi intercorsi tra le parti contraenti.
- Con la sottoscrizione del presente atto si assumono tutti gli oneri assicurativi e previdenziali di legge, nonché l'obbligo di osservare le norme vigenti in materia di sicurezza sul lavoro e di retribuzione dei lavoratori dipendenti, nonché si accettano tutte le condizioni contrattuali e le penalità.
- Si prende atto che i termini stabiliti nella documentazione allegata alla RdO, relativamente ai tempi di esecuzione del Contratto, sono da considerarsi a tutti gli effetti termini essenziali ai sensi e per gli effetti dell'art. 1457 C.C.
- Per quanto non espressamente indicato si rinvia a quanto disposto dalle REGOLE DEL SISTEMA DI E-PROCUREMENT DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE; al Contratto sarà in ogni caso applicabile la disciplina generale e speciale che regola gli acquisti della Pubblica Amministrazione.
- Il presente Documento di Stipula è esente da registrazione ai sensi de Testo Unico del 22/12/1986 n. 917, art. 6 e s.m.i., salvo che in caso d'uso ovvero da quanto diversamente e preventivamente esplicitato dall'Amministrazione nelle Condizioni Particolari di Fornitura della Richiesta di Offerta.

Data di creazione del presente documento: 02/10/2015 10:43

**QUESTO DOCUMENTO NON HA VALORE SE PRIVO DELLA SOTTOSCRIZIONE A
MEZZO FIRMA DIGITALE**