



Ai Direttori Generali
delle ASL

Prot. Hl. 2013. 00 25853

Data 13/09/2013

Ai Direttori Generali / Legali Rappresentanti

- Aziende Ospedaliere
- Fondazione / IRCCS
- Ospedali Classificati

LORO SEDI

Oggetto: Circolare Ministero della Salute "Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2013 - 2014" e indicazioni in merito alla realizzazione della campagna antinfluenzale 2013-14 in regione Lombardia.

Con la presente si intendono fornire le indicazioni relative alla campagna vaccinale antinfluenzale 2013-2014, coerentemente a quanto indicato nella nota del Ministero della Salute "Prevenzione e controllo dell'influenza raccomandazioni per la stagione influenzale 2013-2014" (All.1), affinché possano essere predisposte le azioni per sostenere con efficacia ed efficienza il raggiungimento degli obiettivi di copertura (75% come obiettivo minimo perseguibile e il 95% come obiettivo ottimale negli ultrasessantacinquenni e nei gruppi a rischio) previsti dal Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2012-2014, approvato con Intesa Stato-Regioni del 22/02/2012, con una uniformità dell'offerta sul territorio regionale.

1. Vaccino

In base alle informazioni sui ceppi circolanti e ai dati epidemiologici raccolti dalla rete di sorveglianza mondiale dell'influenza, l'Organizzazione Mondiale della Sanità ha definito, per l'emisfero settentrionale, per la stagione 2013-2014 la seguente composizione del vaccino:

- antigene analogo al ceppo A/California/7/2009 (H1N1)pdm09;
- antigene analogo al ceppo A/Victoria/361/2011 (H3N2); A/Texas/50/2012 (H3N2)
- antigene analogo al ceppo B/Massachusetts/2/2012.

Anche per la campagna 2013 - 2014 Regione Lombardia ha acquisito i vaccini mediante gara centralizzata con attivazione prevista, fatti salvi gli obblighi di legge, entro il mese di ottobre.

Una sola dose di vaccino è sufficiente per i soggetti di tutte le età, con l'eccezione dei bambini di età inferiore ai 9 anni che si vaccinano per la prima volta, per i quali sono da prevedere due dosi da somministrare a distanza di almeno 4 settimane.

3. Categorie raccomandate per la somministrazione della vaccinazione

Obiettivo primario della vaccinazione antinfluenzale è la protezione dei soggetti che, in caso di infezione, potrebbero riportare più gravi complicanze, pertanto, in coerenza con

Le indicazioni ministeriali, i soggetti ai quali la vaccinazione antinfluenzale deve essere prioritariamente garantita mediante offerta attiva e gratuita sono:

	Categoria	Dettaglio/note
1	Soggetti di età pari o superiore a 65 anni	nati nell'anno 1944 e precedenti
2	Bambini di età superiore ai 6 mesi, ragazzi e adulti affetti da patologie che aumentano il rischio di complicanze da influenza	<ul style="list-style-type: none"> a) malattie croniche a carico dell'apparato respiratorio (inclusa l'asma grave, la displasia broncopolmonare, la fibrosi cistica e la broncopatia cronico ostruttiva-BPCO) b) malattie dell'apparato cardio-circolatorio, comprese le cardiopatie congenite e acquisite c) diabete mellito e altre malattie metaboliche (inclusi gli obesi con BMI >30 e gravi patologie concomitanti) d) insufficienza renale cronica e) malattie degli organi emopoietici ed emoglobinopatie f) tumori g) malattie congenite o acquisite che comportino carenza produzione di anticorpi, immunosoppressione indotta da farmaci o da HIV h) malattie infiammatorie croniche e sindromi da malassorbimento intestinali i) patologie per le quali sono programmati importanti interventi chirurgici j) patologie associate a un aumentato rischio di aspirazione delle secrezioni respiratorie (ad es. malattie neuromuscolari) k) epatopatie croniche
3	Bambini e adolescenti in trattamento a lungo termine con acido acetilsalicilico, a rischio di Sindrome di Reye in caso di infezione influenzale.	
4	Donne che all'inizio della stagione epidemica si trovino nel secondo e terzo trimestre di gravidanza.	
5	Individui di qualunque età ricoverati presso strutture per lungodegenti.	Sanitarie e socio-sanitarie
6	Medici e personale sanitario di assistenza.	
7	Familiari e contatti di soggetti ad alto rischio	
8	Forze di polizia Vigili del fuoco	
9	Personale che, per motivi di lavoro, è a contatto con animali che potrebbero costituire fonte di infezione da virus influenzali non umani	<ul style="list-style-type: none"> a) allevatori b) addetti all'attività di allevamento c) addetti al trasporto di animali vivi d) macellatori e vaccinatori e) veterinari pubblici e libero-professionisti <p>L'individuazione degli addetti avverrà a cura del medico competente, che provvederà ad inviarli con idonea certificazione alla ASL di residenza.</p>

La vaccinazione di soggetti adulti, richiesta a tutela del lavoratore, pubblico o privato, ai sensi del Decreto legislativo 81/2008, è interamente – vaccino e somministrazione - a carico del datore di lavoro; rientrano in questa fattispecie anche addetti alle poste e telecomunicazioni, dipendenti della pubblica amministrazione e difesa, polizia municipale, personale delle scuole, ecc..

Presso le ASL sarà possibile fruire della vaccinazione da parte di tutti i soggetti che ne facciano richiesta e che non appartengano alle categorie sopra elencate, con compartecipazione alla spesa: la ASL avrà cura di organizzare tali prestazioni **senza pregiudizio per l'offerta ai gruppi a rischio per età e patologia**.

4. Farmacovigilanza ed obbligo di registrazione

La sorveglianza costante degli eventi avversi dopo immunizzazione garantisce la pronta adozione da parte delle Autorità regolatorie, di interventi cautelativi, a seguito dell'eventuale insorgenza di problemi di sicurezza correlati all'uso dei vaccini. Come richiamato anche dalla circolare ministeriale, per poter tempestivamente attivare interventi di tutela della salute pubblica, è necessario che gli Operatori sanitari segnalino, attraverso l'apposita scheda di farmacovigilanza, tutte le sospette reazioni avverse da vaccino, comprese le non gravi e/o attese, di cui vengano a conoscenza e che possa essere identificato il vaccino somministrato (nome commerciale) ed il relativo lotto di fabbricazione.

Inoltre, in relazione alle disposizioni di farmacovigilanza emanate dall'Agenzia Italiana del farmaco (AIFA), le ASL devono potere fornire in tempo reale i dati disaggregati per età, sesso e condizioni di rischio dei soggetti vaccinati e l'eventuale co-somministrazione di altri vaccini, mentre per le gestanti deve essere indicato anche il mese di gravidanza all'atto della vaccinazione.

Tali informazioni devono essere disponibili anche per i soggetti vaccinati da Medici di Medicina Generale, Pediatri di libera scelta, Strutture Sanitarie di diagnosi e cura e Strutture Socio – Sanitarie che effettuano la vaccinazione con vaccini forniti dalla ASL.

Si sottolinea pertanto l'obbligo di registrazione di tutti i dati identificativi delle singole prestazioni vaccinali. A tal fine dovrà essere fornito alla ASL un file (excel o estratto da eventuali sistemi informatizzati in uso localmente) contenente i dati secondo il tracciato record allegato.

5. Rendicontazione campagna

Per l'attività di rendicontazione si inviano in allegato le tabelle che le **ASL devono trasmettere** compilate con i dati provvisori **entro e non oltre il 15 gennaio 2014** e con i **dati definitivi entro e non oltre il 20 marzo 2014**, alla UO Governo della prevenzione e tutela sanitaria (marco.mentasti@regione.lombardia.it), la quale curerà il successivo invio al Ministero per il relativo debito informativo.

6. Indicazioni operative

Le ASL opereranno per raggiungere una elevata copertura nei i soggetti appartenenti ai gruppi target sopracitati e garantire l'uniformità dell'offerta sul territorio regionale, utilizzando strategie e modalità ritenute maggiormente efficaci ed efficienti.

A tal fine si richiamano le seguenti azioni:

- prevedere il decentramento delle sedi di erogazione, così da facilitare il raggiungimento della popolazione anziana: è tuttavia imprescindibile che gli ambulatori siano in possesso dei requisiti igienico-sanitari minimi atti a garantire una corretta somministrazione;
- fornire il vaccino per i soggetti residenti o ricoverati in strutture socio-sanitarie, che verrà somministrato a cura del personale sanitario ivi operante;
- prevedere la somministrazione a domicilio per i soggetti allettati o disabili con difficoltà a raggiungere le sedi ambulatoriali, anche nell'ambito dei programmi di ADP o ADI (anche di tipo estemporaneo),
- sensibilizzare i Medici specialisti e le Associazioni dei malati sull'importanza della vaccinazione antinfluenzale nei pazienti a rischio
- informare adeguatamente la popolazione dell'offerta vaccinale e contestualmente richiamare l'importanza di adottare le misure di protezione personali utili a ridurre la trasmissione dei virus, raccomandate dall'Organizzazione Mondiale della Sanità:
 - LAVAGGIO DELLE MANI (IN ASSENZA DI ACQUA, USO DI GEL ALCOLICI)
 - BUONA IGIENE RESPIRATORIA (COPRIRE BOCCA E NASO QUANDO SI STARNUTISCE O TOSSISCE, TRATTARE I FAZZOLETTI E LAVARSI LE MANI)
 - ISOLAMENTO VOLONTARIO A CASA DELLE PERSONE CON MALATTIE RESPIRATORIE FEBBRILI SPECIE IN FASE INIZIALE
 - USO DI MASCHERINE DA PARTE DELLE PERSONE CON SINTOMATOLOGIA INFLUENZALE QUANDO SI TROVANO IN AMBIENTI SANITARI (OSPEDALI)

Si sottolinea inoltre l'importanza di acquisire la collaborazione dei medici di medicina generale, dei pediatri di libera scelta e delle strutture sanitarie di diagnosi e cura sia ai fini di garantire l'offerta ai soggetti maggiormente compromessi e quindi non in grado di accedere alla rete di ambulatori delle ASL o portatori di patologie croniche (paragrafo 3 punto 2), che per sostenere l'incremento della copertura vaccinale.

Si richiamano inoltre le Direzioni sanitarie ospedaliere e di strutture socio-sanitarie ad operare per raggiungere elevate coperture vaccinali per i rispettivi operatori sanitari.

Relativamente alla copertura dei costi sostenuti per le vaccinazioni, si rammenta che con DGR n. IX/937 del 1.12.2010 (Determinazioni in ordine alla gestione del Servizio Socio-Sanitario Regionale per l'esercizio 2011) era stato stabilito per le ASL che le risorse per attività sanitarie considerabili "attività di sistema", come, appunto, le vaccinazioni, fossero ricomprese nei costi standard territoriali per l'anno 2011. Per esplicito richiamo a tale DGR contenuto nella DGR n. IX/2633 del 6.12.2011 (Determinazioni in ordine alla gestione del Servizio Socio-Sanitario Regionale per l'esercizio 2012) e nella DGR n. IX/4334 del 26.10.2012 (Determinazioni in ordine alla gestione del Servizio Socio-Sanitario Regionale per l'esercizio 2013), la stessa disposizione vale sia per il 2012 che per il 2013. Pertanto si invitano le Aziende a individuare la quota necessaria all'interno dell'assegnazione 2013 ricevuta, di norma nella sezione "Beni e servizi".

Per quanto riguarda l'effettuazione delle vaccinazioni da parte di soggetti diversi dalla ASL si richiamano/precisano i seguenti aspetti:

- Medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta: al fine di uniformare il compenso su tutto il territorio regionale, e come già comunicato l'anno scorso in occasione della redazione del III CET, si rammenta che il costo della vaccinazione antinfluenzale è quello previsto dai rispettivi ACN e non può a nessun titolo essere superiore;

- Strutture sanitarie accreditate ad a contratto: la vaccinazione può anche essere garantita presso strutture accreditate per le attività di specialistica ambulatoriale. Il vigente nomenclatore tariffario delle prestazioni di specialistica ambulatoriale prevede questa prestazione con il codice 99381. Queste attività saranno riconosciute agli erogatori in aggiunta a quanto già contrattualizzato con le ASL per l'esercizio 2013.

Il periodo destinato alla conduzione delle campagne di vaccinazione antinfluenzale è, per la nostra situazione climatica e per l'andamento temporale mostrato dalle epidemie influenzali in Italia, quello autunnale, a partire dalla metà di ottobre fino a fine dicembre,

5. Sorveglianza epidemiologica

Anche nella stagione 2013-2014 proseguirà l'attività dei medici sentinella partecipanti alle reti di sorveglianza epidemiologica e virologia dell'influenza, in collaborazione con il Centro Interuniversitario Ricerca Influenza (CIRI-IV) e il Dipartimento di Scienze Biomediche per la Salute dell'Università degli Studi di Milano. I risultati della sorveglianza saranno trasmessi con il report settimanale "Influnews".

Si invita a diffondere i contenuti della presente a tutte le strutture ed agli operatori coinvolti, sottolineando l'importanza che la comunicazione, specie nei confronti del cittadino gli utenti, evidenzi che **l'obiettivo prioritario della campagna è la vaccinazione dei soggetti appartenenti alle categorie a rischio.**

Le UO/Strutture competenti sono a disposizione per chiarimenti e/o ulteriori informazioni.

Distinti saluti

Il Direttore Generale
Dr. Walter Bergamaschi

All. 3

Referenti:

Maria Gramegna - tel 02 67653118

Luca Merlino - tel 02 67653061

Marco Paternoster - tel 02 67652097