



Settore Igiene Pubblica

REGIONE SICILIANA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE

CATANIA
Servizio di Epidemiologia e Prevenzione

Via Tevere 39 S.Gregorio di CT C.da Cerza
☎ 095/2540153 ☎ 095/7170634 ✉ epidemiologia03@ausl3.ct.it

Prot. n. 23347 / DP

04 NOV. 2009

- Responsabili Distrettuali
UU.OO. Igiene pubblica
ASP 3

- Responsabile U.O.
Servizio di epidemiologia
ASP 3

e p.c. - Direttore Settore
Igiene Pubblica
ASP3

LORO SEDI

OGGETTO: Direttive campagna di vaccinazione "pandemica" da virus AH1N1v

In applicazione delle direttive impartite dall'Assessorato regionale Sanità con la Circolare n.1261 del 09.10.2009 "Interventi di prevenzione e coordinamento della campagna di vaccinazione antinfluenzale nelle Aziende Sanitarie"(Allegato 1), in corso di pubblicazione, vengono stabilite le procedure per l'attuazione della campagna antinfluenzale pandemica negli ambulatori di vaccinazione dell'ASP 3 Catania.

La campagna inizia il **04/11/2009**, sarà utilizzato il vaccino antinfluenzale pandemico "Focetria" prodotto da Novartis Vaccines (scheda tecnica Allegato 3)

A – CITTADINI AI QUALI E' OFFERTA LA VACCINAZIONE

La vaccinazione antinfluenzale con vaccino pandemico A(H1N1) e' offerta, nella prima fase della campagna, a:

1. Personale sanitario e socio sanitario

Per quanto attiene il personale sanitario e le relative attività rilevanti ai fini della somministrazione del vaccino, si farà riferimento a quanto contenuto nell'allegato 1 alla Circolare del 14.10.2009 (Allegato 2), in particolare: Croce Rossa (pagg. 1-2), Università (pagg. 14-15), Servizio sanitario nazionale e sanità privata (pagg. 19-21).

2. Donne al secondo o al terzo trimestre di gravidanza;

3. Persone di età compresa tra > 6 mesi e 17 anni con patologie di cui al comma 2 dell'articolo 1 dell'ordinanza ministeriale del 11 settembre 2009 e cioè soggetti affetti da almeno una delle seguenti condizioni:

- malattie croniche a carico dell'apparato respiratorio, inclusa asma,
- displasia broncopolmonare, fibrosi cistica e BPCO;
- gravi malattie dell'apparato cardiocircolatorio, comprese le cardiopatie congenite ed acquisite;
- diabete mellito e altre malattie metaboliche;
- gravi epatopatie e cirrosi epatica;
- malattie renali con insufficienza renale;
- malattie degli organi emopoietici ed emoglobinopatie;
- neoplasie;
- malattie congenite ed acquisite che comportino carente produzione di anticorpi;
- immunosoppressione indotta da farmaci o da HIV;
- malattie infiammatorie croniche e sindromi da malassorbimento intestinale;
- patologie associate ad un aumentato rischio di aspirazione delle secrezioni respiratorie, ad esempio malattie neuromuscolari;
- obesità con Indice di massa corporea (BMI) > 30 e gravi patologie concomitanti;
- condizione di familiare o di contatto stretto di soggetti ad alto rischio che, per controindicazioni temporanee o permanenti, non possono essere vaccinati

4. Bambini tra 6 e 24 mesi nati pretermine

5. Adulti con età inferiore ai 65 anni con patologie di cui al comma 2 dell'articolo 1 dell'ordinanza ministeriale del 11 settembre 2009 e cioè soggetti affetti da almeno una delle seguenti condizioni:

- malattie croniche a carico dell'apparato respiratorio, inclusa asma,
- displasia broncopolmonare, fibrosi cistica e BPCO;
- gravi malattie dell'apparato cardiocircolatorio, comprese le cardiopatie congenite ed acquisite;
- diabete mellito e altre malattie metaboliche;
- gravi epatopatie e cirrosi epatica;
- malattie renali con insufficienza renale;
- malattie degli organi emopoietici ed emoglobinopatie;
- neoplasie;
- malattie congenite ed acquisite che comportino carente produzione di anticorpi;
- immunosoppressione indotta da farmaci o da HIV;
- malattie infiammatorie croniche e sindromi da malassorbimento intestinale;
- patologie associate ad un aumentato rischio di aspirazione delle secrezioni respiratorie, ad esempio malattie neuromuscolari;
- obesità con Indice di massa corporea (BMI) > 30 e gravi patologie concomitanti;
- condizione di familiare o di contatto stretto di soggetti ad alto rischio che, per controindicazioni temporanee o permanenti, non possono essere vaccinati

N.B. Per i soggetti di cui ai punti **2, 3 e 4**, andranno riservate le **confezioni monodose**

6. Categorie elencate al comma 1 dell'articolo 1 dell'ordinanza ministeriale del 11 settembre 2009 modificato dalla circolare ministeriale del 14 ottobre 2009.

Le categorie elencate al comma 1 dell'articolo 1 dell' ORDINANZA 11 settembre 2009 sono:

a) persone ritenute essenziali per il mantenimento della continuita' assistenziale e lavorativa:

personale delle forze di pubblica sicurezza e della protezione civile;

personale che assicura i servizi pubblici essenziali di cui alla legge 12 giugno 1990, n. 146, e successive modificazioni secondo piani di continuita' predisposti dai datori di lavoro interessati;

La circolare ministeriale del 14 ottobre 2009 modifica in parte tali categorie e le indica più dettagliatamente. (Vedi circolare Allegato 2).

7. Donatori di sangue periodici: maschi e femmine nella fascia di età 28-55 anni (Linea Guida CNS 03 del 14 ottobre 2009).

8. Soggetti trapiantati e da trapiantare (Linea Guida 2383/CNT 2009 del 23 settembre 2009).

- a) Soggetti candidati a trapianto d'organo: tutti i pazienti andranno vaccinati con 2 dosi di vaccino distanziate di 4 settimane una dall'altra
- b) Soggetti trapiantati di organo solido da almeno 6 mesi o di cellule staminali emopoietiche da 3-4 mesi: tutti i pazienti andranno vaccinati con 2 dosi di vaccino distanziate di 4 settimane una dall'altra. Poiché la risposta agli stimoli vaccinali nei soggetti in terapia immunosoppressiva è generalmente modesta, è fortemente raccomandata la vaccinazione dei familiari conviventi.
- c) Soggetti trapiantati di organo solido da meno di 6 mesi o trapiantati di cellule staminali emopoietiche da meno di 3-4 mesi: in considerazione della scarsa possibilità di indurre una immunità vaccinale nel corso dei primi mesi post-trapianto, si sconsiglia la vaccinazione dei riceventi mentre è fortemente raccomandata la vaccinazione dei familiari conviventi.

B – DOCUMENTI NECESSARI PER LA VACCINAZIONE

Per la vaccinazione è necessario esibire un documento di riconoscimento del vaccinando ovvero del genitore nel caso di minori, inoltre, ai fini dell'accertamento del diritto, bisognerà disporre di:

- Esenzione ticket per patologia o altro documento riportante il fattore di rischio che dà diritto alla vaccinazione (ad esempio: foglio di dimissioni, verbale di invalidità civile, ecc.)
- Tesserino di addetto a servizi pubblici di primario interesse collettivo
- Richiesta redatta da un medico riportante la patologia per la quale si diritto alla vaccinazione

C - CONSENSO

Prima della somministrazione del vaccino andrà compilata la scheda anamnestica prevaccinale (Allegato 4), consegnato il foglio illustrativo (Allegato 5) al vaccinando ed acquisito il suo consenso informato scritto - previsto dall'art.2, comma 2, dell'Ordinanza 30.09.2009 (G.U.R.I. dell'08.10.2009) - utilizzando il modulo riportato nell'allegato 2 della citata Circolare del 14.10.2009 (Allegato 5). Il consenso dovrà essere firmato in duplice copia, una da consegnare al soggetto vaccinato ed una da acquisire agli atti relativi alla vaccinazione insieme alla scheda anamnestica prevaccinale e all'eventuale certificato medico redatto per l'attestazione del fattore di rischio. Tali atti andranno custoditi, insieme al registro delle vaccinazioni di cui al successivo punto **G**, presso la struttura dove sono eseguite le vaccinazioni, a cura del responsabile medico dell'ambulatorio vaccinale.

Inoltre, al soggetto vaccinato andrà comunicata:

- a) la data per la somministrazione della eventuale 2° dose di vaccino che dovrà essere eseguita non prima di 3 settimane dalla 1° dose, secondo quanto riportato nel predetto foglio illustrativo;
- b) modalità di segnalazione di eventuali reazioni avverse ricollegabili alla somministrazione del vaccino.

Nel caso il soggetto da vaccinare sia un minore, il consenso sarà espresso da un singolo genitore ovvero da chi esercita la potestà genitoriale.

D - COSOMMINISTRAZIONE

Non sono disponibili dati sulla cosomministrazione con vaccini diversi da quelli antinfluenzali.

Qualora si optasse per la cosomministrazione dei due vaccini antinfluenzali, si dovrà utilizzare esclusivamente un vaccino antinfluenzale "stagionale" non adiuvato (split o sub unità) che andrà somministrato preferibilmente nel deltoide del braccio destro. L'eventuale cosomministrazione andrà riportata nel registro di cui al punto **G**..

In merito alla cosomministrazione, viene allegata la nota dell'Unità di Crisi nazionale del 27.10.2009 (Allegato 6).

Nel caso di separata somministrazione dei due vaccini antinfluenzali l'intervallo minimo fra le due somministrazioni sarà di 3 settimane, in tale evenienza sarà possibile utilizzare anche vaccini stagionali adiuvati.

Nel caso di soggetti di età inferiore ai 10 anni, considerata la maggiore reattogenicità che il vaccino manifesta in essi, la cosomministrazione non risulta consigliata; inoltre, per questi minori e per le donne gravide dovrà essere utilizzato il vaccino in monodose con siringa preriempita che è privo del conservante Thiomersal, presente invece nel vaccino fornito in fiale decadose. L' Allegato 9 riporta le Istruzioni per l'uso di "Focetra" in flacone multi-dose e siringa monodose preriempita.

E - FARMACOVIGILANZA

Con la nota Prot./Serv.7/n. 1908 del 13.10.2009 l'Assessorato regionale Sanità – Dipartimento per la pianificazione strategica ha fornito gli indirizzi per la "Farmacovigilanza in corso di pandemia influenzale".

E' opportuno che l'operatore sanitario sensibilizzi il soggetto da vaccinare in merito alla segnalazione di qualsiasi evento avverso.

Per la segnalazione degli eventi avversi si utilizzerà l'apposita scheda (Allegato 7) scaricabile dal sito AIFA (www.agenziafarmaco.it); essa compilata, possibilmente in ogni suo campo, firmata deve essere spedita ad ambidue i seguenti FAX:

095 7178103 Dipartimento di Prevenzione - ASP 3

095 326243 Dipartimento del Farmaco – ASP 3

Cosa segnalare: priorità

Ogni reazione avversa osservata, anche se solo sospetta, va segnalata, dando priorità, in particolare, alle seguenti:

- neuriti
- convulsioni
- shock anafilattico
- encefaliti
- vasculiti
- sindrome di Guillain-Barré
- paralisi di Bell
- patologie demielinizzanti

- fallimenti vaccinali (si intende con tale definizione l'identificazione di un paziente, precedentemente vaccinato, che giunga ad osservazione con sintomi influenzali e che presenti un tampone positivo)

F - Nota O.M.S. sulla sicurezza dell'adiuvante "squalene"

Il vaccino antinfluenzale pandemico "Focetria" contiene un adiuvante denominato "squalene" che potenzia notevolmente la risposta immunitaria del soggetto vaccinato; ciò rende sufficiente, per una valida risposta, una quantità dimezzata di antigeni del virus A(H1N1)v, permettendo così un risparmio che rende possibile una produzione più numerosa di dosi del vaccino.

La presenza di questo adiuvante, inoltre, consente la produzione di anticorpi reattivi anche nei riguardi di varianti minori del virus A(H1N1)v.

In merito alla sua sicurezza il Global Advisory Committee on Vaccine Safety dell'O.M.S. si è espresso con una nota pubblicata su WHO Weekly Epidemiological Record del 14.07.2006 (Allegato 8).

G - REGISTRAZIONE DELLE VACCINAZIONI E FLUSSI INFORMATIVI

Il Min. ha in corso approvazione un Piano per la rilevazione della copertura vaccinale del vaccino pandemico, nella nostra provincia la raccolta dei dati relativi alle vaccinazioni con il vaccino "Focetria" è affidata al Dipartimento di Prevenzione-Servizio di Epidemiologia.

Vi è pertanto la necessità di una puntuale registrazione delle vaccinazioni che si eseguono, mediante la istituzione di appositi registri di vaccinazione per il vaccino "Focetria".

Per gli ambulatori di vaccinazione dell'ASP presso ove sono eseguite le vaccinazioni per tutte le categorie di cittadini cui è rivolta la campagna di vaccinazione, il registro sarà costituito dall'insieme dei fogli di registrazione denominati semplicemente REGISTRO VACCINAZIONI (Allegato 10).

Settimanalmente, preferibilmente ogni lunedì, il responsabile della campagna di vaccinazioni della struttura trasmetterà i fogli del registro, relativi alle vaccinazioni eseguite nel corso della settimana precedente, al Servizio di Epidemiologia dell'ASP 3 mediante **FAX**:

095 7170634 Servizio Epidemiologia - ASP 3

H – CONSIDERAZIONI GENERALI

Nel caso di una eventuale interruzione della fornitura del vaccino, i cittadini che si presentino presso i nostri ambulatori andranno adeguatamente informati, valutando l'opportunità di indicare loro un puntuale nuovo appuntamento.

Le problematiche relative alla fornitura del vaccino ai Distretti sono di competenza del responsabile distrettuale dell'U.O. di Igiene Pubblica e del responsabile dell'U.O.S. degli ambulatori della città di Catania.

(Tel. 095-2540110).

Copia della presente nota, accompagnata dagli allegati dovrà essere trasmessa ad ogni responsabile di ambulatorio coinvolto nella campagna

Il Responsabile del Servizio
(Dott. Mario Cuccia)

Al Responsabile Centro Vaccinale

S'invia l'assistito/a:

Cognome **Nome**

nato/a il e residente in

Via per essere sottoposto/a a vaccinazione

antinfluenzale da virus A /H1N1 perché:

- Personale sanitario e/o socio sanitario**
- Donna al secondo o al terzo trimestre di gravidanza**
- Bambini tra 6 e 24 mesi nati pretermine**

Paziente a rischio per Patologia di età compresa tra > 6 mesi e 65 anni:

- malattie croniche a carico dell'apparato respiratorio, inclusa asma,
- displasia broncopolmonare, fibrosi cistica e BPCO;
- gravi malattie dell'apparato cardiocircolatorio, comprese le cardiopatie congenite ed acquisite;
- diabete mellito e altre malattie metaboliche;
- gravi epatopatie e cirrosi epatica;
- malattie renali con insufficienza renale;
- malattie degli organi emopoietici ed emoglobinopatie;
- neoplasie;
- malattie congenite ed acquisite che comportino carente produzione di anticorpi;
- immunosoppressione indotta da farmaci o da HIV;
- malattie infiammatorie croniche e sindromi da malassorbimento intestinale;
- patologie associate ad un aumentato rischio di aspirazione delle secrezioni respiratorie, ad esempio malattie neuromuscolari;
- obesità con indice di massa corporea (BMI) > 30 e gravi patologie concomitanti;
- condizione di familiare o di contatto stretto di soggetti ad alto rischio che, per controindicazioni temporanee o permanenti, non possono essere vaccinati

- Donatore di sangue periodico**
- Soggetto trapiantato e/o da trapiantare**

Persona ritenuta essenziale per il mantenimento della continuità assistenziale e lavorativa:

- Personale delle forze di pubblica sicurezza e della protezione civile;
- Personale che assicura i servizi pubblici essenziali di cui alla legge 12 giugno 1990, n. 146, e successive modificazioni secondo piani di continuità predisposti dai datori di lavoro interessati, Specificare l'attività lavorativa:

- Altro**

Timbro e firma del medico

Data