



AZIENDA SANITARIA LOCALE BR

Via Napoli n. 8 - 72100 BRINDISI

C.F. P.IVA 01647800745

Web: <http://www.asl.brindisi.it>

DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE

Direttore: Dr. Vito Martucci

Piazza A. Di Summa, 1 – 72100 BRINDISI

PROTOCOLLO OPERATIVO PER LA CAMPAGNA VACCINALE 2010/11

Oggetto: **programma di vaccinazione influenzale endemica e pneumococcica per la stagione autunno inverno 2010 / 2011.**

VACCINAZIONE INFLUENZALE ENDEMICA

L'ASL BR, nel rispetto delle raccomandazioni del Ministero della Salute (prot. n. 0034511-P-29/07/2010) e della Regione Puglia (prot. AOO152/05AGO2010/N°13733), per la stagione autunno-inverno 2010/2011, rappresenta quanto di seguito:

La vaccinazione antinfluenzale rappresenta un mezzo efficace e sicuro per prevenire la malattia e le sue complicanze.

L'Organizzazione Mondiale della Sanità indica quale obiettivo primario della vaccinazione antinfluenzale la prevenzione delle forme gravi e complicate di influenza e la riduzione della mortalità prematura in gruppi ad aumentato rischio di malattia grave: una strategia vaccinate basata su questi presupposti presenta un favorevole rapporto costo-beneficio e costo-efficacia.

Per ciò che concerne l'individuazione dei gruppi a rischio rispetto alle epidemie di influenza stagionale, ai quali la vaccinazione va offerta in via preferenziale, esiste una sostanziale concordanza, in ambito europeo, sul fatto che principali destinatari dell'offerta di vaccino antinfluenzale stagionale debbano essere le persone di età pari o superiore a 65 anni nonché le persone di tutte le età con alcune patologie di base che aumentano il rischio di complicanze in corso di influenza.

Pertanto, gli **obiettivi** della campagna vaccinale stagionale contro l'influenza sono:

- **riduzione del rischio individuale di malattia, ospedalizzazione e morte;**
- **riduzione dei costi sociali connessi con morbosità e mortalità.**

Il vaccino

L'OMS ha deciso che per la stagione 2010-2011 la composizione del vaccino è la seguente:

- antigene analogo al ceppo A/California/7/2009 (H1N1), cosiddetto ceppo "Pandemico";
- antigene analogo al A/Perth/16/2009 (H3N2)#;

- antigene analogo ai ceppo B/Brisbane/60/2008.

A/Wisconsin/15/2009 a un virus simile a A/Perth/16/2009 (H3N2) ed è presente nel vaccino attualmente utilizzato nell'emisfero meridionale.

Le categorie per le quali è raccomandata l'offerta:

	Categoria	Dettaglio
1	Soggetti di età pari o superiore a 65 anni	
2	Bambini di età superiore ai 6 mesi, ragazzi e adulti affetti da:	a) malattie croniche a carico dell'apparato respiratorio (inclusa l'asma, 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; d) malattie renali con insufficienza renale; e) malattie degli organi emopoietici ed emoglobinopatie; f) tumori; g) malattie congenite o acquisite che comportino carenza di produzione di anticorpi, immunosoppressione indotta da farmaci o da HIV; h) malattie infiammatorie croniche e sindromi da malassorbimento intestinale; i) patologie per le quali sono programmati importanti interventi chirurgici; j) patologie associate ad un aumentato rischio di aspirazione delle secrezioni respiratorie (ad es. malattie neuromuscolari).
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	
6	Medici e personale sanitario di assistenza	
7	Familiari e contatti di soggetti ad alto rischio	
8	Soggetti addetti a servizi pubblici di primario interesse collettivo e categorie di lavoratori	a) forze di polizia b) vigili del fuoco c) altre categorie socialmente utili: personale di asili nido, insegnanti scuole dell'infanzia e dell'obbligo, personale delle poste e telecomunicazioni, dipendenti della pubblica amministrazione, forze armate e personale della protezione civile, volontari del servizio sanitario e di emergenza, personale di assistenza nelle case di riposo.
9	Personale che, per motivi di lavoro, è a contatto con animali che potrebbero costituire fonte di infezione da virus influenzali non umani	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

Tipologia di vaccini

I vaccini disponibili in Italia sono tutti inattivati e quindi non contengono particelle virali intere attive e sono classificabili nei seguenti tipi:

- vaccino split, contenente virus influenzali frammentati;
- vaccino a subunità, contenente solo gli antigeni di superficie, emoagglutinina e neuraminidasi;
- vaccino virosomiale, contenente gli antigeni di superficie emoagglutinine e neuroaminidasi legati a virosomi come sistema carrier/adiuvante;
- vaccino adiuvato, contenente gli antigeni di superficie emulsionati ad adiuvante oleoso metabolizzabile (MF59);
- vaccino intradermico, è un vaccino split, confezionato in una siringa particolare che consente di inoculare nel derma la dose desiderata (concentrata in 0,1 ml di volume).

Caratteristiche ed indicazioni

- I vaccini a subunità, sono in genere meno reattogenici rispetto agli altri e pertanto sono particolarmente indicati per l'immunizzazione dei bambini e di adulti che abbiano presentato episodi reattivi a precedenti vaccinazioni.
- I vaccini virosomiali vanno considerati come vaccini adiuvati; sono autorizzati per l'immunizzazione dei soggetti di età superiore a 6 mesi.

- I vaccini stagionali adiuvati con MF59 sono autorizzati, al momento, per l'immunizzazione dei soggetti di età >64 anni. La funzione degli adiuvanti e quella di potenziare la risposta immunitaria alla vaccinazione; per questo trovano particolare indicazione per l'immunizzazione dei soggetti anziani e di quelli poco rispondenti. A tale proposito, si precisa che il vaccino monovalente pandemico, adjuvato con MF59, è stato autorizzato anche per l'immunizzazione di soggetti di età superiore a 6 mesi sulla base di studi di efficacia e sicurezza condotti su tutte le fasce d'età.
- Il vaccino intradermico sfrutta i particolari meccanismi immunitari che si attivano nel derma e potenziano la risposta immunitaria anche nei pauci-rispondenti alla somministrazione intramuscolare. Tale prodotto trova particolare indicazione nei soggetti defedati, con ipotrofia muscolare, affetti da diatesi emorragica, malattie neurologiche, emotivamente sensibili a pratiche iniettive e grandi obesi e nelle donne nel corso del 2° e 3° trimestre di gravidanza.

Dosaggio e modalità di somministrazione

Fermo restando le caratteristiche riportate su i riassunti delle caratteristiche del prodotto, si riporta di seguito la tabella contenente indicazioni su dosaggio e modalità di somministrazione.

Età	Vaccino	Dosi e modalità di somministrazione
Da 6 a 36 mesi	Split, sub-unità o virosomale	- 2 dosi a distanza di almeno 4 settimane per bambini che vengono vaccinati per la prima volta, formulazione pediatrica o mezza dose adulti (0,25 ml). - 1 dose, se già vaccinati negli anni precedenti, formulazione pediatrica o mezza dose adulti (0,25 ml).
Da 3 a 9 anni	Split, sub-unità o virosomale	- 2 dosi (0,50 ml) a distanza di almeno 4 settimane per bambini che vengono vaccinati per la prima volta. - 1 dose (0,50 ml) se già vaccinati negli anni precedenti.
Da 10 a 17 anni	Split, sub-unità o virosomale	- 1 dose (0,50 ml)
Da 18 a 59 anni	a) Split, virosomale b) intradermico	a) 1 dose (0,50 ml) b) 1 dose (9 µg/ceppo in 0,1 ml)
Da 60 a 64 anni	a) Split, virosomale b) intradermico	a) 1 dose (0,50 ml) b) 1 dose (15 µg/ceppo in 0,1 ml)
Età ≥ 65 anni	a) Split, sub-unità, adjuvato con MF59 e con virosomi (virosomale) b) intradermico	a) 1 dose (0,50 ml) b) 1 dose (15 µg/ceppo in 0,1 ml)

Una sola dose di vaccino antinfluenzale è sufficiente per i soggetti di tutte le età, con esclusione dell'età infantile.

Per i bambini al di sotto dei 9 anni di età, mai vaccinati in precedenza, si raccomandano 2 dosi di vaccino antinfluenzale stagionale, da somministrare a distanza di almeno 4 settimane.

Il vaccino antinfluenzale, con l'eccezione dell'intradermico, deve essere somministrato per via intramuscolare ed è raccomandata l'inoculazione nel muscolo deltoide per tutti i soggetti di età superiore ai 9 anni; nei bambini e nei lattanti la sede raccomandata è la faccia anterolaterale della coscia.

Il vaccino antinfluenzale trivalente intradermico (0,1 ml) è preconfezionato in siringa speciale per l'inoculazione intradermica ed è raccomandata l'inoculazione nel muscolo deltoide.

Mantenimento del vaccino, temperature e stabilità

Il vaccino antinfluenzale deve essere conservato a temperature comprese tra + 2 °C e + 8°C, e non deve essere congelato.

Controindicazioni e precauzioni

Il vaccino antinfluenzale non deve essere somministrato a:

- lattanti al di sotto dei 6 mesi (per mancanza di studi clinici controllati che dimostrino l'innocuità del vaccino in tali fasce d'età);
- soggetti che abbiano manifestato reazioni di tipo anafilattico ad una precedente vaccinazione o ad uno dei suoi componenti;
- una malattia acuta di media o grave entità, con o senza febbre costituisce una controindicazione temporanea alla vaccinazione, che va rimandata a guarigione avvenuta.

Una anamnesi positiva per sindrome di Guillain-Barrè costituisce motivo di precauzione riguardo alla somministrazione di vaccino antinfluenzale.

False controindicazioni

- Allergia alle proteine dell'uovo, con manifestazioni non anafilattiche;
- Malattie acute di lieve entità;
- Infezione da HIV ed altre immunodeficienze congenite o acquisite. La condizione di immunodepressione non costituisce controindicazione alla vaccinazione antinfluenzale; la somministrazione del vaccino potrebbe non evocare una adeguata risposta immune. Una seconda dose non migliora la risposta anticorpale in modo sostanziale.

Somministrazione simultanea di più vaccini

Il vaccino antinfluenzale non interferisce con la risposta immune ad altri vaccini inattivati o vivi attenuati.

I soggetti che rientrano nelle categorie sopra indicate possono ricevere, se necessario, il vaccino influenzale contemporaneamente ad altri vaccini, in sedi corporee e con siringhe diverse.

Negli adulti ad alto rischio di complicazioni e negli anziani, la vaccinazione antinfluenzale è l'occasione opportuna per somministrare contemporaneamente altri vaccini, quali l'**antipneumococcico**, per prevenire le complicanze dell'influenza o di altre infezioni virali dell'apparato respiratorio, e l'antitetanico, per prevenire i rischi di tale infezione.

Obiettivi di copertura

Gli obiettivi di copertura per tutti i gruppi target, sono i seguenti:

- **il 75% come obiettivo minimo perseguibile**
- **il 95% come obiettivo ottimale**

Raccomandazioni per l'incremento della copertura vaccinale

Per incrementare la copertura vaccinale nei gruppi a rischio è necessario predisporre registri nominativi di soggetti a rischio ai quali offrire attivamente la vaccinazione antinfluenzale, utilizzando a tal fine i codici ICD-9-CM (**Allegato 1**).

Tanto premesso, considerate e valutate le proposte trasmesse dai Distretti Socio-Sanitari dell'ASL BR redatte sulla base delle richieste pervenute ai singoli sanitari, si stabilisce di acquisire e distribuire il prodotto necessario secondo il seguente prospetto:

Tipologia vaccini:

Vaccino	N° dosi
Split (0,5 ml)	6.000
Split (0,25 ml)	2.000
Virosomiale	30.000
Adiuvato MF 59	40.000
Intradermico 9 µg/ceppo in 0,1 ml	6.000
Intradermico 15 µg/ceppo in 0,1 ml	6.000
TOTALE	90.000

Distribuzione vaccino:

	Split (0,5 ml)	Virosomiale	Adiuvato MF 59	Intradermico 9 µg/ceppo in 0,1 ml	Intradermico 15 µg/ceppo in 0,1 ml	Split (0,25 ml)	Totale
D.S.S. di Brindisi	2.000	9.000	12.000	1.800	1.850	650	27.300
D.S.S. di Fasano	1.100	6.000	8.000	1.200	1.250	350	17.900
D.S.S. di Francavilla F.na	1.200	6.700	8.500	1.300	1.350	350	19.400
D.S.S. di Mesagne	1.300	7.800	9.000	1.350	1.450	350	21.250
Dipartimento di Prevenzione	400	500	2.500	350	100	300	4.150
TOTALE	6.000	30.000	40.000	6.000	6.000	2.000	90.000

Il vaccino sarà fornito ai Distretti Socio-Sanitari compatibilmente con le consegne effettuate dalle ditte produttrici, entro il **18 ottobre 2010** in unica soluzione. Nella settimana

successiva i Distretti Socio-Sanitari provvederanno a loro volta a consegnare a ciascun Medico o Pediatra di famiglia aderente alla campagna vaccinale le dosi di vaccino in ragione delle richieste pervenute e delle disponibilità di dosi.

La campagna vaccinale avrà inizio il giorno **25 ottobre** e si protrarrà fino al **23 dicembre c.a.**

In fase avanzata della campagna vaccinale, se le dosi residue risultano in eccesso, si invitano i sig.ri Medici a restituire il vaccino presso il Distretto Socio-Sanitario di appartenenza il quale provvederà alla redistribuzione nel medesimo sul territorio o direttamente al Dipartimento di Prevenzione.

I Sig. MMG e PLS, aderenti alla campagna di vaccinazione, provvederanno all'invio, **entro e non oltre il 31.12.2010**, al Distretto Socio Sanitario di appartenenza dei modelli di **“Rilevazione del numero di vaccinazioni antinfluenzali stagionali – anno 2010-2011”** (**Allegato 3**), avendo cura di assicurare la puntuale compilazione della scheda per ogni singola tipologia di vaccino utilizzato nonché l'elenco nominativo dei soggetti sottoposti a vaccinazione come da fac-simile (**Allegato 2**).

I Distretti SS cureranno l'acquisizione dei dati dai singoli Medici e provvederanno all'invio, al Dipartimento di Prevenzione **entro e non oltre il 07.01.2011**, dei dati riassuntivi ed aggregati secondo il modello **Rilevazione del numero di vaccinazioni antinfluenzali stagionali – anno 2010-2011”** (**Allegato 3**), avendo cura di compilare la scheda per ogni singola tipologia di vaccino utilizzato.

I sig.ri Medici sono tenuti, inoltre, qualora ne dovessero ricorrere le condizioni, a compilare e trasmettere in tempo reale al Responsabile della **Farmacovigilanza** (n. Fax 0831-510360) il modello per la comunicazione di eventuale caso di sospetta reazione al vaccino (**Allegato 4**).

Infine, i sig.ri Medici dovranno assicurare, presso i rispettivi studi, adeguate attrezzature (frigoriferi) per la corretta conservazione del vaccino nonché essere muniti di specifico contratto per il conferimento a ditta autorizzata dei rifiuti speciali sanitari.

Il mancato rispetto dei tempi e modalità concordate è motivo di esclusione dagli accordi raggiunti con le OO.SS.; in particolare sarà applicata una penalizzazione non inferiore al 20% del compenso totale spettante sia nel caso di non esaustiva compilazione di tutti i modelli allegati ché del mancato rispetto dei tempi di consegna dei modelli (allegati 2 e 3), stabilito per il 31.12.2010.

Sulla base dei vigenti accordi collettivi nazionali i sig.ri Medici che non aderiranno al presente protocollo d'intesa, dovranno comunque inviare i loro assistiti presso i centri vaccinali pubblici del territorio di appartenenza muniti di richiesta motivata in ordine alla indicazione alla vaccinazione, fermo restando la decurtazione della specifica voce prevista dal contratto.

L'Azienda, a conclusione favorevole della Campagna vaccinale, provvederà alla liquidazione delle competenze non oltre il **30.04.2011**.

VACCINAZIONE PNEUMOCOCCICA

In occasione della campagna vaccinale antinfluenzale è utile proteggere i soggetti ultrasessantacinquenni sani ed adulti ad alto rischio dalle patologie invasive da pneumococco, per i quali è raccomandato effettuare, **in concomitanza con la vaccinazione influenzale**, la vaccinazione pneumococcica (23 valente) le cui indicazioni sono sostanzialmente analoghe.

Pertanto, in prosecuzione del calendario in essere, per l'anno in corso, dovranno essere vaccinati i **nati** nell'anno **1945** nonché, dovranno essere sottoposti a rivaccinazione i nati negli anni **1938, 1939, 1940**; inoltre la vaccinazione è offerta a tutti i soggetti ultrasessantacinquenni che non si sono vaccinati negli ultimi 5 anni e a tutti i soggetti a rischio per patologia (come indicato nella Circolare Ministeriale annuale per la Prevenzione e Controllo dell'Influenza).

Il vaccino pneumococcico sarà fornito in due tranches: un primo quantitativo di 4.000 dosi (considerato fabbisogno necessario ad assicurare l'inizio della campagna), e un successivo quantitativo di 7.000 così suddivise:

	N° dosi vaccino antipneumococcico 23 valente
<i>D.S.S. di Brindisi</i>	3.000
<i>D.S.S. di Fasano</i>	2.500
<i>D.S.S. di Francavilla F.na</i>	2.500
<i>D.S.S. di Mesagne</i>	2.500
<i>Dipartimento di Prevenzione</i>	500
TOTALE	11.000

Il Medico dovrà annotare l'avvenuta somministrazione del vaccino, indicandone la data sul libretto sanitario del paziente ed apponendo la propria firma, oltre che registrarlo nell'apposito elenco riepilogativo (**Allegato 2**); i Sig.ri MMG provvederanno ad inoltrare al proprio Distretto Socio-Sanitario di appartenenza, **entro e non oltre il 31.12.10**, l'Allegato 2 e la scheda riepilogativa (**Allegato 5**).

I Distretti SS provvederanno all'invio al Dipartimento di Prevenzione, entro e non oltre il **7.1.2011**, dei dati riassuntivi ed aggregati (**Allegato 5**).

F.TO:

Il DIRETTORE SANITARIO (Dr. Emanuele VINCI)

Il Dir. Dip. di Prevenzione (Dr. V. MARTUCCI)

D.S.S. Francavilla (Sig. F. MOLENDINI)

D.S.S. Brindisi (Dr.ssa B. PROTO)

D.S.S. Fasano (Dr.ssa ROSATO)

D.S.S. Mesagne (Dr.ssa MAZZOTTA)

F.I.M.P. (Dr.ssa Elisabetta QUARANTA)

F.I.M.M.G. (Dr. Giuseppe MARTELLO)

S.N.A.M.I. (Dr. Vito LENOCI)

C.U.M.I. - A.I.S.S. (Dr. Maurizio MESSA)

Brindisi, 11 ottobre 2010