



**AZIENDA SANITARIA LOCALE BR**  
**Via Napoli n. 8 - 72100 BRINDISI**  
**C.F. P.IVA 01647800745**

**DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE**  
**Servizio Igiene e Sanità Pubblica**  
P.zza Di Summa, 1 – 72100 Brindisi  
☎0831510375 Fax 0831510376  
Email: [stefano.termite@asl.brindisi.it](mailto:stefano.termite@asl.brindisi.it)

## **PROTOCOLLO OPERATIVO**

### **CAMPAGNA VACCINALE ANTINFLUENZALE 2018-2019**

In data odierna, alle ore 14.30 presso la Direzione Sanitaria dell'ASL BR, si è riunito il Comitato Permanente Aziendale, integrato dal Direttore del Servizio Igiene e Sanità Pubblica, per adottare il protocollo operativo relativo alla campagna vaccinale antinfluenzale 2018-2019.

Sono presenti i dott.ri, come in calce al presente protocollo indicato e firmato.

L'ASL BR, nel rispetto delle raccomandazioni del Ministero della Salute, definisce quanto segue:

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 vaccinale 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 indicato che la composizione del vaccino per l'emisfero settentrionale nella stagione 2018-2019 sia la seguente:

- **antigene analogo al ceppo A/Michigan/45/2015 (H1N1) pdm09;**
- **antigene analogo al ceppo A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016 (H3N2);**
- **antigene analogo al ceppo B/Colorado/06/2017 (lineaggio B/Victoria); e**
- **antigene analogo al ceppo B/Phuket/3073/2013-like (lineaggio B/Yamagata).**

Nel caso dei vaccini trivalenti, l'OMS raccomanda, per il virus dell'influenza B, l'inserimento dell'antigene analogo al ceppo B/Colorado/06/2017 (lineaggio B/Victoria)

Il vaccino per la stagione 2018/2019 conterrà pertanto una nuova variante antigenica di sottotipo H3N2 (A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016), che sostituisce il ceppo A/Hong Kong/4801/2014, ed una nuova variante antigenica di tipo B (B/Colorado/06/2017), lineaggio B/Victoria, che sostituirà il ceppo B/Brisbane/60/2008.

La vaccinazione antinfluenzale è raccomandata nelle categorie indicate nella tabella di seguito riportata:

<b>Persone ad alto rischio di complicanze o ricoveri correlati all'influenza:</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Donne che all'inizio della stagione epidemica si trovano nel secondo e terzo trimestre di gravidanza.</li> <li>- Soggetti dai 6 mesi ai 65 anni di età affetti da patologie che aumentano il rischio di complicanze da influenza:               <ul style="list-style-type: none"> <li>a) <i>malattie croniche a carico dell'apparato respiratorio (inclusa l'asma grave, la displasia broncopolmonare, la fibrosi cistica e la broncopatia cronico ostruttiva-BPCO);</i></li> <li>b) <i>malattie dell'apparato cardio-circolatorio, comprese le cardiopatie congenite e acquisite;</i></li> <li>c) <i>diabete mellito e altre malattie metaboliche (inclusi gli obesi con BMI &gt;30);</i></li> <li>d) <i>insufficienza renale/surrenale cronica;</i></li> <li>e) <i>malattie degli organi emopoietici ed emoglobinopatie;</i></li> <li>f) <i>tumori;</i></li> <li>g) <i>malattie congenite o acquisite che comportino carente produzione di anticorpi, immunosoppressione indotta da farmaci o da HIV;</i></li> <li>h) <i>malattie infiammatorie croniche e sindromi da malassorbimento intestinali;</i></li> <li>i) <i>patologie per le quali sono programmati importanti interventi chirurgici;</i></li> <li>j) <i>patologie associate a un aumentato rischio di aspirazione delle secrezioni respiratorie (ad es. malattie neuromuscolari);</i></li> <li>k) <i>epatopatie croniche.</i></li> </ul> </li> <li>- Soggetti di età pari o superiore a 65 anni.</li> <li>- Bambini e adolescenti in trattamento a lungo termine con acido acetilsalicilico, a rischio di Sindrome di Reye in caso di infezione influenzale.</li> <li>- Individui di qualunque età ricoverati presso strutture per lungodegenti.</li> </ul>
<b>Persone che possono trasmettere l'infezione a soggetti ad alto rischio:</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Medici e personale sanitario di assistenza in strutture che, attraverso le loro attività, sono in grado di trasmettere l'influenza a chi è ad alto rischio di complicanze influenzali.</li> <li>- Familiari e contatti (adulti e bambini) di soggetti ad alto rischio di complicanze (indipendentemente dal fatto che il soggetto a rischio sia stato o meno vaccinato).</li> </ul>
<b>Soggetti addetti a servizi pubblici di primario interesse collettivo e categorie di lavoratori:</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Forze di polizia</li> <li>- Vigili del fuoco</li> <li>- Altre categorie socialmente utili potrebbero avvantaggiarsi della vaccinazione, per motivi vincolati allo svolgimento della loro attività lavorativa; a tale riguardo, è facoltà delle Regioni/PP.AA. definire i principi e le modalità dell'offerta a tali categorie.</li> <li>- Infine, è pratica internazionalmente diffusa l'offerta attiva e gratuita della vaccinazione antinfluenzale da parte dei datori di lavoro ai lavoratori particolarmente esposti per attività svolta e al fine di contenere ricadute negative sulla produttività.</li> </ul>
<b>Personale che, per motivi di lavoro, è a contatto con animali che potrebbero costituire fonte di infezione da virus influenzali non umani:</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Allevatori</li> <li>- Addetti all'attività di allevamento</li> <li>- Addetti al trasporto di animali vivi</li> <li>- Macellatori e vaccinatori</li> <li>- Veterinari pubblici e libero-professionisti</li> </ul>
<b>Altre categorie</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Donatori di sangue</li> </ul>

Si ribadisce l'importanza della vaccinazione delle donne che all'inizio della stagione epidemica si trovino **nel secondo e terzo trimestre di gravidanza**.

### **Offerta della vaccinazione antinfluenzale ai bambini affetti da infezioni respiratorie ricorrenti**

La Commissione Regionale Vaccini ricorda l'importante ruolo dei bambini quali reservoir per la trasmissione dei virus influenzali nella popolazione. L'offerta del vaccino antinfluenzale ai bambini sani è un argomento attualmente oggetto di discussione da parte della comunità scientifica internazionale e tale raccomandazione esiste già in Usa, Canada, Gran Bretagna, Finlandia, Belgio, Ungheria e Malta.

Nell'ottica di rafforzare il programma di vaccinazione degli adulti e proteggere una quota importante di soggetti che, anche se non affetti da patologie o condizioni severe, presentano un rischio superiore di ammalarsi di influenza, la Commissione raccomanda l'offerta attiva della vaccinazione antinfluenzale ai bambini affetti da infezioni respiratorie ricorrenti.

### **TIPOLOGIA DEI VACCINI**

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

- vaccino adiuvato, contenente gli antigeni di superficie emulsionati ad adiuvante oleoso metabolizzabile (MF59);
- vaccino quadrivalente split indicato per l'immunizzazione degli adulti e dei bambini dai 6 mesi di età, per la prevenzione della influenza causata dai due sottotipi di virus influenzale A e da due di tipo B.

### **CARATTERISTICHE ED INDICAZIONI**

- **Vaccini adiuvati con MF 59**, si raccomanda di riservarli per la vaccinazione di **tutti i soggetti di età superiore ai 75 anni e di quelli di età compresa tra 65 e 74 anni affetti da patologie che aumentano il rischio di complicanze da influenza**.

- **Vaccino quadrivalente split**, indicato per gli **adulti ed i bambini dai 6 mesi di età ai 64 anni e per i soggetti di età compresa tra i 65 e i 74 anni in buone condizioni di salute**; visto lo spettro di protezione più ampio, questo vaccino è indicato prioritariamente per il **personale sanitario ed altro personale addetto a servizi di pubblica utilità, per soggetti dai 6 mesi di vita ai 64 anni frequentanti comunità come ospiti o come operatori, soggetti affetti da diabete mellito, cardiopatie, patologie respiratorie croniche**.

## DOSAGGIO E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE

Si riporta di seguito la tabella contenente indicazioni sul dosaggio e sulle modalità di somministrazione:

<b>Età</b>	<b>Vaccino</b>	<b>Modalità di somministrazione</b>	<b>Opzioni per la scelta del vaccino</b>
6 mesi a 9 anni	- tetravalente (QIV)	- 2 dosi (0,50 ml) ripetute 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	Considerato l'impatto della malattia influenzale B nei bambini e il potenziale di mismatch tra il ceppo circolante predominante dell'influenza B e il ceppo presente nel vaccino trivalente, l'uso della formulazione quadrivalente del vaccino antinfluenzale nei bambini e negli adolescenti sarebbe preferibile.
10 a 64 anni	- tetravalente (QIV)	- 1 dose (0,50 ml)	L'uso della formulazione quadrivalente del vaccino antinfluenzale nei bambini negli adolescenti è preferibile. QIV sono i prodotti raccomandati per gli adulti con condizioni di malattia cronica e negli operatori sanitari. L'uso della formulazione quadrivalente del vaccino antinfluenzale negli operatori sanitari, negli addetti all'assistenza e negli adulti con condizioni di malattia cronica sarebbe preferibile. Nelle gravide, dato che il rischio maggiore è rappresentato dalle infezioni da virus A/H1N1pdm09, è possibile somministrare sia la formulazione trivalente che quadrivalente.
65 a 74 anni in buone condizioni di salute	-tetravalente (QIV)	- 1 dose (0.50 ml)	L'uso della formulazione quadrivalente del vaccino antinfluenzale negli adulti sani è preferibile.

65 a 74 anni con fattori di rischio	- trivalente adiuvato con MF59	- 1 dose (0.50 ml)	L'evidenza di una migliore efficacia in questo gruppo di età, si prevede che, in questa categoria, la formulazione adiuvata del vaccino TIV, dovrebbe fornire una protezione superiore rispetto al vaccino non adiuvato trivalente e quadrivalente, in particolare, nei soggetti affetti da patologie che aumentano il rischio di complicanze da influenza.
≥ 75 anni	- sub-unità (adiuvato con MF59)	- 1 dose (0,50 ml)	Dato il peso della malattia influenzale da virus A (H3N2) nei grandi anziani (75+) e l'evidenza di una migliore efficacia in questo gruppo di età, si prevede che, in questa categoria, la formulazione adiuvata del vaccino TIV, dovrebbe fornire una protezione superiore rispetto al vaccino non adiuvato trivalente e quadrivalente

**Una sola dose di vaccino antinfluenzale è sufficiente** per i soggetti di tutte le età, con esclusione dell'età infantile. Infatti, **per i bambini al di sotto dei 9 anni di età, mai vaccinati in precedenza, si raccomandano due dosi di vaccino antinfluenzale stagionale, da somministrare a distanza di almeno quattro settimane** (come esplicitato in tabella). Il vaccino antinfluenzale, va somministrato per via intramuscolare ed è raccomandata l'inoculazione nel muscolo deltoide per tutti i soggetti di età superiore a 2 anni; nei bambini fino ai 2 anni e nei lattanti la sede raccomandata è la faccia antero-laterale della coscia.

### **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.

Per un mantenimento ottimale si raccomanda di assicurarsi che il vaccino permanga il meno possibile fuori dal frigorifero e che non venga interrotta la catena del freddo; deve essere anche evitato il congelamento. Il vaccino deve essere trasportato in busta o contenitore per farmaci/alimenti refrigerati nei quali sia presente un elemento refrigerante, con il quale va accuratamente evitato che il vaccino venga a diretto contatto.

### **SMALTIMENTO DEI VACCINI**

I vaccini antinfluenzali eventualmente non somministrati dovranno essere smaltiti, a fine campagna, a cura dei singoli Medici.

Si rammenta che i vaccini anti-pneumococcico e anti Herpes Zoster hanno una scadenza molto lunga rispetto all'antinfluenzale, oltre al fatto che, stante la destagionalizzazione dell'offerta, possono essere utilizzati fino alla data della scadenza.

## **CONTROINDICAZIONI E PRECAUZIONI**

Il vaccino antinfluenzale non deve essere somministrato a:

- Lattanti al di sotto dei sei mesi (per mancanza di studi clinici controllati che dimostrino l'innocuità del vaccino in tali fasce d'età).

- Soggetti che abbiano manifestato una reazione allergica grave (anafilassi) dopo la somministrazione di una precedente dose o una reazione allergica grave (anafilassi) a un componente del vaccino (da "Guida alle controindicazioni alle vaccinazioni" NIV-ISS- Ministero della Salute).

- Una malattia acuta di media o grave entità, con o senza febbre, costituisce una controindicazione temporanea alla vaccinazione, che va rimandata a guarigione avvenuta.

Un'anamnesi positiva per sindrome di Guillain-Barré insorta entro 6 settimane dalla somministrazione di una precedente dose di vaccino antinfluenzale costituisce controindicazione alla vaccinazione. Una sindrome di Guillain-Barré non correlata a vaccinazione antinfluenzale e insorta da più di un anno è motivo di precauzione; sebbene i dati disponibili siano limitati, i vantaggi della vaccinazione antinfluenzale giustificano la somministrazione del vaccino annuale nei soggetti ad alto rischio di complicanze gravi dalla malattia.

Non vi è controindicazione a vaccinare le persone asintomatiche a epidemia già iniziata.

## **FALSE CONTROINDICAZIONI**

- Allergia alle proteine dell'uovo, con manifestazioni non anafilattiche.

- Malattie acute di lieve entità.

- Allattamento.

- Infezione da HIV e altre immunodeficienze congenite o acquisite. La condizione di immunodepressione non costituisce una controindicazione alla somministrazione della vaccinazione antinfluenzale. La somministrazione del vaccino potrebbe non evocare una adeguata risposta immune. Una seconda dose di vaccino 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 antinfluenzale contemporaneamente ad altri vaccini (vedi PNPV 2017-2019), in sedi corporee e con siringhe diverse.

Negli adulti ad alto rischio di complicazioni e negli anziani, la vaccinazione antinfluenzale può essere occasione opportuna per somministrare contemporaneamente il vaccino antipneumococcico.

## **REAZIONI INDESIDERATE SEGNALATE DOPO SOMMINISTRAZIONE DI VACCINO ANTINFLUENZALE**

I vaccini antinfluenzali contengono solo virus inattivati o parti di questi, pertanto non possono essere responsabili di infezioni da virus influenzali. Le persone vaccinate dovrebbero essere informate sul fatto che, particolarmente nella stagione fredda, infezioni respiratorie e sindromi con sintomatologie simili a quelle dell'influenza possono essere provocate da molteplici altri agenti batterici e virali, nei cui confronti il vaccino antinfluenzale non può avere alcuna efficacia protettiva.

Gli effetti collaterali comuni dopo somministrazione di vaccino antinfluenzale consistono in reazioni locali, quali dolore, eritema, gonfiore nel sito di iniezione.

Le reazioni sistemiche comuni includono malessere generale, febbre, mialgie, con esordio da 6 a 12 ore dalla somministrazione della vaccinazione e della durata di 1 o 2 giorni. Sono stati riferiti, in correlazione temporale con la vaccinazione antinfluenzale, eventi rari quali trombocitopenia, nevralgie, parestesie, disordini neurologici e reazioni allergiche gravi. La correlazione causale tra la somministrazione di vaccino antinfluenzale e tali eventi avversi non è stata dimostrata.

Data la necessità di escludere l'associazione tra la vaccinazione e eventi indesiderati, si sottolinea l'importanza della segnalazione tempestiva al sistema di farmacovigilanza dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) di eventuali eventi avversi osservati in soggetti vaccinati. Qualora ne dovessero ricorrere le condizioni, i medici saranno tenuti a compilare e trasmettere via fax al Responsabile della farmacovigilanza (n. Fax 0831/510360), la "scheda unica di segnalazione di sospetta reazione avversa" (DM 12/12/2003) (**allegato 4**), scaricabile dal sito [www.farmacovigilanza.org](http://www.farmacovigilanza.org).

## **OBIETTIVI DI COPERTURA**

Gli obiettivi di copertura **negli ultrasessantacinquenni e nei gruppi a rischio**, sono i seguenti:

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

È necessario incrementare la copertura vaccinale nei gruppi a rischio, predisponendo specifiche misure per l'offerta attiva della vaccinazione antinfluenzale e il raggiungimento degli obiettivi di copertura in tali soggetti.

Si raccomanda di promuovere fortemente la vaccinazione antinfluenzale di tutti gli operatori sanitari, con particolare riguardo a quelli che prestano assistenza diretta nei reparti a più elevato rischio di acquisizione/trasmissione dell'infezione, quali Pronto soccorso, terapie intensive, oncologie, ematologie, cardiologie, chirurgie, residenze sanitarie assistenziali. Al fine di sensibilizzare in merito gli operatori sanitari, già dal 2015, la ns. ASL ha aderito al programma europeo HProImmune<sup>1</sup>.

Il Materiale informativo per operatori sanitari è disponibile su:  
<http://www.epicentro.iss.it/temi/vaccinazioni/HProimmune2014.asp>

## **TIPOLOGIA DEI VACCINI**

Tanto premesso, considerate le richieste pervenute dai singoli sanitari, si stabilisce di acquisire e distribuire il prodotto necessario secondo il seguente prospetto:

### **Tipologia vaccini:**

<b>Vaccino</b>	<b>Nome commerciale</b>	<b>N° dosi</b>
Adiuvato MF 59	<b>FLUAD</b>	<b>35.000</b>
Split tetravalente	<b>VAXIGRIP Tetra</b>	<b>47.000</b>
<b>TOTALE</b>		<b>82.000</b>

## **VACCINAZIONE ANTIPNEUMOCOCCICA NEGLI ADULTI**

Si rammenta che la campagna vaccinale per l'influenza rappresenta occasione opportuna per l'offerta in co-somministrazione della vaccinazione anti-pneumococcica con possibilità di effettuare la chiamata attiva dei soggetti target anche negli altri periodi dell'anno, vista la destagionalizzazione di tale intervento di sanità pubblica.

La popolazione target dell'offerta è rappresentata dai soggetti di età superiore a 64 anni e bambini e adulti di età compresa tra 6 e 64 anni a rischio di contrarre la malattia pneumococcica per sottostanti condizioni mediche.

Nel corso del 2018 è prevista l'offerta attiva e gratuita:

- per i nati nel **1953** con una dose di PCV13 durante la campagna antinfluenzale 2018-2019 seguita da una dose di PPSV23 nel corso della successiva campagna antinfluenzale 2019-2020;
- per i soggetti appartenenti alle categorie a rischio di contrarre malattia pneumococcica, con una dose di PCV13 durante la campagna antinfluenzale 2018-2019 seguita da una dose di PPSV23 ad almeno 8 settimane di distanza;
- catch-up con PPSV23 dei soggetti nati nel **1952** già vaccinati con PCV13 nella precedente campagna antinfluenzale;
- catch-up con PPSV23 di tutti i soggetti già vaccinati con PCV13 in passato (come da schema **in allegato 5**)
- catch-up con PCV13 di tutti i soggetti già vaccinati con PPSV23 in passato (come da schema **in allegato 5**)

**N.B.: DOPO LA DOSE DI PPSV23 DEVONO PASSARE 4 SETTIMANE PER POTER SOMMINISTRARE IL VACCINO PER HERPES ZOSTER.**

Tutte le vaccinazioni eseguite durante la campagna antinfluenzale e durante l'anno dovranno essere registrate sui gestionali dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di Libera Scelta, poiché concorreranno tutte al calcolo delle coperture vaccinali.

Gli obiettivi di copertura vaccinale fissati dal Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2017-19 e previsti per l'anno 2018 sono:

- almeno il **55%** dei soggetti nati nel **1953** vaccinati con PCV13
- almeno il **40%** dei soggetti nati nel **1952** vaccinati con PPSV23 con protocollo sequenziale dopo PCV13

Fascia di età	Vaccinazioni	Obiettivo di copertura vaccinale		
		2017	2018	2019
I anno di vita	Meningo B	≥60%	≥75%	≥95%
	Rotavirus	≥60%	≥75%	≥95%
II anno di vita	Varicella (1° dose)	≥60%	≥75%	≥95%
5-6 anni di età	Varicella (2° dose)	≥60%	≥75%	≥95%
Adolescenti	HPV nei maschi 11enni	≥60%	≥75%	≥95%
	IPV	≥60%	≥75%	≥90%
	meningo tetravalente ACWY135	≥60%	≥75%	≥95%
Anziani	Pneumococco (PCV13+PPV23)	40%	55%	75%
	Zoster	20%	35%	50%



## **VACCINAZIONE ANTI-HERPES ZOSTER NEGLI ADULTI**

Come stabilito dalla DGR n. 885 del 07 giugno 2017 e ribadito nella DGR n. 779 del 15 maggio 2018 e nel Verbale della Commissione Vaccini del 25.10.17, la terza vaccinazione affidata ai Medici di Medicina Generale rilevante per il soggetto anziano è quella contro l'Herpes zoster. Tale immunizzazione è in grado di ridurre di circa il 65% i casi di nevralgia post-erpetica, che è una delle complicanze più frequenti e debilitanti della malattia, e circa il 50% di tutti i casi clinici di zoster. La coorte cui la vaccinazione deve essere offerta attivamente è rappresentata dai soggetti di 65 anni di età e a partire dai 50 anni di età in presenza di determinate patologie e condizioni mediche: Diabete mellito, patologia cardiovascolare, BPCO, soggetti destinati a terapia immunosoppressiva.

L'obiettivo di copertura vaccinale fissato dal Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2017-19 e previsto per l'anno 2018 è il **35%** dei nati nell'anno **1953**.

**N.B.: dopo la dose di PPVS23 devono passare 4 settimane per poter somministrare il vaccino per herpes zoster.**

## **APPROVIGIONAMENTO, DISTRIBUZIONE ED ESECUZIONE DEI VACCINI**

### **Adempimenti SISP:**

Il Servizio Igiene e Sanità Pubblica provvederà all'approvvigionamento dei vaccini, secondo il fabbisogno stimato per l'anno 2018/2019 e nel rispetto delle disponibilità di fornitura delle ditte farmaceutiche.

La distribuzione sarà fatta sui 6 ambiti territoriali del SISP, per ognuno dei quali sono stati individuati i referenti, come di seguito riportati.

Ciascun ambito provvederà a servire i comuni periferici di propria competenza, previo accordo tra referenti e MMG/PLS.

I vaccini per la campagna antinfluenzale 2018/2019 saranno distribuiti direttamente dal SISP a partire dal **7 novembre 2018** e i MMG e PLS potranno ritirare le dosi richieste presso la sede degli ambiti territoriali SISP di appartenenza, previo accordo con i referenti indicati in tabella:

<b>Ambito Territoriale S.I.S.P. di Brindisi</b> (per i Comuni di Brindisi, San Vito dei Normanni):
<i>Brindisi - P.zza Di Summa 1 c/o ex P.O. Di Summa - 0831-510404 - 334 6576667 Dr.<sup>ssa</sup> Giulia Calabrese - I.P. Sig.ra Rescio</i>
<b>Ambito Territoriale S.I.S.P. di Fasano</b> (per i Comuni di Fasano, Cisternino):
<i>Fasano - Via San Francesco - 080- 4390314 - Dr.<sup>ssa</sup> Lucia Cagnazzi - I.P. Rosa Cardone - Ass. San. Antonella De Simone</i>
<b>Ambito Territoriale S.I.S.P. di Ostuni</b> (per i Comuni di Ostuni e Carovigno):
<i>Ostuni c/o Servizio Igiene di via dei Colli - 0831309503 - Dr.<sup>ssa</sup> Marinella Giasi - I.P. Tonia D'Amico, I.P. Grazia Rotunno</i>
<i>Carovigno c/o Servizio di Igiene (Istituto "Del Prete") - 0831-309607 - Dr.<sup>ssa</sup> Giuseppina Chicco - I.P. Emilia Lanzillotti</i>

<b>Ambito Territoriale S.I.S.P. di Mesagne</b> (per i Comuni di Mesagne, Latiano, Torre Santa Susanna ed Erchie):
<i>Mesagne, Erchie, Latiano, Torre S.S. c/o Ambulatorio Vaccinazioni di Brindisi - P.zza Di Summa 1 c/o ex P.O. Di Summa - 0831-510404- 334 6576667 Dr.<sup>ssa</sup> Giulia Calabrese - I.P. Sig.ra Rescio</i>
<b>Ambito Territoriale S.I.S.P. di San Pietro Vernotico</b> (per i Comuni di San Pietro Vernotico, San Pancrazio Salentino, San Donaci, Cellino San Marco e Torchiarolo):
<i>San Pietro Vernotico - Via S. Antonio 161 - 0831- 670246 – Dr. Danilo Monteduro - Ass. San. Sara Lorusso</i>
<b>Ambito Territoriale S.I.S.P. di Francavilla Fontana</b> (per i Comuni di Francavilla Fontana, Oria, Villa Castelli, Ceglie Messapica, San Michele Salentino):
<i>Oria – Via Frascata – 0831-845170 - Dr.<sup>ssa</sup> Serena Re - I.P. Rosa Carone.</i>

La campagna vaccinale avrà **inizio il 7 novembre 2018** e si protrarrà **fino al 31 gennaio 2019** salvo diversa comunicazione da parte della Regione.

**Adempimenti MMG e PLS:**

Dalla data del **07/11/2018** i MMG e PLS provvederanno al ritiro delle dosi dal SISP competente per territorio.

In tale fase, dovranno garantire la conservazione ottimale dei vaccini disponendo nei propri studi di adeguate attrezzature (frigoriferi), e dovranno munirsi di specifico contratto per il conferimento a ditta autorizzata dei rifiuti speciali sanitari.

Come da Delibere della Giunta Regionale n. 885 del 07 giugno 2017 e n. 779 del 15 maggio 2018 e da Accordi Integrativi Regionali, i Medici dovranno provvedere alla somministrazione dei vaccini antinfluenzali, antipneumococcici ed anti Herpes Zoster ai propri assistiti secondo le indicazioni fornite nelle sezioni precedenti.

Contestualmente alle vaccinazioni, i Medici dovranno compilare un elenco nominativo dei soggetti sottoposti a vaccinazione, indicando la data e il vaccino somministrato a ciascun paziente in elenco (**allegato 2**), con raccolta delle firme dei pazienti sottoposti a vaccinazione, valida come “consenso informato” ai sensi dell’art.13 del Regolamento Europeo n. 2016/679.

**FLUSSO DEI DATI CON SISTEMA INFORMATIZZATO**

La Regione Puglia si è dotata dall’anno 2007 di uno sistema informativo a carattere regionale per la “Gestione Informatizzata dell’Anagrafe dei Soggetti Vaccinati e delle Attività Vaccinali (GIAVA)” facente parte del sistema integrato di sanità elettronica di cui al richiamato Art. 1 della legge regionale n.16/2011.

Tale anagrafe regionale deve contenere i dati di tutte le vaccinazioni eseguite in favore dei cittadini assistiti anche per poterli conferire alla neo-istituita Anagrafe Nazionale Vaccini.

Nell’ambito degli Accordi Integrativi Regionali per la Medicina Generale (DGR n. 425/2011 e ss.mm.ii.) e per la Medicina Pediatrica (DGR n. 426/2011 e ss.mm.ii.) è prevista l’implementazione delle cartelle cliniche informatizzate contenenti, tra l’altro, i dati delle vaccinazioni eseguite dai MMG/PLS sulla base del Piano Regionale e degli accordi.

A partire da questa campagna di vaccinazione 2018-2019, la regione Puglia, in accordo con le rappresentanze sindacali dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta, ha previsto una **nuova modalità per la raccolta e la trasmissione dei dati sulle vaccinazioni effettuate**:

1. **I Medici dovranno provvedere all'inserimento dei dati di vaccinazione nel proprio programma di gestione delle cartelle cliniche.**
2. Al termine della campagna di vaccinazione, i medici **dovranno generare un file di export** delle somministrazioni effettuate utilizzando l'apposita funzionalità resa disponibile dall'applicativo di Cartella clinica utilizzato.
3. **Il file di export dovrà quindi essere caricato direttamente nell'anagrafe vaccinale, mediante l'accesso alla url <https://giava.rsr.rupar.puglia.it/mmgpls/>.**

Collegandosi alla suddetta url, i medici troveranno indicazioni dettagliate su:

- credenziali di accesso;
- modalità per il *download* dei dati dal proprio programma di gestione delle cartelle cliniche e *upload* dei dati nell'anagrafe vaccinale;
- tempistica di caricamento dei dati (entro il 15 febbraio per i dati relativi alla campagna di vaccinazione anti- influenzale 2018-2019);
- contatti di *help-desk*.

**Il calcolo delle coperture e la valutazione del raggiungimento degli obiettivi del PNPV saranno effettuati esclusivamente mediante l'anagrafe vaccinale regionale GIAVA. A questo fine, si sottolinea l'importanza di raccogliere e di registrare in modo corretto tutti i dati richiesti nei rispettivi programmi gestionali.**

**Le stesse modalità di raccolta e gestione dei dati vaccinali saranno applicate anche alle campagne anti- pneumococcica e anti-Herpes zoster.**

Sarà cura della Direzione SISP validare i dati statistici ai fini del calcolo delle coperture vaccinali.

Gli elenchi nominativi dei soggetti sottoposti a vaccinazione compilati dai MMG e PLS, riportanti le date e i vaccini somministrati (**allegato 2**), con raccolta delle firme dei pazienti sottoposti a vaccinazione valida come "consenso informato" ai sensi dell'art.13 del Regolamento Europeo n. 2016/679, saranno consegnati dagli stessi ai propri Distretti Socio Sanitari di appartenenza **entro e non oltre il 28/02/2019**.

Sarà cura dei Distretti Socio Sanitari raccogliere e validare gli Allegati 2 in formato cartaceo, con un confronto con il dato inserito sul portale Giava fornito dal SISP, ai fini dei dovuti emolumenti.

In caso di problemi di funzionamento del sistema informatizzato, sarà premura del SISP avvisare tutti i MMG e PLS, che a termine campagna compileranno in modo dettagliato il modello di "Rilevazione del numero di vaccini antinfluenzali stagionali **anno 2018/2019 (che verrà eventualmente fornito)**, in formato cartaceo avendo cura di compilare una scheda diversa per ogni tipologia di vaccino, da consegnare al SISP presso gli stessi punti di consegna vaccini.

DIRETTORE SANITARIO (Dr. Andrea GIGLIOBIANCO)

DIRETTORE SISP (Dr. Stefano TERMITE)

F.I.M.P. / U.A.C.P.P. (Dr.ssa Elisabetta QUARANTA)

F.I.M.M.G. (Dr. Donato MONOPOLI)

U.A.C.P. (Dr. Michele LISCO)

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

S.M.I. (Dr. Maurizio MESSA)

D.S.S. Brindisi (Dr. Angelo GRECO)

D.S.S. Francavilla F.na (Dr. Francesco GALASSO)

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

D.S.S. Mesagne (Dott. Michele MORGILLO)

Brindisi, 30/10/2018