



Giunta Regionale della Campania
Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale

Il Direttore Generale

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2020. 0364644 31/07/2020 17,52

Mitt. : 500406 Politica del farmaco e disposit...

Dest. : ARSSL - AR00; ARSSL - AR00 ISTITUTI PASCALE
ARSSL - AR00 AR00U IRCCS PASCALE
Classifica : 50.4; Fascicolo : 57 del 2020



Ai Direttori Generali
Ai Direttori Sanitari
AA.SS.LL, AA.OO AA.OO.UU. IRCCS
Ai Direttori dei Dipartimenti di Prevenzione delle AA.SS.LL.
Ai Direttori Servizi Epidemiologia e Prevenzione delle AA.SS.LL.
Ai Direttori dei Dipartimenti Farmaceutici delle AA.SS.LL.
Ai Direttori Farmacia Ospedaliera AA.OO.,AA.OO.UU.,IRCCS
Ai MMG e PLS
Agli Ordini Professionali dei Medici e Odontoiatri
Agli Ordini Professionali dei Farmacisti

E.p.c. Al Presidente della Regione Campania

**Oggetto: Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2020-21.
Indirizzi operativi regionali.**

1.COMPOSIZIONE E TIPOLOGIA DEL VACCINI STAGIONALI	1
2.CATEGORIE RACCOMANDATE PER LA SOMMINISTRAZIONE DELLA VACCINAZIONE.....	2
3.VACCINAZIONE ANTI PNEUMOCOCCICA ED ALTRE VACCINAZIONI.....	3
4.INDICAZIONI OPERATIVE.....	4
5.SORVEGLIANZA EPIDEMIOLOGICA.....	4
6.SORVEGLIANZA DEGLI EVENTI AVVERSI A VACCINO.....	5
7.UTILIZZO APPROPRIATO DEI VACCINI ANTINFLUENZALI IN REGIONE CAMPANIA	5
8.TEMPI E MODALITÀ DELLA CAMPAGNA REGIONALE	6

1.COMPOSIZIONE E TIPOLOGIA DEL VACCINI STAGIONALI

Con la Circolare Ministeriale prot. n. 0019214 del 04/06/2020-DGPRES-MDS-P, sono state fornite alla scrivente Direzione Generale indicazioni sulla composizione e sulla tipologia dei vaccini disponibili e le relative informazioni circa le modalità di somministrazione a cui è necessario attenersi nella prossima campagna vaccinale.

L'emergenza pandemica affrontata ha confermato la necessità di rafforzare le misure volte a migliorare la capacità del sistema sanitario di rispondere ad una eventuale situazione di crisi, nonché a proseguire l'impegno nei programmi di prevenzione delle malattie infettive, avviandone di nuovi se opportuno, garantendone applicabilità e sostenibilità.

Nella prossima stagione influenzale 2020/2021, non è esclusa una co-circolazione di virus influenzali e SARS-CoV-2, pertanto, si rende necessario ribadire l'importanza della vaccinazione antinfluenzale, in particolare nei soggetti ad alto rischio di tutte le età, per semplificare la diagnosi e la gestione dei casi sospetti, dati i sintomi simili tra Covid-19 e

Influenza. Vaccinando contro l'influenza, inoltre, si riducono le complicanze da influenza nei soggetti a rischio e gli accessi al pronto soccorso.

Tutti i vaccini antinfluenzali per la stagione 2020/2021 rispettano le indicazioni che l'OMS ha determinato e specificato nel rapporto "*Recommended composition of influenza virus vaccines for use in the 2020-2021 northern hemisphere influenza season*", pubblicato nel febbraio 2020, per la composizione dei vaccini antinfluenzali da utilizzare nell'emisfero nord per la stagione influenzale 2020-2021.

Un riassunto delle caratteristiche dei vaccini antinfluenzali disponibili in Italia è riportato sul sito (<http://www.agenziafarmaco.gov.it/>)

2. CATEGORIE RACCOMANDATE PER LA SOMMINISTRAZIONE DELLA VACCINAZIONE

Obiettivo primario della vaccinazione antinfluenzale è il raggiungimento dei soggetti che, in caso di infezione, potrebbero riportare più gravi complicanze ed ai quali la vaccinazione antinfluenzale deve essere prioritariamente garantita.

La campagna vaccinale con offerta attiva e gratuita (a carico del SSR) è rivolta alla protezione dei soggetti a rischio (v. allegato Tab.1).

I gruppi a rischio su cui concentrare prioritariamente l'impegno organizzativo del Servizio pubblico sono sicuramente

- **Persone di età ≥ 65 anni** (coorte nati nell'anno 1955 e precedenti)
- **Persone con patologie croniche**, di qualsiasi età, che aumentano il rischio di complicanze secondarie all'influenza.
- **Soggetti addetti a servizi pubblici di primario interesse collettivo e categorie specifiche di lavoratori**
- **Personale che, per motivi di lavoro, è a contatto con animali che potrebbero costituire fonte di infezione da virus influenzali non umani**

Per la stagione 2020-21, sulla scorta delle raccomandazioni del Ministero della Salute, vista la concomitante emergenza Covid 19, al fine di facilitare la diagnosi differenziale nelle fasce d'età di maggiore rischio di malattia grave, l'offerta attiva e gratuita del vaccino antinfluenzale in regione Campania è esteso a:

- **Bambini di età compresa tra 6 mesi e 6 anni**
- **Persone di età ≥ 60 anni** (coorte nati nell'anno 1956, 1957, 1958, 1959 e 1960)

Non va trascurata l'offerta attiva alle donne che si trovino all'inizio della stagione epidemica in gravidanza e al personale di assistenza. Andranno quindi attivate tutte le iniziative adottate nelle precedenti stagioni per il raggiungimento dei target cui è destinata l'offerta attiva e gratuita della vaccinazione.

Le ASL opereranno per il raggiungimento dei soggetti appartenenti ai gruppi target in allegato, utilizzando le strategie e modalità ritenute maggiormente efficaci a raggiungere una elevata copertura, quali il coinvolgimento dei medici di assistenza primaria e specialistica, l'utilizzo della Banca Dati Assistiti e degli elenchi delle esenzioni per patologia.

Per quanto riguarda gli **esercenti le professioni sanitarie e socio-sanitarie** che operano a contatto con i **pazienti**, e gli **anziani istituzionalizzati in strutture residenziali o di lungo degenza**, la

Circolare Ministeriale **raccomanda fortemente la vaccinazione nella prospettiva di una iniziativa legislativa che la renda obbligatoria.**

La vaccinazione di soggetti adulti, richiesta a tutela del lavoratore, pubblico o privato, da rischi professionali, il costo – vaccino e somministrazione – è interamente a carico del datore di lavoro, in quanto rientrante nella normativa sulla legislazione del lavoro (addetti alle poste e telecomunicazioni, dipendenti della pubblica amministrazione e difesa, polizia municipale, etc).

È opportuno, inoltre, ricordare che per tutti i **soggetti (bambini con età > 6 mesi e adulti) “sani”, che quindi non rientrano nelle categorie a rischio**, la vaccinazione non è controindicata e pertanto, laddove il medico curante lo ritenga opportuno, **il vaccino è disponibile, con pagamento da parte dell’assistito, presso le farmacie pubbliche e private convenzionate.** Valgono per loro le stesse indicazioni (dosaggio, n° di dosi) previste per i soggetti (bambini e adulti) appartenenti ai gruppi a rischio per patologia.

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, in sedi corporee e con siringhe diverse.

3. VACCINAZIONE ANTI PNEUMOCOCCICA ED ALTRE VACCINAZIONI

Alle categorie a rischio per patologia ed agli ultrasessantacinquenni è, altresì, fortemente raccomandata l’offerta attiva di tutti gli altri vaccini che, nel caso dell’occorrenza di malattia, possono creare difficoltà nella diagnosi differenziale con Covid 19 e/o determinare iper-affollamento e sovraccarico delle strutture sanitarie (Pronto Soccorso, ambulatori dei Medici curanti): è il caso della vaccinazione **anti-pneumococcica**, della vaccinazione **anti-Difto-Tetano-Pertosse** degli adulti, della vaccinazione **anti varicella-zoster** negli anziani e delle vaccinazioni **anti meningococciche** (B, C, ACWY135).

In particolare, relativamente alla vaccinazione ANTI-PNEUMOCOCCICA, nei pazienti ad alto rischio di complicazioni e negli anziani, la Regione Campania con le note prot. n. 382266 e 476668/2019, ha ribadito che la vaccinazione anti-pneumococcica, inserita nei LEA, è offerta in maniera attiva e gratuita a:

- **ultrasessantacinquenni (coorte dei nati nel 1955 e precedenti)** secondo una schedula sequenziale che prevede la vaccinazione con Vaccino anti-pneumococcico 13-valente (PCV 13), seguito, a distanza di un anno, dalla somministrazione di una dose di vaccino anti-pneumococcico polisaccaridico 23 valente (PPV 23); l’obiettivo di copertura da perseguire, per tale fascia d’età, anche ai fini dell’**adempimento Lea è del 75% (almeno per la I dose di vaccino).**
- **Soggetti a rischio per patologia, a partire dal 18° anno di età**, secondo la schedula sequenziale anti-pneumococcico 13-valente (PCV 13), seguito, a distanza di almeno 8 settimane, dalla somministrazione di una dose di vaccino anti-pneumococcico polisaccaridico 23 valente (PPV 23).

La vaccinazione pneumococcica può essere offerta simultaneamente alla vaccinazione antiinfluenzale (che rappresenta in tale caso una occasione opportuna), ma può pure essere somministrata indipendentemente e in qualsiasi stagione dell’anno, anche perché mentre l’antiinfluenzale deve essere ripetuta ogni stagione, l’anti-pneumococcica viene somministrata secondo le attuali indicazioni in dose singola una sola volta nella vita.

4.INDICAZIONI OPERATIVE

Si rammentano le azioni prioritarie che ciascuna ASL attuerà per garantire l'uniformità dell'offerta sul territorio regionale:

- organizzare la campagna antinfluenzale annuale, anche proseguendo la collaborazione con i Medici di assistenza primaria, ai fini di aumentare la quota di popolazione coinvolta.
- 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).
- fornire il vaccino per i soggetti residenti o ricoverati in strutture socio-sanitarie, che verrà somministrato a cura del personale sanitario ivi operante;
- fornire il vaccino alle AA.SS. per i propri operatori sanitari

Le **Direzioni Sanitarie Ospedaliere** e di **Strutture Socio-sanitarie** devono operare per raggiungere **elevate coperture vaccinali per i rispettivi operatori sanitari**, attraverso:

- la determinazione dei relativi fabbisogni (da comunicare ai SEP territorialmente competenti)¹
- la sensibilizzazione del personale
- la somministrazione del vaccino presso un ambulatorio interno a tal fine predisposto, sotto la diretta responsabilità della Direzione Medica di Presidio;

Le Direzioni succitate devono, inoltre, assicurare la formazione del personale sulla corretta gestione della sindrome influenzale, soprattutto nei Pronto Soccorso ospedalieri che hanno numerosi accessi durante la stagione invernale.

Gli obiettivi di copertura da raggiungere per tutti i gruppi target, in accordo con le indicazioni nazionali, sono del

- **75% (obiettivo minimo perseguibile) - Valore previsto anche dagli adempimenti LEA**
- **95% (obiettivo ottimale).**

5.SORVEGLIANZA EPIDEMIOLOGICA

Per ottenere dati di copertura, per fascia di età, categoria target e tipo di vaccino somministrato, in maniera tempestiva, viene richiesto alle Regioni, in attesa che venga implementata sul territorio nazionale l'anagrafe vaccinale, di:

- inviare i dati relativi alle dosi del vaccino antinfluenzale somministrate nella popolazione target al sistema informatizzato di registrazione predisposto dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS). I dati della campagna vaccinale stagionale devono comprendere anche quelli sull'uso del vaccino antinfluenzale al di fuori delle strutture delle ASL (Medici di medicina generale e Pediatri di libera scelta);
- inviare i dati relativi alla popolazione suddivisa per fascia di età e per singola categoria di rischio eleggibile per la vaccinazione (denominatori), come da *Allegato 1*.

¹ Le Direzioni Sanitarie della AAOO concorderanno con i Servizi di Epidemiologia dei Dipartimenti di afferenza modalità e tempi di inoltro richieste, consegna vaccini e rendicontazione finale

Relativamente alla sorveglianza delle coperture vaccinali per la stagione 2020-21, ai fini della trasmissione dei dati richiesti da parte del Ministero, è necessario raccogliere i dati seguendo **esclusivamente gli allegati moduli** di rilevazione dei soggetti vaccinati, delle popolazioni target e delle tipologie di vaccini utilizzati (*allegati 1 e 2*), la cui corretta compilazione permetterà di calcolare le coperture ai vari livelli previsti (distretti sanitari, AASSLL, Regione).

È allegato, altresì, il modulo di consenso informato da raccogliere all'atto della somministrazione del vaccino da ogni utente/paziente vaccinato.

I dati, raccolti seguendo i citati ed allegati modelli (1 e 2), dovranno essere inseriti nella nuova procedura informatica denominata "RIATTIVA INFLU 2021" - che sarà a disposizione a breve - e trasmessi alla UOD 50.04.02 - Prevenzione e OER (mail: dg04.prevenzione@pec.regione.campania.it; pasquale.arena@regione.campania.it) **entro il giorno 11 gennaio 2021, con dati provvisori aggiornati al 31 dicembre 2020, ed entro il 31 marzo 2021, in via definitiva, con i dati completi della campagna vaccinale 2020-21**, al fine di soddisfare nei tempi previsti il debito informativo nei confronti del Ministero della Salute, anche per quanto riguarda la parte relativa agli adempimenti LEA.

Si raccomanda di verificare la plausibilità delle consistenze delle popolazioni target mediante il confronto con le popolazioni ISTAT (utilizzate a tale scopo dal Ministero) disponibili on-line all'indirizzo www.demo.istat.it, e selezionando la provincia/i comuni di interesse per la quota dei soggetti residenti con età da 60 a 100 e più.

6.SORVEGLIANZA DEGLI EVENTI AVVERSI A VACCINO

Si raccomanda un'attenta sorveglianza delle eventuali reazioni avverse a vaccinazione, per la segnalazione delle quali devono essere seguite le disposizioni fornite dal Decreto del Ministro della Salute del 12 dicembre 2003 (cfr. G.U. n° 36 del 13 febbraio 2004 e lettera circolare DGPREV.V/2062 del 30 gennaio 2004).

7.UTILIZZO APPROPRIATO DEI VACCINI ANTINFLUENZALI IN REGIONE CAMPANIA

Sulla base delle tipologie di vaccino acquistate, si dispone che le AA.SS.LL. della Regione Campania predispongano l'offerta attiva dei vaccini antinfluenzali secondo lo schema di seguito indicato:

VACCINO QUADRIVALENTE (QIV):

1. **soggetti a rischio per patologia di età dai 7 anni fino ai 59 anni** (*V. Tab. 1 "Circolare ministeriale per la prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2020-2021" Prot. 19214 del 04/06/2020*);
2. **soggetti di età dai 6 mesi fino a 6 anni e tutti i soggetti di età compresa tra i 60 anni ed i 64 anni indipendentemente dallo stato di salute²**;
3. **soggetti di età pari o superiore ai 65 anni e fino a 74 anni che non presentino patologie croniche.**

² *offerta gratuita come previsto dalla "Circolare ministeriale per la prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2020-2021" Prot. 19214 del 04/06/2020*

VACCINO QUADRIVALENTE SU COLTURA CELLULARE (QIVC):

1. operatori sanitari, personale ospedaliero, personale AA.SS., M.M.G., P.L.S., compreso il personale che svolge attività presso gli studi medici e nelle AFT territoriali, ed il personale che lavora presso le R.S.A. e le strutture per lungodegenza.

VACCINO TRIVALENTE ADIUVATO (aTIV):

1. soggetti di età pari o superiore ai 65 anni e fino a 74 anni affetti dalle seguenti patologie croniche:
diabete (013), bpc0 (057), insufficienza renale cronica (023), neoplasie maligne (048), malattie cardiovascolari comprese cardiopatie congenite o acquisite, affezioni sistema circolatorio-cardiopulmonari-cerebrovascolari (002).
2. soggetti di età pari o superiore a 75 anni.

VACCINO QUADRIVALENTE AD ALTO DOSAGGIO (QIV HD):

1. Esclusivamente ai soggetti anziani, di età pari o superiore ai 65 anni, ospiti residenti nelle R.S.A. (Residenze Sanitarie Assistenziali) o ricoverati nelle strutture per lungodegenza. In caso di indisponibilità di vaccino è ovviamente somministrabile, in alternativa, il vaccino trivalente adiuvato – (aTIV) o il vaccino quadrivalente (QIV)

8. TEMPI E MODALITÀ DELLA CAMPAGNA REGIONALE

Per quanto attiene l'offerta della vaccinazione stagionale, la campagna regionale 2020-21 dovrà iniziare **a partire dal 1 ottobre 2020**, salvo diversa indicazione per gruppi target specifici opportunamente individuati dalla Direzione Generale.

Si invitano, pertanto, i Direttori Generali delle AA.SS.LL. a divulgare tali indicazioni presso i Dipartimenti di Prevenzione ed i Servizi di Epidemiologia e Prevenzione, i Direttori dei Distretti Sanitari, le strutture sanitarie e socio-sanitarie, tutti gli operatori coinvolti nella campagna antinfluenzale ed in particolare presso i Medici di Medicina Generale ed i Pediatri di Libera Scelta che dovranno attenersi a quanto indicato per la somministrazione dei vaccini appropriati.

Le AA.SS.LL. vorranno calcolare i fabbisogni previsti dei vaccini necessari per la campagna antinfluenzale 2020/21, rispettando le popolazioni target individuate nello schema di cui al punto 2 e le tipologie di vaccino di cui al punto 7, entro e non oltre il 18 agosto, comunicandoli, ai seguenti indirizzi mail dg.04prevenzione@regione.campania.it.

Il Dirigente UOD 02 - Prevenzione
Dott. Angelo D'Argenzio

Il Dirigente UOD 06 - Politica del farmaco e dispositivi
Dott. Ugo Trama

Il Dirigente UOD 17 - Attività consultoriali e assistenza materno-infantile
Dott. Pietro Buono

Il Direttore Generale
Avv. Antonio Postiglione