

GIUNTA REGIONALE DEL LAZIO

COCCOCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCCC

ESTRATTO DAL PROCESSO VERBALE DELLA SEDUTA DEL 24 OTT. 2003

ADDI' 24 OTT. 2003 NELLA SEDE DELLA REGIONE LAZIO, IN VIA CRISTOFORO COLOMBO, 212 ROMA, SI E' RIUNITA LA GIUNTA REGIONALE, COSI' COSTITUITA:

STORACE	Francesco	Presidente	IANNARILLI	Antonio	Assessore
SIMEONI	Giorgio	Vice Presidente	PRESTAGIOVANNI	Bruno	"
UCCELLO	Andrea	Assessore	ROBILOTTA	Donato	"
CIARAMELLETTI	Luigi	"	SAPONARO	Francesco	"
DIONISI	Armando	"	SARACENI	Vincenzo Maria	"
FORMISANO	Anna Teresa	"	VERZASCHI	Marco	"
GARGANO	Giulio	"			

ASSISTE IL SEGRETARIO Tommaso NARDINI
.....OMISSIS

ASSENTI: FORMISANO-GARGANO-IANNARILLI-

DELIBERAZIONE N. -1052-

OGGETTO: Rettifica D.G.r. n. 839/03 concernente: "Prevenzione e controllo dell'influenza. Campagna di vaccinazione antinfluenzale e sorveglianza epidemiologica e virologica dell'influenza per la stagione 2003-2004".



1052 24 OTT. 2003

Oggetto: Rettifica D.G.R. n. 839/03 concernente: "Prevenzione e controllo dell'influenza. Campagna di vaccinazione antinfluenzale e sorveglianza epidemiologica e virologica dell'influenza per la stagione 2003-2004".

LA GIUNTA REGIONALE

SU PROPOSTA dell'Assessore alla Sanità;

VISTO il D.lgs. 30/12/1992 n. 502, così come modificato ed integrato dal D.lgs. 7/12/1993 n. 517, nonché dal D.lgs. 19/06/1999 n. 229 concernente "Norme per la razionalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale, a norma dell'art. 1 della legge 30 novembre 1998, n. 419", che ha avviato il processo di regionalizzazione ed aziendalizzazione del SSN, responsabilizzando direttamente in ordine alla spesa e all'organizzazione le Regioni e le Aziende Sanitarie Locali;

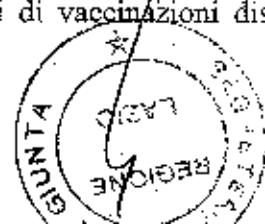
VISTE le leggi regionali n. 18 e n. 19 del 1994 e successive modificazioni ed integrazioni concernenti l'attuazione delle norme di riordino e l'istituzione delle Aziende USL ed Ospedaliere;

VISTO il Piano Sanitario Nazionale 1998-2000 che ha individuato i livelli uniformi di assistenza da assicurare alla popolazione in modo uniforme su tutto il territorio nazionale e nel contesto dell'Obiettivo II "Contrastare le principali patologie" consente di includere come area prioritaria di intervento la prevenzione mediante vaccini allo scopo di ridurre l'incidenza dell'influenza nelle categorie di persone maggiormente a rischio per l'insorgenza di complicazioni e che, nell'ambito degli obiettivi di salute citati, il Piano Nazionale Vaccini ha incluso la vaccinazione antinfluenzale tra le priorità dell'immediato futuro;

CONSIDERATO il Piano Sanitario Regionale, D.G.R. n. 114 del 31 luglio 2002, che individua come area di intervento prioritario dei Servizi sanitari le patologie prevenibili mediante vaccinazione ed indica tra gli obiettivi il raggiungimento della copertura vaccinale del 75% della popolazione di età superiore ai 64 anni per l'influenza (Capitolo 2.3.2 - Malattie Infettive - Area intervento I - Obiettivo 1.6)

VISTA la circolare n. 5 del 22 luglio 2003, emanata dal Ministero della Salute, avente per oggetto "Prevenzione e controllo dell'influenza - raccomandazioni per la stagione 2003-04", con la quale sono state diramate specifiche raccomandazioni per l'attività di prevenzione e controllo dell'influenza relativamente alla stagione 2003-04, contemplando, come per le precedenti stagioni, sia l'attività finalizzata all'offerta del vaccino antinfluenzale sia la sorveglianza e il monitoraggio epidemiologico e virologico dei ceppi circolanti, da attuarsi attraverso una rete di Medici di Medicina Generale (MMG) e Pediatri di Libera Scelta (PLS) sentinella operanti sulla base di un Protocollo unico nazionale elaborato congiuntamente da Ministero della Salute, Istituto Superiore di Sanità (ISS) e Centro Interuniversitario di Ricerca sull'Influenza (CIRI);

VISTO il D.P.R. 28 luglio 2000, n. 270 concernente l'Accordo Collettivo Nazionale per la disciplina dei rapporti con i medici di medicina generale, che al Capo II art. 31 prevede tra i compiti del medico "l'obbligo di effettuazione delle vaccinazioni antinfluenzali nell'ambito di campagne vaccinali rivolte a tutta la popolazione a rischio, promosse ed organizzate dalle Aziende, con modalità concordate" e che nell'allegato D sulle prestazioni aggiuntive, al punto B4 del relativo nomenclatore delle prestazioni e attività aggiuntive, richiama espressamente le vaccinazioni eseguibili con autorizzazione complessiva nell'ambito di programmi di vaccinazioni disposti in sede regionale o di Azienda;



1052 24 OTT. 2003

VISTA la propria deliberazione del 5/9/2003 n. 839 concernente "Prevenzione e controllo dell'influenza. Campagna di vaccinazione antinfluenzale e sorveglianza epidemiologica e virologica dell'influenza per la stagione 2003-2004";

VISTO il D.lgs. n. 95 dell'8 aprile 2003 avente per oggetto "Attuazione della direttiva 2000/38/CE relativa alle specialità medicinali.", pubblicato sulla G.U. n. 101 del 3 maggio 2003;

CONSIDERATA la necessità di introdurre una modifica nel Protocollo operativo della campagna di vaccinazione 2003-04, parte integrante della D.G.R. n.839/03, relativamente al flusso informativo delle segnalazioni di reazione avversa, con la conseguente sostituzione, all'interno del suddetto Protocollo, di alcune frasi con nuovi periodi;

RILEVATO che le parti da sostituire all'interno del citato Protocollo operativo risultano essere le seguenti:

Allegato 1. Note tecniche sull'uso del vaccino antinfluenzale

Tutto il periodo seguente

"Le reazioni avverse, sia locali che sistemiche, sono soggette a notifica mediante compilazione della specifica scheda di sospetta reazione avversa a vaccino.

Nel caso di eventi avversi severi che impongano riserve sul giudizio prognostico o che richiedano l'ospedalizzazione, la notifica deve essere fatta, da parte del medico vaccinatore o che li abbia comunque osservati, entro 48 ore dall'insorgenza della sintomatologia direttamente al Ministero della Salute - Direzione Generale della Prevenzione - Ufficio III - Malattie infettive e profilassi internazionale (N° Fax: 06 59944242); nel caso di eventi lievi o di media severità, la notifica deve essere inviata alla Azienda USL di riferimento del medico vaccinatore, la quale provvederà a inoltrarla al Servizio Regionale competente"

viene interamente sostituito con:

"Tutte le sospette reazioni avverse osservate, gravi e non gravi, attese ed inattese, devono essere segnalate inviando tempestivamente l'apposita scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa al Responsabile della Farmacovigilanza dell'Azienda Sanitaria Locale competente per territorio."

Inoltre, e di conseguenza, il paragrafo "Fonti" viene così modificato

- = Ministero della Salute - Direzione Generale della Prevenzione. *Prevenzione e controllo dell'influenza - raccomandazioni per la stagione 2003-2004.*
- = Decreto Legislativo 8 aprile 2003 n. 95 "Attuazione della direttiva 2000/38/CE relativa alle specialità medicinali". GU n. 101 del 3 maggio 2003.
- = Centers for Disease Control and Prevention (CDC). *Prevention and control of influenza - recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP)*. MMWR, April 25, 2003/Vol. 52/ No. RR-8.

Allegato 9. Scheda di sospetta reazione avversa a vaccino (nota a piè di pagina)

Tutto il periodo seguente:

"a) Nel caso di eventi lievi o di media severità:

Inviare ad Azienda USL competente per territorio;

b) Nel caso di eventi avversi severi che impongano riserve sul giudizio prognostico o che richiedano l'ospedalizzazione:

Inviare a:

Ministero della Salute - Direzione Generale della Prevenzione - Ufficio III
(Malattie infettive e profilassi internazionale - Osservatorio Epidemiologico Nazionale)
Via Sierra Nevada, 60 - 00144 ROMA
Fax 06 5994 4242"



1052 24 OTT. 2003

viene interamente sostituito con:

"Da inviare al Responsabile della Farmacovigilanza dell'Azienda Sanitaria Locale competente per territorio".

all'unanimità

DELIBERA

- di modificare per le motivazioni espresse in premessa il Protocollo operativo della campagna di vaccinazione antinfluenzale 2003-04, parte integrante della D.G.R. 839/03, negli allegati n. 1 e n. 9 che vengono riproposti con le necessarie modifiche e sono parte integrante del presente provvedimento;
- di trasmettere il presente provvedimento alle Aziende USL per gli adempimenti di competenza.

IL PRESIDENTE: F.to Francesco STORACE
IL SEGRETARIO: F.to Tommaso Nardini

24 OTT 2003



[Handwritten signature]

NOTE TECNICHE SULL'USO DEL VACCINO ANTINFLUENZALE

TALI NOTE NON SOSTITUISCONO LE INFORMAZIONI CONTENUTE NELLA SCHEDA TECNICA
PREDISPOSTA DALLA CASA FARMACEUTICA PRODUTTRICE DELLO SPECIFICO VACCINO UTILIZZATO

Tipologie di vaccino disponibili

Sono attualmente in commercio quattro tipologie di vaccino antinfluenzale:

- ☐ Vaccino inattivato preparato con virus frammentati (split virus)
- ☐ Vaccino inattivato contenente l'antigene di superficie (subunità)
- ☐ Vaccino inattivato contenente l'antigene di superficie adiuvato con MF59
- ☐ Vaccino inattivato contenente l'antigene di superficie con l'utilizzo di strutture virosomali come carrier e adiuvante

Dosaggio e modalità di somministrazione*Vaccini split e subunità*

- ☐ Nei bambini di età > 6 mesi e < 3 anni: ½ dose (0,25 ml)
- ☐ Nei bambini fra i 3 e i 12 anni: 1 dose (0,50 ml)
- ☐ Nei bambini > 12 anni e negli adulti: 1 dose (0,50 ml)

Vaccini adiuvati con MF59

- ☐ Nei soggetti di età ≥ 65 anni: 1 dose (0,50 ml)

Vaccini adiuvati virosomali

- ☐ Nei bambini di età > 6 mesi e < 3 anni: ½ -1 dose (0,25-0,50 ml) (dati clinici limitati)
- ☐ Nei bambini di età ≥ 3 anni e negli adulti: 1 dose (0,50 ml)

N.B. Una sola dose di vaccino è sufficiente per i soggetti di tutte le età. Una seconda dose di vaccino è raccomandata solo per i bambini al di sotto dei 12 anni di età mai precedentemente vaccinati contro l'influenza. Si raccomanda di somministrare l'eventuale seconda dose a distanza di almeno 4 settimane dalla prima.

Via e sedi di somministrazione

La via di somministrazione è intramuscolare

Le sedi raccomandate sono:

- ☐ il muscolo deltoidee negli adulti e nei bambini > 12 anni
- ☐ la faccia anterolaterale della coscia nei lattanti e nei bambini < 12 anni

N.B. Il vaccino non deve essere somministrato per via sottocutanea o intravascolare

Simultanea somministrazione di altri vaccini

La simultanea somministrazione di altri vaccini è consentita a patto che le siringhe e le sedi di inoculo siano diverse (arto controlaterale)

Conservazione e uso del vaccino

- ☐ Il vaccino antinfluenzale deve essere conservato a temperature comprese fra 2°C e 8°C, al riparo dalla luce e da fonti di calore e non deve essere congelato
- ☐ E' consigliabile portare il vaccino a temperatura ambiente prima di somministrarlo; agitare delicatamente prima dell'uso

Controindicazioni alla vaccinazione

- 1.ipersensibilità alle proteine dell'uovo o ad altre componenti del vaccino (in questo caso il medico è tenuto a valutare attentamente il rapporto rischio/beneficio)
2. Sintomatologia febbrile acuta

N.B. Non costituiscono controindicazione assoluta le affezioni minori delle prime vie aeree con o senza lieve rialzo termico



[Handwritten signature]

ALLEGATO 1

Altre note sull'uso del vaccino

- Nei soggetti con malattie autoimmuni il vaccino va somministrato dopo un'attenta valutazione caso per caso del rapporto rischio/beneficio
- Nei soggetti con malattia da infezione da HIV in fase avanzata il vaccino potrebbe evocare una risposta immunitaria non protettiva; d'altra parte, nei soggetti HIV-positivi, non è stata dimostrata l'associazione tra vaccinazione antinfluenzale e deterioramento immunologico e/o progressione verso l'AIDS
- Nei soggetti con alterazione dell'immunocompetenza per effetto di trattamenti immunosoppressori la risposta anticorpale protettiva può essere insufficiente; in questi ultimi è consigliabile, sulla base, comunque, di un'attenta valutazione del rapporto rischio/beneficio, differire la vaccinazione, finché non sia trascorso almeno un mese dall'interruzione del trattamento
- Il trattamento cortisonico, se per uso locale o sistemico a basso dosaggio, non costituisce motivo per differire la vaccinazione
- In persone con storia di pregressa sindrome di Guillain-Barré è prudente limitare l'uso del vaccino a coloro che sono effettivamente a rischio di severe complicanze da malattia influenzale; d'altra parte non è stata dimostrata l'associazione tra vaccinazione antinfluenzale e aumento della frequenza di sindrome di Guillain-Barré
- La gravidanza non costituisce controindicazione alla somministrazione del vaccino. Nelle donne in gravidanza che per condizioni mediche predisponenti necessitano di protezione immunitaria, il vaccino può essere somministrato indipendentemente dal periodo di gestazione; nelle donne in gravidanze prive di condizioni mediche predisponenti, in via cautelativa, è opportuno rimandare la vaccinazione all'inizio del terzo trimestre di gestazione, effettuando comunque una valutazione rischio/beneficio
- Non esistono controindicazioni alla somministrazione del vaccino durante l'allattamento: l'allattamento, d'altra parte, non interferisce sfavorevolmente con la risposta immunitaria.

Effetti collaterali

Di natura locale

Possono verificarsi dolore, eritema e tumefazione nella zona di inoculo

Di natura sistemica

- Febbre, malessere generale, dolori muscolari e dolori articolari possono verificarsi più spesso in persone mai vaccinate precedentemente: compaiono di norma 6-12 h dopo la vaccinazione e durano 1-2 giorni
- Reazioni allergiche del tipo ipersensibilità immediata (orticaria, angioedema, asma) possono presentarsi soprattutto in persone con ipersensibilità nota alle proteine dell'uovo o ad altre componenti del vaccino; sono anche possibili reazioni locali da ipersensibilità ritardata, dovute ad alcune componenti del vaccino

N.B. Si raccomanda di tenere sempre a disposizione, in caso di reazione anafilattica, farmaci di pronto intervento

Tutte le sospette reazioni avverse osservate gravi e non gravi, attese ed inattese devono essere segnalate inviando tempestivamente l'apposita scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa al Responsabile della Farmacovigilanza dell'Azienda Sanitaria Locale competente per territorio.

Fonti :

- ⇒ Ministero della Salute - Direzione Generale della Prevenzione. *Prevenzione e controllo dell'influenza - raccomandazioni per la stagione 2003-2004.*
- Decreto legislativo 8 aprile 2003 n. 95 "Attuazione della direttiva 2000/38/CE relativa alle specialità medicinali," G.U. n. 101 del 3 maggio 2003.
- ⇒ Centers for Disease Control and Prevention (CDC). *Prevention and control of influenza - recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP).* MMWR, April 25, 2003/Vol. 52/ No. RR-8.



ISTRUZIONI PER LA COMPILAZIONE

- 1) Indicare i farmaci assunti con regolarità dal soggetto nel corso degli ultimi 3 mesi fino al momento della somministrazione del vaccino.
- 2) Specificare l'ambito in cui è avvenuta la vaccinazione: scuola, cascina, residenza sanitaria assistenziale, casa di riposo, etc...
- 3) Indicare nome commerciale e data di scadenza dei vaccini praticati al soggetto nel corso della stessa seduta vaccinale.
- 4) Indicare il tipo di visita specialistica, e allegare gli eventuali referti e/o le schede di dimissione ospedaliera.
- 5) Riportare la terapia farmacologica somministrata in occasione dell'evento.
- 6) Precisare il numero di scariche diarroiche.
- 7) Riportare la temperatura cutanea esterna.
- 8) Specificare il tipo di manifestazione: orticaria, rinite, asma, laringospasmo, broncospasmo, edema della glottide, angioedema, etc...
- 9) Specificare il tipo di manifestazione.
- 10) Indicare il numero degli episodi.

DEFINIZIONI DI CASO

Manifestazioni ipersensibilità immediata: orticaria, rinite, asma, broncospasmo, edema della glottide, angioedema, che si manifestino entro pochi minuti dalla somministrazione del vaccino, in assenza di stato di shock.

Episodio di ipotonia-iporesponsività: diminuzione o perdita acuta del tono muscolare, perdurante per almeno 10 minuti, accompagnata da cianosi o pallore, o da mancata risposta agli stimoli ambientali, o da torpore prolungato, o da arresto respiratorio, che si manifesti in un periodo di tempo compreso tra 0 e 24 ore dalla vaccinazione.

Shock anafilattico: reazione allergica con stato di shock (insufficienza circolatoria, ipotensione arteriosa, polsi periferici deboli o assenti, alterazione del livello di coscienza, sudorazione) con o senza broncospasmo e/o laringospasmo o edema della glottide, che si manifesti immediatamente dopo l'inoculazione del vaccino.

Convulsioni: attacchi di spasmi tonico-clonici, o di altri attacchi epilettici dell'infanzia (es: spasmi infantili, tic di saclam) con durata variabile da alcuni minuti a più di 15 minuti, in assenza di lesioni neurologiche preesistenti.

A seconda della temperatura corporea, le convulsioni vanno distinte in:

febbrili (temperatura $\geq 38^{\circ}\text{C}$) o **afebbrili**.

Encefalopatia: quadro clinico ad inizio acuto, con insorgenza entro 72 ore dalla somministrazione del vaccino, caratterizzato da convulsioni, alterazione dello stato di coscienza, cambiamenti evidenti del comportamento per almeno due giorni, che non si risolvano entro 24 ore.

E' significativa la presenza di almeno due di queste condizioni.

Encefalite: quadro clinico ad inizio acuto, con insorgenza entro 1 - 4 settimane dalla somministrazione del vaccino, caratterizzato da convulsioni, alterazione dello stato di coscienza, cambiamenti evidenti del comportamento per almeno due giorni, che non si risolvano entro 24 ore, accompagnati da segni di infiammazione cerebrale, con evidenti alterazioni del liquor; in assenza di altre cause dimostrabili.

Meningite: quadro clinico di meningite, con insorgenza entro 15 gg dalla somministrazione del vaccino; la sintomatologia può essere sfumata e subdola, oppure molto simile a quella dell'encefalite.

Pianto persistente: pianto inconsolabile e di alta o inconsueta tonalità, che si prolunghi ininterrottamente per un periodo superiore alle 3 ore, durante il quale il bambino non si alimenta e non dorme.

Paralisi acuta: paralisi flaccida ad inizio improvviso che si manifesti in un periodo di tempo compreso tra 4 e 30 giorni dalla somministrazione di OPV nel soggetto vaccinato e tra 4 e 75 giorni in un contatto, persistente anche dopo 60 giorni dal suo manifestarsi.

Sindrome di Guillain-Barré: paralisi flaccida ad inizio acuto, simmetrica, ascendente, rapidamente progressiva, con perdita di sensibilità periferica, in assenza di iperpiressia. L'esame del liquor evidenzia dissociazione albumino-citologica. L'associazione a vaccino è ritenuta certa o probabile in caso di Sindrome di Guillain-Barré insorta entro 60 giorni dalla somministrazione del vaccino.

Da inviare al Responsabile della Farmacovigilanza dell'Azienda Sanitaria Locale competente per territorio.

