

Ai Direttori Sanitari delle Aziende del S.S.R.

**Ai Direttori dei Servizi Igiene e Sanità Pubblica dei
Dipartimenti di Prevenzione ASUR Marche**

Ai Direttori dei Distretti Sanitari ASUR Marche

**Ai Rappresentanti Regionali Sindacati Medici M.G. e
Pediatri L.S.**

Oggetto: Indicazioni regionali relative all'utilizzo dei vaccini antinfluenzali per la stagione influenzale 2019-2020

Con la presente circolare si riportano le indicazioni regionali relative all'utilizzo dei vaccini antinfluenzali, in accordo con il documento nazionale "Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2019-2020", formalizzato con Accordo tra Governo, Le Regioni e Province autonome n. 114 del 1 agosto 2019, già trasmesso in data 20/08/2019, prot n. 8330.

Come ogni anno la campagna di vaccinazione antinfluenzale è affidata principalmente ai Medici di Medicina Generale e ai Dipartimenti di Prevenzione, che con i Servizi Igiene e Sanità Pubblica collaborano al raggiungimento degli obiettivi nazionali.

Contesto epidemiologico regionale

La Regione Marche aderisce annualmente al sistema di sorveglianza Influnet dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS). La rete di sorveglianza epidemiologica regionale, nel corso della stagione influenzale 2018-19, si è avvalsa dell'adesione volontaria di 40 Medici sentinella, tra Medici di Medicina Generale e Pediatri di Libera Scelta. I Medici sentinella hanno provveduto come ogni anno alla segnalazione settimanale all'Istituto Superiore di Sanità (ISS) dei casi di sospetta influenza (ILI) osservati tra i loro assistiti. I casi, rapportati al numero di assistiti dei Medici sentinella, contribuiscono a stimare l'incidenza della patologia nella popolazione regionale. La sorveglianza epidemiologica delle sindromi influenzali nella Regione Marche si è conclusa nella diciassettesima settimana del 2019 (22-28 aprile).

Si riporta in sintesi quanto accaduto nelle Marche:

- È stata registrata una attività virale di intensità molto alta dalla terza alla quinta settimana del 2019; l'incidenza massima è risultata pari a 21,8 casi per 1.000 assistiti ed è stata raggiunta nella quinta settimana del 2019 (28 gennaio – 3 febbraio);



- dall'inizio della rilevazione è stato stimato che circa 245.539 casi di sindrome influenzale si siano verificati nella Regione Marche;
- la fascia di età maggiormente colpita è stata quella infantile (0-4 anni);
- dall'inizio della sorveglianza Influnet sono stati confermati laboristicamente 53 casi complicati, di cui 10 deceduti, per un totale di 227,8 anni di vita potenziale persi;
- circa l'84% dei soggetti non vaccinati, affetti da forme complicate di influenza risultava eleggibile alla vaccinazione antinfluenzale, per l'età maggiore o uguale 65 anni e/o per la diagnosi di patologie ad alto rischio;
- il sierogruppo virale isolato nella maggior parte dei casi complicati (circa 73%) è stato il virus influenza A(H1N1)pdm09;
- tra novembre e dicembre 2018 sono state vaccinate per l'influenza 193.862 persone di età superiore ai 65 anni, con una copertura vaccinale regionale del 52,2%. Il dato è in miglioramento rispetto la stagione precedente (50,0%).

La definizione delle strategie regionali e i vaccini utilizzabili per la stagione 2019-2020

La scelta dei vaccini antinfluenzali da utilizzare per l'immunizzazione delle categorie a rischio deve avvenire nel rispetto di quanto previsto dalle annuali raccomandazioni ministeriali, ferme restando le indicazioni riportate su RCP di ciascun vaccino registrato. La tabella 1 riporta le indicazioni su dosaggio e modalità di somministrazione dei vaccini antinfluenzali attualmente disponibili in commercio.

Tab. 1 - Vaccini antinfluenzali stagionali. Età e tipologia di vaccino con dosi e modalità di somministrazione

Età	Vaccino	Dosi e modalità di somministrazione
Dai 6 mesi ai 9 anni	- Sub-unità, split (tri o quadrivalente)	- 2 dosi (0,50 ml) ripetute a distanza di almeno 4 settimane ai bambini vaccinati per la prima volta - 1 dose(0,50 ml) se già vaccinati negli anni precedenti
10-17 anni	- Sub-unità, split (tri o quadrivalente) - Quadrivalente su colture cellulari	- 1 dose (0,50ml)
18-64 anni	- Sub-unità, split (tri o quadrivalente) - Quadrivalente su colture cellulari	- 1 dose (0,50ml)
>65 anni	- Sub-unità, split (tri o quadrivalente) - Quadrivalente su colture cellulari - Trivalente adiuvato con MF59	- 1 dose (0,50ml)

Nel corso dei primi mesi del 2019 l'ASUR Marche ha provveduto all'espletamento della gara regionale per l'acquisizione del vaccino antinfluenzale. Per le finalità di gara e la migliore definizione dei vaccini da utilizzare è stata coinvolta la scrivente PF che, anche avvalendosi del Gruppo Tecnico Vaccini e Strategie di Vaccinazione della Regione Marche, ha espresso indicazioni tecniche non vincolanti, sulla base delle quali sono state stabilite tipologie e quantitativi di vaccini necessari per la stagione influenzale 2019-2020. Considerata la limitata disponibilità nazionale di vaccino split e/o sub-unità trivalente (TIV) e l'orientamento generale di shift da vaccino trivalente a vaccino quadrivalente (QIV), sono state sostanzialmente confermate le raccomandazioni adottate per la stagione 2018-2019, con l'unica



differenza nello shift per tutte le categorie target da vaccino antinfluenzale tipo split o subunità TIV a vaccino QIV.

Pertanto in sintesi:

- Il vaccino quadrivalente (QIV) è prodotto raccomandato per gli adulti con condizioni di malattia cronica e negli operatori sanitari nelle gravide e nelle altre categorie di rischio previste dalla circolare ministeriale.
- TIV adiuvato e QIV sono i prodotti raccomandati per gli adulti di età ≥ 65 anni. 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 quadrivalente.

Considerate le coperture vaccinali negli anziani > 65 anni, ancora non ottimali si è raccomandato di garantire una maggiore disponibilità di vaccino per una conseguente maggiore distribuzione e una migliore copertura regionale. Alla luce di questa raccomandazione l'ASUR ha provveduto all'acquisto di un maggior numero di dosi di vaccino rispetto alla stagione 2018-2019 (+10% delle dosi disponibili rispetto alla scorsa stagione).

Nella Tabella 2 sono riportate le strategie regionali per la stagione 2019-2020.

Tabella 2 - Strategia regionale per la stagione 2019-2020. Regione Marche

TARGET	Vaccino antinfluenzale quadrivalente tipo split	Vaccino antinfluenzale adiuvato MF 59
Persone di età compresa tra 65 anni e 74 anni	X ¹	
Persone di età pari o superiore a 75 anni		X ²
Bambini e adulti affetti da malattie croniche a carico dell'apparato respiratorio, circolatorio, renale, diabete, sindromi da malassorbimento intestinale, fibrosi cistica, carenze di anticorpi, HIV,	X	
Personale sanitario di assistenza	X	
Donne incinte	X	
Familiari di soggetti ad alto rischio	X	
Addetti a servizi pubblici di primario interesse	X	

1 - Da destinare ai soggetti di qualsiasi età che non presentino condizioni di immunodepressione, nel qual caso si raccomanda utilizzo di vaccino antinfluenzale adiuvato secondo indicazioni d'uso del vaccino.

2 - Raccomandato anche nei soggetti > 65 anni con patologie che comportino condizione di immunodepressione



Monitoraggio attività vaccinali

Per le finalità di monitoraggio e per l'adempimento del debito informativo ministeriale si richiede che ogni medico impegnato nell'erogazione dell'offerta vaccinale antinfluenzale riporti i dati di attività disaggregati per ogni singolo vaccino utilizzato.

I dati così raccolti saranno aggregati, riportati in tabelle (Allegato 1-2) e saranno trasmessi dai Servizi Igiene e Sanità Pubblica (SISP) alla Regione Marche (ARS – PF Prevenzione e Promozione della Salute nei luoghi di vita e di lavoro), in formato elettronico (foglio di calcolo tipo Excel) **entro e non oltre il 15 marzo 2020**. A tutti i Servizi Igiene e Sanità Pubblica si raccomanda l'inserimento dei denominatori di tutte le categorie di rischio (non solo il dato relativo agli ultrasessantacinquenni), facendo particolare attenzione alla coerenza del dato (esempio di dato incoerente: denominatori inferiori ai numeratori)

Valutazione dello stato vaccinale dell'assistito

In prossimità dell'avvio della campagna vaccinale antinfluenzale 2019-2020, previsto entro e non oltre la prima metà del mese di novembre, si raccomanda di considerare l'accesso all'ambulatorio medico per l'effettuazione della vaccinazione antinfluenzale quale momento utile per una valutazione individuale dello stato vaccinale dell'assistito, al fine di promuovere le vaccinazioni raccomandate per età e per le specifiche condizioni di rischio. Si raccomanda, a tal fine, di considerare le indicazioni specificate dal Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale e recepite dalla DGR 458/2017.

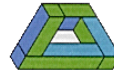
Si ricorda infatti che, secondo le indicazioni del suddetto Piano Nazionale prevenzione Vaccinale 2017-2019, è prevista l'implementazione dell'offerta attiva e gratuita della vaccinazione antipneumococcica e anti herpes zoster nei sessantacinquenni.

Si rappresenta, quindi, la necessità di programmare con la dovuta sollecitudine tempi e modi di acquisizione delle dosi vaccinali che si ritiene possano essere necessarie.

Strategie per il miglioramento delle coperture vaccinali nelle Marche

Il contributo dei MMG alla campagna vaccinale è chiaramente definito e normato dall'Accordo Collettivo Nazionale della Medicina Generale all'art. 45 (Compiti del medico): *"2. L'espletamento delle funzioni di cui al precedente comma 1 si realizza con: n) l'adesione alle campagne di vaccinazione antinfluenzale rivolte a tutta la popolazione a rischio, promosse ed organizzate dalla Regione e/o dalle Aziende; 4. Sono, inoltre, obblighi e compiti del medico: c) 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"*. Nonostante secondo l'ACN vi sia "obbligo" di collaborazione ed effettuazione delle vaccinazioni antinfluenzali da parte del MMG nelle Marche si registra un impegno attivo nella campagna antinfluenzale dei MMG molto eterogeneo e in alcuni casi assente.

Si fa peraltro presente che l'Accordo tra Governo, Le Regioni e Province autonome n. 114 del 1 agosto 2019, prevede che per assicurare più alte coperture vaccinali le regioni avviino azioni di offerta attiva con il coinvolgimento dei MMG e PLS.



Si raccomanda, quindi, di dare seguito alle indicazioni del documento “Prevenzione e controllo dell’influenza: raccomandazioni per la stagione 2019-2020” con la finalità di garantire la migliore protezione possibile delle categorie a rischio attraverso azioni di collaborazione tra le parti istituzionali impegnate.

Si raccomanda a tal proposito di cogliere l’occasione per dare un forte segnale di coerenza ai propri pazienti, aderendo per primi all’offerta vaccinale in qualità di operatori sanitari.

Si coglie l’occasione per ringraziare tutti i MMG e PLS già impegnati nelle attività di sorveglianza Influnet che vorranno offrire la propria collaborazione anche per la stagione 2019-2020.

Infine, si segnala un’azione di notevole rilievo: dal mese di aprile u.s. è on-line il sito internet www.vaccinarsinellemarche.org (VinMar), portale regionale affiliato al portale nazionale “vaccinarsi” (www.vaccinarsi.org), realizzato per finalità informative e rivolto in primis alla cittadinanza. VinMar potrà essere ottimo strumento informativo per ogni esigenza divulgativa, da utilizzare e consigliare ai propri pazienti.

Ringraziando per la collaborazione, si inviano cordiali saluti

*Il Dirigente della Posizione di Funzione
Prevenzione e Promozione della Salute
nei Luoghi di Vita e di lavoro
(Dr. Fabio Filippetti)*

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs n. 82/2005 s.m.i. e norme collegate, il quale sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa



Allegato 1 - Vaccino tipo split quadrivalente – Fluarix Tetra

Regione Marche

AV ASUR _____

Distretto _____

VACCINO - Vaccino tipo split quadrivalente – Fluarix Tetra

(Inserire negli appositi spazi bianchi il numero delle dosi di vaccino effettuate)

Categorie	Fasce di età							
	6 – 23 mesi	3 -4 anni	5-8 anni	9-14 anni	15-17 anni	18-44 anni	45-64 anni	≥ 65 anni
Soggetti di età pari o superiore a 65 anni								
Soggetti di età compresa fra 6 mesi e 65 anni con condizioni di rischio (vedi paragrafo 3.2.2 circolare min. sal.)								
Bambini e adolescenti in trattamento a lungo termine con acido acetilsalicilico								
Donne in gravidanza								
Individui di qualunque età ricoverati presso strutture per lungodegenti								
Medici e personale sanitario di assistenza								
Familiari e contatti di soggetti ad alto rischio								
Soggetti addetti a servizi pubblici di primario interesse collettivo e categorie di lavoratori								
Personale che, per motivi di lavoro, è a contatto con animali che potrebbero costituire fonte di infezione da virus influenzali non umani.								
Popolazione generale (escluse le categorie di cui sopra)								
Donatori di sangue								
Totale								



Allegato 2 - Vaccino adiuvato con MF59 - FLUAD

Regione Marche

AV ASUR _____

Distretto _____

VACCINO - Vaccino adiuvato con MF59 - FLUAD

(Inserire negli appositi spazi bianchi il numero delle dosi di vaccino effettuate)

Categorie	Fasce di età							
	6-23 mesi	3-4 anni	5-8 anni	9-14 anni	15-17 anni	18-44 anni	45-64 anni	≥ 65 anni
Soggetti di età pari o superiore a 65 anni								
Soggetti di età compresa fra 6 mesi e 65 anni con condizioni di rischio (vedi paragrafo 3.2.2)								
Bambini e adolescenti in trattamento a lungo termine con acido acetilsalicilico								
Donne in gravidanza								
Individui di qualunque età ricoverati presso strutture per lungodegenti								
Medici e personale sanitario di assistenza								
Familiari e contatti di soggetti ad alto rischio								
Soggetti addetti a servizi pubblici di primario interesse collettivo e categorie di lavoratori								
Personale che, per motivi di lavoro, è a contatto con animali che potrebbero costituire fonte di infezione da virus influenzali non umani.								
Popolazione generale (escluse le categorie di cui sopra)								
Donatori di sangue								
Totale								