

DIREZIONE GENERALE
CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE
LA DIRETTRICE
KYRIAKOULA PETROPULACOS

REGIONE EMILIA-ROMAGNA: GIUNTA

PG.2017. 0660217

del 13/10/2017



Circolare n. 8

e p.c.

Ai Direttori Generali

Ai Direttori Sanitari

Ai Direttori dei Dipartimenti di Sanità Pubblica

Ai Direttori dei Dipartimenti di Cure Primarie

delle Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna

Ai Direttori delle Sezioni di Igiene e Sanità Pubblica delle Università degli Studi di Parma, Modena - Reggio Emilia, Bologna, Ferrara

Ai Presidenti degli Ordini dei Farmacisti

Ai Presidenti degli Ordini dei Medici Chirurghi e Odontoiatri

Ai Sindacati Medici dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di Libera Scelta, degli Specialisti Ambulatoriali Convenzionati Interni

LORO SEDI

OGGETTO: Prevenzione e controllo dell'influenza. Raccomandazioni per la stagione 2017-2018.

La prevenzione dell'influenza rappresenta un importante intervento di sanità pubblica, sia per l'impatto dell'epidemia stagionale sulla popolazione, sia per l'impegno dei servizi sanitari nella realizzazione della campagna vaccinale annuale.

L'epidemia influenzale è associata ad una rilevante morbosità e mortalità, in particolare per gli anziani e le persone con condizioni di rischio.

Viale Aldo Moro 21
40127 Bologna

tel 051.527.7161/7163
fax 051.527.7056

dgsan@regione.emilia-romagna.it
PEC: dgsan@postacert.regione.emilia-romagna.it

ANNO	NUMERO	INDICE	LIV.1	LIV.2	LIV.3	LIV.4	LIV.5	ANNO	NUMERO	SUB
a uso interno	DP	Classif.	5123	600	130	180		Fasc.	2017	1



La prevenzione dell'influenza si basa sulle misure di igiene e protezione individuale, con particolare riferimento all'igiene respiratoria ed all'igiene delle mani, e sulla vaccinazione che, oltre a essere un ottimo mezzo per prevenire la malattia, è in grado di ridurre significativamente le complicanze, l'ospedalizzazione e l'eccesso di mortalità nei soggetti maggiormente a rischio, nonché di ridurre la spesa sanitaria (principalmente riducendo il consumo di farmaci) e i costi sociali collegati all'epidemia influenzale.

Con la presente circolare vengono fornite le indicazioni alle Aziende Sanitarie per l'attuazione della campagna di vaccinazione e della sorveglianza dell'influenza, in riferimento anche alla nota ministeriale del 31 luglio 2017, reperibile sul sito al seguente indirizzo:

<http://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf.jsessionid=JCEbZYZ6VGHBhyATrnouzg.sgc4-prd-sal?anno=2017&codLeg=60180&parte=1%20&serie=null>

Il report epidemiologico conclusivo della stagione influenzale 2016-2017 (inviato alle Aziende USL lo scorso maggio) è consultabile al link:

<http://salute.regione.emilia-romagna.it/documentazione/rapporti/rapporto-stagione-influenzale-2016-2017-rapporto-epidemiologico-conclusivo/view>

Tale report evidenzia che la stagione epidemica è stata di intensità medio-alta, caratterizzata da un avvio anticipato e da un rapido incremento della circolazione di virus influenzali, fenomeno confermato anche a livello nazionale. La curva epidemica ha raggiunto il picco nell'ultima settimana (52°) del 2016 con un'incidenza pari a 15,5 casi per 1.000 assistiti; la discesa è stata lenta e la curva ha mostrato una base molto allargata. In riferimento alla popolazione regionale, si stima che nel corso di tutto il periodo epidemico si siano ammalate in regione poco più di 556.000 persone, il 12,5% della popolazione totale, di cui circa 61.000 bambini di età tra 0 e 4 anni, pari al 32% di tutti i bambini di questa fascia di età residenti in regione.

Sono stati segnalati complessivamente 68 casi gravi, in maggior parte in persone con oltre 65 anni e con condizioni di rischio, con 32 decessi.

Si riconferma la priorità di raggiungere e vaccinare le persone dei gruppi target previsti, in particolare le persone con malattie croniche, gli anziani, gli operatori sanitari e le donne in gravidanza.

Misure utili al contenimento della diffusione dei virus influenzali

Ai fini del controllo della diffusione dell'influenza e delle infezioni respiratorie in generale, specialmente nelle collettività sensibili, si raccomanda a tutta la popolazione una buona igiene delle mani. Nelle strutture sanitarie o assistenziali sono fortemente raccomandate le seguenti misure di protezione non farmacologiche in grado di ridurre la trasmissione del virus:

- ogni volta che si presentino pazienti con tosse e sintomi respiratori vengano adottate le "precauzioni da droplet" in aggiunta alle "precauzioni standard", sia nei punti di primo contatto con i servizi sanitari (Pronto Soccorso, ambulatori ecc.), sia nei reparti e divisioni di ricovero;
- i pazienti che presentano sintomi influenzali devono essere invitati all'adozione delle norme igieniche per il contenimento delle secrezioni respiratorie (uso di mascherina, coprirsi naso e bocca ogni volta che si starnutisce o tossisce e poi lavarsi le mani, soffiarsi il naso con un fazzoletto di carta monouso, gettarlo in una pattumiera chiusa e poi lavarsi le mani).

Obiettivi per la campagna vaccinale 2017-2018

Nelle campagne vaccinali antinfluenzali realizzate fino al 2009 sono stati ottenuti ottimi risultati, sia in termini di persone vaccinate, che di protezione della popolazione anziana (migliore copertura raggiunta nel 2006 pari al 74,4%), mentre nelle ultime campagne i risultati si sono rivelati molto inferiori all'atteso, così come accaduto in molte altre regioni. La copertura delle persone con età uguale o superiore a 65 anni, ottenuta nella campagna 2016-2017, pari al 52,7%, è leggermente superiore a quella dell'anno precedente (51,5%), e pare confermare un trend di leggera risalita (**allegato n. 1**). Ulteriori approfondimenti sono presentati negli **allegati n. 2, n. 3 e n. 4**.

La copertura vaccinale nei soggetti a rischio per patologia, non calcolabile in maniera precisa per la mancanza di elenchi esaustivi, è verosimilmente limitata: il dato rilevato negli ultimi anni dall'indagine campionaria PASSI, per soggetti di età compresa tra i 18 e i 64 anni, evidenzia livelli di copertura costantemente inferiori al 30%, tuttavia il numero di vaccinati fra le persone di età <65 anni a rischio per patologia è passato da 106.573 della penultima stagione a 114.687 in quella appena trascorsa.

È necessario migliorare l'offerta attiva della vaccinazione antinfluenzale nei confronti delle persone che più possono trarne beneficio, in particolare le persone affette da patologie croniche, di qualunque età, ricercando progettualità nuove, più efficaci nei confronti delle persone a maggior rischio che non si vaccinano.

L'**allegato n. 5** elenca tutte le categorie a rischio a cui la vaccinazione antinfluenzale stagionale dovrà essere proposta in maniera attiva e gratuita e l'**allegato n. 6** ne precisa i dettagli e le priorità.

Si ribadisce la centralità del ruolo dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di Libera Scelta nell'informare e promuovere negli assistiti una migliore adesione alla vaccinazione; è altresì opportuno coinvolgere i Medici specialisti, compresi i ginecologi, che possono sottolineare l'importanza della vaccinazione ai propri pazienti ed alle donne in gravidanza.

Si raccomanda la realizzazione di elenchi nominativi per patologia, basati sulla banca-dati delle esenzioni opportunamente integrati dalle informazioni fornite dai medici curanti.

Nell'**allegato n. 7** sono presenti i principali codici di esenzione e la relativa classe per la vaccinazione. Al link:

<https://applicazioni.regione.emilia-romagna.it/ReportER/public/ViewerWizard?id=esenzioni>

è presente la lista aggiornata e completa dei codici di esenzione.

Gli elenchi nominativi potranno permettere ai MMG l'offerta attiva del vaccino ai soggetti ad alto rischio.

Nell'intento di rafforzare e innovare il ruolo svolto dai MMG, occorre che ciascuna Azienda USL continui a sperimentare, possibilmente nei Nuclei delle Cure Primarie ben consolidati e nelle Case della Salute, interventi proattivi di offerta vaccinale al fine di raggiungere coperture più elevate nei gruppi a rischio. Per questo occorrerà, prima dell'avvio della campagna, definire con i Dipartimenti delle Cure Primarie le modalità di realizzazione degli elenchi nominativi per patologia al fine di organizzare una chiamata attiva delle persone individuate.

Il confronto tra i nominativi dei soggetti a rischio selezionati dalla banca-dati degli esenti ticket, opportunamente completata dai medici curanti, e la banca-dati dell'Anagrafe Vaccinale Regionale, accessibile ai referenti aziendali della campagna, potrà consentire di verificare le coperture vaccinali raggiunte in tale categoria.

L'utilizzo degli elenchi di soggetti a rischio per patologia potrà inoltre consentire una migliore gestione dei vaccini, sia per quanto riguarda la scelta del prodotto più appropriato per le condizioni dell'assistito, sia per ottimizzare l'utilizzo delle dosi disponibili di vaccino, riducendone la quantità residua a fine campagna.

Si sottolinea infine il necessario coinvolgimento delle strutture assistenziali (per anziani, per disabili, pazienti psichiatrici, ecc.) al fine di garantire la vaccinazione ai soggetti a rischio ospiti di tali strutture.

Per quanto riguarda i **medici e il personale sanitario di assistenza**, nell'ultima campagna si è raggiunta una copertura pari al 23,7% (**allegato n. 8**), valore decisamente migliore rispetto all'anno precedente, ma non soddisfacente.

Si ribadisce che la vaccinazione antinfluenzale dei medici e del personale sanitario di assistenza è particolarmente importante, in quanto è necessario che gli operatori garantiscano la loro presenza durante l'epidemia influenzale ed evitino il rischio di trasmettere l'infezione nella comunità dove esercitano la propria attività.

A questo proposito, per garantire la massima adesione alle vaccinazioni, è opportuno:

- invitare in maniera capillare tutti gli operatori, fornendo informazioni sulla malattia e sul vaccino, sottolineando la particolare utilità di una protezione immunitaria in relazione al rischio di infezione durante l'assistenza, nonché il valore etico della stessa;
- coinvolgere attivamente i Medici Competenti;
- coinvolgere attivamente gli operatori dei reparti che ricoverano persone ad alto rischio per influenza;
- facilitare la vaccinazione mediante l'esecuzione presso i reparti ospedalieri o presso ambulatori con orari che favoriscano gli accessi;
- ricercare nuove modalità di intervento per ottenere l'adesione del maggior numero possibile di operatori sanitari.

Nell'ambito del progetto internazionale HProimmune, mirato a migliorare le coperture vaccinali degli operatori sanitari, sono stati messi a disposizione da parte dell'ISS alcuni materiali utili nel sito di Epicentro:

<http://www.epicentro.iss.it/temi/vaccinazioni/HProimmune2014.asp>

In particolare per la vaccinazione antinfluenzale sono disponibili un poster ed una scheda informativa.

Aspetti organizzativi e operativi

Sul piano organizzativo, al fine di migliorare le coperture vaccinali, in particolare nelle persone con patologie a rischio, si invitano le Aziende Usl a confermare il coinvolgimento dei Medici di Medicina Generale e a garantire le seguenti azioni:

- adottare modalità efficienti di approvvigionamento delle dosi di vaccino necessarie, calcolate sulla base del numero di vaccini somministrati nella precedente campagna con l'eventuale correzione in caso di variazione nel numero degli assistiti;
- fornire un elenco nominativo degli assistiti con patologie a rischio, come già sperimentato positivamente negli anni passati;

- inviare ad ogni MMG un report sulla copertura raggiunta nella precedente campagna vaccinale nei propri assistiti, differenziando fra anziani (>65 anni) e altre fasce di età.

Per migliorare la protezione nei bambini a rischio, per presenza di patologie per le quali la vaccinazione antinfluenzale è fortemente raccomandata (categorie n. 2 e 3), è necessario il coinvolgimento dei Pediatri di Libera Scelta, sia per meglio individuare i bambini da vaccinare da parte dei Servizi vaccinali delle Aziende Usl, sia per concordare eventualmente l'esecuzione della vaccinazione per gli assistiti a rischio.

Per quanto riguarda i bambini sani, si ribadisce che non vi sono tuttora sufficienti evidenze per includere tale categoria tra quelle prioritarie cui va promossa l'offerta attiva e gratuita del vaccino antinfluenzale; ciò non esclude che il pediatra possa somministrare loro il vaccino, a condizione che non sussistano controindicazioni e che il vaccino sia acquistato dall'utente in farmacia e conservato in modo adeguato.

Tenendo conto che in Emilia-Romagna l'epidemia stagionale evidenzia picchi di incidenza tra dicembre e fine febbraio, si ritiene opportuno collocare l'inizio della campagna antinfluenzale stagionale nelle prime settimane del mese di novembre 2017, compatibilmente con la disponibilità dei vaccini, assicurando la distribuzione dei vaccini presso i servizi e gli studi dei MMG nella settimana dal 30 ottobre al 4 novembre e **l'avvio completo a partire dal 6 novembre 2017**.

Riguardo all'utilizzo dei vaccini si richiamano i principali aspetti operativi:

- L'Azienda Usl si approvvigionerà direttamente delle dosi necessarie di vaccino aderendo alla convenzione pubblicata da IntercentER.
- Le tipologie di vaccino antinfluenzale fornite per la campagna di vaccinazione stagionale, a seguito della gara per l'acquisto dei vaccini, sono le seguenti:
 - **Vaccino tipo subunità**, da destinare in particolare ai bambini da 6 a 35 mesi (è l'unico vaccino a disposizione autorizzato in questa età) ed eventualmente alle persone fino a 65 anni di età in buona salute (addetti a servizi pubblici essenziali).
 - **Vaccino split quadrivalente**, autorizzato dai 3 anni di età, che contiene due virus di tipo A e due virus di tipo B, da destinare in particolare alle persone con patologie croniche dai 3 ai 65 anni ed agli operatori sanitari.
È possibile utilizzare tale vaccino anche in soggetti tra 65 e 74 anni, purché non affetti da condizioni immunodepressive.
 - **Vaccino adiuvato con MF59**, in cui l'adiuvante aumenta l'immunogenicità e la capacità di cross-protezione verso virus varianti, nonché la durata nel tempo della protezione conferita. Si raccomanda di utilizzare tale vaccino per gli anziani con età uguale o superiore a 65 anni, specie se affetti da patologie di base che comportino condizioni di immunodepressione, ed in particolare per tutti i grandi anziani (>75 anni) in cui i vaccini tradizionali risultano meno efficaci, per effetto della cosiddetta "immunosenescenza".
 - **Vaccino intradermico**, un vaccino split a somministrazione intradermica nella formulazione da 15 µg, per età superiore a 60 anni. Negli studi al momento disponibili tale vaccino, che non contiene adiuvanti, ha dimostrato un potenziamento della risposta immunitaria grazie alla somministrazione nel derma. Il dispositivo di somministrazione del vaccino (sistema di microiniezione) ne rende semplice, veloce e sicura l'esecuzione (il meccanismo di sicurezza della siringa impedisce le punture accidentali). Tenuto conto di tali caratteristiche tale vaccino potrà essere utilizzato anche nei seguenti casi:

- soggetti coagulopatici che riportano facilmente sanguinamenti o ematomi nelle zone di iniezione intramuscolare;
- soggetti da vaccinare a domicilio (ad es. allettati) in maniera da evitare di lasciare aghi utilizzati, potenzialmente pericolosi.
- Nel corso della campagna dovranno essere monitorati, tramite i Servizi Farmaceutici aziendali, i dati relativi al numero totale di dosi acquistate e consegnate.
- L'approvvigionamento dovrà tenere conto dell'esigenza di evitare dosi residue a fine campagna, che inevitabilmente vanno sprecate: si consiglia a tale riguardo una attenta valutazione del numero di dosi somministrate nella precedente campagna, delle dosi necessarie per via dell'incremento annuale della popolazione anziana e degli obiettivi di miglioramento da realizzare nelle coperture del personale sanitario e delle persone portatrici di patologie croniche. Si suggerisce di procedere ad un primo acquisto calcolato sulle dosi somministrate l'anno precedente e, in caso di necessità di nuove dosi, procedere innanzitutto ad una verifica di eventuali dosi inutilizzate negli ambulatori, da redistribuire, e ad un nuovo acquisto solo ove necessario.
- La gara regionale ha previsto un numero di dosi sufficiente per condurre la campagna vaccinale in base alle stime eseguite a cura dei Dipartimenti di Sanità Pubblica. Qualora si verificasse a livello locale una scarsità di vaccino nel corso della campagna, si suggerisce di effettuare una verifica circa l'effettivo utilizzo dei vaccini distribuiti presso i servizi dell'Azienda Usl e i MMG, nonché nelle altre Aziende USL limitrofe, per poter redistribuire eventuali eccedenze in base alle richieste ed alle necessità.
- L'Azienda Usl fornirà ai medici curanti le dosi di vaccino, nelle varie tipologie, necessarie a vaccinare gli assistiti appartenenti alle categorie a rischio.
- Dovrà essere garantito il corretto trasporto e conservazione del vaccino, evitando l'interruzione della catena del freddo.
- Eventuali ostacoli nella realizzazione della campagna, riconducibili a scarsità di vaccino o a mancata/ritardata consegna delle dosi richieste, dovranno essere tempestivamente segnalati a questo Assessorato.
- Le persone non appartenenti alle categorie a rischio che si vogliono vaccinare dovranno acquistare il vaccino in farmacia, dietro prescrizione medica; la somministrazione, a cura del MMG o del PLS, andrà pagata dall'utente direttamente al professionista che la esegue. L'Azienda Usl potrà, eventualmente, somministrare il vaccino a tali persone solo a condizione che venga prioritariamente garantita la vaccinazione delle categorie a rischio. In tali casi, trattandosi di prestazioni facoltative e non incluse nei LEA, si applica il pagamento della tariffa regionale e del costo del vaccino sostenuto dall'Azienda comprensivo di IVA.
- L'Azienda Usl potrà attivare procedure di controllo, al fine di verificare che la campagna antinfluenzale sia stata condotta nel rispetto delle indicazioni contenute nella presente nota e nella circolare ministeriale.

Le vaccinazioni eseguite devono essere registrate e trasmesse ai Servizi vaccinali dell'Azienda Usl, come di norma. Per quanto attiene la gestione delle informazioni relative alle persone vaccinate, il Medico di Medicina Generale effettuerà la registrazione della vaccinazione nel proprio applicativo di cartella clinica, e ciò consentirà di inviare automaticamente i dati in Regione, secondo le consuete modalità richiamate nell'**allegato n. 9** "Registrazione informatizzata delle vaccinazioni".

Si raccomanda l'inserimento completo dei dati vaccinali **entro il 15/03/2018**, al fine di disporre di un congruo anticipo per l'invio dei dati al Ministero previsto entro il 15 aprile.

Campagna di comunicazione

Questa Regione garantirà come sempre una campagna di comunicazione rivolta a tutta la popolazione, in particolare a quella anziana. Rispetto al passato è prevista la produzione di materiale informativo (locandine) in quantità adeguata al fine di raggiungere in modo capillare la popolazione.

Al seguente link è inoltre disponibile un video sulla promozione della vaccinazione antinfluenzale che potrà essere utilizzato nei circuiti televisivi interni delle Aziende UsI e ospedaliere: <http://salute.regione.emilia-romagna.it/campagne/influenza>.

Si chiede di implementare le azioni comunicative anche a livello locale, utilizzando gli strumenti ritenuti più utili, al fine di fornire in maniera efficace e capillare le informazioni sulla campagna di vaccinazione.

Sorveglianza dell'influenza e della sicurezza del vaccino

La "Rete di sorveglianza nazionale epidemiologica e virologica dell'influenza" è ormai consolidata da anni. Tale sistema ha consentito di descrivere accuratamente la dinamica e l'intensità dell'ultima epidemia nella nostra regione, grazie al coinvolgimento e partecipazione attiva di 88 medici sentinella (**allegato n.10**).

La sorveglianza garantita dai medici sentinella sarà come sempre preziosa per descrivere le caratteristiche della prossima epidemia.

Si chiede pertanto ai referenti aziendali di inviare all'ISS i dati aggiornati dei medici sentinella, in particolare nel numero di assistiti. Per i medici già attivi viene normalmente confermata la password già in uso, mentre per i nuovi medici verrà fornita la password direttamente dall'ISS.

Il protocollo operativo 2017-2018 sarà consultabile nel sito dell'Istituto Superiore di Sanità.

Al link (http://www.iss.it/binary/publ/cont/17_19_web.pdf) potrete trovare il Rapporto Istisan recentemente pubblicato sullo studio di efficacia e sicurezza della vaccinazione antinfluenzale 2015/16 a cui l'Emilia-Romagna ha aderito.

Confidando nella Vostra collaborazione invio cordiali saluti.



Kyriakoula Petropoulacos

Allegati: c.s.i