

# **ASL MILANODUE**

Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Milano 2

*DIPARTIMENTO CURE PRIMARIE*

*SERVIZIO ASSISTENZA MEDICA DI BASE E CONVENZIONI*

*DIPARTIMENTO PREVENZIONE MEDICO*

*SERVIZIO IGIENE E SANITÀ PUBBLICA*

**Allegato 1**

## ***Progetto vaccinazione antinfluenzale sul territorio per la popolazione adulta Influenza stagionale 2009/2010***

## **I DOCUMENTI DI RIFERIMENTO**

- Ministero della Salute – Piano Nazionale Vaccini 2005-2007;
- Ministero della Salute – Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2009/2010 (Circolare Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria del 23.07.2009).
- Regione Lombardia - Indicazioni in merito alla Campagna antinfluenzale 2009-2010 in Regione Lombardia (Circolare Direzione Generale Sanità del 28.07.2009)
- Regione Lombardia - Piano Pandemico Regionale: aggiornamento a seguito del manifestarsi della Pandemia Influenzale A/H1N1v (Circolare Direzione Generale Sanità del 14.09.2009)

## **IL CONTESTO GENERALE DI RIFERIMENTO**

L'influenza stagionale costituisce un importante problema di Sanità Pubblica a causa di alcune particolari caratteristiche del virus (ubiquità, contagiosità, variabilità antigenica, esistenza di serbatoi animali), nonché delle possibili gravi complicanze della malattia. L'influenza colpisce annualmente una quota della popolazione compresa fra il 4 e il 12% e rappresenta un frequente motivo di consultazione medica e di ricovero ospedaliero. L'influenza è la principale causa di assenza dal lavoro o da scuola e costituisce ancora oggi la terza causa di morte in Italia per patologia infettiva, preceduta solo da AIDS e tubercolosi.

La vaccinazione antinfluenzale rappresenta un mezzo efficace e sicuro per prevenire la malattia e le sue complicanze. Negli anziani che vivono in comunità l'efficacia stimata della vaccinazione nel ridurre la mortalità legata alla malattia varia dal 23 al 75%.

Gli obiettivi della Campagna di vaccinazione antinfluenzale, in accordo con le raccomandazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, possono essere così sintetizzati:

1. riduzione del rischio individuale di morbosità e mortalità dovuto all'epidemia;
2. riduzione delle complicanze, dell'ospedalizzazione e della mortalità nelle categorie a rischio;
3. riduzione dell'assenteismo nei servizi essenziali per la comunità;
4. riduzione dei contatti connessi con l'attività lavorativa.

In termini di Sanità Pubblica, l'obiettivo primario è rappresentato dalla prevenzione delle complicanze, dell'ospedalizzazione e della mortalità dei soggetti maggiormente a rischio, eventi che possono essere causati sia dall'aggravamento dell'infezione respiratoria primaria, sia dal precipitare di condizioni mortuose croniche in corso (in particolare patologie cardio-respiratorie).

Secondo le evidenze scientifiche disponibili, il fattore "età" costituisce una variabile di rischio indipendente rispetto alle eventuali patologie croniche in atto:

- l'eccesso di ricoveri che annualmente si registra a causa dell'epidemia influenzale riguarda nei 2/3 dei casi soggetti di età superiore a 65 anni;
- il tasso di mortalità correlato all'epidemia influenzale è di 0,4-0,6/100.000 per la fascia di età 0-49 anni e di 7,5/100.000 nella fascia 50-64 anni, ma si incrementa esponenzialmente fino a 98,3/100.000 per quanto riguarda i soggetti con più di 65 anni;
- l'età superiore a 65 anni comporta un maggior rischio del 70% di sviluppare complicanze, mentre la presenza co-morbida (di natura respiratoria, cardiaca, metabolica) incrementa il rischio di quasi 3 volte rispetto alla popolazione sana di età inferiore;
- in Italia l'influenza stagionale causa ogni anno circa 8.000 decessi, l'80% dei quali riguarda persone di oltre 65 anni.

Sulla base di queste evidenze diventa fondamentale per i servizi sanitari territoriali (Medici di Assistenza Primaria, Servizio di Igiene e Sanità Pubblica) promuovere l'offerta attiva e gratuita del vaccino, in modo

particolare - e considerare le attuali indicazioni (settembre 2009) per la vaccinazione contro l'influenza A H1N1 - per tutti i soggetti di età pari o superiore ai 65 anni (nati prima del 31 Dicembre 1944) attraverso la rete territoriale dei medici di famiglia.

Al fine di ridurre significativamente la morbosità per influenza e le sue complicanze, nonché l'eccesso di mortalità, è necessario raggiungere coperture elevate nella popolazione target. Il Piano Nazionale Vaccini identifica i seguenti obiettivi di copertura vaccinale:

- obiettivo minimo perseguibile = 75%;
- obiettivo ottimale = 95%.

Inoltre, il Piano Nazionale Vaccini sottolinea l'importanza di incoraggiare la vaccinazione in particolari categorie di persone, al fine di ridurre la circolazione e la trasmissione del virus fra i soggetti maggiormente a rischio, ovvero:

- familiari e conviventi di individui a rischio per età o per patologia;
- personale scolastico.

In accordo con le indicazioni della Regione Lombardia, queste categorie di persone possono beneficiare delle vaccinazioni gratuite presso i servizi sanitari territoriali.

## **IL CONTESTO LOCALE DELLA ASL MILANO DUE**

Sulla base della rilevazione demografica (Aprile 2009, utilizzata ai fini "programmatori"), la popolazione target dell'ASL Milano 2 (soggetti di età pari o superiore ai 65 anni) ammonta a **100.542** soggetti, pari al **16,0%** della popolazione (fonte: anagrafe assistiti).

Gli indicatori di copertura vaccinale locale e il confronto con i dati nazionali e regionali, relativi alle stagioni 2007/2008 e 2008/2009, sono riportati nella TABELLA 1.

TABELLA 1 – Indicatori di copertura vaccinale locale, regionale e nazionale (anni 2007/2008 e 2008/2009).

| INDICATORE                             | CAMPAGNA 2007 / 2008 |           | CAMPAGNA 2008 / 2009 |        |           |         |
|--|----------------------|-----------|----------------------|--------|-----------|---------|
|  | ITALIA               | LOMBARDIA | ASL IM2              | ITALIA | LOMBARDIA | ASL IM2 |
| Copertura vaccinale di popolazione     | 18,4 %               | 14,7 %    | 10,7 %               | 18,9 % | 15,5 %    | 12,0 %  |
| Copertura vaccinale popolazione > 65aa | 64,9 %               | 58,6 %    | 55,7 %               | 64,9 % | 64,1 %    | 57,7 %  |
| Percentuale > 65aa vaccinati da MMG    | nd                   | 72,5 %    | 13,0 %               | nd     | 76,9 %    | 27,4 %  |

## **GLI OBIETTIVI DEL PROGETTO E LE AZIONI PREVISTE**

Dai dati sopra riportati, si evince la necessità di incrementare il tasso di copertura vaccinale nella popolazione di età pari o superiore ai 65 anni, nell'ottica di un progressivo adeguamento degli indicatori locali agli standard previsti dal Piano Nazionale Vaccini.

Per raggiungere tale obiettivo, il Progetto prevede le seguenti azioni:

- predisporre le risorse economiche necessarie per la vaccinazione gratuita di tutti i gruppi di popolazione target;
- rafforzare il coordinamento fra l'attività svolta dai due Dipartimenti coinvolti (Cure Primarie e Prevenzione);

- favorire il più possibile l'accesso alla vaccinazione, utilizzando canali differenziati sul territorio: Medici di Medicina Generale, sedute vaccinali promosse dal S.I.S.P. a livello distrettuale e locale, altre forme di offerta territoriale.
- favorire l'intervento dei Medici di Medicina Generale attraverso l'utilizzo degli incentivi economici previsti dall'Accordo Collettivo Nazionale;
- implementare il sistema di registrazione e rendicontazione delle vaccinazioni eseguite, nonché la raccolta dei dati a conclusione della Campagna di vaccinazione.

---

## **IL RUOLO DEI MEDICI DI MEDICINA GENERALE**

---

E' opportuno sottolineare il ruolo rilevante dei Medici di Medicina Generale (M.M.G.) i quali, grazie al rapporto diretto con la popolazione, costituiscono un significativo punto di riferimento sul territorio per la promozione e l'attuazione della Campagna di vaccinazione antinfluenzale. Numerose esperienze locali dimostrano che, nei contesti in cui si è sviluppato un coinvolgimento attivo di questi professionisti, è stato osservato un sensibile aumento dell'offerta della vaccinazione antinfluenzale.

Il numero di M.M.G. che ha aderito preliminarmente al Progetto ammonta a **242 unità** su un totale di 406 medici convenzionati con l'ASL, pari al **59,6%** di tutti i professionisti attivi sul territorio. Il tasso di copertura vaccinale potenzialmente raggiungibile attraverso la rete dei M.M.G. aderenti fra la popolazione di target (soggetti di età pari o superiore ai 65 anni) è del **63,5%**.

Prima dell'avvio della Campagna, i M.M.G. aderenti sono invitati a partecipare ad un incontro per presentare nei dettagli il Progetto ai M.M.G. aderenti e per chiarire le varie procedure operative. L'incontro sarà organizzato a livello distrettuale e vi prenderanno parte anche gli operatori S.I.S.P. di riferimento.

La procedura operativa per i M.M.G. aderenti è descritta nei dettagli nell'**ALLEGATO A**.

---

## **IL RUOLO DEL SERVIZIO DI IGIENE E SANITA' PUBBLICA**

---

Al fine di rendere più efficace l'intervento sul territorio, anche sulla base delle esperienze pregresse, appare indispensabile rafforzare il coordinamento fra il Dipartimento Cure Primarie (Medici di Medicina Generale) e il Dipartimento Prevenzione Medico (S.I.S.P.), in particolare per quanto riguarda i seguenti aspetti:

- la realizzazione della campagna informativa e degli interventi di sensibilizzazione della popolazione;
- la programmazione del calendario delle sedute vaccinali sul territorio;
- la definizione degli aspetti logistici legati alla distribuzione dei vaccini ai M.M.G.

La distribuzione dei vaccini ai M.M.G. avverrà presso i Centri Vaccinali dei singoli Distretti: la procedura è descritta nei dettagli nell'**ALLEGATO B**.

## GLI ASPETTI OPERATIVI

### 1. Tempi di realizzazione del Progetto

(Nota: le date indicate potrebbero subire variazioni per motivi organizzativi)

- La tempistica del Progetto è indicata nella TABELLA 2.
- La Campagna vaccinale si svolgerà tra il 19 Ottobre e l'11 Dicembre (8 settimane), in accordo con le raccomandazioni del Piano Nazionale Vaccini che indica come ottimale il periodo compreso fra inizio Ottobre e fine Dicembre.
- La Campagna prevede una precisa suddivisione temporale:
  - nella *prima fase* (dal 19 Ottobre al 13 Novembre) le vaccinazioni saranno eseguite dai M.M.G. nei propri studi;
  - nella *seconda fase* (dal 16 Novembre all'11 Dicembre) le vaccinazioni saranno effettuate dal S.I.S.P. sul territorio.;
- La Campagna sarà preceduta ed integrata da un piano di comunicazione integrato.

TABELLA 2 – Tempistica del Progetto.

| TEMPI  | AZIONE   | RESPONSABILITA'  |
|--|--|--|
| entro fine Luglio                                | individuazione della popolazione target e programmazione dell'offerta sul territorio | Dipartimento Cure Primarie<br>S.I.S.P.                             |
| da inizio Ottobre                                | avvio campagna informativa in tutta l'ASL  | Dipartimento Cure Primarie<br>S.I.S.P.<br>MMG (nel proprio studio) |
| entro 12 Ottobre                                 | approvvigionamento e stoccaggio dei vaccini presso i Distretti                       | S.I.S.P.   |
| dal 12 al 16 Ottobre<br>(1 settimana)            | distribuzione 1° lotto di vaccini ai MMG   | S.I.S.P.   |
| dal 19 Ottobre al 13 Novembre<br>(4 settimane)   | campagna vaccinale presso i MMG  | MMG  |
| entro il 30 Ottobre                              | invio richieste MMG per 2° lotto   | MMG  |
| dal 2 al 6 Novembre<br>(1 settimana)             | distribuzione 2° lotto di vaccini ai MMG   | S.I.S.P.   |
| dal 16 Novembre all'11 Dicembre<br>(4 settimane) | campagna vaccinale presso i Distretti  | S.I.S.P.   |
| entro il 20 Novembre                             | restituzione vaccini non utilizzati da parte dei MMG                                 | MMG  |
| entro 31 Dicembre                                | registrazione e rendicontazione delle vaccinazioni eseguite                          | S.I.S.P.<br>MMG  |

### 2. Il vaccino: indicazioni sulle tipologie, modalità di conservazione, distribuzione sul territorio

- Il vaccino antinfluenzale deve essere conservato a temperature comprese fra +2°C e +8°C e non deve essere congelato. I Medici di Medicina Generale che aderiscono al progetto devono disporre di un frigorifero idoneo a contenere la quantità di vaccini prevista. Il frigorifero dovrà essere collocato nel locale in cui verrà somministrato il vaccino o in altro locale adiacente.

- I M.M.G. aderenti al Progetto si impegnano a restituire tutti i vaccini non utilizzati, affinché siano disponibili per le sedute vaccinali del S.I.S.P. Il termine ultimo per la restituzione dei vaccini è fissato per il giorno 20 Novembre.
- 3. Prima e dopo la vaccinazione: identificazione, counseling, consenso informato, controindicazioni, periodo di osservazione, reazioni avverse**
- Per l'identificazione dei soggetti che hanno diritto alla vaccinazione gratuita, si procede come segue:
    - soggetti di età uguale o superiore ai 65 anni: identificazione attraverso la Tessera Sanitaria;
    - soggetti di età inferiore a 65 anni affetti da una patologia a rischio: identificazione attraverso Tessera di esenzione per patologia, richiesta scritta del M.M.G., documentazione sanitaria recente attestante la patologia in essere.
  - Prima della somministrazione del vaccino l'assistito dovrà essere correttamente informato dall'operatore sanitario.
  - Poiché con molta probabilità la maggior parte della popolazione è stata infettata dai ceppi di virus influenzali in circolazione nella stagione epidemica 2009-2010 nell'emisfero settentrionale (ceppo A/Brisbane/59/2007, ceppo A/Brisbane/1/0/2007, ceppo B/Brisbane/60/2008), una sola dose di vaccino antinfluenzale è sufficiente (per i soggetti di età superiore ai 9 anni).
  - I vaccini antinfluenzali contengono solo virus inattivati o parti di questi, pertanto non possono essere responsabili di infezioni da virus influenzali.
  - Le seguenti condizioni morbose *non* costituiscono controindicazione (né temporanea, né permanente) alla somministrazione del vaccino antinfluenzale:
    - malattie acute di lieve entità non febbrili (comprese le affezioni minori delle prime vie aeree);
    - allergia alle proteine dell'uovo con manifestazioni non anafilattiche;
    - sieropositività per HIV, in ogni stadio di progressione della malattia;
    - immunodeficienze congenite o acquisite (con l'eccezione dei soggetti con deficit dell'immunocompetenza per effetto di trattamenti immunosoppressori, vedi oltre);
  - soggetti in terapia steroidea per via topica o per via sistemica a basso dosaggio (dosaggio inferiore 20 mg di Prednisone al giorno, o equivalente).
  - Le controindicazioni permanenti alla vaccinazione antinfluenzale sono le seguenti:
    - lattanti al di sotto dei 6 mesi di età;
    - pregresse reazioni di tipo anafilattico alle proteine dell'uovo, o ad altri componenti del vaccino;
    - pregresse severe reazioni a vaccino antinfluenzale.
  - Le controindicazioni temporanee alla vaccinazione antinfluenzale sono le seguenti:
    - malattia acuta di media o grave entità, con o senza febbre, con compromissione dello stato generale;
    - soggetti con alterazioni dell'immunocompetenza per effetto di trattamenti immunosoppressori: poiché possono rispondere in maniera non ottimale alla vaccinazione antinfluenzale sarebbe opportuno, ove possibile, differire la vaccinazione finché non sia trascorso almeno un mese dall'inizio del trattamento; in ogni caso, rispetto al rischio di non ottenere una risposta ottimale, è opportuno valutare attentamente l'aumentato rischio di contrarre un'infezione influenzale che in questi pazienti potrebbe avere un decorso più serio e complicato;
    - soggetti con sintomi riferibili a malattie infettive: nell'eventualità di un evento avverso si potrebbero determinare problemi di interpretazione;
    - soggetti in chemioterapia antitumorale con neutropenia grave;
    - soggetti che assumono una terapia con cortisonici per via sistemica a dosaggi superiori a 20 mg di Prednisone al giorno (o equivalente): si consiglia di differire la vaccinazione fino ad un mese dopo la sospensione del trattamento, o passaggio a terapia steroidea a basse dosi;
    - soggetti affetti da malattie autoimmuni: il vaccino antinfluenzale dovrebbe essere eseguito se possibile in fase di remissione clinica della malattia;
    - soggetti che hanno ricevuto un trapianto di cellule staminali: possono essere vaccinate a partire da sei mesi dopo il trapianto.

- soggetto ricevente di trapianto di organo solido: può essere vaccinato fino a 14 giorni prima del trapianto e a partire da 3 mesi dopo il trapianto.
- Un'anamnesi positiva per sindrome di Guillain-Barré costituisce motivo di precauzione riguardo alla somministrazione del vaccino antinfluenzale.
- La vaccinazione non è controindicata in gravidanza, nel puerperio e nell'allattamento, tuttavia le evidenze scientifiche in merito alla vaccinazione nel primo trimestre di gravidanza sono ancora scarse, pertanto l'indicazione alla vaccinazione deve essere subordinata ad una attenta valutazione rischio-beneficio; al contrario, la gravidanza durante il secondo e terzo trimestre costituisce una specifica indicazione alla vaccinazione.
- Gli effetti collaterali locali più comuni (>1/100, <1/10) dopo la somministrazione del vaccino antinfluenzale consistono in: arrossamento, gonfiore, dolore nel punto d'iniezione, ecchimosi, indurimento. Le reazioni sistemiche comuni includono febbre, malessere generale, brividi, stanchezza, cefalea, sudorazione, mialgia ed artralgia; esordiscono da 6 a 12 ore dopo la somministrazione della vaccinazione e durano al massimo 24-48 ore.
- Le persone vaccinate devono essere ragguagliate sul fatto che, particolarmente nella stagione fredda, infezioni respiratorie e sindromi con sintomatologie simili a quelle dell'influenza possono essere provocate da molteplici agenti batterici e virali, nei cui confronti il vaccino antinfluenzale non può avere alcuna efficacia protettiva.
- I soggetti vaccinati devono rimanere in sala d'attesa per almeno 15 minuti dopo la vaccinazione, tenuto conto che la maggior parte degli eventi avversi a rapida insorgenza che richiedono un intervento di emergenza iniziano entro 10 minuti. Il periodo di osservazione va prolungato a 30 minuti in caso di anamnesi positiva di allergie o di precedenti effetti avversi dopo la somministrazione del medesimo vaccino.

#### **4. Modalità di registrazione e rendicontazione**

- Sia per i M.M.G. che per gli operatori del S.I.S.P. è previsto l'utilizzo della medesima piattaforma informatica per la registrazione delle vaccinazioni eseguite.
- Il software verrà opportunamente sviluppato

#### **IL MONITORAGGIO E LA VALUTAZIONE**

---

- L'andamento del Progetto sarà monitorato dalla Direzione Sanitaria aziendale, attraverso la verifica dei dati di copertura vaccinale inviati dai M.M.G. e dal S.I.S.P. (aggregati per Distretto, età e patologia).
- Per qualificare ulteriormente i dati di copertura vaccinale sul territorio verrà sviluppata un'intesa con un campione significativo di esercizi farmaceutici del territorio ai quali verrà richiesto di registrare alcuni dati statistici al momento della dispensazione al pubblico delle singole dosi di vaccino (tipologia di vaccino dispensato, età del soggetto, comune di residenza, motivo della somministrazione del vaccino)
- A conclusione del Progetto verrà effettuata un'analisi dei risultati raggiunti in sede di Comitato Aziendale per la Medicina Generale.
- In parallelo con la Campagna vaccinale, verrà avviato un monitoraggio attivo delle reazioni avverse o indesiderate derivanti dalla somministrazione del vaccino, in collaborazione con il Servizio di Assistenza Farmaceutica (S.A.F.). Le reazioni avverse (non comuni, rare e molto rare) potranno essere segnalate telematicamente attraverso la medesima piattaforma informatica utilizzata per la registrazione della vaccinazione. Una volta trasmessa la segnalazione, gli operatori del S.A.F. si impegnano a contattare il Medico di riferimento per l'approfondimento dei dettagli del caso, al fine della corretta trasmissione delle informazioni alla Rete Nazionale di Farmacovigilanza.

---

#### **NOTE CONCLUSIVE**

- Per quanto attiene la situazione epidemiologica del nuovo virus A(H1N1)<sup>v</sup> (influenza pandemica) e le relative misure preventive, si rimanda alle indicazioni ministeriali e regionali specifiche. Si sottolinea che gli interventi preventivi in termini di immunoprofilassi differiscono da quelli condotti per l'influenza stagionale, poiché la Campagna vaccinale per l'influenza pandemica considera criteri specifici.
- Il vaccino antiinfluenzale non interferisce con la risposta immune ad altri vaccini inattivati o vivi attenuati. I soggetti possono pertanto ricevere il vaccino antiinfluenzale contemporaneamente ad altri vaccini, in sedi corporee e con siringhe diverse, con l'eccezione del vaccino per l'influenza pandemica, non ancora testato (allo stato attuale, settembre 2009) per la co-somministrazione. Si ricorda che negli adulti ad alto rischio e degli anziani, la vaccinazione antiinfluenzale può rappresentare l'occasione per somministrare contemporaneamente altri vaccini, quali l'antipneumococcico (per prevenire le complicanze dell'influenza e di altre infezioni virali dell'apparato respiratorio) e l'antitetanico (per prevenire i rischi di tale infezione).

**Allegato A**  
**PROCEDURA OPERATIVA PER I MEDICI**  
**DI MEDICINA GENERALE ADERENTI AL PROGETTO**

**Distribuzione dei vaccini**

- La gestione della distribuzione dei vaccini ai M.M.G. viene effettuata presso le sedi dei Centri Vaccinali. La distribuzione dei vaccini è affidata ad un operatore del S.I.S.P. specificatamente incaricato della procedura: i nominativi e i recapiti sono indicati nella Tabella in calce.
- I vaccini assegnati a ciascun M.M.G. devono essere utilizzati esclusivamente per la vaccinazione degli assistiti in carico.
- La distribuzione dei lotti di vaccino ai Medici di Medicina Generale avviene in tre fasi successive:
  1. *dal 12 al 16 Ottobre* - distribuzione del *primo lotto* di vaccini (lotto standard), così composto:
    - un numero di vaccini adiuivati corrispondente al **50%** degli assistiti > 65 anni;
    - n. vaccini non adiuivati corrispondenti al **2%** di tutti gli assistiti per la vaccinazione dei contatti e del personale scolastico;
  2. *dal 2 al 6 Novembre* - distribuzione del *secondo lotto* di vaccini (lotto variabile) comprende i vaccini mancanti, stabiliti sulla base di una apposita richiesta trasmessa da ogni singolo M.M.G. all'operatore S.I.S.P. di riferimento; la richiesta può essere comunicata telefonicamente o via mail *entro il 30 Ottobre*.

**Indicazioni alla vaccinazione antinfluenzale**

- L'offerta attiva del vaccino antinfluenzale è raccomandata per tutti i soggetti di età pari o superiore ai 65 anni (nati prima del 31 Dicembre 1944);
- Al fine di ridurre la circolazione e la trasmissione del virus la vaccinazione potrà essere offerta gratuitamente anche alle seguenti categorie di persone:
  - personale scolastico;
  - familiari e conviventi di individui a rischio per età o per patologia.

**Cronogramma**

- I tempi della Campagna vaccinale dei M.M.G. sono specificati nella Tabella.
- Nel caso in cui un M.M.G. avesse la necessità di proseguire la Campagna vaccinale oltre il termine previsto (13 Novembre), dovrà tempestivamente segnalarlo al Referente del proprio Centro Vaccinale per concordare una diversa scadenza per la restituzione dei vaccini eventualmente non utilizzati. Resta inteso che, al di fuori del periodo previsto per la vaccinazione presso i M.M.G., il S.I.S.P. potrà legittimamente vaccinare anche un assistito il cui M.M.G. aderisce al Progetto.

| AZIONE                                    | TEMPISTICA           | NOTE  |
|---|----------------------|---|
| Adesione alla Campagna                    | entro fine Luglio    |   |
| Funzione informative                      | entro fine Settembre | suddivisione per Distrito                       |
| Affissione manifestino in Arbutatoro      | entro fine Settembre |   |
| Attivazione sistema informativo aziendale | da inizio Ottobre    | Accesso all'elenco degli assistiti da vaccinare |
| Offerta attiva della vaccinazione         | da inizio Ottobre    | Invio scritto o telefonico                      |

|  |                      |                              |
|--|----------------------|------------------------------|
| Ritiro 1° lotto vaccini + Halibox                  | dal 12 al 16 Ottobre |                              |
| Inizio vaccinazioni                                | 19 Ottobre           |                              |
| Ritiro 2° lotto vaccini + Halibox                  | dal 2 al 6 Novembre  | Prendere entro il 30 Ottobre |
| Termine ultimo per l'escauzione delle vaccinazioni | 13 Novembre          |                              |
| Restituzione vaccini non utilizzati e Halibox      | entro il 20 Novembre |                              |
| Liquidazione incentivi aziendali                   | entro Febbraio 2010  |                              |

#### **Controindicazioni temporanee e permanenti alla somministrazione del vaccino antinfluenzale**

- I vaccini antinfluenzali contengono solo virus inattivati o parti di questi, pertanto non possono essere responsabili di infezioni da virus influenzali.
- Le seguenti condizioni morbose *non* costituiscono controindicazione (né temporanea, né permanente) alla somministrazione del vaccino antinfluenzale:
  - malattie acute di lieve entità non febbrili (comprese le affezioni minori delle prime vie aeree);
  - allergia alle proteine dell'uovo con manifestazioni non anafilattiche;
  - sieropositività per HIV, in ogni stadio di progressione della malattia;
  - immunodeficienze congenite o acquisite (con l'eccezione dei soggetti con deficit dell'immunocompetenza per effetto di trattamenti immunosoppressori, vedi oltre);
  - soggetti in terapia steroidea per via topica o per via sistemica a basso dosaggio (dosaggio inferiore 20 mg di Prednisone al giorno, o equivalente).
- Le controindicazioni permanenti alla vaccinazione antinfluenzale sono le seguenti:
  - lattanti al di sotto dei 6 mesi di età;
  - pregresse reazioni di tipo anafilattico alle proteine dell'uovo, o ad altri componenti del vaccino;
  - pregresse severe reazioni a vaccino antinfluenzale.
- Le controindicazioni temporanee alla vaccinazione antinfluenzale sono le seguenti:
  - malattia acuta di media o grave entità, con o senza febbre, con compromissione dello stato generale;
  - soggetti con alterazioni dell'immunocompetenza per effetto di trattamenti immunosoppressori: poiché possono rispondere in maniera non ottimale alla vaccinazione antinfluenzale sarebbe opportuno, ove possibile, differire la vaccinazione finché non sia trascorso almeno un mese dall'inizio del trattamento; in ogni caso, rispetto al rischio di non ottenere una risposta ottimale, è opportuno valutare attentamente l'aumentato rischio di contrarre un'infezione influenzale che in questi pazienti potrebbe avere un decorso più serio e complicato;
  - soggetti con sintomi riferibili a malattie infettive: nell'eventualità di un evento avverso si potrebbero determinare problemi di interpretazione;
  - soggetti in chemioterapia antitumorale con neutropenia grave;
  - soggetti che assumono una terapia con cortisonici per via sistemica a dosaggi superiori a 20 mg di Prednisone al giorno (o equivalente): si consiglia di differire la vaccinazione fino ad un mese dopo la sospensione e del trattamento, o passaggio a terapia steroidea a basse dosi;
  - soggetti affetti da malattie autoimmuni: il vaccino antinfluenzale dovrebbe essere eseguito se possibile in fase di remissione clinica della malattia;
  - soggetti che hanno ricevuto un trapianto di cellule staminali: possono essere vaccinate a partire da sei mesi dopo il trapianto.
  - soggetto ricevente di trapianto di organo solido: può essere vaccinato fino a 14 giorni prima del trapianto e a partire da 3 mesi dopo il trapianto.
- Un'anamnesi positiva per sindrome di Guillain-Barré costituisce motivo di precauzione riguardo alla somministrazione del vaccino antinfluenzale.

- La vaccinazione non è controindicata in gravidanza, nel puerperio e nell'allattamento, tuttavia le evidenze scientifiche in merito alla vaccinazione nel primo trimestre di gravidanza sono ancora scarse, pertanto l'indicazione alla vaccinazione deve essere subordinata ad una attenta valutazione rischio-beneficio; al contrario, la gravidanza durante il secondo e terzo trimestre costituisce una specifica indicazione alla vaccinazione.

#### **Counseling e consenso informato**

- Prima della somministrazione del vaccino l'assistito dovrà essere correttamente informato dal Medico, che ne raccoglierà il consenso, secondo la normativa vigente, dopo aver attentamente valutato lo stato di salute del soggetto e le eventuali controindicazioni alla vaccinazione.

#### **Individuazione dei soggetti da vaccinare e registrazione della vaccinazione**

- L'elenco dei soggetti di età superiore ai 65 anni sarà disponibile attraverso il sistema informativo aziendale, secondo indicazioni che saranno fornite a parte.
- Ciascuna vaccinazione eseguita deve essere registrata attraverso il sistema informativo aziendale, attraverso la quale è possibile ottenere in tempo reale l'elenco dettagliato di tutte le vaccinazioni eseguite.

#### **Conservazione del vaccino, smaltimento delle siringhe monouso, restituzione dei vaccini non utilizzati**

- Il vaccino antinfluenzale deve essere conservato a temperature comprese fra +2°C e +8°C e non deve essere congelato. E' indispensabile disporre di un frigorifero idoneo a contenere la quantità di vaccini prevista, collocato nel locale in cui verrà somministrato il vaccino o in altro locale adiacente.
- Per un mantenimento ottimale del vaccino è importante che lo stesso permanga il meno possibile fuori dal frigorifero (il tempo massimo raccomandato è di 2 ore).
- Per il trasporto dei vaccini (ritiro vaccini presso il Distretto, trasporto vaccini per vaccinazioni a domicilio) è opportuno utilizzare una busta o un contenitore per farmaci/alimenti refrigerati nel quale sia presente un elemento refrigerante.
- Insieme ai lotti di vaccino, ciascun M.M.G. riceve i contenitori imperforabili (Halibox) da utilizzare *esclusivamente* per lo smaltimento delle siringhe monouso. Tali contenitori devono essere posti in vicinanza ed in posizione comoda rispetto alla zona nella quale avviene la vaccinazione. Le siringhe monouso devono essere riposte negli Halibox l'ago rivolto verso il fondo del contenitore. E' sempre opportuno controllare che le siringhe non sporgano dal contenitore. I contenitori non devono essere riempiti per più di 3/4 della loro capacità e devono essere chiusi ermeticamente prima del trasporto al Distretto per la restituzione.
- I vaccini non utilizzati devono essere restituiti al Distretto presso il quale sono stati prelevati entro e non oltre il giorno stabilito (28 Novembre); nella medesima occasione il M.M.G. dovrà restituire i contenitori Halibox (sia pieni che vuoti).

#### **Tipologia di vaccini da utilizzare e modalità di esecuzione della vaccinazione**

- In accordo con le indicazioni ministeriali, i diversi tipi di vaccini verranno dispensati come segue:
  - per la vaccinazione della popolazione di età uguale o superiore ai 65 anni è previsto l'utilizzo di un vaccino adiuvato;
  - per la vaccinazione della popolazione di età inferiore ai 65 anni è previsto l'utilizzo di un vaccino non adiuvato (split, sub unità).
- Poiché con molta probabilità la maggior parte della popolazione è stata infettata dai ceppi di virus influenzali in circolazione nella stagione epidemica 2009-2010 nell'emisfero settentrionale (ceppo A/Brisbane/59/2007, ceppo A/Brisbane/10/2007, ceppo B/Brisbane/60/2008), una sola dose di vaccino antinfluenzale è sufficiente (per i soggetti di età superiore ai 9 anni).

- Prima della somministrazione, si consiglia di portare il vaccino a temperatura ambiente. Agitare delicatamente la siringa monouso prima dell'uso. Il vaccino deve essere somministrato mediante iniezione intramuscolare al livello del muscolo deltoide, previa accurata disinfezione della cute sovrastante.

#### **Tempo di osservazione post-vaccinazione, segnalazione eventi avversi**

- I soggetti vaccinati devono rimanere in sala d'attesa per almeno 15 minuti dopo la vaccinazione, tenuto conto che la maggior parte degli eventi avversi a rapida insorgenza che richiedono un intervento di emergenza iniziano entro 10 minuti. Il periodo di osservazione va prolungato a 30 minuti in caso di anamnesi positiva per allergie o precedenti effetti avversi dopo la somministrazione del medesimo vaccino.
- Nel caso si manifestassero gravi eventi avversi immediati (in particolare manifestazioni di ipersensibilità immediata), è opportuno disporre in ambulatorio dei comuni farmaci e presidi per l'intervento di primo soccorso, in modo da poter trasferire il soggetto in Pronto Soccorso nelle migliori condizioni possibili.
- Le eventuali segnalazioni di eventi avversi derivanti dalla somministrazione del vaccino devono essere segnalate telematicamente attraverso il sistema informativo aziendale. Una volta trasmessa la segnalazione, il M.M.G. sarà ricontattato dagli operatori del Servizio di Assistenza Farmaceutica per l'approfondimento dei dettagli del caso, al fine della corretta trasmissione delle informazioni alla Rete Nazionale di Farmacovigilanza.

#### **Calendario incontri di presentazione del progetto**

- Prima dell'avvio della Campagna, i M.M.G. aderenti saranno invitati a partecipare ad un incontro per presentare nei dettagli il Progetto ai M.M.G. aderenti e per chiarire le varie procedure operative. L'incontro sarà organizzato a livello distrettuale secondo il calendario riportato nella Tabella e vi prenderanno parte anche gli operatori S.I.S.P. di riferimento.

#### **Contatti e riferimenti utili**

- *Per l'approvigionamento dei vaccini*                      Referente S.I.S.P. del Centro Vaccinale di riferimento  
I recapiti sono riportati nella Tabella in calce all'Allegato B.
- *Per indicazioni di carattere clinico*                      Dipartimento di Prevenzione Medico – S.I.S.P.  
dr. Maurizio Montanelli, dott.ssa Claudia Formenti  
tel. 02 92654802
- *Per problemi informatici e amministrativi*              Dipartimento Cure Primarie  
dr. Silvano Casazza, sig. Massimiliano Previ  
tel. 02 98115009

## **Allegato B**

### **PROCEDURA PER LA DISTRIBUZIONE DEI VACCINI AI MEDICI DI MEDICINA GENERALE (M.M.G.)**

#### **Sede e responsabilità**

La gestione della distribuzione dei vaccini ai M.M.G. viene effettuata presso le sedi dei Centri Vaccinali. Ciascun Centro Vaccinale individua un operatore S.I.S.P. di riferimento che è responsabile dell'attuazione della procedura, nonché del rapporto con i singoli M.M.G. (vedi Tabella).

#### **Procedura**

La distribuzione dei lotti di vaccino ai Medici di Medicina Generale avviene in tre fasi successive:

1. distribuzione del *primo lotto* di vaccini (lotto standard), così composto:
  - un numero di vaccini adjuvati corrispondente al 50% degli assistiti > 65 anni;
  - n. vaccini non adjuvati corrispondenti al 2% di tutti gli assistiti per la vaccinazione dei contatti e del personale scolastico;
2. distribuzione del *secondo lotto* di vaccini (lotto variabile) comprende i vaccini mancanti, stabiliti sulla base di una apposita richiesta trasmessa da ogni singolo M.M.G. all'operatore S.I.S.P. di riferimento; la richiesta può essere comunicata telefonicamente o via mail *entro il 30 Ottobre*.
3. restituzione dei vaccini non utilizzati, entro la data stabilita dal Calendario di distribuzione (20 Novembre).

#### **Calendario di distribuzione**

- dal 12 al 16 Ottobre distribuzione 1° lotto standard
- entro il 30 Ottobre invio richieste per 2° lotto variabile
- dal 2 al 6 Novembre distribuzione 2° lotto variabile
- entro il 20 Novembre restituzione dei vaccini non utilizzati

#### **Modulistica**

- Modulo per gestione consegna-restituzione vaccini e contenitori Halibox.

#### **Note importanti da comunicare a tutti i M.M.G. al momento della distribuzione dei vaccini**

- Insieme ai lotti di vaccino, ciascun M.M.G. riceve i contenitori impermeabili (Halibox) da utilizzare *esclusivamente* per lo smaltimento delle siringhe monouso.
- Il vaccino antinfluenzale deve essere conservato a temperature comprese fra +2°C e +8°C e non deve essere congelato. Accertarsi che il M.M.G. disponga di un frigorifero idoneo a contenere la quantità di vaccini prevista, collocato nel locale in cui verrà somministrato il vaccino o in altro locale adiacente.
- Per un mantenimento ottimale del vaccino è importante che lo stesso permanga il meno possibile fuori dal frigorifero (il tempo massimo raccomandato è di 2 ore).
- Per il trasporto dei vaccini è opportuno utilizzare una busta o un contenitore per farmaci/alimenti refrigerati nel quale sia presente un elemento refrigerante (se possibile trasmettere questa informazione prima dell'accesso del M.M.G. al Distretto).
- I vaccini non utilizzati devono essere restituiti al Distretto presso il quale sono stati prelevati entro e non oltre il giorno stabilito (20 Novembre).

| DSI | SEDE DI DESTINAZIONE                              | INDIRIZZO   | COMUNI DI RIFERIMENTO  | RAPPRESENTANTE   | TELEFONO   | MAIL  |
|-----|---|---|--|--|--|---|
|     | COORDINAMENTO SISP                                | Melzo<br>Via Mantova, 10                            |  | Alloni Nicoletta<br>Erba Alice<br>Pirota Anna  | 02/92654826  | Alloni.Nicoletta@aslm2.it<br>Erba.Alice@aslm2.it<br>Pirota.Anna@aslm2.it  |
| 1   | PAULLO<br>PESCHIERA BORROMEIO                     | Via Mazzini, 19<br>Via Matteotti, 25                | Mediglia, Pantigliate, Paullo, Tribiano<br>Peschiera Borromeo  | Savarè Giovanni<br>Belloni Patrizia<br>Manzoni Giuseppina  | 02/98115253<br>02/98115257<br>02/98115855                | Savarè.Giovanni@aslm2.it<br>Belloni.Patrizia@aslm2.it<br>Manzoni.Giuseppina@aslm2.it  |
| 2   | MELEGNANO<br>SAN GIULIANO M.SE<br>SAN DONATO M.SE | Via Maestri, 2<br>Via Cavour, 15<br>Via Sergnano, 2 | Carpiano, Cerro al Lambro, Colturano, Dresano, Melegnano,<br>San Zenone al Lambro., Vizzolo Predabissi.<br>San Giuliano Milanese<br>S. Donato Milanese | Pedrazzi Donatella<br>Tigroni Diana<br>Pizzi Luisa<br>Fendina Valeria                            | 02/92655346<br>02/92655345<br>02/92655627<br>02/98115712 | Pedrazzi.Donatella@aslm2.it<br>Tigroni.Diana@aslm2.it<br>Pizzi.Luigia@aslm2.it<br>Fendina.Valeria@aslm2.it                                    |
| 3   | PIOLTELLO<br>SEGRATE<br>VIMODRONE                 | Via Moro, 22<br>Via Amendola, 3<br>Via Battisti, 27 | Piochetto, Rodano<br>Segrate<br>Vimodrone  | Bonalumi Marinella<br>Scalera Lucia<br>Angeleri Fossella<br>Fossati Cirzia<br>Beretta Giuseppina | 02/92654011<br>02/92654913<br>02/92654211                | Bonalumi.Marinella@aslm2.it<br>Scalera.Lucia@aslm2.it<br>Fossati.Cinzia@aslm2.it<br>Angeleri.Fossella@aslm2.it<br>Beretta.Giuseppina@aslm2.it |
| 4   | GORGONZOLA  | Via don Gnocchi, 2                                  | Bellinzago, Bussero, Cambiagio, Carugate, Cassina de' Pecchi,<br>Cernusco sul Naviglio, Gessate, Gorgonzola.   | Polonioli Leonora  | 02/92654651  | Polonioli.Leonora@aslm2.it  |
| 5   | MELZO   | Via Mantova, 10                                     | Cassano d'Adda, Inzago, Liscate, Melzo, Pozzuolo Martesana,<br>Sottala, Truccazzano, Vignate   | Maestri Elena  | 02/92654852  | Maestri.Elena@aslm2.it  |
| 6   | ROZZANO   | Via delle Magnolie                                  | Binasco, Casarile, Lacchiarella, Noviglio, Pieve Emanuele<br>Vernate, Zibido San Giacomo   | Pesci Loredana<br>Rozzi Olivia   | 02/92656011<br>02/92656012                               | Pesci.Loredana@aslm2.it<br>Rozzi.Olivia@aslm2.it  |
| 7   | ROZZANO   | Via delle Magnolie                                  | Basiglio, Locate Triulzi, Opera, Rozzano   | Pesci Loredana<br>Rozzi Olivia   | 02/92656011<br>02/92656012                               | Pesci.Loredana@aslm2.it<br>Rozzi.Olivia@aslm2.it  |
| 8   | TREZZO SULL'ADDA                                  | p.le Gorizia, 2<br>(ultimo piano)                   | Basiano, Masate, Busnago, Caponago, Cornate d'A., Grezzago,<br>Pozzo d'A., Roncello, Trezzano R., Trezzo s/A, Vaprio d'A.                              | Chiaffitella Tiziana<br>Gaspari Grazia   | 02/92002862  | Chiaffitella.Tiziana@aslm2.it<br>Gaspari.Grazia@aslm2.it  |