



**Regione
Lombardia**

Regione Lombardia - Giunta
DIREZIONE GENERALE WELFARE

Piazza Città di Lombardia n.1
20124 Milano

Tel 02 6765.1

www.regione.lombardia.it

welfare@pec.regione.lombardia.it

Protocollo G1.2020.0033733 del 08/10/2020

Ai Direttori Generali
ASST
ATS

LORO SEDI

Oggetto : Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2020– 2021: indicazioni in merito alla campagna antinfluenzale in Regione Lombardia

La presente comunicazione integra e aggiorna le indicazioni fornite da DG Welfare con nota n G1.2020.0026242 del 14/07/2020 avente oggetto “campagna vaccinale 2020/21” e nota G1.2020.0029388 del 14/08/2020 avente oggetto “Indicazioni per la campagna vaccinale antinfluenzale 2020/21”, in coerenza con la circolare ministeriale del 4 giugno 2020 “Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2020-2021”.

Negli ultimi 5 anni la copertura per la popolazione lombarda over 65 è stata inferiore al dato nazionale con però un aumento in valore assoluto del numero di vaccinazioni eseguite: nell'ultima stagione antinfluenzale sono state eseguite 1.375.046 vaccinazioni, di cui 1.134.964 ai soggetti over 65 anni pari ad una copertura del 49,9%. Tale valore, seppur in crescita rispetto all'annualità precedente, resta ancora lontano dall'obiettivo minimo di copertura e impone un rinnovato impegno per il suo miglioramento. Importante l'offerta alle categorie a rischio per cui nella stagione 2019/20 sono stati erogati 240.082 dosi. Il numero complessivo delle vaccinazioni è invece in costante aumento negli ultimi 5 anni (nel 2014/15 erano 1.137.050) ciò grazie anche ad una offerta sempre maggiore verso le categorie a rischio.

Il presente piano riguarda sia l'offerta dei vaccini anti-influenzali sia dei vaccini anti-pneumococchi.

1) Obiettivi e categorie raccomandate per la somministrazione della vaccinazione

Richiamata la nota Ministeriale: “Nella prossima stagione influenzale 2020/2021, non è esclusa una co-circolazione di virus influenzali e SARS-CoV-2, pertanto, si rende necessario ribadire l'importanza della vaccinazione antinfluenzale, in particolare nei soggetti ad alto rischio di tutte le età, per semplificare la diagnosi e la gestione dei casi sospetti, dati i sintomi simili tra Covid-19 e Influenza. Vaccinando contro l'influenza, inoltre, si riducono le complicità da influenza nei soggetti a rischio e gli accessi al pronto soccorso.” Si specifica che le azioni proposte sono finalizzate a sostenere il raggiungimento degli

Responsabili del procedimento:

MARIA GRAMEGNA Tel. 02/6765.3118
DANILO CEREDA Tel. 02/6765.2037

obiettivi di copertura con una uniformità di offerta sul territorio regionale definendo le priorità di vaccinazione per le categorie più fragili nel seguente ordine di priorità:

1. pazienti appartenenti alle categorie a rischio (vedi elenco "Persone ad alto rischio di complicanze o ricoveri correlati all'influenza" di cui alla Circolare Ministeriale);
2. pazienti ove 65 anni (tra cui gli ospiti di RSA);
3. Operatori sanitari;
4. bambini 6 mesi-6 anni;
5. pazienti della classe di età 60-64 anni;
6. altre categorie previste dalla circolare ministeriale.

Obiettivi della campagna vaccinale stagionale contro l'influenza sono:

- riduzione del rischio individuale di malattia;
- riduzione del rischio di trasmissione a soggetti ad alto rischio di complicanze o ospedalizzazione;
- riduzione dei costi sociali connessi con morbosità e mortalità. Le azioni quindi saranno indirizzate verso la protezione dei soggetti che, in caso di infezione, potrebbero riportare più gravi complicanze;
- riduzione del rischio di ILI da influenza al fine di facilitare la diagnosi differenziale per Covid-19

In seguito al completamento dell'offerta alle categorie prioritarie sopra descritte – e previa verifica con la DG Welfare - sarà possibile fruire della vaccinazione da parte di tutti i soggetti che ne facciano richiesta e che non appartengano alle categorie sopra elencate, con compartecipazione alla spesa: la ASST avrà cura di organizzare tali prestazioni in co-pagamento.

2) Approvvigionamento e utilizzo vaccini antinfluenzali

I vaccini a disposizione sono:

- **Afluria (Seqirus)** - *vaccino quadrivalente* inattivato indicato dai 6 mesi; 400.000 dosi;
- **Efluelda (Sanofi)** - *vaccino quadrivalente* inattivato ad alte dosi indicato per gli over 65 anni; 168.000 dosi;
- **Fluad Tetravalente (Seqirus)** - *vaccino quadrivalente* inattivato con adiuvante indicato per gli over 65 anni; 800.000 dosi;
- **Fluad Trivalente (Seqirus)** - *vaccino trivalente* inattivato con adiuvante indicato per gli over 65 anni; 200.000 dosi;
- **Flucelvax Tetra (Seqirus)** - *vaccino quadrivalente* inattivato prodotto su colture cellulari indicato dai 9 anni di età; 200.000 dosi;
- **Fluenz Tetra (Astrazeneca)** - *vaccino vivo attenuato spray* indicato per i minori dai 2 ai 18 anni; 492.000 dosi;
- **Vaxigrip (Sanofi)** - *vaccino quadrivalente* inattivato indicato dai 6 mesi; 624.000 dosi;

Una sola dose di vaccino è sufficiente per i soggetti di tutte le età, ad esclusione dei bambini di età inferiore ai 9 anni che si vaccinano per la prima volta con vaccino iniettivo, per i quali sono da prevedere due dosi da somministrare a distanza di almeno 4 settimane.

I Bambini tra 6 e 24 mesi sono vaccinati con vaccino iniettivo, al compimento del secondo anno (a 24 mesi) deve essere utilizzato il vaccino spray nasale (in assenza delle controindicazioni previste per questo tipo di vaccino). Si precisa che ove necessario la seconda dose avverrà a dicembre/ gennaio (seguiranno indicazioni).

Per i bambini 2-6 anni per cui è prevista la vaccinazione antinfluenzale tramite spray nasale, richiamato il documento del Servizio Sanitario Inglese "The National Childhood Flu Immunisation Programme 2019/20 Information for healthcare practitioners *Number of vaccine doses required*" nel quale si risorta che "*Children NOT in clinical risk groups only require one dose of LAIV. A single dose is 0.2ml (administered as 0.1ml per nostril). The marketing authorisation holder's Summary of Product*

Responsabili del procedimento:

MARIA GRAMEGNA Tel. 02/6765.3118
DANILO CEREDA Tel. 02/6765.2037

Characteristics2 (SPC) states that, for children who have not previously been vaccinated against seasonal flu, a second dose should be given after an interval of at least four weeks. The JCVI has considered this issue and has recommended that as a second dose of the vaccine provides only modest additional protection, children who are not in a clinical risk group should be offered a single dose of LAIV.” **si è chiesto al Ministero la necessaria autorizzazione affinché anche per la campagna antinfluenzale di regione Lombardia possa raccomandare una sola dose di vaccino.** Verranno fornite specifiche indicazioni per i bambini 2-6 anni per cui è prevista la vaccinazione antinfluenzale tramite spray nasale ma che appartengono alla categoria dei bambini fragili.

3) Approvvigionamento e utilizzo vaccini antipneumococcici

I vaccini a disposizione sono:

- **Prevenar 13 (Pfizer)** - vaccino 13 valente inattivato; per i MMG 118.000 dosi;
- **Pneumovax 23 (MSD)** - vaccino 23 valente inattivato; .

Il vaccino antipneumococcico 13 valente è offerto in primo luogo ai pazienti con patologie a rischio in coerenza con PNPV tra i quali ricomprendere anche i pazienti risultati Covid-19 positivi che hanno riportato sequele (documentate clinicamente) nell'ambito dell'apparato respiratorio in seguito a patologia da Covid-19.

In relazione alle disponibilità e all'organizzazione di ogni singola ATS è prevista la somministrazione alla coorte dei nati nel 1955.

Il vaccino antipneumococcico 23 valente è offerto ai pazienti che l'anno scorso hanno effettuato la vaccinazione anti pneumococcica 13 valente (classe 1954)

Patologie a rischio per cui è offerta la vaccinazione antipneumococcica

In modo prioritario sarà offerta una schedula sequenziale PCV13+PPV23 in alcune condizioni definite come ad alto rischio per malattia invasiva batterica, di seguito elencate:

- immunodeficienze congenite o primarie (difetti genetici: aumentata suscettibilità alle infezioni con esordio precoce nel neonato o nell'infanzia, e occasionalmente in età più avanzata),
- immunodeficienze acquisite o secondarie (conseguenti a malnutrizione, neoplasie con metastasi e leucemie che coinvolgono il midollo osseo, trattamenti con radio-chemioterapia e farmaci ad azione immunosoppressiva, immunosoppressione per trapianto e malattie autoimmuni, asplenia anatomica o funzionale, infezioni a carico delle cellule del sistema immunitario come HIV/AIDS),
- perdite di liquido cerebrospinale,
- portatori di impianto cocleare,
- emoglobinopatie e talassemie.

In tutte le categorie a rischio di seguito elencate sarà valutata dagli operatori sanitari dei centri vaccinali la possibilità di somministrare una prima dose con vaccino coniugato 13-valente seguita da una dose di vaccino polisaccaridico 23-valente:

- Cardiopatie croniche
- Malattie polmonari croniche
- Diabete Mellito
- Epatopatie croniche, inclusa la cirrosi epatica e le epatopatie croniche evolutive da alcool
- Alcoolismo cronico
- Sindrome nefrosica o insufficienza renale cronica

Alle categorie sopra riportate si aggiunge la possibilità di offrire la vaccinazione antipneumococcica ai pazienti risultati Covid-19 positivi che hanno riportato sequele (documentate clinicamente) nell'ambito

Responsabili del procedimento:

MARIA GRAMEGNA Tel. 02/6765.3118
DANILO CEREDA Tel. 02/6765.2037

dell'apparato respiratorio in seguito a patologia da Covid-19.

Vista l'alta concentrazione di persone a rischio nelle RSA si raccomanda ai referenti RSA e alle ATS di verificare la copertura corretta anche per vaccinazione antipneumococcica per gli ospiti RSA che rientrano nelle categorie soprariportate.

Anche ai fini programmatori e per assicurare un'adeguata copertura della popolazione target, si ricorda che la vaccinazione antipneumococcica può essere effettuata durante tutto il periodo dell'anno e quindi non solo durante la campagna antinfluenzale.

4) Tempistica di vaccinazione

Le vaccinazioni antinfluenzali saranno somministrate dai MMG, dai PLS, presso le ASST (compresi i centri vaccinali), presso le strutture di ricovero e cura private accreditate (pazienti fragili/over 65 ricoverati) secondo una tempistica dettata dalle priorità in termini di fragilità dei soggetti a cui viene offerta e tenuto conto dei calendari di distribuzione dei differenti prodotti disponibili.

Richiamando quanto già indicato con la nota protocollo G1.2020.0029388 del 14/08/2020 di seguito si riportano le tempistiche di avvio in relazione ai destinatari e a coloro che effettuano la vaccinazione stessa

- i. MMG Fragili + avvio Over 65: dal 19 ottobre;
- ii. RSA fine ottobre (dal 28 ottobre);
- iii. Pediatrici fragili e 6 – 24 mesi inizio novembre (a seconda delle modalità distributive di ogni ASST);
- iv. Fragili ASST inizio novembre (a seconda delle modalità di ogni ASST);
- v. Bambini 2-6 anni metà novembre;
- vi. Operatori Sanitari metà novembre (a seconda delle modalità di ogni ASST);
- vii. 60-64 anni con priorità per i fragili a partire dall'inizio di novembre;
- viii. Altre categorie, dopo la metà di novembre.

Medici di Medicina Generale

Previo inserimento preventivo in DPC da parte di ATS il calendario e i quantitativi definiti in sede ATS è il seguente

- **dal 19 ottobre al 25 ottobre** possono ordinare e ritirare il vaccino in farmacia: **30 dosi**;
- **dal 26 ottobre al 31 ottobre** possono ordinare e ritirare il vaccino in farmacia: **20 dosi**;
- **dal 2 novembre** possono ordinare e ritirare il vaccino in farmacia: **20 dosi**;
- **dal 4 novembre** possono ordinare e ritirare il vaccino in farmacia: **30 dosi**;
- **da metà novembre** in farmacia le ulteriori dosi per gli over 65.
- **dal 19 ottobre** possono ordinare i vaccini anti-pneumococco 13 valente e ove previsto il 23 valente: in relazione al bisogno così come concordato con ATS ;

I luoghi di somministrazione attesi i problemi relativi al distanziamento sono definiti dai MMG con le ATS

RSA

Il vaccino per gli ospiti sarà disponibile a partire da fine ottobre (ritiro presso le ASST).

Il vaccino anti pneumococcico 13 valente sarà disponibile a partire da metà novembre (ritiro presso le ASST).

Responsabili del procedimento:

MARIA GRAMEGNA Tel. 02/6765.3118
DANILO CEREDA Tel. 02/6765.2037

Pediatri di Libera Scelta

Da inizio novembre i Pediatri di Famiglia potranno ritirare il vaccino presso le ASST per fragili e bambini dai 6 mesi – 24 mesi.

Da metà Novembre possono andare a ordinare e ritirare il vaccino in farmacia per i bambini 2-6 anni.

Indicazioni per ASST

Le vaccinazioni saranno avviate sia presso i centri vaccinali, sia per i fragili che per target di età sia presso i grandi spazi urbani allestiti appositamente a partire dai primi di novembre in coerenza con la tipologia e le quantità ricevute.

Indicazioni per Operatori sanitari

I vaccini sono disponibili a partire da metà novembre per:

- gli operatori sanitari delle ASST e ATS
- MMG/PLS.

Inoltre le vaccinazioni sono disponibili per:

- Operatori sanitari di RSA;
- Operatori sanitari strutture privato accreditati a condizione che le strutture stesse non offrano a pagamento la vaccinazione ai cittadini.

Altre Categorie previste dalla Circolare Ministeriale

Dopo la metà di Novembre le ATS di intesa con e ASST provvedono a rifornire delle dosi necessarie previa valutazione della disponibilità di vaccino.

5) Indicazioni per la distribuzione di vaccini

Nella tabella e nei paragrafi di seguito le indicazioni per la distribuzione di vaccini

Data consegna a magazzini	vaccino e dosi disponibili	Destinazione Magazzini ASST	Destinazione Magazzini DPC	Data prenotabilità in DPC
12 ott	VAXIGRIP 170.000		170.000	19 ottobre
19 ott	VAXIGRIP 104.000		104.000	26 ottobre
26 ott	VAXIGRIP 250.000	80.000	170.000	2 novembre
26 ott	EFLUELDA 168.000	58.000	110.000	4 novembre
Inizio novembre	VAXIGRIP 100.000	100.000		
Inizio novembre	AFLURIA 100.000	100.000		
Inizio metà nov	FLUAD TETRA 800.000	100.000§	700.000	Metà novembre
Metà fine nov	FLUAD TRI 200.000		200.000§	Fine novembre
Metà fine nov	FLUCELVAX 200.000	200.000§		
Metà fine nov	AFLURIA 300.000	200.000§	100.000§	
Metà nov	FLUENZ TETRA 500.000	250.000§	250.000§	

§variabili/da valutare il quantitativo e la destinazione a seconda del bisogno a metà novembre

Indicazioni DPC

In allegato l'aggiornamento delle indicazioni per il caricamento dei vaccini nel sistema webcare dpc.

Indicazioni ASST

Responsabili del procedimento:

MARIA GRAMEGNA Tel. 02/6765.3118
DANILO CEREDA Tel. 02/6765.2037

Con la fornitura Efluelda di fine ottobre le ASST provvedono a distribuir il vaccino alle RSA per i loro ospiti (nel caso è possibile utilizzare anche vaccino Vaxigrip o Afluria).

Con la fornitura Afluria di inizio novembre (o nel caso la fornitura di Vaxigrip) le ASST provvedono a distribuire il vaccino ai pediatri di libera scelta per la vaccinazione dei bambini 6-24 mesi e per i bambini fragili che non possono utilizzare il vaccino spray.

Con la fornitura Flucelvax le ASST provvedono a utilizzare per i propri dipendenti e a distribuire il vaccino per gli operatori sanitari delle RSA e operatori sanitari strutture privato accreditati a condizione che le strutture stesse non offrano a pagamento la vaccinazione ai cittadini.

Si raccomanda alle ASST di fornire dosi di vaccino alle RSA e agli ospedali privati accreditati in maniera progressiva (in più consegne) in modo da assicurarsi che le forniture successive alla prima avvengano quando i vaccini dati con le forniture precedenti siano già stati tutti erogati e rendicontati correttamente.

In caso di criticità le ASST supportano i MMG/PLS per la risoluzione di problemi di acquisizione di vaccini.

6) Modalità erogative

L'erogazione della campagna vaccinale avviene in coerenza con la programmazione richiesta alle ATS/ASST con nota G1.2020.0029388 del 14/08/2020.

Si raccomanda il rispetto dei seguenti requisiti

- la prenotazione: sia presso gli ambulatori dei MMG/PLS sia nei Centri per la Vaccinazione Antinfluenzale (Hub per la vaccinazione) sia negli spazi pubblici evidenziati è fondamentale garantire al cittadino di vaccinarsi in sicurezza evitando assembramenti, a tal fine si ribadisce l'importanza di agende e strumenti informatici per le prenotazioni;
- la vaccinazione in tutto l'ospedale: per i pazienti fragili è importante proporre la vaccinazione nell'ambito del percorso di cura evitando quindi momenti di assembramento per le vaccinazioni in altri luoghi;
- a vaccinazione delle gravide: l'effettuazione della vaccinazione antinfluenzale in gravidanza è da considerarsi una pratica da eseguir sistematicamente privilegiando il momento della visita nel periodo di campagna vaccinale (sia in consultorio sia in ospedale).

L'erogazione dei vaccini da parte ASST è registrata in SIAVR (o altro software di ATS) e rendicontata nel flusso 28 san con tariffa e codice previsto per la vaccinazione antinfluenzale. Vista la numerosità di vaccini presenti, al fine di garantire un numero maggiore di punti di erogazione, le ATS di intesa con le ASST possono affidare l'erogazione di uno o più vaccini anche ad erogatori del SSR.

7) Informazione a cittadini e MMG/PLS

Le ATS si raccordano con la comunicazione della DG Welfare per garantire coerenza nella gestione della campagna vaccinale.

Le ATS e le ASST garantiscono sui propri siti web la presenza di informazioni utili al cittadino per prenotare la vaccinazione.

Responsabili del procedimento:

MARIA GRAMEGNA Tel. 02/6765.3118
DANILO CEREDA Tel. 02/6765.2037

Le ATS, in collaborazione con le ASST, garantiscono le indicazioni ai MMG/PLS per il ritiro dei vaccini sia in DPC (per i MMG) sia per il ritiro dei vaccini in ASST (PLS). In allegato una scheda fac simile per i MMG/PLS per una corretta guida al ritiro dei vaccini.

Le ATS predispongono e attivano per tutta la durata della campagna vaccinale, individuando dei referenti organizzativi, servizi di supporto informatico e per la gestione dell'acquisizione dei vaccini per i MMG/PLS.

Distinti saluti

IL DIRETTORE GENERALE

MARCO TRIVELLI

Allegati:

File Campagna Vaccini 2020-2021_Appendice n.1.pdf

Copia analogica sottoscritta con firma a mezzo stampa predisposta secondo l'articolo 3 del D.lgs 39/1993 e l'articolo 3bis, comma 4bis

Responsabili del procedimento:

MARIA GRAMEGNA Tel. 02/6765.3118

DANILO CEREDA Tel. 02/6765.2037