



Dipartimento Sociale  
Direzione Regionale Politiche della prevenzione e dell'assistenza sanitaria territoriale  
Area 53/03 Sanità Pubblica e Sicurezza Alimentare

Prot. n. 135443

Roma, 11 NOV. 2009

Direttori Generali AA.SS.LL. del Lazio  
Direttori Generali AA.OO del Lazio  
Direttori Generali Policlinici Universitari  
del Lazio

Direttori Sanitari AA.SS.LL. del Lazio  
Direttori Sanitari AA.OO del Lazio  
Direttori Sanitari Policlinici Universitari  
del Lazio

Coordinatori aziendali per la pandemia  
influenzale

Loro sedi

Oggetto: Campagna vaccinale per l'influenza da virus A(H1N1)v. Aggiornamento modalità di somministrazione e utilizzo vaccino pandemico Focetria. Indicazioni per l'intervento in presenza di talune condizioni di rischio.

Facendo seguito alla note prot. n. 127581 del 26.10.09 e prot. n. 132363 del 05.11.09, finalizzate all'avvio della campagna vaccinale in oggetto, si comunica che il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali con nota prot. 0050382-P del 06.11.09, che ad ogni buon fine si allega in copia, ha fornito un aggiornamento sulle indicazioni e la modalità di somministrazione del vaccino pandemico. In particolare ha stabilito che nell'attuale fase:

1. sarà utilizzata una sola dose da 0,5 ml di vaccino pandemico (AH1N1)v nei soggetti di età compresa tra 10 e 64 anni. Nella fascia di età compresa tra 6 mesi e 10 anni si utilizzeranno invece 2 dosi da 0,5 ml;
2. Il vaccino pandemico e il vaccino stagionale potranno essere somministrati contemporaneamente, in diversi siti di inoculazione, purché uno dei due vaccini sia del tipo non adiuvato;
3. nel caso in cui non sia possibile la co-somministrazione, soprattutto nei soggetti a rischio di complicanze per patologie pregresse, si debba dare la priorità al vaccino pandemico.

La nota ministeriale in questione definisce anche il rispetto di un intervallo temporale di almeno tre settimane tra la somministrazione di vaccino pandemico e la somministrazione di vaccino antinfluenzale stagionale non adiuvato e, nei bambini, di una qualsiasi vaccinazione prevista dal calendario vaccinale pediatrico. Ravvisando una carenza di chiarezza su questi argomenti si è ritenuto opportuno richiedere un ulteriore chiarimento al Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, valutando altresì con preoccupazione le criticità logistico – organizzative che una previsione siffatta potrebbe determinare. Il chiarimento sollecitato, pervenuto con nota prot. 0050780-P del 10.11.09 che pure si allega, ha confermato l'orientamento testè

descritto, "al fine di favorire al massimo le azioni di farmacovigilanza". Permanendo le perplessità sul punto, la questione è stata dibattuta nel corso della riunione del Coordinamento Interregionale della Prevenzione, tenutasi in data odierna, e sarà riproposta dal rappresentante delle Regioni nella riunione dell'Unità di Crisi prevista per domani.

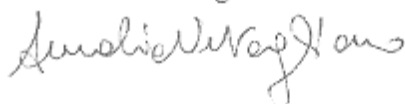
Si comunica inoltre che, nei tempi consentiti dalla messa a disposizione della nuova documentazione ufficiale di somministrazione del vaccino Focetria da parte dell'EMEA e dell'AIFA, si procederà alla variazioni rese necessarie all'interno del Protocollo operativo della campagna vaccinale pandemica il quale, nella versione 2.0, potrà essere acquisito sul sito [www.asplazio.it](http://www.asplazio.it) e dovrà essere tempestivamente pubblicato sui siti delle Aziende Sanitarie in indirizzo.

Si comunica altresì che, in considerazione delle disponibilità finora pervenute e regolarmente distribuite di vaccino pandemico in confezione monodose, pari a n. 91.450 dosi, già superiori alle numerosità stimate di categorie riservatarie [soggetti di cui alle lettere b) e c) del paragrafo 2 del Protocollo operativo, anche nell'ipotesi di doppia somministrazione per i soggetti a rischio tra 6 mesi e 10 anni d'età], e dell'imminente fornitura di ulteriori 60.000 dosi in medesimo confezionamento, la scrivente Direzione ha condiviso con le competenti strutture ministeriali l'opportunità di estendere l'indicazione di utilizzo del vaccino monodose ai soggetti di cui alla lettera d) del paragrafo 2 del suddetto Protocollo.

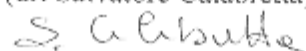
Infine, si richiama l'attenzione delle SS. LL. ad un'attenta valutazione delle indicazioni per la vaccinazione nei pazienti affetti da patologie autoimmuni, pure contenute nella nota ministeriale del 06.11.09 fin qui analizzata.

Cordiali saluti

Il dirigente dell'Area  
Dr. Amalia Vitagliano



Il Direttore regionale  
(dr. Salvatore Calabretta)



FT  
10.11.2009