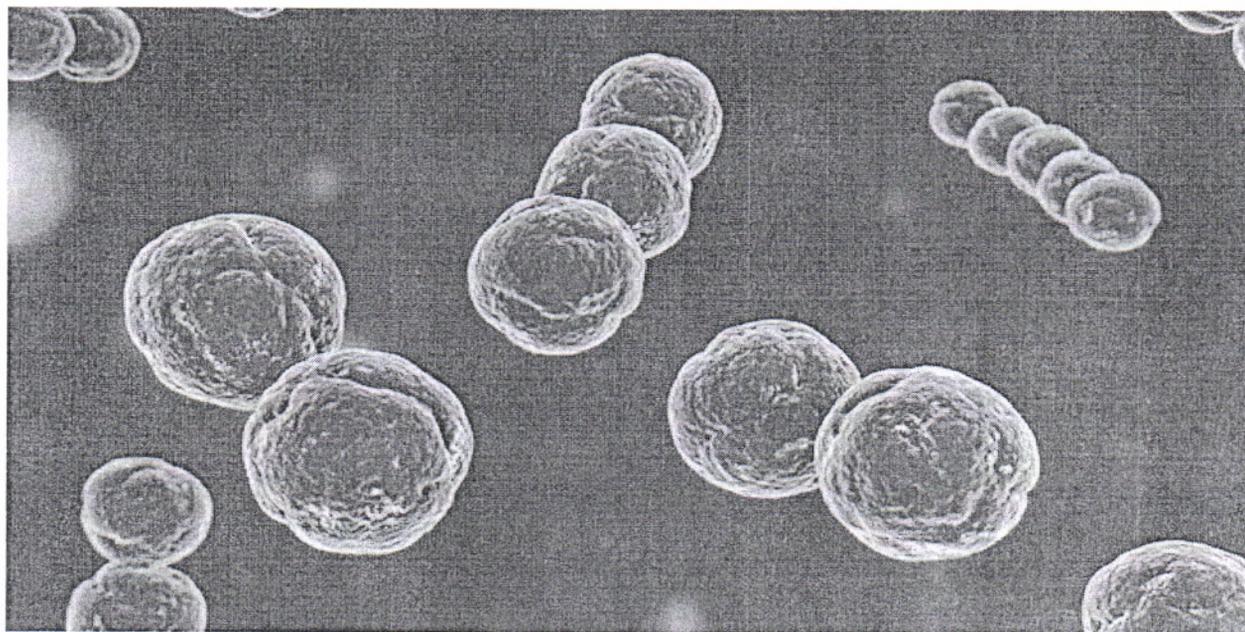


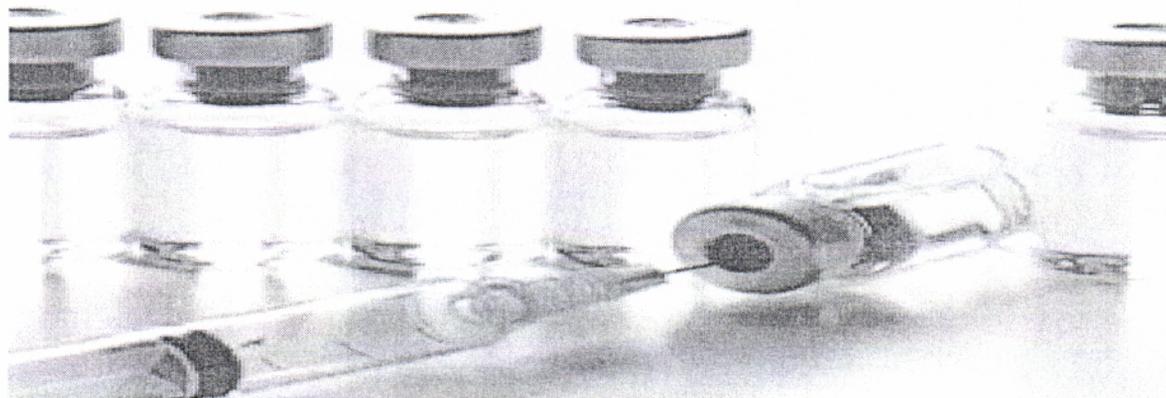


ASLBA

REGIONE PUGLIA
AZIENDA SANITARIA LOCALE DELLA PROVINCIA DI BARI
DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE
DIREZIONE



**PROTOCOLLO OPERATIVO
CAMPAGNA ANTINFLUENZALE
E
ANTIPNEUMOCOCCICA
2015-2016**



RIFERIMENTI NORMATIVI:

- Piano Nazionale Prevenzione Vaccini 2014-2018
- DGR Puglia N.958 del 20/05/2014 Modifica Calendario Regionale per la vita 2012 - DGR 241/2013. Approvazione nuovo Calendario Vaccinale per la vita 2014.
- Circolare Ministeriale N. 0027162-03/09/2015-DGPRES-COD_UO-P- "Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2014-2015"
- Regione Puglia - Nota assessorile prot. AOO152/n.12478 del 06/10/2015

OBIETTIVI GENERALI :

- riduzione del rischio individuale di malattia, di ospedalizzazione e di morte;
- riduzione dei costi sociali connessi a morbosità e mortalità.

OBIETTIVI DI COPERTURA per tutti i gruppi target:

- il 75% come obiettivo minimo perseguibile
- il 95% come obiettivo ottimale

COMPOSIZIONE DEL VACCINO

L'OMS ha indicato che la composizione del vaccino per l'emisfero settentrionale nella stagione 2015/2016 sia la seguente:

- antigene analogo al ceppo A/California/7/2009 (H1N1)pdm09;
- antigene analogo al ceppo A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2);
- antigene analogo al ceppo B/Phuket/3073/2013 (lineaggio B/Yamagata).

TIPOLOGIA DEI VACCINI DISPONIBILI IN ITALIA

I vaccini disponibili in Italia sono tutti inattivati e quindi non contengono particelle virali intere attive e sono classificabili nei seguenti tipi:

- vaccino split, contenente virus influenzali frammentati;
- vaccino a subunità, contenente solo gli antigeni di superficie, emoagglutinina e neuraminidasi;
- vaccino adiuvato, contenente gli antigeni di superficie emulsionati ad adiuvante oleoso metabolizzabile (MF59);

Dal 2014 è disponibile in commercio in Italia:

- un vaccino quadrivalente split indicato per l'immunizzazione degli adulti e dei bambini dai 3 anni di età, per la prevenzione della influenza causata dai due sottotipi di virus influenzale A e da due di tipo B;
- un vaccino inattivato prodotto in colture cellulari.

DESTINATARI DELL'OFFERTA

La vaccinazione è offerta **ATTIVAMENTE E GRATUITAMENTE** a:

- persone di età pari o superiore a 65 anni
- persone di tutte le età con patologie di base che aumentano il rischio di complicanze in corso di influenza ;
- persone non a rischio che svolgono attività di particolare valenza sociale.

TEMPI DELLA CAMPAGNA

La campagna antinfluenzale, per la Asl Bari sarà avviata a partire dalla prima settimana di Novembre e terminerà il 31.12.2015, fatte salve specifiche indicazioni derivate da particolari eventi legati ai vaccini e/o dall'andamento epidemiologico stagionale dell'influenza.

INDICAZIONI SULLA SOMMINISTRAZIONE DEI VACCINI ANTINFLUENZALI PER LA ASL BARI

TIPOLOGIA	NOME COMMERCIALE	ETA'	INDICAZIONI	SITO DI SOMMINISTRAZIONE
VACCINO SPLIT	<u>INFLUVAC S</u> BGP	-Bambini a partire dai 6 mesi di vita -Adulti fino ai 59 anni di età	Tutte le categorie previste dalla Circolare Ministeriale di età compresa tra 6 mesi e 59 anni di età	Bambini dai 6 ai 36 mesi di età: somministrare metà dose (0,25 ml) . Intramuscolare: bambini fino a 2 anni e nei lattanti la sede raccomandata è faccia anterolaterale della coscia; bambini di età superiore ai 2 anni e adulti muscolo deltoide
VACCINO ADIUVATO CON MF59	<u>FLUAD</u> NOVARTIS VACCINES INFLUENZA	Soggetti di età uguale o superiore ai 64 anni	Immunizzazione degli anziani e dei soggetti paucirispondenti.	Intramuscolare deltoide
VACCINO QUADRIVALENTE SPLIT	<u>FLUARIX TETRA</u> GSK	Adulti e bambini dai 3 ai 64 anni di età	Per la campagna 2015-2016, si riserva <u>ai soggetti diabetici appartenenti al Distretto Unico di Bari</u>	Intramuscolare deltoide
VACCINO INATTIVATO SPLIT PRODOTTO IN COLTURE CELLULARI	<u>OPTAFLU</u> NOVARTIS VACCINES INFLUENZA	Soggetti a partire dai 18 anni di età	Da riservare ai soggetti a rischio di reazioni anafilattiche poiché privo di ovo-albumina, antibiotici e conservanti. <u>Sarà a disposizione presso il Dipartimento di Prevenzione per i Medici che ne faranno richiesta.</u>	Intramuscolare deltoide

Una **sola dose** di vaccino antinfluenzale è sufficiente per i soggetti di tutte le età ad eccezione dell'età infantile; per i **bambini al di sotto di 9 anni di età**, mai vaccinati in precedenza, si raccomandano **due dosi** di vaccino antinfluenzale stagionale, da somministrare a distanza di almeno 4 settimane.

PERCENTUALI DI DISTRIBUZIONE DEI VACCINI DA ASSEGNARE A CIASCUN DISTRETTO

Per tutti i DD.SS.SS. ad eccezione del solo Distretto Unico di Bari:

TIPOLOGIA DI VACCINO	NOME COMMERCIALE	PERCENTUALE DI DISTRIBUZIONE PER DSS
VACCINO ADIUVATO CON MF59	FLUAD NOVARTIS VACCINES INFLUENZA	68%
VACCINO SPLIT	INFLUVAC S BGP	32%
TOTALE		100%

Per il solo Distretto Unico di Bari:

TIPOLOGIA DI VACCINO	NOME COMMERCIALE	PERCENTUALE DI DISTRIBUZIONE PER DSS
VACCINO ADIUVATO CON MF59	FLUAD NOVARTIS VACCINES INFLUENZA	55%
VACCINO SPLIT	INFLUVAC S BGP	29%
VACCINO QUADRIVALENTE SPLIT	FLUARIX TETRA GSK	16%
TOTALE		100%

DOSI DI VACCINO NON UTILIZZATE

Al fine di evitare giacenze di dosi inutilizzate, si raccomanda la sensibilizzazione alla vaccinazione per le coorti target e la puntuale osservanza delle indicazioni operative.

Nel caso di mancato utilizzo delle dosi assegnate, i MM.MM.GG. e PP.LL.SS. dovranno rendicontare le stesse ai DD.SS.SS. di appartenenza che dopo aver aggregato il dato lo trasmetterà al Dipartimento di Prevenzione.

Sarà compito dei DD.SS.SS. smaltire secondo le disposizioni di legge i vaccini non utilizzati.

FLUSSO DEI DATI

I MM.MM.GG. e i PP.LL.SS. in collaborazione con i Responsabili delle U.O. di Medicina Generale compileranno, entro il **10.02.2016**, i report finali (Allegato2) per ciascuna tipologia di vaccino e fascia d'età.

I DD.SS.SS. provvederanno a trasmettere i dati aggregati secondo i modelli previsti dalla Circolare Ministeriale al Dipartimento di Prevenzione per il riepilogo finale entro il **28.02.2016** al seguente indirizzo mail:

dipartimentoprevenzione.aslbari@pec.rupar.puglia.it

Il Dipartimento di Prevenzione provvederà ad elaborare i dati ricevuti e ad inoltrarli all' OER Regione Puglia entro il **31.3.2016**.

Per eventuali ulteriori esigenze si potranno contattare i referenti della campagna antinfluenzale per il Dipartimento di Prevenzione ai seguenti recapiti:

(Dott.ssa Vera Laforgia): tel. 080/ 5842331 - mail: vera.laforgia@asl.bari.it

(Dott.ssa Rosella Squicciarini): tel. 080/ 5842347 - mail: rosella.squicciarini@asl.bari.it

SEGNALAZIONE SOSPETTA REAZIONE AVVERSA

Tutte le reazioni avverse osservate, anche sospette, dovranno essere segnalate utilizzando la scheda di reazione avversa (allegato 1) inviandola al Settore farmacovigilanza della Asl Bari al seguente indirizzo di p.e.:

adriana.serinelli@asl.bari.it .

Nel mese di Aprile p.v. tutti i Servizi interessati (Direzione Sanitaria, Dipartimento di prevenzione, DD.SS.SS., UACP e UACPP) si riuniranno per effettuare l'epicrisi della campagna conclusa ed avviare la programmazione della successiva.

Il Responsabile U.A.C.P
Dott. Giovanni Sportelli

Il Direttore del Dipartimento di Prevenzione
Dott. Domenico Lagravinese

CAMPAGNA VACCINALE ANTIPNEUMOCOCCICA ANNO 2015-2016

RIFERIMENTI NORMATIVI

- Piano Nazionale Prevenzione Vaccini 2014-2018
- DGR Puglia N.958 del 20/05/2014 Modifica Calendario Regionale per la vita 2012 - DGR 241/2013. Approvazione nuovo Calendario Vaccinale per la vita 2014.

VACCINO UTILIZZATO

- Vaccino coniugato 13 VALENTE (PREVENAR 13)

CARATTERISTICHE DEL VACCINO

- Sviluppa memoria immunologica duratura e per questo si somministra una sola volta nella vita
- I soggetti già vaccinati con il vaccino PPV23, possono essere protetti con una sola dose di PCV13 a distanza di un anno
- E' possibile co - somministrare il vaccino anti-pneumococcico coniugato 13 valente con il vaccino antinfluenzale, come indicato in scheda tecnica.

POPOLAZIONE TARGET

- offerta attiva e gratuita ai soggetti di tutte le fasce di età appartenenti a categorie a rischio (le stesse previste per la vaccinazione Anti-influenzale)
- offerta attiva e gratuita alle coorti dei 65enni, 70enni e 75enni del corrente anno
- offerta attiva e gratuita a tutti i soggetti over 75
- recupero delle coorti 65enni, 70enni e 75enni non completate negli anni precedenti

OBIETTIVI DI COPERTURA

- il 70% per le coorti target

STRATEGIA DI VACCINAZIONE

- Individuazione di obiettivi di copertura vaccinale in forma incrementale nel corso degli anni;
- superamento della stagionalità dell'offerta anti-pneumococcica, utilizzando le campagne antinfluenzale soltanto come occasione opportuna o di "catch up"(recupero paziente), ma individuando l'intero anno, in cui effettuare la chiamata attiva dei soggetti target.

DISTRIBUZIONE DEI VACCINI

Il vaccino anti-pneumococcico sarà consegnato ai MM.MM.GG. nelle stesse sedi e nelle stesse giornate di distribuzione del vaccino antinfluenzale e le dosi saranno ripartite come segue:

- **N. 10 dosi per i MM.MM.GG. fino a 750 assistiti**
- **N. 20 dosi per i MM.MM.GG. da 751 a 1500 assistiti.**

Ulteriori dosi, oltre a quelle già assegnate, potranno essere richieste in qualunque periodo dell'anno dai MM.MM.GG. al Dipartimento di Prevenzione recandosi presso il centro vaccinale del Comune di propria competenza.

FLUSSO DATI

I **MM.MM.GG.** consegneranno ai **DD.SS.SS.** i report di rilevazione del numero di dosi di vaccino anti-pneumococcico somministrato (allegato 3), debitamente compilati.

I **DD.SS.SS.** provvederanno ad inoltrarle gli stessi **in modo aggregato** al Dipartimento di Prevenzione entro il **28.02.2016** al seguente indirizzo di posta elettronica:

dipartimentoprevenzione.aslbari@pec.rupar.puglia.it

Il Responsabile U.A.C.P
Dott. Giovanni Sportelli

Il Direttore del Dipartimento di Prevenzione
Dott. Domenico Lagravinese

RILEVAZIONE DEL NUMERO DI VACCINAZIONI ANTINFLUENZALI STAGIONALI

REGIONE: _____

Tipologia di vaccino (per ogni tipologia di vaccino compilare una tabella diversa):

- Split Adjuvato con MF59
 Subunità Intradermico

Categorie	Fasce di età							
	6-23 mesi (2 dosi)*	2-4 anni (2 dosi)*	5-8 anni (2 dosi)*	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 nel secondo e terzo trimestre di 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)								
Totale								

LEGENDA: le celle grigie non vanno considerate;

* se vaccinato per la prima volta.

SCHEDA UNICA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA (ADR) (da compilarsi a cura dei medici o degli altri operatori sanitari e da inviare al Responsabile di farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza)					
1. INIZIALI DEL PAZIENTE	2. DATA DI NASCITA	3. SESSO	4. DATA INSORGENZA REAZIONE	5. ORIGINE ETNICA	CODICE SEGNALAZIONE
6. DESCRIZIONE DELLA REAZIONE ED EVENTUALE DIAGNOSI* <small>* se il segnalatore è un medico</small>			7. GRAVITA' DELLA REAZIONE: <input type="checkbox"/> GRAVE <input type="checkbox"/> DECESSO <input type="checkbox"/> OSPEDALIZZAZIONE O PROLUNGAMENTO OSPED. <input type="checkbox"/> INVALIDITA' GRAVE O PERMANENTE <input type="checkbox"/> HA MESSO IN PERICOLO DI VITA <input type="checkbox"/> ANOMALIE CONGENITE/ DEFICIT NEL NEONATO <input type="checkbox"/> NON GRAVE		
8. EVENTUALI ESAMI DI LABORATORIO RILEVANTI PER ADR: riportare risultati e date in cui gli accertamenti sono stati eseguiti			9. ESITO <input type="checkbox"/> RISOLUZIONE COMPLETA ADR IL __/__/__ <input type="checkbox"/> RISOLUZIONE CON POSTUMI <input type="checkbox"/> MIGLIORAMENTO <input type="checkbox"/> REAZIONE INVARIATA O PEGGIORATA <input type="checkbox"/> DECESSO IL __/__/__ <input type="checkbox"/> dovuto alla reazione avversa <input type="checkbox"/> il farmaco può avere contribuito <input type="checkbox"/> non dovuto al farmaco <input type="checkbox"/> causa sconosciuta <input type="checkbox"/> NON DISPONIBILE		
10. AZIONI INTRAPRESE: specificare <small>In caso di sospensione compilare i campi da 16 a 19</small>					
INFORMAZIONI SUL FARMACO					
11. FARMACO(I) SOSPETTO (I) <small>nome della specialità medicinale*</small>					
A) _____		12. LOTTO _____		13. DOSAGGIO/DIE _____	
14. VIA DI SOMMINISTRAZIONE _____		15. DURATA DELL'USO: DAL _____ AL _____			
B) _____		12. LOTTO _____		13. DOSAGGIO/DIE _____	
14. VIA DI SOMMINISTRAZIONE _____		15. DURATA DELL'USO: DAL _____ AL _____			
C) _____		12. LOTTO _____		13. DOSAGGIO/DIE _____	
14. VIA DI SOMMINISTRAZIONE _____		15. DURATA DELL'USO: DAL _____ AL _____			
<small>* Nel caso di vaccini specificare anche il numero di dosi e/o di richiamo e l'ora della somministrazione</small>					
16. IL FARMACO E' STATO SOSPESO?		A: sì / no		B: sì / no C: sì / no	
17. LA REAZIONE E' MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE?		A: sì / no		B: sì / no C: sì / no	
18. IL FARMACO E' STATO RIPRESO?		A: sì / no		B: sì / no C: sì / no	
19. SONO RICOMPARI I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE?		A: sì / no		B: sì / no C: sì / no	
20. INDICAZIONI O ALTRO MOTIVO PER CUI IL FARMACO È STATO USATO: A: B: C:					
21. FARMACO(I) CONCOMITANTE(I), DOSAGGIO, VIA DI SOMMINISTRAZIONE, DURATA DEL TRATTAMENTO					
22. USO CONCOMITANTE DI ALTRI PRODOTTI A BASE DI PIANTE OFFICINALI, OMEOPATICI, INTEGRATORI ALIMENTARI, ECC. (specificare):					
23. CONDIZIONI CONCOMITANTI PREDISPONENTI (se il farmaco sospetto è un vaccino riportare l'anamnesi ed eventuali vaccini somministrati nelle 4 settimane precedenti alla somministrazione)					
INFORMAZIONI SUL SEGNALATORE					
24. QUALIFICA DEL SEGNALATORE			25. DATI DEL SEGNALATORE		
<input type="checkbox"/> MEDICO DI MEDICINA GENERALE		<input type="checkbox"/> PEDIATRA DI LIBERA SCELTA	NOME E COGNOME		
<input type="checkbox"/> MEDICO OSPEDALIERO		<input type="checkbox"/> FARMACISTA	INDIRIZZO		
<input type="checkbox"/> SPECIALISTA		<input type="checkbox"/> ALTRO	TEL E FAX		E-MAIL
26. DATA DI COMPILAZIONE			27. FIRMA DEL SEGNALATORE		
28. CODICE ASL			29. FIRMA DEL RESPONSABILE DI FARMACOVIGILANZA		

Vaccinazione anti-pneumococcica negli adulti

Rilevazione numero dosi somministrate di anti-pneumococcica 13-valente - Campagna vaccinale 2015-2016

REGIONE PUGLIA

Data invio __/__/__

Soggetti target dell'offerta	Popolazione	N.soggetti vaccinati
>75 anni		
Anno di nascita 1940		
Anno di nascita 1945		
Anno di nascita 1950		

Categorie soggetti a rischio	Classe d'età 2 - 5 anni	Classe d'età 6 - 17 anni	Classe d'età 18 - 49 anni	Classe d'età 50-64 anni	Classe d'età > 0 = 65 anni
Cardiopatie croniche					
Malattie polmonari croniche					
Cirrosi epatica, epatopatie croniche					
Diabete mellito					
Fistole liquorali					
Anemia falciforme e talassemia					
Immunodeficienze congenite o acquisite					
Asplenia anatomica o funzionale					
Leucemie, linfomi, mielomi multipli					
Neoplasie diffuse					
Trapianto d'organo o midollo					
Immunosoppressione iatrogena clinicamente significativa					
Insufficienza renale cronica					
HIV positivi					
Bambini non compresi nelle categorie a rischio					
Popolazione generale (escluse le categorie a rischio)					