

REGIONE PUGLIA
Azienda Sanitaria Locale BA
Lungomare Starita, 6 – 70123 BARI
C.F. - P.IVA 06534340721

DISTRETTO SOCIO SANITARIO n. 3 Bitonto-Palo del Colle

Sede

Via G. ppe Comes 31 (ex P.O.)

70032 BITONTO

Tel. Centr. 080 3737111

Tel. Int. 080 3737301 – Fax 080 3746850

Prot. VOR 217806

Bitonto, 09 NOV. 2016

Oggetto: campagna vaccinale antinfluenzale ed antipneumococcica 2016/2017.

Ai Sigg. Medici Medicina Generale
Ai Sigg. Medici Pediatri di L.S.

LORO SEDI

In allegato si trasmettono:

- Protocollo Operativo campagna vaccinale, pervenuto dal Dipartimento di Prevenzione,
- Copia della nota prot.215845/1 del 08/11/2016 a firma del Direttore Sanitario ASL BA, con invito ad attenersi alle disposizioni ivi contenute.

Distinti saluti.

IL DIRETTORE DSS 3
Dott. Giuseppe De Rosa

8 NOV. 2016

BARI,

numero protocollo

risposta a nota *

allegati *

TRASMISSIONE SOLO A MEZZO POSTA ELETTRONICA
AI SENSI DELL'ART. 47 DEL D.LGS 82/2005

Ai Responsabili dei DD.SS.SS.

Asl Bari

Oggetto: Flussi informativi campagna antinfluenzale 2016-2017.

In vista dell'imminente campagna in oggetto, si porta all'attenzione di codeste Direzioni l'annosa problematica relativa ai flussi informativi della vaccinazione anti-influenzale e anti-pneumococcica.

Dall'epicrisi delle precedenti campagne è emersa una grave incongruità dei dati, non trovando corrispondenza tra numero di dosi di vaccino consegnate, numero di dosi effettuate comunicate attraverso l'Allegato 2 del Ministero, PIP e resi.

Si richiama, a tal proposito, la nota n. 75176/15-04-2016, dell'Unità Statistica ed epidemiologia, che evidenzia che "nel Sistema Edotto è stato implementato per i MMG e PLS la funzione che permette di acquisire il flusso tramite procedura upload inserendo:

- i codici del vaccino antinfluenzale (split, MF59, intradermico, quadrivalente)
- i codici del vaccino anti-pneumococcico (13 valente, 23 valente),

così come descritto dalle specifiche tecniche dei flussi pubblicate su S.G.D. Edotto (Sistema Gestione Documentale) nel paragrafo 4.5-Flusso Acquisizione Vaccinazioni.

Si dispone pertanto che i MMG e PLS, per la campagna anti-influenzale in corso, utilizzino il suddetto sistema per la registrazione del dato anti-influenzale e anti-pneumococcico, fermo restando quanto già indicato nel protocollo operativo al paragrafo "Flusso del dato".

Distinti saluti.

IL DIRETTORE SANITARIO
DOTT. SSA SILVANA FORNELLI

BARI, 08-11-2016

numero protocollo 216064 10029 ARRC.risposta a nota *
allegati *TRASMISSIONE SOLO A MEZZO POSTA ELETTRONICA
AI SENSI DELL'ART. 47 DEL D.LGS 82/2005

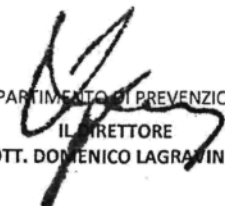
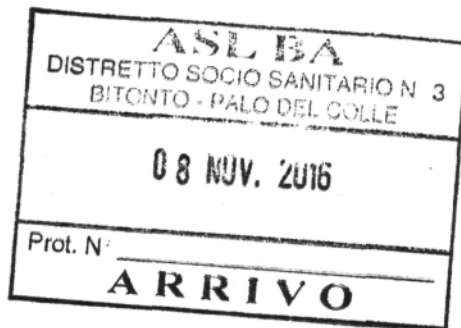
Ai Direttori dei DD.SS.SS. Asl Bari

E, p.c.

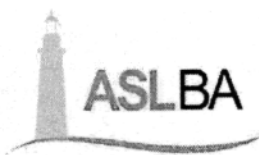
Al Presidente Dell'Ordine dei Medici
Chirurghi e Odontoiatri
della Provincia di Bari
Dott. Filippo Anelli**Oggetto: campagna antinfluenzale 2016-2017.**Si trasmette, in allegato, protocollo operativo per la campagna in oggetto con l'invito a darne massima diffusione ai
MM.MM.GG. e PP.LL.SS..

Distinti saluti

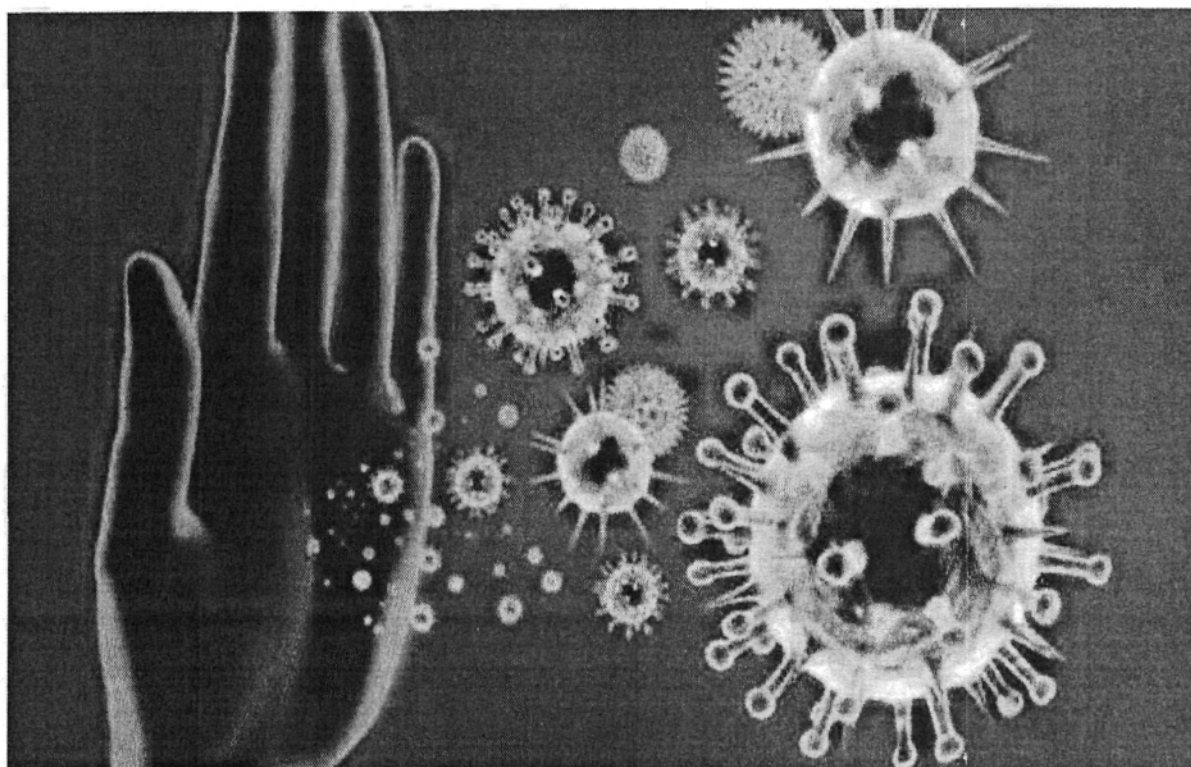
DL/rs



DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE
IL DIRETTORE
DOTT. DOMENICO LAGRAVINESE



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



**PROTOCOLLO OPERATIVO
CAMPAGNA ANTINFLUENZALE
E
ANTIPNEUMOCOCCICA
2016-2017**

CAMPAGNA VACCINALE ANTIPNEUMOCOCCICA ANNO 2016-2017

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.

Le dosi di vaccino, saranno ripartite, per i Medici che non hanno inviato i rispettivi fabbisogni, 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.

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 **28.02.2017**.

Il Direttore del Dipartimento di Prevenzione
Dott. Domenico Lagravinese

Il Direttore Sanitario
Dott.ssa Silvana Farnelli

TEMPI DELLA CAMPAGNA

La campagna antinfluenzale, per la Asl Bari sarà avviata a partire dalla seconda settimana di Novembre e terminerà il 31.12.2016, 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 A SUBUNITA'	<u>INFLUVAC S</u> BGP	Dai 6 mesi di vita ai 64 anni	Tutte le categorie previste dalla Circolare Ministeriale di età compresa tra 6 mesi e 64 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 65anni	Immunizzazione degli anziani e dei soggetti paucirispondenti.	Intramuscolare deltoide
VACCINO SPLIT INTRADERMICO	<u>INTANZA 15 µg</u> SANOFI PASTEUR	Soggetti di età pari o superiore a 60 anni	Indicato Soggetti di età pari o superiore a 60 anni e in particolar modo se affetti da disturbi della coagulazione	Intradermica deltoide
VACCINO QUADRIVALENTE SPLIT	<u>FLUARIX TETRA</u> GSK	Adulti e bambini dai 3 ai 64 anni di età	Per la campagna 2016-2017, si riserva <u>ai soggetti diabetici e affetti da BPCO appartenenti al Distretto Unico di Bari</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 CIASCUN MMG
VACCINO ADIUVATO CON MF59	FLUAD NOVARTIS VACCINES INFLUENZA	67%
VACCINO A SUBUNITA'	INFLUVAC S BGP	25%
VACCINO INTRADERMICO SPLIT 15µg	INTANZA 15 – SANOFI PASTEUR	8%
TOTALE		100%

Per il solo Distretto Unico di Bari:

TIPOLOGIA DI VACCINO	NOME COMMERCIALE	PERCENTUALE DI DISTRIBUZIONE PER CIASCUN MMG
VACCINO ADIUVATO CON MF59	FLUAD NOVARTIS VACCINES INFLUENZA	60%
VACCINO A SUBUNITA'	INFLUVAC S BGP	5%
VACCINO QUADRIVALENTE SPLIT	FLUARIX TETRA GSK	30%
VACCINO INTRADERMICO SPLIT 15µg	INTANZA 15 – SANOFI PASTEUR	5%
TOTALE		100%

Le dosi di vaccino split Influvac S (BGP) riservate ai PP.LL.SS. non sono incluse nella suddetta ripartizione.

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.

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. 0022751-02/08/2016-DGPRES-DGPRES-P- "Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2016-2017"

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/Hong Kong/4801/2014 (H3N2);
- antigene analogo al ceppo B/Brisbane/60/2008 (lineaggio B/Victoria).

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.

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.

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 **10.02.2017**, 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 **28.02.2017** 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 **31.3.2017**.

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

Dal punto di vista amministrativo le somministrazioni vaccinali vanno presentate in formato PPIP riportandole mese per mese.

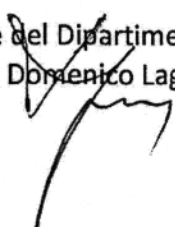
SEGNALAZIONE SOSPETTA REAZIONE AVVERSA

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.:

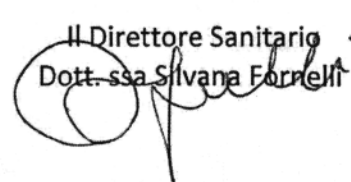
adriana.serinelli@asl.bari.it.

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 Direttore del Dipartimento di Prevenzione
Dott. Domenico Lagravinese



Il Direttore Sanitario
Dott.ssa Silvana Fornelli



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) nome della specialità medicinale*					
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: si / no		B: si / no c: si / no	
17. LA REAZIONE E' MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE?		A: si / no		B: si / no c: si / no	
18. IL FARMACO E' STATO RIPRESO?		A: si / no		B: si / no c: si / no	
19. SONO RICOMPARSI I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE?		A: si / no		B: si / no c: si / 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		
O MEDICO DI MEDICINA GENERALE		O PEDIATRA DI LIBERA SCELTA	NOME E COGNOME		
O MEDICO OSPEDALIERO		O FARMACISTA	INDIRIZZO		
O SPECIALISTA		O ALTRO	TEL E FAX		E-MAIL
26. DATA DI COMPILAZIONE			27. FIRMA DEL SEGNALATORE		
28. CODICE ASL			29. FIRMA DEL RESPONSABILE DI FARMACOVIGILANZA		

REGIONE
PUGLIA

Osservatorio Epidemiologico Regione Puglia

Vaccinazione anti-pneumococcica degli adulti

Rilevazione del numero di dosi di PCV13 somministrate al 31/12/2016 (dall'avvio del programma di vaccinazione al 31 dicembre dell'anno corrente)

REGIONE PUGLIA

AZIENDA SANITARIA LOCALE _____

Data invio __/__/__

Coorti target dell'offerta (DGR 958 del 20/05/2014)	Anno di nascita	Popolazione	N. soggetti vaccinati
65 anni	1951		
66 anni	1950		
67 anni	1949		
68 anni	1948		
69 anni	1947		
70 anni	1946		
71 anni	1945		
72 anni	1944		
73 anni	1943		
74 anni	1942		
75 anni	1941		
76 anni	1940		
77 anni	1939		
78 anni	1938		
79 anni	1937		
>79 anni	<1937		

Soggetti appartenenti a categorie a rischio	Classi d'età				TOTALE
	2-5 anni	6-17 anni	18-49 anni	50-64 anni	
Cardiopatie croniche					
Malattie polmonari croniche					
Cirrosi epatiche, epatopatie croniche					
Diabete mellito					
Fistole liquorali					
Anemia falciforme e talassemia					
Immunodeficienze congenite o acquisite					
Asplenia anatomica o funzionale					
Leucemie, linfomi, mieloma multiplo					
Neoplasie diffuse					
Trapianto d'organo o di midollo					
Immunosoppressione iatrogena clinicamente significativa					
Insufficienza renale cronica, sindrome nefrosica					
HIV positivi					
Portatori di impianto cocleare					
Bambini non compresi nelle categorie a rischio					
Popolazione generale (escluse le categorie di cui sopra)					
TOTALE					