



GIUNTA REGIONALE

DIPARTIMENTO SANITA'
Servizio Prevenzione Sanitaria, Medicina Territoriale

Alle Direzioni Generali
AA. SS. LL. Regione Abruzzo

Alle Direzioni Sanitarie
AA.SS.LL. Regione Abruzzo

Al Dirigente del Servizio Assistenza
Farmaceutica – DPF003

Al Dirigente del Servizio Flussi
Informativi e Sanità Digitale – DPF019

Al Servizio Programmazione Socio-
Sanitaria – DPF020

E P.C.

All'Assessore alla Salute

Al Direttore del
Dipartimento Sanità – DPF

Al Dirigente del Servizio
Programmazione Economico –
Finanziaria – DPF012

OGGETTO: Trasmissione Determina n. DPF010/77 del 29/09/2023

Si trasmette per gli adempimenti di competenza la Determina dirigenziale in oggetto recante Campagna di vaccinazione antinfluenzale e anti Covid-19 per la stagione 2023-24 della Regione Abruzzo. Approvazione "PROTOCOLLO OPERATIVO".

Confidando nella collaborazione delle SSVV si inviano cordiali saluti.

Il Dirigente del Servizio
Dott. Franco Caracciolo

Campagna di vaccinazione antinfluenzale e anti Covid-19 per la stagione 2023-24 della Regione Abruzzo. PROTOCOLLO OPERATIVO

1. Periodo di svolgimento

Il previsto avvio della campagna regionale di vaccinazione anti COVID-19 con l'utilizzo delle nuove formulazioni di vaccini a m-RNA e proteici adiuvati (formulazioni dei vaccini COVID-19 adattati alla variante XBB 1.5 del SARS-CoV-2), in uno con la consueta campagna di vaccinazione antinfluenzale, per la **stagione 2023-2024 è stabilito nella giornata di martedì 10 ottobre 2023**, fatta salva la possibilità di anticipare o procrastinare tale data, qualora eventi legati ai vaccini e/o l'andamento epidemiologico stagionale dell'influenza lo richiedano; si precisa che è dato mandato al Servizio Prevenzione Sanitaria, Medicina Territoriale – DPF 010 - del Dipartimento Sanità regionale di disporre eventualmente in tal senso. **Si demanda alle ASL del territorio il compito di attivare tutte le modalità operative** necessarie per il raggiungimento dell'obiettivo dell'innalzamento della copertura vaccinale, nel rispetto delle raccomandazioni contenute nel documento ***"Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2023-2024"*** trasmesso alle Regioni dal Ministero della Salute con nota prot. 0012781-21/04/2023-DGPRES-DGPRES-P e nella ***circolare ministeriale*** di cui al prot. 0030088-27/09/2023-DGPRES-DGPRES-P recante ***"Indicazioni e raccomandazioni per la campagna di vaccinazione autunnale/invernale 2023/2024 anti COVID-19"*** che si recepiscono con il provvedimento di cui il presente "Allegato A" è parte integrante e sostanziale.

Si raccomanda comunque di offrire la vaccinazione ai soggetti appartenenti alle categorie "bersaglio" di seguito elencate in qualsiasi momento della stagione autunno-invernale 2023 - 2024, anche se si presentino in ritardo per la somministrazione. La decisione di vaccinare deve tener conto del livello di incidenza della sindrome simil-influenzale nella comunità, tenendo presente che la risposta immunitaria alla vaccinazione impiega circa due settimane per svilupparsi pienamente. A tal proposito va sottolineato che nella stagione influenzale 2023-24 è da ritenersi certa la contemporanea circolazione di virus influenzali e SARS-CoV-2; pertanto si rende necessario ribadire l'importanza della campagna vaccinale, 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 ed il COVID-19, inoltre, si riducono le complicità nei soggetti a rischio e gli accessi al pronto soccorso.

2. Categorie per le quali la vaccinazione antinfluenzale è raccomandata e nei confronti delle quali è necessario assicurare la offerta gratuita.

PREMESSO che

- Nella **Tabella 2 del precitato documento "Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2023-2024"** è riportato l'elenco delle categorie per le quali la **vaccinazione stagionale è raccomandata e nei confronti delle quali è necessario attivare la chiamata gratuita;**

- il Ministero della Salute - per tutti i gruppi target indicati nella precitata Tabella 2 - ha previsto gli obiettivi di copertura da raggiungere, individuati al 75% come obiettivo minimo perseguibile ed al 95% come obiettivo ottimale.

Ai sensi di quanto già previsto dalla circolare del Ministero della Salute del 21 aprile 2023 ("*Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2023-2024*"), le categorie per le quali la vaccinazione antinfluenzale stagionale è **raccomandata e offerta gratuitamente ed attivamente** sono le seguenti.

1) **Operatori Sanitari** (di seguito OS) che a causa del loro contatto con i pazienti e con materiale potenzialmente infetto, sono a rischio di esposizione e di trasmissione di patogeni - prevenibile attraverso la vaccinazione - nei diversi "setting" assistenziali e comunitari, ivi incluso il personale con rapporto di lavoro convenzionale con il SSR, gli studenti delle Scuole di specializzazione e dei Corsi di formazione, i tirocinanti operanti all'interno delle suddette strutture e il personale volontario, gli operatori sanitari ospedalieri e quelli delle strutture di assistenza a lungo termine (ad es. case di cura, strutture residenziali socio-sanitarie e socio-assistenziali, ecc.). N.B. Si dà mandato in questa sede ai Direttori Generali delle ASL di definire il rischio biologico per ogni categoria professionale ricompresa fra gli OS, ai sensi del D.lgs 81/2008, adottando conseguentemente ogni utile iniziativa per garantire l'aderenza alla vaccinazione antinfluenzale e aumentare la copertura degli OS, con particolare attenzione per coloro che prestano assistenza diretta nei reparti a più elevato rischio di acquisizione/trasmissione dell'infezione, quali Pronto Soccorso, terapie intensive, oncologie, ematologie, cardiologie, chirurgia, residenze sanitarie assistenziali in quanto:

a) operatori a contatto con soggetti portatori di patologie che potrebbero sviluppare gravi complicanze anche letali a seguito del contagio con malattie infettive;

b) operatori di importanza sociale strategica che svolgono un ruolo essenziale a seguito di episodi epidemici o pandemici.

2) **adulti di età ≥ 60 anni**. N.B. Considerato che l'influenza rappresenta una delle principali cause di polmoniti nell'anziano tra le infezioni di origine virale e che, allo stesso modo, lo pneumococco è il principale responsabile delle polmoniti nell'anziano tra le infezioni di origine batterica; atteso che la Regione Abruzzo già promuove un programma di vaccinazione con vaccino anti-pneumococcico, rivolto prioritariamente alla popolazione anziana ultra-sessantacinquenne in adesione al vigente Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale (di seguito PNPV), si raccomanda in questa sede l'utilizzazione della campagna di vaccinazione antinfluenzale quale occasione opportuna di immunizzazione anche contro lo pneumococco.

3) **Donne** che all'inizio della stagione epidemica si trovano **in gravidanza** e nel periodo "postpartum", anche per il tramite dei Medici di Medicina Generale, oltre che degli ambulatori vaccinali dei SI/ESP aziendali (cfr. di seguito punto 7. Partecipazione dei Medici di Medicina Generale).

4) **Bambini di età > 6 mesi e < 6 anni** potenziando a tal fine la logistica organizzativa, presso gli ambulatori vaccinali dei SI/ESP aziendali.

Quanto alle "ulteriori categorie" di cui alla Tabella 2 del precitato documento "Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2023-2024", la vaccinazione va offerta in relazione alla disponibilità del prodotto, dopo aver effettuato l'intervento sulle categorie di cui ai numeri da 1 a 4. Si ricorda che è pratica internazionalmente diffusa l'offerta gratuita della vaccinazione antinfluenzale da parte dei datori di

lavoro ai lavoratori particolarmente esposti per attività svolta e al fine di contenere ricadute negative sulla produttività.

Avvertenza n. 1. Con riferimento alla categoria dei donatori di sangue, si precisa che il soggetto eleggibile per l'effettuazione della vaccinazione antinfluenzale (di età compresa tra i 18 e i 64 anni), ai fini del proprio riconoscimento dovrà esibire, in alternativa, o il tesserino di donatore o l'attestato di avvenuta donazione di data non anteriore a due anni.

Avvertenza n. 2. I soggetti apolidi e i soggetti stranieri non in possesso di un codice STP o ENI, devono rivolgersi/essere indirizzati per l'erogazione della vaccinazione alle strutture vaccinali delle ASL.

2/bis. Elenco gruppi di persone a cui viene raccomandata e offerta la vaccinazione di richiamo a valenza annuale con l'utilizzo delle nuove formulazioni di vaccini anti COVID-19 a m-RNA e proteici adiuvati (vaccini adattati alla variante XBB 1.5 del SARS-CoV-2).

In ossequio a quanto definito in Allegato 2 della precitata circolare ministeriale prot. 0030088-27/09/2023-DGPRE-DGPRE-P, si riporta di seguito l'elenco dei gruppi di persone a cui viene raccomandata la vaccinazione di richiamo con il nuovo vaccino aggiornato.

- Persone di età pari o superiore a 60 anni;
- Ospiti delle strutture per lungodegenti;
- Donne che si trovano in qualsiasi trimestre della gravidanza o nel periodo "postpartum" comprese le donne in allattamento;
- Operatori sanitari e sociosanitari addetti all'assistenza negli ospedali, nel territorio e nelle strutture di lungodegenza;
 - Studenti di medicina e/o delle professioni sanitarie che effettuano tirocini in strutture assistenziali e tutto il personale sanitario e sociosanitario in formazione;
- Persone dai 6 mesi ai 59 anni di età compresi, con elevata fragilità, in quanto affette da patologie o con condizioni che aumentano il rischio di COVID-19 grave, quali:
 - Malattie croniche a carico dell'apparato respiratorio, inclusa l'asma grave, la displasia broncopolmonare, la fibrosi cistica, la broncopatia cronico ostruttiva - BPCO, la fibrosi polmonare idiopatica, l'ipertensione polmonare, l'embolia polmonare e le malattie respiratorie che necessitino di ossigenoterapia;
 - Malattie dell'apparato cardio-circolatorio (esclusa ipertensione arteriosa isolata), comprese le cardiopatie congenite e acquisite, le malattie coronariche, lo scompenso cardiaco e i pazienti post-shock cardiogeno;
 - Malattie cerebrovascolari;
 - Diabete/altre endocrinopatie severe quali diabete di tipo 1, diabete di tipo 2, morbo di Addison, panipopituitarismo;
 - Malattie neurologiche quali sclerosi laterale amiotrofica e altre malattie del motoneurone, sclerosi multipla, distrofia muscolare, paralisi cerebrali infantili, miastenia gravis, altre malattie neuromuscolari, patologie neurologiche disimmuni e malattie neurodegenerative;
 - Obesità (BMI >30);
 - Dialisi o insufficienza renale cronica;
 - Malattie degli organi emopoietici ed emoglobinopatie, quali talassemia major, anemia a cellule falciformi e altre anemie croniche gravi;

- Patologia oncologica o onco-ematologica in trattamento con farmaci immunosoppressivi, mielosoppressivi, in attesa di trattamento o a meno di 6 mesi dalla sospensione delle cure;
- Trapianto di organo solido in terapia immunosoppressiva;
- Trapianto di cellule staminali ematopoietiche (entro 2 anni dal trapianto o in terapia immunosoppressiva per malattia del trapianto contro l'ospite cronica);
- Attesa di trapianto d'organo;
- Terapie a base di cellule T esprimenti un Recettore Chimerico Antigenico (cellule CART);
- Immunodeficienze primitive (es. sindrome di DiGeorge, sindrome di Wiskott-Aldrich, immunodeficienza comune variabile etc.);
- Immunodeficienze secondarie a trattamento farmacologico (es: terapia corticosteroidica ad alto dosaggio, farmaci immunosoppressori, farmaci biologici con rilevante impatto sulla funzionalità del sistema immunitario etc.);
- Asplenia (anatomica o funzionale) / Progredita splenectomia o soggetti con indicazione alla splenectomia in elezione;
- Infezione da HIV con sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS), o con conta dei linfociti T CD4+ <200 cellule/μl o sulla base di giudizio clinico;
- Malattie infiammatorie croniche e sindromi da malassorbimento intestinali;
- Sindrome di Down;
- Cirrosi epatica o epatopatia cronica grave;
- Disabili gravi ai sensi della legge 104/1992 art. 3 comma 3.

N.B. L'elenco sopra riportato, che riprende integralmente quanto declinato in Allegato 2 della circolare ministeriale precitata, potrebbe non essere esaustivo e pertanto si chiede la collaborazione al medico, che conosce la storia clinica della persona, nel valutare i casi nei quali sussista il rischio che l'infezione da SARS-CoV-2 possa aggravare malattie di base, o causare forme gravi di COVID-19.

Si ribadisce l'importanza della valutazione del rapporto benefici/rischi al fine di stabilire l'eleggibilità alla vaccinazione.

La vaccinazione viene altresì consigliata a familiari, conviventi e "caregiver" di persone con gravi fragilità.

In fase di avvio della campagna la vaccinazione, pur rimanendo raccomandata per tutti i gruppi di persone indicati e disponibile anche per coloro che non rientrano nelle suddette categorie, sarà **prioritariamente somministrata** alle persone di età pari o superiore a 80 anni, agli ospiti delle strutture per lungodegenti, alle persone con elevata fragilità, (con particolare riferimento ai soggetti con marcata compromissione del sistema immunitario), agli operatori sanitari e sociosanitari.

Relativamente alle tempistiche e modalità di somministrazione delle nuove formulazioni di vaccini anti COVID-19 a m-RNA e proteici adiuvati, sulla base delle indicazioni riportate nella precitata circolare

ministeriale di cui al prot. 0030088-27/09/2023-DGPRES-DGPRES-P, si forniscono le seguenti indicazioni e raccomandazioni.

La campagna regionale di vaccinazione autunnale e invernale anti COVID-19, **al momento e fino a nuove comunicazioni** relative alla disponibilità del vaccino proteico adiuvato "Nuvaxovid" XBB 1.5 aggiornato, (la cui approvazione da parte di EMA è prevista per la metà del mese di ottobre del corrente anno), si avvarrà delle **nuove formulazioni monovalenti del vaccino Comirnaty (Omicron XBB 1.5)**;

- una dose di richiamo del vaccino, con la descritta formulazione aggiornata, viene offerta attivamente alle categorie individuate nell'elenco di cui ad Allegato 2 della precitata circolare ministeriale prot. 0030088-27/09/2023-DGPRES-DGPRES-P.

A richiesta e previa disponibilità di dosi, la vaccinazione può essere resa disponibile anche a coloro che non rientrano nelle categorie di cui al citato allegato. Il richiamo, di norma, ha una valenza di 12 mesi;

- la dose di richiamo con Comirnaty Omicron XBB 1.5, (al fine di massimizzare la protezione per la stagione autunno/inverno 2023-2024), è raccomandata a distanza di 6 mesi dall'ultima dose di vaccino anti-COVID-19 ricevuta o dall'ultima infezione (data del test diagnostico positivo), a prescindere dal numero di eventi pregressi (dosi ricevute o diagnosi di infezione).

Qualora per valutazioni cliniche o altro si rendesse necessaria la vaccinazione prima dei 6 mesi, si rappresenta che il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (di seguito RCP) di Comirnaty XBB 1.5 riporta, come tempistica di vaccinazione, una distanza di almeno 3 mesi dalla dose di vaccino anti-COVID-19 più recente. Si sottolinea, inoltre, che una infezione recente da SARS-CoV-2 non rappresenta una controindicazione alla vaccinazione.

- il RCP prevede una singola dose di Comirnaty Omicron XBB 1.5 anche per coloro che non sono mai stati vaccinati (ciclo primario). Per i bambini dai 6 mesi ai 4 anni compresi che non hanno completato un ciclo primario di vaccinazione anti-COVID-19 o senza storia di infezione pregressa da SARS-CoV-2, il RCP prevede, invece, 3 dosi (di cui la seconda a 3 settimane dalla prima e la terza a 8 settimane dalla seconda);

- è possibile la co-somministrazione dei nuovi vaccini aggiornati con altri vaccini (con particolare riferimento al vaccino antinfluenzale), fatte salve eventuali specifiche indicazioni d'uso o valutazioni cliniche.

In adesione a quanto dettagliato in Allegato 3 della precitata circolare ministeriale prot. 0030088-27/09/2023-DGPRES-DGPRES-P, si ribadisce che per tutti i vaccini anti-SARS-CoV-2/COVID-19 autorizzati in Italia, è possibile la somministrazione concomitante (o a distanza di tempo, prima o dopo) con altri vaccini, compresi i vaccini basati sull'impiego di patogeni vivi attenuati, con l'eccezione del vaccino contro mpox (MVA-BN), per il quale resta ancora valida l'indicazione di una distanza di almeno 4 settimane (28 giorni) tra un vaccino e l'altro.

Nel caso di somministrazione di due vaccini per via intramuscolare, nella stessa seduta vaccinale, è possibile utilizzare due sedi anatomiche differenti (es. deltoide destro e deltoide sinistro) oppure la stessa sede anatomica (es. entrambi nel deltoide sinistro); in questo caso devono essere iniettati a distanza di almeno 2,5 cm l'uno dall'altro, al fine di ridurre la probabilità di reazioni locali sovrapposte.

3. Categorie di soggetti erogatori

Le strutture e gli operatori preposti alle attività di somministrazione della vaccinazione antinfluenzale e anti COVID-19 sono qui di seguito elencati:

- a) ASL, attraverso tutte le strutture preposte alle attività vaccinali;
- b) Medici di Medicina Generale, ruolo unico, convenzionati e Medici Penitenziari (di seguito MMG);
- c) Rete delle Farmacie territoriali pubbliche e private.

Tutte le categorie di erogatori precedentemente elencate sono tenute al rigoroso rispetto delle disposizioni contenute nel presente Protocollo, nell'atto regionale che lo include quale parte integrante e sostanziale ed in tutti gli ulteriori provvedimenti tecnico-amministrativi che saranno emanati nel corso della campagna di vaccinazione autunno-invernale 2023 – 2024.

4. Obiettivi di copertura della Campagna di vaccinazione antinfluenzale per la stagione 2023-2024

La Regione Abruzzo prevede che per tutti i gruppi target indicati nella Tabella 2 del precitato documento "Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2023-2024" gli obiettivi di copertura da raggiungere siano individuati al 75% come obiettivo minimo perseguibile ed al 95% come obiettivo ottimale.

In particolare, rilevate le coperture aziendali ancora non soddisfacenti rispetto al target ministeriale previsto, si enfatizza in questa sede l'importanza del 75% quale obiettivo minimo di copertura da raggiungere sulle persone di età ≥ 65 anni, mentre per le seguenti "categorie bersaglio" si fissano i seguenti obiettivi minimi di copertura:

- a) operatori sanitari: 40%;
- b) persone di età ≥ 60 anni e < 65 anni: 40%;
- c) bambini di età > 6 mesi e < 6 anni: 30%. Tale ultimo obiettivo di copertura viene posto in carico ai Servizi vaccinali delle ASL.

Si precisa in questa sede che le ASL devono porre in essere azioni specifiche per implementare le coperture vaccinali, utilizzando le somme assegnate nel rispetto delle normative in tema di incentivazioni del personale ASL, del vigente Accordo Collettivo Nazionale per la disciplina dei rapporti con i Medici di Medicina Generale, nonché dei relativi vincoli economici. (cfr. punto 7 sotto declinato).

5. Approvvigionamento, assegnazione e distribuzione dei vaccini antinfluenzali

PRESO ATTO che l'Agenzia Regionale dell'Abruzzo per la Committenza (di seguito AreaCom) ha già completato le procedure per l'acquisizione dei vaccini antinfluenzali 2023/2024; i quantitativi aggiudicati, per complessive 419.000 dosi sono i seguenti

- vaccino inattivato dell'influenza quadrivalente con antigene di superficie adiuvato (MF59): 197.000 dosi;
- vaccino inattivato dell'influenza quadrivalente preparato con antigene di superficie (sub-unità) e prodotto in colture cellulari: 108.000 dosi;
- vaccino inattivato dell'influenza quadrivalente preparato con antigene a virus frammentati (split) o antigene di superficie (sub-unità) prodotto in uova: 50.000 dosi;
- vaccino dell'influenza quadrivalente vivo attenuato nasale: 15.000 dosi;

- vaccino inattivato dell'influenza quadrivalente (virione, split inattivato) ad alto dosaggio, 60 microgrammi HA/ceppo: 49.000 dosi.

Si dà mandato alle ASL, in esito alle procedure di gara di cui al precedente capoverso, di provvedere all'acquisto dei vaccini necessari rendendoli disponibili (entro la data di cui al precedente punto 1) presso gli ambulatori ASL dedicati, nonché ripartendoli fra i MMG e le Farmacie territoriali aderenti alla campagna.

Si precisa che il trasporto e la conservazione dei vaccini necessari ai Soggetti erogatori (di cui al precedente punto 3) deve avvenire nel rispetto di quanto stabilito dal Decreto 6 luglio 1999 recante "Approvazione delle linee direttrici in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali per uso umano" e dalla Circolare del Ministero della Salute 13 gennaio 2000, n. 2 recante "Informazioni sulla temperatura di conservazione dei prodotti medicinali" (pubblicata sulla GU Serie Generale n. 40 del 18-02-2000).

L'assegnazione delle dosi ai Soggetti erogatori deve rispettare i criteri di seguito dettagliati.

- **Almeno il 10% delle dosi deve essere riservato alle Farmacie** della rete territoriale aderenti alla campagna vaccinale, fatte salve le doverose considerazioni relative alle categorie di cittadini che possono rivolgersi a tale tipologia di offerta vaccinale e relativi Vaccini antinfluenzali stagionali di cui alla Tabella 1. "Tipologie di vaccino, somministrabilità e dosi per fascia di età secondo RCP" del precitato documento "Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2023-2024".
- **L'assegnazione delle dosi di vaccino ai Soggetti erogatori deve rispettare il principio della progressività**, intendendosi in tal senso che per nessun motivo deve potersi realizzare, sia pure in modalità surrettizia, un "magazzino" di scorta presso studi medici e/o Farmacie territoriali. Ciò al fine di assicurare la corretta messa in disponibilità del quantitativo di dosi adeguato rispetto alle richieste dei cittadini ed al fine di scongiurare l'accumulo di prodotti che, in quanto inutilizzati, siano destinati a scadenza con evidente danno erariale. A tal fine, nel caso di richieste di dosi vaccino eccedenti l'assegnazione attribuita, l'ASL provvederà alla consegna solo dopo aver verificato che il Soggetto erogatore abbia registrato sulle piattaforme regionali l'avvenuta somministrazione di almeno l'80% delle dosi fino ad allora ricevute. Le ASL, dal canto loro, **sono tenute a porre in essere le procedure di distribuzione dei vaccini più tempestive e capillari**, agevolando al massimo i Soggetti erogatori nelle tempistiche e nelle modalità di consegna del prodotto.

6. Ulteriori compiti delle ASL e del Dipartimento Sanità regionale - DPF

Le Aziende possono garantire, attraverso forme di riorganizzazione e potenziamento, l'ampliamento dell'accessibilità e della fruibilità dei propri Servizi vaccinali, auspicabilmente fino a h12 giornaliere. Quanto premesso deve essere assicurato anche con riferimento alle prescrizioni anti-COVID, valutando l'eventuale necessità di tenere separati i percorsi vaccinali routinari dalle vaccinazioni antinfluenzali, quando queste ultime non riguardino bambini ed adolescenti.

E' fortemente raccomandato che in ogni ASL vengano definite le più opportune modalità organizzative atte a favorire la più estesa partecipazione dei MMG alla campagna vaccinale (auspicabilmente il 65% della categoria in maniera omogenea in tutte le ASL).

E' raccomandato altresì che in ogni ASL venga realizzato almeno un punto di erogazione delle vaccinazioni antinfluenzali nella modalità del drive-in, opportunamente organizzato prevedendo comunque la presenza di operatori aziendali deputati all'erogazione ed alla registrazione delle vaccinazioni.

L'allestimento di contesti vaccinali ancora diversi e delocalizzati anche nel senso di una maggiore prossimità al cittadino, quali ambulatori aziendali distrettuali nei quali venga sistematicamente introdotta anche l'attività vaccinale, sedi messe a disposizione dalle amministrazioni locali o anche da soggetti terzi esterni alle istituzioni pubbliche, strutture fisse, semi-permanenti o mobili (anche tendoni e camper), rappresentano un onere organizzativo nella totale responsabilità ed autonomia delle ASL, che devono quindi valutarne, ognuna nel proprio contesto, la necessità, l'opportunità, la fattibilità e i tempi di realizzazione, a fronte dei benefici ricavabili rispetto al potenziamento e alla migliore fruibilità dei contesti erogatori già esistenti.

Le ASL provvedono ad individuare i MMG ed i Pediatri di Libera Scelta aderenti al sistema di sorveglianza nazionale annuale "Influnet", comunicando entro il 31 ottobre 2023 al competente Servizio Prevenzione Sanitaria e Medicina Territoriale del Dipartimento Sanità il numero dei Medici aderenti al predetto sistema di sorveglianza.

Rilevazione della copertura vaccinale antinfluenzale

Fino ad oggi i dati delle dosi di vaccino antiinfluenzale somministrate alla popolazione target sono gestiti attraverso il sistema informatizzato di registrazione predisposto dall'ISS.

L'implementazione in corso dell'anagrafe vaccinale nazionale (di seguito AVN) da parte del Ministero della Salute potrà permettere nella stagione 2023-2024 di raccogliere i dati dei soggetti vaccinati anche per i vaccini antinfluenzali. A tale scopo è attualmente in divenire un confronto tra i dati raccolti dai due sistemi per valutarne la coerenza e completezza. Se l'esito di tale valutazione sarà positivo, per la stagione 2023-2024 sarà operativa l'AVN anche per i vaccini antinfluenzali. In alternativa si continuerà ad utilizzare il consueto portale dell'ISS.

Per ottenere dati di copertura, per fascia di età, categoria target e tipo di vaccino somministrato, in maniera tempestiva, viene richiesto anche alla regione Abruzzo, in attesa che venga implementata sul territorio nazionale l'AVN, di:

- inviare i dati relativi alle dosi del vaccino antinfluenzale somministrate nella popolazione target al sistema informatizzato di registrazione predisposto dall'ISS. I dati della campagna vaccinale stagionale devono comprendere anche quelli sull'uso del vaccino antinfluenzale al di fuori delle strutture delle ASL (MMG e farmacie territoriali);
- inviare i dati relativi alla popolazione suddivisa per fascia di età e per singola categoria di rischio eleggibile per la vaccinazione (denominatori), come da Tabella 2 allegata al precitato documento "Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2023-2024".

Per la registrazione delle dosi di vaccino antinfluenzale e per i rispettivi denominatori (popolazione per categoria di rischio) sono disponibili due schede on-line ad hoc (la cui scheda cartacea è disponibile in Allegato 1 e 2 al precitato documento di cui al capoverso precedente), il cui indirizzo web per la compilazione è <https://www.iss.it/site/FLUFF100/login.aspx>.

I dati informatizzati saranno inseriti nella piattaforma web dalla regione Abruzzo (per il tramite del Servizio Flussi informativi e sanità digitale del DPF), in via provvisoria entro e non oltre il 31 gennaio 2024 e in via

definitiva entro e non oltre il 15 aprile 2024. Al fine di assicurare le registrazioni in piattaforma WEB, le ASL comunicano, entro il 20 gennaio 2024 in via provvisoria ed entro il 31 marzo 2024 in via definitiva, al competente Servizio Prevenzione Sanitaria, Medicina Territoriale - DPF010 del DPF il riepilogo delle vaccinazioni eseguite – ivi comprese le vaccinazioni effettuate al di fuori delle strutture delle ASL, di cui al precedente punto 3) punti b. - c. compilando debitamente i modelli allegati 1 e 2 al Documento ministeriale recante "Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2023-2024", in modo da consentire al Dipartimento Sanità l'inserimento degli stessi dati on line.

Le ASL trasmettono altresì al competente Servizio Prevenzione Sanitaria, Medicina Territoriale (DPF010) del Dipartimento Sanità, entro e non oltre il 29 febbraio 2024, specifica rendicontazione economica dell'utilizzo delle somme assegnate per le finalità di cui al presente atto.

Considerando la rilevanza assunta dalla campagna di vaccinazione antinfluenzale negli ultimi anni, sotto il profilo dell'intervento di sanità pubblica, dell'impatto economico e dell'impegno richiesto a tutti gli operatori coinvolti ai vari livelli, si torna a raccomandare alle ASL l'opportunità di identificare, all'interno delle singole articolazioni organizzative, un gruppo di lavoro permanente e strutturato che possa garantire la necessaria continuità e omogeneità alle diverse fasi della campagna che, nell'insieme, coprono un arco temporale corrispondente all'anno solare.

In conclusione, si ribadisce che si pone a carico di ciascun **Direttore Generale delle ASL l'obbligo di mettere in atto tutte le iniziative necessarie per la realizzazione dell'obiettivo di vaccinazione pari almeno al 75%** per i gruppi target come previsti nel documento ministeriale di cui al precedente punto 1), ivi compresa la divulgazione dei giorni ed orari stabiliti di apertura degli studi/ambulatori medici e dei Servizi vaccinali delle ASL, nonché delle modalità di organizzazione stabilite.

7. Partecipazione dei Medici di Medicina Generale, ruolo unico, convenzionati e Medici Penitenziari (di seguito MMG)

Il Medico di Assistenza Primaria (per brevità definito MMG) contribuisce al conseguimento degli obiettivi regionali relativi alla campagna di vaccinazione antinfluenzale 2023-24, in uno con la campagna di vaccinazione anti COVID, (di seguito campagna di vaccinazione autunno-invernale 2023/2024) in conformità a quanto previsto in ACN del 28/04/2022 all'articolo 4 lettera B ed in ottemperanza al nuovo piano nazionale prevenzione vaccinale (P.N.P.V.), approvato in conferenza Stato Regioni il 02/08/2023 e pubblicato in G.U.R.I. in data 21 agosto 2023. Ciò premesso, in coerenza con le indicazioni ministeriali, si raccomanda di associare alla vaccinazione antinfluenzale anche le vaccinazioni anti- Pneumococcica ed anti Covid-19 (cfr. quanto dettagliato al precedente punto 2/bis del presente Allegato A).

La definizione dello specifico paradigma organizzativo è affidata alla stipula dell'accordo regolante in ambito regionale la modalità di partecipazione dei MMG alla campagna di vaccinazione autunno-invernale 2023 – 2024, di cui al provvedimento in corso di emanazione a cura dell'ufficio competente del DPF 020 - Servizio "Programmazione sanitaria" del Dipartimento Sanità regionale.

Resta inteso che la Regione intende conseguire l'obiettivo di una partecipazione alla campagna vaccinale di almeno il 65% della categoria dei MMG, distribuito in maniera omogenea in tutte le ASL.

In ogni caso, gli studi dei MMG, al pari di altre eventuali strutture di erogazione, dovranno essere adeguatamente attrezzati ai fini del rispetto delle buone pratiche vaccinali e delle prescrizioni anti-Covid.

Il MMG, per la valorizzazione economica delle vaccinazioni erogate, è tenuto a registrare le inoculazioni eseguite entro le ore 24 del lunedì della settimana successiva a quella di esecuzione, al fine di consentire alla ASL territoriale il doveroso monitoraggio sull'andamento delle erogazioni/registrazioni ed apportare se necessario i dovuti correttivi. Quanto premesso considerato altresì che, per ottenere dati di copertura per fascia di età, categoria target e tipo di vaccino somministrato, in maniera tempestiva, con la circolare di cui al protocollo 0012781-21/04/2023-DGPRES-DGPRES-P recante "Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2023-2024", il Ministero della Salute ha richiesto alle Regioni di continuare ad inviare i dati relativi alla copertura vaccinale del vaccino antinfluenzale stagionale al sistema informatizzato di registrazione predisposto dall'Istituto Superiore di Sanità. (cfr. precedente punto 6)

8. Remunerazione dei MMG

Si rinvia allo specifico provvedimento in via di emanazione a cura dell'ufficio competente del DPF 020 - Servizio "Programmazione sanitaria" del Dipartimento Sanità regionale.

9. Partecipazione e remunerazione delle farmacie territoriali

Si rinvia allo specifico provvedimento in via di emanazione a cura del DPF 003 Servizio "Assistenza Farmaceutica" del Dipartimento Sanità della regione Abruzzo.

10. Registrazione/caricamento delle vaccinazioni da parte dei MMG, delle ASL e delle Farmacie territoriali

Ogni vaccinazione, effettuata dai MMG, dalle ASL e dalle Farmacie territoriali, deve essere documentata mediante la registrazione dei dati relativi alla identità del vaccinato e alla inoculazione.

La definizione delle istruzioni operative cui i soggetti erogatori di cui al punto 3) del presente allegato devono attenersi nella fase di registrazione, è rinviata allo specifico provvedimento da emanarsi a cura del DPF 019 Servizio "Flussi informativi e Sanità digitale" del Dipartimento Sanità della regione Abruzzo.

Le operazioni di registrazione delle vaccinazioni erogate dovranno comunque concludersi entro il 31 marzo 2024



GIUNTA REGIONALE

DETERMINAZIONE DPF010/77

del 29 settembre 2023

DIPARTIMENTO SANITA'

Servizio **PREVENZIONE SANITARIA, MEDICINA TERRITORIALE**

Ufficio **PREVENZIONE E TUTELA SANITARIA**

Oggetto **Campagna di vaccinazione antinfluenzale e anti Covid-19 per la stagione 2023-24 della Regione Abruzzo. Approvazione "PROTOCOLLO OPERATIVO".**

IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO

VISTA la deliberazione di Giunta regionale n. 920 del 29 dicembre 2022 con la quale è stato approvato il Piano regionale della prevenzione 2021-2025;

VISTO il Piano Nazionale di Prevenzione vaccinale 2023-2025 di cui all'Intesa Stato-Regioni n.193/CSR del 2 agosto 2023;

VISTA la Deliberazione di Giunta regionale n.110 del 28.2.2022 con la quale è stato approvato il Piano di preparazione e risposta della Regione Abruzzo ad una pandemia influenzale (PANFLU 2021-2023) in recepimento dell'Accordo di cui art.4, c.1 D.Lvo 281/1997 sul documento "Piano strategico operativo nazionale di preparazione e risposta ad una pandemia influenzale";

CONSIDERATO che il contesto epidemiologico attuale rende molto probabile una significativa co-circolazione di virus influenzali e altri virus respiratori tra i quali il SARS-CoV-2 e che pertanto è necessario ribadire la importanza della vaccinazione antinfluenzale, in particolare degli ultra 65 enni e dei soggetti ad alto rischio per tutte le età;

PRESO ATTO del documento "Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2023-2024", allegato al presente atto, trasmesso alle Regioni dal Ministero della Salute con nota prot. 0012781-21/04/2023- DGPRES-DGPRES-P ed acquisito agli atti del Servizio della Prevenzione Sanitaria, Medicina Territoriale in pari data con n. RA/0177685/23;

PRECISATO che:

- nella Tabella 2 del precitato documento "Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2023-2024" è riportato l'elenco delle categorie per le quali la vaccinazione stagionale è raccomandata ed offerta attivamente e gratuitamente;
- il Ministero della Salute - per tutti i gruppi target indicati nella precitata Tabella 2- ha previsto gli obiettivi di copertura da raggiungere, individuati al 75% come obiettivo minimo perseguibile ed al 95% come obiettivo ottimale;

PRESO ATTO della circolare del Ministero della Salute prot. 0025782-14/08/2023-DGPRES-DGPRES-P con oggetto "Indicazioni preliminari per la campagna di vaccinazione autunnale e invernale anti COVID-19" e

della successiva circolare prot. 0030088-27/09/2023-DGPRE-DGPRE-P con oggetto “indicazioni e raccomandazioni per la campagna di vaccinazione autunnale/invernale 2023/2024 anti COVID-19”, nelle quali si prevede, in concomitanza della campagna antinfluenzale 2023-2023, l'avvio di una campagna nazionale di vaccinazione anti COVID-19;

CONSIDERATO che al paragrafo della circolare ministeriale sulla campagna di vaccinazione antinfluenzale denominato “Obiettivi di copertura del programma di vaccinazione” per incrementare la copertura vaccinale nei gruppi a rischio sono previste una serie di azioni tra cui:

1. Aumentare il coinvolgimento dei MMG e dei PLS e sensibilizzare anche i Medici specialisti ospedalieri, le Associazioni dei malati, le Associazioni dei cittadini e le associazioni per gli anziani sull'importanza della vaccinazione antinfluenzale nei pazienti a rischio, anche per incrementare la *compliance* vaccinale;

2. Proseguire, in continuità con l'esperienza maturata durante la campagna vaccinale anti-COVID-19, l'offerta vaccinale anche nel contesto delle strutture di ricovero/lungodegenza o strutture residenziali per anziani, promuovendo specifici percorsi per l'offerta vaccinale al fine di garantire la tempestiva protezione di tutti i soggetti con particolari condizioni di fragilità;

3. Creare le condizioni di offerta con il modello a rete su tutti i possibili erogatori, in modo particolare i medici specialisti ospedalieri e territoriali in modo che, nel periodo della campagna antinfluenzale, possono sfruttare tutte le occasioni di contatto con i pazienti, ad esempio durante le visite ambulatoriali, per proporre la vaccinazione. Laddove non sia possibile la somministrazione contestuale, è auspicabile un percorso di prenotazione agevolata o di accesso libero per categorie che beneficiano in modo particolare della protezione vaccinale (esempio cronici e gravide), con modalità definite territorialmente;

4. Ricordare agli operatori sanitari, direttamente e indirettamente coinvolti nella cura e gestione del paziente, che sono a maggior rischio di acquisire l'infezione rispetto alla popolazione generale; inoltre, che il fatto di essere costantemente a contatto con un gran numero di persone (pazienti, familiari e altri operatori sanitari), li rende anche potenziale fonte d'infezione. Numerosi focolai nosocomiali, infatti, sono stati descritti e hanno mostrato un danno diretto per pazienti e operatori sanitari, in termini di aumento di morbosità e mortalità, costi sociali e danni indiretti legati all'interruzione dell'attività lavorativa e all'assenteismo con conseguente mal funzionamento dei servizi assistenziali essenziali. Si raccomanda, pertanto, di promuovere fortemente la vaccinazione antinfluenzale di tutti gli operatori sanitari, con particolare riguardo a quelli che prestano assistenza diretta nei reparti a più elevato rischio di acquisizione/trasmissione dell'infezione, quali Pronto soccorso, terapie intensive, oncologie, ematologie, cardiologie, chirurgia, ostetricia, nido, pediatria, residenze sanitarie assistenziali, e l'accurato monitoraggio da parte delle Aziende sanitarie delle relative coperture vaccinali raggiunte;

5. Sensibilizzare sia i MMG che i ginecologi/ostetrici sull'importanza della vaccinazione antinfluenzale nelle donne in gravidanza ricordando che la vaccinazione è offerta gratuitamente e che l'OMS ritiene le gravide come il più importante dei gruppi a rischio per loro stesse e per il feto;

RILEVATA la necessità, in conformità alle indicazioni ministeriali, per assicurare che la copertura vaccinale sia la più alta possibile, di attivare anche nella Regione Abruzzo nei confronti delle persone idonee alla vaccinazione, azioni di offerta attiva di provata efficacia favorendo il coinvolgimento anche dei MMG e delle farmacie che integreranno i loro interventi con quelli del Dipartimento di Prevenzione – Servizio Igiene, Epidemiologia e Sanità Pubblica (SI/ESP)

RILEVATE le coperture aziendali delle campagne di vaccinazione pregresse non soddisfacenti rispetto al target ministeriale previsto (pari al 75% come obiettivo minimo perseguibile e 95% come obiettivo ottimale in tutti i gruppi target), pur evidenziando per gli ultrasessantacinquenni un trend in complessivo miglioramento dall'anno 2014, come di seguito riportato:

	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
ASL 201	43,7 %	45,4%	46,79%	47,1%	50%	51,29%	60,%	57%	55%
ASL 202	29,1 %	47,5%	49,43%	50,0%	52%	54,47%	65%	65,7%	64,8%

ASL 203	45,1 %	48,7%	54,28%	53,7%	56%	59,43%	61%	59,2%	61,3%
ASL 204	39,0 %	40,3%	43,32%	44,9%	51%	56,13%	70%	74,7%	68,2%

PRESO ATTO altresì di quanto previsto nella circolare ministeriale sulla influenza in riferimento alla attività di sorveglianza delle sindromi simil-influenzali e dei casi di influenza, da avviarsi ogni anno da parte delle Regioni attraverso il reclutamento dei MMG e PLS sentinella secondo le indicazioni previste nel protocollo nazionale annuale "Influnet";

RITENUTO pertanto di dover perseguire gli obiettivi di copertura previsti nelle indicazioni ministeriali ponendo in essere, per la corrente stagione antinfluenzale, ogni utile strategia sia a livello regionale che aziendale, in ottemperanza alle raccomandazioni previste nelle stesse;

RICHIAMATO l'Accordo Collettivo Nazionale vigente del 28/04/2022, che all'allegato 6 "Prestazioni aggiuntive ACN" prevede espressamente che per le vaccinazioni dei medici del ruolo unico a ciclo di scelta (MMG e CA), il Nomenclatore tariffario lett. B p. 4 prevede l'importo di € 6,16 per le vaccinazioni, così come di seguito riportato in estratto.

ALLEGATO 6 – PRESTAZIONI AGGIUNTIVE. 1.".. Le prestazioni aggiuntive eseguibili dai medici del ruolo unico di assistenza primaria sono quelle elencate nel nomenclatore-tariffario del presente allegato....

*B) PRESTAZIONI ESEGUIBILI CON AUTORIZZAZIONE SANITARIA: 1. Ciclo di fleboclisi 9,21 2. Ciclo curativo di iniezioni endovenose (per ogni iniezione) 6,16 3. Ciclo aerosol o inalazioni caldo-umide nello studio professionale del medico (per prestazione singola) (***) 1,23 4. Vaccinazioni (****)...(****) Eseguibili con autorizzazione complessiva nell'ambito di programmi di vaccinazioni disposti in sede regionale o di Azienda. Per la conservazione del vaccino che è fornito dall'Azienda, lo studio medico deve essere dotato di idoneo frigorifero. Sui risultati della propria collaborazione alla campagna di vaccinazione il medico invia apposita relazione all'Azienda. La vaccinazione è compensata con la tariffa di cui al presente Allegato."*

RITENUTO, alla luce di quanto sopra, di dover definire le indicazioni operative per le Asl del territorio per l'attivazione della corrente campagna di vaccinazione antinfluenzale e anti COVID-19 secondo quanto indicato dal Ministero della Salute nelle precitate circolari "Prevenzione controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2023-2024" e "Indicazioni e raccomandazioni per la campagna di vaccinazione autunnale e invernale Anti- COVID-19";

VISTO il documento denominato "**Campagna di vaccinazione antinfluenzale e anti Covid-19 per la stagione 2023-24 della Regione Abruzzo. PROTOCOLLO OPERATIVO**" elaborato in recepimento del documento "Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2023-2024" e delle circolari ministeriali "Indicazioni preliminari per la campagna di vaccinazione autunnale e invernale anti COVID-19" e della successiva "indicazioni e raccomandazioni per la campagna di vaccinazione autunnale/invernale 2023/2024 anti COVID-19", **Allegato A** al presente atto quale parte integrante e sostanziale;

RITENUTO di dover destinare alle Asl del territorio, per l'attivazione della riferita campagna, specifiche risorse economiche nell'ambito del FSR 2023 stimate in euro 1.500.000,00 (unmilione cinquecentomila/00);

VISTA la L.R. 1 febbraio 2023, n. 7, pubblicata sul BURAT ordinario n. 5 del 1 febbraio 2023, di approvazione del Bilancio di previsione finanziario 2023-2025;

CONSIDERATO che nel bilancio regionale corrente sono state assegnate, per l'attuazione del Piano regionale di prevenzione e la campagna antinfluenzale, al CdR Servizio Prevenzione Sanitaria, Medicina Territoriale euro 4.650.000,00 (quattromilione seicentocinquanta mila) sul cap.81501.15/2023;

VISTA la determinazione dirigenziale DPF010/43 del 15 giugno 2023 di impegno sul cap.81501.15 della somma di euro 4.650.000,00 per attività di prevenzione e campagna di vaccinazione antinfluenzale;

RITENUTO di voler finalizzare dette risorse alla promozione di iniziative aziendali volte ad incrementare le coperture vaccinali - non solo degli ultra 65 enni ma anche di tutte le categorie a rischio così come individuate nella circolare ministeriale - sia attraverso la chiamata attiva da parte dei MMG e PLS , sia attraverso forme di incentivazione (in misura commisurata agli obiettivi assegnati e al raggiungimento degli stessi) del personale aziendale dei servizi vaccinali e di remunerazione dei MMG , nel rispetto delle normative nazionali e regionali vigenti in materia, nonché per l'attivazione della sorveglianza Influnet, attraverso il reclutamento dei MMG e PLS sentinella;

VISTA la L.R. n.77/1999 e s.m.d.;

DETERMINA

Per quanto riportato in narrativa –

- 1) di approvare il documento denominato **“Campagna di vaccinazione antinfluenzale e anti Covid-19 per la stagione 2023-24 della Regione Abruzzo. PROTOCOLLO OPERATIVO”**, Allegato A al presente atto quale parte integrante e sostanziale
- 2) di avviare la campagna antinfluenzale 2023/2024 in concomitanza della campagna di vaccinazione anti COVID-19 demandando alle Asl del territorio la competenza ad attivare tutte le modalità operative come esplicitate nel protocollo operativo allegato “A”;
- 3) di assegnare alle AASSLL del territorio la somma complessiva di euro 1.500.000,000 (diconsi unmilione cinquecentomila/00) per la copertura delle spese necessarie ad effettuare la predetta campagna vaccinale 2023/2024, con imputazione della spesa sul cap.81501.15 del bilancio regionale 2023 giusto impegno reso con Determinazione DPF010/43 del 15 giugno 2023 rinviando a successivo atto la relativa liquidazione;
- 4) di trasmettere il presente provvedimento, per i successivi adempimenti di competenza, ai Direttori Generali e Sanitari delle AASSLL;
- 5) di stabilire, a carico dei Direttori Generali aziendali l'onere della rendicontazione delle spese sostenute nell'ambito delle risorse di cui al punto 3);
- 6) di trasmettere il presente documento ai Servizi Assistenza Farmaceutica, Programmazione Socio Sanitaria, Flussi Informativi e Sanità Digitale del Dipartimento Sanità per gli adempimenti di rispettiva competenza.

DIPARTIMENTO: SANITA' (DPF)

SERVIZIO: PREVENZIONE SANITARIA, MEDICINA TERRITORIALE (DPF010)

UFFICIO: PREVENZIONE E TUTELA SANITARIA

L'Estensore

Il Responsabile dell'Ufficio

Il Dirigente del Servizio

Dott.ssa Manuela Di Giacomo **Dott.ssa Manuela Di Giacomo**

Dott. Franco Caracciolo

Firmato elettronicamente

Firmato elettronicamente

In allegato alla presente si inoltra quanto in oggetto.
Cordiali saluti.

Dipartimento Sanitò
Servizio Prevenzione Sanitaria, Medicina Territoriale