

Ministero della Salute

DGPREV

0050382-P-06/11/2009

I.4.c.a.9



*Ministero del Lavoro, della Salute
e delle Politiche Sociali*

DIPARTIMENTO DELLA PREVENZIONE E DELLA COMUNICAZIONE
DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA
SETTORE SALUTE
UFFICIO V - MALATTIE INFETTIVE E PROFILASSI INTERNAZIONALE

Roma, novembre 2009

TELEFAX

A \
ASSESSORATI ALLA SANITA' REGIONI
STATUTO ORDINARIO E SPECIALE
LORO SEDI

ASSESSORATI ALLA SANITA' PROVINCE
AUTONOME TRENTO E BOLZANO
LORO SEDI

e, per conoscenza
ALL'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'
SEDE

AL COORDINAMENTO INTERREGIONALE
DELLA PREVENZIONE
VIA TADDEO ALDEROTTI 26/n
FIRENZE

All.

**OGGETTO: Vaccinazione contro l'influenza pandemica da virus AH1N1v:
aggiornamento indicazioni schedula vaccinale e modalità somministrazione e
indicazioni in caso di patologie autoimmuni.**

In data 29 settembre 2009, il vaccino per uso umano "Focetria" è stato autorizzato con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea, con decisione C(2009) 7585, ed inserito nel registro comunitario dei medicinali.

In data 23 ottobre il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA), ha aggiornato le raccomandazioni relative al vaccino "Focetria".

Tale Comitato, pur confermando la posizione formale circa la somministrazione di due dosi da 0,5 ml, ha tuttavia riconosciuto la presenza di dati per "Focetria" che indicano, per gli adulti sani tra 18 e 60 anni di età, l'efficacia della somministrazione di una sola dose da 0,5 ml del vaccino.

Tale considerazione, per estrapolazione, è stata ritenuta valida anche per i soggetti di età compresa tra 9 e 17 anni.

Inoltre l'Organizzazione Mondiale della Sanità, attraverso il proprio gruppo di esperti sulle strategie vaccinali (Strategic Group of Experts on Immunizations - SAGE) raccomanda dal 30 ottobre c.a. la somministrazione di un'unica dose di vaccino pandemico a partire dai 10 anni età.

Per quanto riguarda l'adozione della schedula con una dose singola per la vaccinazione pandemica AH1N1v, nell'Unità di Crisi istituita presso questo Ministero, sentiti i pareri dell'AIFA e del Consiglio Superiore di Sanità (CSS) e tenuto conto delle valutazioni espresse dalla rappresentanza delle regioni, è stato deciso che, nell'attuale fase, sarà utilizzata una sola dose da 0,5 ml di vaccino pandemico AH1N1v nei soggetti di età compresa tra 10 e 60 anni (estensibile a 64 anni sulla base delle considerazioni fatte nell'Unità di crisi).

Per la fascia di età compresa tra 6 mesi e 9 anni, invece, si utilizzeranno due dosi da 0,5 ml di vaccino pandemico AH1N1v.

Tali indicazioni saranno comunque rivalutate, sulla base degli ulteriori dati resi disponibili e degli aggiornamenti da parte dell'EMEA.

Il CSS, nella seduta del 21 ottobre u.s. ha formulato un parere, in risposta ai quesiti riguardanti la somministrazione del vaccino pandemico in associazione ad altri vaccini, nonché sull'indicazione di tale vaccino per i soggetti portatori di malattie autoimmuni, dal quale scaturiscono le raccomandazioni di seguito riportate.

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.

Nei casi in cui non sia possibile la co-somministrazione, il CSS ritiene che, soprattutto per i soggetti a rischio di complicanze per patologie pregresse, si debba dare la priorità al vaccino pandemico e che, per la somministrazione di vaccino antinfluenzale stagionale non adiuvato, è raccomandato il rispetto di un intervallo temporale di almeno tre settimane.

In caso di somministrazione del vaccino pandemico ai bambini che stiano effettuando le vaccinazioni previste dal calendario vaccinale pediatrico, si raccomanda di rispettare lo stesso intervallo temporale di almeno tre settimane tra la somministrazione di vaccino pandemico e quella delle altre vaccinazioni.

Ai pazienti affetti da patologie autoimmuni l'offerta di vaccino pandemico va effettuata solo a seguito di attenta valutazione da parte del medico curante.

Per tutti i soggetti a rischio di complicanze da influenza pandemica si raccomanda comunque l'adozione di misure di profilassi generale (lavaggio delle mani, etichetta respiratoria, etc) più stringenti, estese anche ai loro conviventi e contatti stretti abituali. Tali misure, peraltro, sono utili e necessarie per la prevenzione di tutte le altre infezioni cui questi pazienti sono esposti, in virtù delle terapie croniche immunosoppressive effettuate. Infine viene consigliata, nei soggetti con malattie autoimmuni in trattamento immunosoppressivo, la terapia con antivirali per la chemioprolifassi post-esposizione.

AC

Il Direttore dell'Ufficio V
Dr.ssa Maria Grazia Pompa



IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Fabrizio Oleari

