



Regione Lombardia - Giunta
DIREZIONE GENERALE WELFARE

Piazza Città di Lombardia n.1
20124 Milano
Tel 02 6765.1

welfare@pec.regione.lombardia.it

Alla c.a.
Direttori Generali ATS
Direttori Generali ASST
Direttori Generali IRCCS Pubblici
Legali Rappresentanti IRCCS Privati,
Ospedali Classificati e Case di Cura

Prof.ssa Elena Pariani
Responsabile del laboratorio di riferimento
per la sorveglianza virologica dell'influenza
e COVID-19 - Università degli Studi di Milano

AREU
VIA CAMPANINI, 6
20124 MILANO (MI)

Federfarma Assofarm Fofi

LORO SEDI

Oggetto: Campagna Vaccinale Antinfluenzale 2024/2025 in Regione Lombardia

Si richiama in premessa la Circolare Ministeriale 0014845-20/05/2024-DGPRES-DGPRES-P avente oggetto "Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2024-2025" ([disponibile qui](#)) in cui il Ministero fornisce le indicazioni operative per la campagna antinfluenzale 2024/2025.

Si riporta una sintesi delle principali coperture raggiunte nella campagna 2023/2024:

- per gli over 65 anni: 51,69%, (in lieve ribasso rispetto alla campagna vaccinale 2022/2023).
- Per i bambini 2-6 anni: 20,95% (in lieve aumento rispetto alla campagna vaccinale 2022/2023)
- Per le donne in stato di gravidanza: 12,70% (stabile rispetto alla campagna vaccinale 2022/2023)
- Per gli operatori sanitari: 23,40% (in ribasso rispetto alla campagna vaccinale 2022/2023)

Le coperture sopra descritte registrano un ampio grado di variabilità tra i territori, a titolo di esempio la copertura degli operatori sanitari oscilla tra il 4 e il 40% nelle diverse realtà territoriali. Per tale motivo si sottolinea l'importanza del raggiungimento degli obiettivi di copertura di seguito riportati, al fine di rendere omogenea l'offerta vaccinale, anche ai fini del rispetto del principio di equità dell'accesso ad una importante opportunità di prevenzione.

La campagna antinfluenzale in Regione Lombardia partirà ufficialmente martedì 1° ottobre 2024.

Il primo finesettimana di ottobre (5-6 ottobre 2024) le ATS sono invitate ad organizzare, in collaborazione con le ASST/IRCCS/Università, eventi di apertura straordinaria per l'offerta vaccinale sul proprio territorio. Gli appuntamenti, pianificati su agende di ARVAX secondo un numero adeguato di slot anche in funzione dei vaccini disponibili, dovranno essere esposti sul portale regionale Prenota Salute. Resta inteso che ogni ASST/IRCCS, a seconda del territorio e

dell'organizzazione, può prevedere anche una quota di somministrazioni in accesso libero. I luoghi di somministrazione saranno preferibilmente collocati nelle stesse aree in cui saranno poi effettuate le vaccinazioni durante la campagna, con particolare riferimento alle Case di Comunità, ma potrebbero essere utilmente utilizzate anche postazioni appropriate in altri luoghi di alta frequentazione. Almeno 15 giorni prima dell'evento, sui siti delle ATS e ASST, dovranno essere indicati i luoghi, gli orari e le modalità di prenotazione. Anche i MMG e i PLS sono invitati a partecipare con modalità organizzative concordate con i Distretti di ASST. Si invitano le ATS e le ASST a curare l'organizzazione anche per gli aspetti di immagine e accoglienza, creando un contesto che abbia un impatto positivo per i cittadini.

Sul sito di Regione Lombardia e di Wikivaccini saranno pubblicate le informazioni relative alla campagna vaccinale a livello regionale.

Finalità e categorie raccomandate per la somministrazione della vaccinazione antinfluenzale

I principali obiettivi della vaccinazione contro l'influenza sono:

- riduzione del rischio individuale di malattia
- riduzione del rischio di trasmissione a soggetti ad alto rischio di complicanze o ospedalizzazione
- riduzione dei costi sociali connessi con morbosità e mortalità

La popolazione target dell'offerta gratuita è quella di seguito indicata:

- Donne che all'inizio della stagione epidemica si trovano in qualsiasi trimestre della gravidanza e nel periodo "postpartum" (definito come periodo di sei settimane successive al parto)
- Soggetti a partire da 60 anni (nati nel 1964 e precedenti)
- Bambini e ragazzi di età 6 mesi – 17 anni (a partire dal compimento dei 6 mesi di vita fino a 17 anni e 364 giorni)
- Persone a rischio per status o patologia secondo la tabella "Elenco delle categorie per le quali la vaccinazione antinfluenzale stagionale è raccomandata e offerta attivamente e gratuitamente (senza uno specifico ordine di priorità)" della Circolare Ministeriale 0014845-20/05/2024-DGPRES-DGPRES-P
- Familiari e contatti (adulti e bambini) di soggetti ad alto rischio di complicanze (indipendentemente dal fatto che il soggetto a rischio sia stato o meno vaccinato)

Si riporta integralmente dalla Circolare Ministeriale 0014845-20/05/2024-DGPRES-DGPRES-P "Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2024-2025":

In Italia, in accordo con gli obiettivi della pianificazione sanitaria nazionale e con il perseguimento degli obiettivi specifici del programma di immunizzazione contro l'influenza, la vaccinazione antinfluenzale viene offerta attivamente e gratuitamente ai soggetti che per le loro condizioni personali corrono un maggior rischio di complicanze nel caso contraggano l'influenza. In Tabella 2 sono riportate tutte le categorie per le quali la vaccinazione è raccomandata ed offerta attivamente e gratuitamente.

L'elenco riportato in Tabella 2 non è esaustivo e i medici dovrebbero applicare il loro giudizio clinico per tenere conto del rischio di influenza che aggrava eventuali malattie di base che un paziente può avere, così come il rischio di gravi malattie derivanti dall'influenza stessa offrendo in questi casi il vaccino gratuitamente.

Si richiama pertanto l'attenzione a promuovere e rendere disponibile gratuitamente la vaccinazione antinfluenzale anche nei casi in cui, pur non essendo la condizione contemplata nella tabella, il giudizio dell'operatore sanitario è comunque di appropriatezza per la tutela della salute del soggetto.

Per quanto riguarda la categoria "Soggetti addetti a servizi pubblici di primario interesse collettivo e categorie di lavoratori" si specificano le seguenti indicazioni:

- Medici e personale sanitario di assistenza in strutture che, attraverso le loro attività, sono in grado di trasmettere l'influenza a chi è ad alto rischio di complicanze influenzali: si comprendono anche i lavoratori non sanitari delle strutture sanitarie e sociosanitarie che, per la loro attività, hanno contatti con il pubblico (ad esempio gli operatori agli sportelli di accettazione).
- Forze di polizia: si comprendono anche le forze di Polizia Municipale, Vigili del fuoco, Protezione Civile
- Altre categorie socialmente utili che potrebbero avvantaggiarsi della vaccinazione, per motivi vincolati allo svolgimento della loro attività lavorativa: si comprende il personale scolastico docente e non docente degli asili nido, delle scuole dell'infanzia e dell'obbligo, della Scuola Secondaria di secondo grado e delle Università: per tutti i gradi di istruzione si comprendono istituti pubblici e privati.

Si ricorda che sono incluse nelle categorie di offerta le seguenti categorie per le quali è auspicabile ci siano azioni di promozione specifica:

- Personale che, per motivi di lavoro, è a contatto con animali che potrebbero costituire fonte di infezione da virus influenzali non umani (Allevatori, Addetti all'attività di allevamento, Addetti al trasporto di animali vivi, Macellatori e vaccinatori, Veterinari pubblici e libero-professionisti)
- Donatori di sangue

Per tutti gli operatori sanitari e non sanitari, in modo particolare se a contatto con il pubblico, compresi coloro che operano presso le strutture private accreditate e della rete sociosanitaria (RSA, RSD, centri diurni, eccetera), la vaccinazione è gratuita e può essere effettuata all'interno della struttura in cui già operano, previa richiesta delle dosi vaccinali da parte della Direzione della Struttura all'ASST di riferimento territoriale contestualmente alla richiesta delle dosi per gli ospiti della Struttura. In alternativa, gli operatori sanitari potranno prenotare la vaccinazione presso una qualsiasi struttura vaccinale tramite i normali canali di prenotazione.

Analogamente gli operatori sanitari e non sanitari delle Farmacie di Comunità potranno accedere alla vaccinazione gratuitamente presso la farmacia stessa o tramite prenotazione in altra struttura.

Si raccomanda di porre particolare attenzione al coinvolgimento dei ginecologi/ostetrici per l'offerta della vaccinazione alle donne in stato di gravidanza.

Inoltre, si raccomanda di porre particolare attenzione al coinvolgimento dei medici di medicina generale per l'offerta nell'ambito del percorso di "presa in carico del soggetto cronico"; l'occasione della vaccinazione antinfluenzale è preziosa anche per la promozione delle altre vaccinazioni appropriate per condizione, ad esempio pneumococco e herpes zoster.

Tutte le dosi di vaccino consegnate alle strutture esterne devono essere rendicontate puntualmente attraverso il portale ARVAX in uso per la campagna antinfluenzale, sia per quanto concerne il trasferimento dei vaccini che la registrazione delle somministrazioni effettuate.

Vaccino anti pneumococco: indicazioni

Si ricorda che, con la vaccinazione antinfluenzale, è prevista anche l'offerta della vaccinazione anti-pneumococco coniugato alle persone di 65 anni (nel 2024 per l'anno di nascita 1959), con il mantenimento dell'offerta gratuita per età alle coorti fino al 1952 (mai vaccinate in precedenza), e alle categorie a rischio per patologia secondo lo schema sotto riportato (vedesi nota RL_RLA00G1_2023_9721 del 04/10/2023 "Indicazioni per la vaccinazione anti-pneumococco per anziani e fragili – ottobre 2023"):

| Vaccinazione precedente | Vaccinazione da eseguire |
|--------------------------------|---|
| Nessuna | Offerta per età e/o per patologia: PCV20 Nei soggetti ad alto rischio, a giudizio dell'operatore sanitario, può essere opportuno somministrare una ulteriore dose di PPSV23 a distanza raccomandata di un anno dall'ultima vaccinazione (intervallo minimo 8 settimane) |
| PCV20 | Offerta per età e/o per patologia: Nessuna Nei soggetti ad alto rischio, a giudizio dell'operatore sanitario, può essere opportuno somministrare una dose di PPSV23 a distanza raccomandata di un anno dall'ultima vaccinazione (intervallo minimo 8 settimane) |
| Solo PCV13/PCV15 | Offerta per età: PCV20 a giudizio dell'operatore sanitario, dopo almeno un anno dall'ultima dose Offerta per patologia: PCV20 dopo almeno un anno dall'ultima dose oppure PPSV23 dopo almeno 8 settimane a giudizio del medico In caso di vaccinazione con PCV20 nei soggetti ad alto rischio, a giudizio del medico, può essere opportuno somministrare una ulteriore dose di PPSV23 a distanza raccomandata di un anno dall'ultima vaccinazione (intervallo minimo 8 settimane) |
| PCV13/PCV15 + PPSV23 | Offerta per età: Nessuna Offerta per patologia: Nei soggetti ad alto rischio, a giudizio dell'operatore sanitario, può essere opportuno somministrare una ulteriore dose di PCV20 a distanza raccomandata di un anno dall'ultima vaccinazione |
| Solo PPSV23 | PCV20 dopo almeno un anno dall'ultima dose |

A titolo di esempio non esaustivo, si considerano condizioni ad alto rischio per le quali è consigliabile una schedula PCV + PPSV23 come:

- immunodeficienze congenite o primarie, immunodeficienze acquisite o secondarie e altre condizioni cliniche di elevata fragilità
- perdite di liquido cerebrospinale,
- portatori di impianto cocleare
- emoglobinopatie e talassemie.

Tutti i vaccini antinfluenzali in uso nella campagna vaccinale di Regione Lombardia sono co-somministrabili con tutti i vaccini anti pneumococcici.

Vaccino anti Herpes Zoster: indicazioni

Si ricorda che il vaccino antinfluenzale è co-somministrabile anche con il vaccino Anti Herpes Zoster che è offerto alle seguenti categorie:

- Soggetti che compiono 65 anni nell'anno di offerta con estensione a partire dai nati nel 1952 (ad esempio per il 2024: coorti dal 1952 al 1959)
- Ospiti delle strutture UDOSS
- Categorie a rischio per patologia a partire dai 18 anni:
 - o Soggetti con diabete complicato,
 - o Soggetti con BPCO e asma severo
 - o Soggetti con cardiopatie – classe NYHA ≥3
 - o Soggetti con immunodeficienza congenita/acquisita o destinati a terapie immunosoppressive,

- o Soggetti riceventi trapianto di midollo
- o Soggetti con recidive o forme particolarmente gravi di Herpes Zoster (anche per coloro che hanno già tentato l'immunizzazione con vaccino vivo attenuato)
- o Soggetti con insufficienza renale cronica ed in dialisi
- Categorie a rischio per patologia a partire dai 50 anni:
 - o Soggetti con diabete mellito
 - o Soggetti con patologia cardiovascolare
 - o Soggetti con BPCO e asma bronchiale

Misure di prevenzione generale per l'influenza

Come indicato nella Circolare Ministeriale 0014845-20/05/2024-DGPRES-DGPRES-P, oltre alle misure farmacologiche sono raccomandate anche le misure di protezione personali (misure non farmacologiche) utili per ridurre la trasmissione del virus dell'influenza:

- Lavare regolarmente le mani e asciugarle correttamente.
- Osservare una buona igiene respiratoria: coprire bocca e naso quando si starnutisce o tossisce, con fazzoletti monouso da smaltire correttamente e lavarsi le mani.
- Isolarsi volontariamente a casa se si presentano sintomi attribuibili a malattie respiratorie febbrili specie in fase iniziale.
- Evitare il contatto stretto con persone ammalate; quando non è possibile mantenere il distanziamento fisico, ridurre il tempo di contatto stretto con persone malate.
- Evitare di toccarsi occhi, naso o bocca.
- Utilizzare mascherine chirurgiche in caso di sintomatologia influenzale per ridurre le infezioni tra i contatti stretti.

Obiettivi di copertura vaccinale

Richiamando la Circolare Ministeriale 0014845-20/05/2024-DGPRES-DGPRES-P, in particolare nel paragrafo "Obiettivi di copertura della campagna di vaccinazione", gli obiettivi di copertura, per tutti i gruppi target, sono i seguenti:

- 75% come obiettivo minimo perseguibile;
- 95% come obiettivo ottimale.

Nella tabella di seguito sono delineati gli obiettivi per la buona riuscita della campagna vaccinale 2024/2025:

| CATEGORIA | OBBIETTIVO |
|--|------------|
| Cittadini età ≥ 65 anni (coorte 1959 e precedenti) | ≥ 75% |
| Cittadini età 60-64 anni (coorte 1960-1964) | ≥ 55% |
| Cittadini età compresa tra 6 mesi e 6 anni (coorte 2018 e successive) | ≥ 30% |
| Donne in stato di gravidanza (in qualunque trimestre) | ≥ 50% |
| Personale sanitario e non sanitario, operante nelle strutture di ricovero e cura | ≥ 50% |

Indicazioni operative

Tutti i soggetti erogatori, con la governance delle ATS, operano per raggiungere una elevata copertura nei soggetti appartenenti ai gruppi target sopracitati e garantire l'uniformità dell'offerta sul territorio regionale, utilizzando strategie e modalità ritenute maggiormente efficaci ed efficienti.

Le ASST hanno il ruolo di governare in modo puntuale l'offerta presso le proprie strutture vaccinali territoriali e ospedaliere e presso le altre strutture di degenza del proprio territorio (a titolo di esempio

IRCCS e UDOSS), nonché di governare la campagna vaccinale dei MMG e PLS, in raccordo con la propria ATS.

È raccomandabile che le ASST siano di riferimento anche per la formazione degli erogatori del proprio territorio, soprattutto se di nuova introduzione, sulle indicazioni/controindicazioni vaccinali e sull'utilizzo del nuovo software regionale ARVAX.

Le ATS sono di riferimento e governance per l'offerta presso le farmacie di comunità e presso le strutture private.

Tipologia di vaccini antinfluenzali

A conclusione del percorso di gara a cura della stazione appaltante (ARIA) di seguito i prodotti a disposizione per il vaccino antinfluenzale:

| Vaccino | Tipo vaccino | Utilizzabile per: | Distribuito a: |
|------------------------|---|--|--|
| FLUENZ | Vaccino trivalente vivo attenuato, spray nasale | <ul style="list-style-type: none"> Bambini dai 2 ai 17 anni compresi (anche nei pazienti a rischio) | PLS ASST |
| EFLUELDA | Vaccino split quadrivalente ad alto dosaggio | <ul style="list-style-type: none"> Soggetti a partire dai 60 anni Raccomandato ai soggetti dagli 80 anni (nati nel 1944 e precedenti) Ospiti RSA a partire da 60 anni | UDOSS (tramite ASST) ASST MMG |
| VAXIGRIP TETRA | Vaccino split quadrivalente | <ul style="list-style-type: none"> Soggetti a partire da sei mesi di vita e senza limiti superiori di età, per tutte le categorie | PLS, MMG ASST Farmacie di Comunità UDOSS (tramite ASST) |
| FLUAD TETRA | Vaccino inattivato quadrivalente adiuvato | <ul style="list-style-type: none"> Pazienti cronici a partire da 50 anni Raccomandato ai soggetti a partire da 60 anni (nati nel 1964 e precedenti) | MMG Farmacie di Comunità ASST |
| FLUCELVAX TETRA | Vaccino inattivato quadrivalente su colture cellulari | <ul style="list-style-type: none"> Soggetti a partire da due anni Raccomandato per operatori di strutture sanitarie e sociosanitarie | ASST UDOSS (tramite ASST) |

Modalità di offerta

L'offerta della vaccinazione antinfluenzale è svolta coerentemente con gli indirizzi ministeriali e regionali, in accordo con le caratteristiche dei vaccini come indicato in RCP e di seguito indicato in tabella:

| ETÀ | VAXIGRIP | FLUCELVAX | FLUENZ | FLUAD | EFLUELDA |
|----------------------------|----------|-----------|--------|-------|----------|
| 6-23 mesi | R | NO | NO | NO | NO |
| 2-17 anni | S | S | R | NO | NO |
| 18-49 anni | S | S | NO | NO | NO |
| 50-59 anni senza cronicità | S | S | NO | S | NO |
| 50-59 anni con cronicità | S | S | NO | R | NO |
| 60 - 79 anni | S | S | NO | R | S |
| 60 - 79 anni ospiti RSA | S | S | NO | S | R |
| ≥ 80 anni | S | S | NO | S | R |

S: somministrabile

R: somministrabile e raccomandato

Approvvigionamento Vaccini

Le ASST acquistano direttamente i vaccini tramite l'applicativo NECA che riporta le convenzioni stipulate da ARIA; le ASST provvedono anche ad acquistare e distribuire i vaccini alle strutture sociosanitarie per l'erogazione ai loro pazienti ed operatori.

È importante che la distribuzione dei vaccini alle strutture esterne avvenga in modo progressivo, con verifica delle somministrazioni effettuate e registrate, prima della consegna di ulteriori dosi di vaccino.

I MMG/PLS provvedono a ritirare i vaccini presso le farmacie secondo la modalità già attuata nelle scorse campagne attraverso il sistema di distribuzione DPC (seguiranno le istruzioni per le ASST per il caricamento in WEB-DPC); ATS Bergamo è di riferimento per l'acquisto e la distribuzione.

I vaccini aggiudicati per la campagna vaccinale 2023/2024 sono così suddivisi:

| VACCINO | ASST | DPC MMG PLS | DPC farmacie | TOTALE VACCINI A GARA |
|-----------------|----------------|------------------|----------------|-----------------------|
| VAXIGRIP TETRA | 100.000 | 600.000 | 300.000 | 1.000.000 |
| FLUENZ | 50.000 | 180.000 | 0 | 250.000 |
| EFLUELDA | 80.000 | 320.000 | 0 | 400.000 |
| FLUAD TETRA | 50.000 | 600.000 | 150.000 | 800.000 |
| FLUCELVAX TETRA | 100.000 | 0 | 0 | 100.000 |
| TOTALE | 360.000 | 1.720.000 | 450.000 | 2.550.000 |

La disponibilità delle dosi vaccinali si prevede sia così articolata*:

| VACCINO | TEMPISTICHE CONSEGNA AI MAGAZZINI CENTRALI* | ASST | DPC MMG PLS | DPC farmacie |
|------------------------|---|--------|-------------|--------------|
| VAXIGRIP TETRA | Entro 30/09/2024 | 50.000 | 400.000 | 150.000 |
| | A partire da 15/10/2024 | 50.000 | 200.000 | 150.000 |
| FLUENZ ** | Entro 30/09/2024 | 0 | 120.000 | 0 |
| | A partire da 15/10/2024 | 40.000 | 50.000 | 0 |
| | A partire da 15/11/2024 | 10.000 | 30.000 | 0 |
| EFLUELDA | Entro 30/09/2024 | 80.000 | 320.000 | 0 |
| FLUAD TETRA | Entro 30/09/2024 | 30.000 | 400.000 | 100.000 |
| | A partire da 15/10/2024 | 20.000 | 200.000 | 50.000 |
| FLUCELVAX TETRA | Entro 30/09/2024 | 50.000 | 0 | 0 |
| | A partire da 15/10/2024 | 50.000 | 0 | 0 |

*in attesa di indicazioni puntuali sulla data di consegna da parte delle aziende produttrici; le tempistiche di consegna si intendono ai magazzini delle ASST/ATS; per la consegna agli specifici punti di somministrazione può necessario qualche giorno aggiuntivo.

** In virtù del cambiamento del vaccino FLUENZ da quadrivalente a trivalente nella campagna 2024/2025 e della riduzione della shelf-life del vaccino trivalente, si considera accettabile la consegna da parte della casa farmaceutica di vaccini con scadenza a due mesi dalla consegna.

Si allega alla presente il file "Allegato 1 SUDDIVISIONE FLU 2024 2025" con il limite massimo di caricamento ordini da ogni ASST e di inserimento PAV (per MMG e PLS) per gli ordini in DPC emessi da ATS Bergamo. Eventuali superamenti devono essere prioritariamente concordati con ARIA.

Le ASST, che devono effettuare le adesioni alle gare entro il 10/09/2024, emettono ODF in coerenza con il numero di vaccinazioni che prevedono di effettuare e in tempo per avviare l'offerta come previsto nel cronoprogramma. In un'ottica di utilizzo efficiente dei vaccini, si raccomanda di effettuare più ODF nel corso del periodo in modo da seguire l'andamento della campagna vaccinale senza sprechi di dosi vaccinali e con l'attenzione di richiedere la consegna (RdC) di almeno 80% degli ODF emessi.

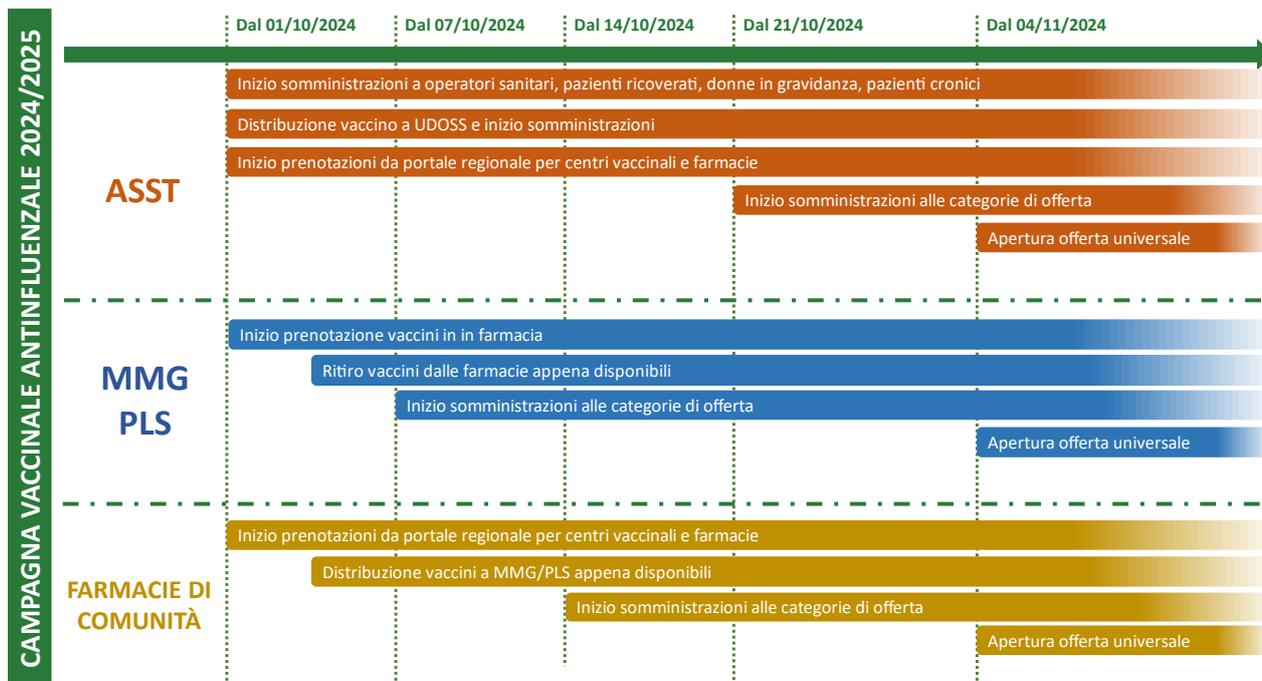
Al fine di contenere il numero di Lotti Vaccino, in modo particolare per ATS Bergamo per i vaccini in DPC al fine di facilitarne il monitoraggio e la registrazione da parte di MMG, è importante che gli ODF siano effettuati non appena possibile sul portale NECA.

Si precisa che:

- una volta emesso l'OdF, l'Ente deve provvedere a creare l'ordine/RdC per data di consegna (laddove vi sono più date previste, occorrono più ordini/RdC);
- eventuali richieste di supporto devono essere inviate dagli Enti esclusivamente all'email supportoacquistipa@ariaspa.it

Cronoprogramma

Premesso che per le categorie di rischio per la protezione individuale, in modo particolare per le gravide e i cronici, deve esserci un'offerta particolarmente attenta e puntuale, sono indicate di seguito le diverse fasi della campagna vaccinale 2024/2025:



Vaccinazione antinfluenzale presso i MMG/PLS

Le modalità di organizzazione della Campagna Vaccinale in ambito di AFT e le istruzioni operative di dettaglio per i MMG/PLS verranno fornite con successiva nota di DG Welfare. Si anticipano i due aspetti di rilievo relativi all'introduzione del nuovo portale ARVAX e alla scadenza prevista per la registrazione delle vaccinazioni effettuate.

Per MMG e PLS i vaccini antinfluenzali verranno prenotati e consegnati tramite le Farmacie di Comunità; seguiranno ulteriori indicazioni specifiche in merito alla raccolta dei fabbisogni di vaccino e alle tempistiche.

Nel momento in cui il MMG/PLS ritira i vaccini presso la farmacia di comunità, nel portale ARVAX viene generato in automatico un trasferimento in ingresso verso lo studio medico del MMG/PLS. Il MMG/PLS deve accettare il trasferimento accedendo a *Menù > Approvvigionamento > Gestione Ordini e Trasferimenti*. A seguito della conferma della ricezione del trasferimento, i vaccini saranno presenti in magazzino e utilizzabili per la somministrazione. Si allega alla presente il file "Allegato 2 ARVAX" contenente le istruzioni per il caricamento dei vaccini in magazzino tramite trasferimento.

Si ricorda l'importanza di provvedere a una tempestiva registrazione delle somministrazioni effettuate, ai fini di monitoraggio e di rendicontazione. Tutte le somministrazioni devono essere inserite in ARVAX entro il 28/02/2025 e, in ogni caso, entro la scadenza del vaccino stesso in quanto non è consentita la somministrazione dopo la data di scadenza del lotto.

Vaccinazione antinfluenzale presso i Centri Vaccinali

Le ASST e gli IRCCS, nel preparare le agende di prenotazione che saranno aperte su web dal 01/10/2024, devono prevedere da subito tutte le categorie di offerta.

È importante che le agende siano monitorate costantemente per verificare che non si esauriscano i posti messi a disposizione, sia come totale dei posti, sia come esaurimento nella singola categoria.

L'attenzione deve essere posta in modo particolare alle segnalazioni dei cittadini, tramite i mezzi di comunicazione e di informazione, su eventuali problematiche di accesso.

Per le gravide è necessario che ci siano percorsi di libero accesso dedicato.

In ogni caso i tempi di attesa per l'appuntamento, per ogni categoria, non devono mai superare i 15 giorni (reali). Eventuali iniziative di aperture straordinarie e di modalità innovative di offerta devono essere preventivamente comunicate e condivise con la UO Prevenzione regionale, sia per il governo del processo a livello regionale, sia per condivisione di Best Practices con tutti i territori.

In merito all'utilizzo del nuovo portale ARVAX si sottolinea che:

- Su ARVAX possono essere create agende per vaccini antinfluenzali esposte solo agli operatori oppure agli operatori e ai cittadini; le agende esposte agli operatori e ai cittadini vengono pubblicate sul portale regionale PrenotaSalute e sono accessibili ai cittadini per la prenotazione in autonomia; le agende esposte solo agli operatori sono utili, ad esempio, per le prenotazioni interne delle strutture di ASST (vaccinazioni per pazienti ricoverati, operatori sanitari, eccetera)
- Nelle agende esposte su PrenotaSalute deve essere obbligatoriamente configurata l'età o la coorte dei cittadini che possono prenotarsi nell'agenda;
- L'appartenenza a una categoria di rischio viene autodichiarata dal cittadino in fase di prenotazione; non esistono più agende distinte in base alle categorie di rischio;
- Nel mese di settembre 2024 verranno organizzati incontri di formazione sull'utilizzo di ARVAX sia per la somministrazione che per la programmazione e la gestione del magazzino.

Vaccinazione antinfluenzale presso le strutture ospedaliere

Le strutture ospedaliere (pubbliche e private accreditate a contratto) offrono il vaccino antinfluenzale ai propri pazienti ricoverati e a tutti gli operatori sanitari e non sanitari a contatto con l'utenza; il vaccino è fornito alle strutture ospedaliere da parte delle ASST territorialmente competenti e somministrato da parte della struttura stessa. La prestazione della vaccinazione per i pazienti è ricompresa nel DRG; per gli operatori è ricompresa nell'ambito delle attività di sorveglianza sanitaria.

In raccordo con ATS anche le strutture ospedaliere (pubbliche e private accreditate) possono realizzare offerte gratuite a cittadini non ricoverati, rientranti nelle categorie di offerta attiva secondo la tabella ministeriale e le indicazioni contenute nella presente, fermo restando l'obbligo di rendicontazione in flusso ambulatoriale 28/SAN con codice dedicato. Le ATS avranno il compito di governare tale offerta in termini di volumi, modalità di accesso e rendicontazione delle vaccinazioni. Seguiranno indicazioni specifiche in merito.

Le strutture ospedaliere private accreditate a contratto si raccordano con le ASST di riferimento territoriale per l'approvvigionamento di vaccino. Rimane sempre l'obbligo di rendicontazione delle prestazioni nei sistemi informativi regionali.

Vaccinazione antinfluenzale presso le Unità Di Offerta Socio-Sanitarie

Le UDOSS offrono il vaccino antinfluenzale ai propri ospiti e a tutti gli operatori sanitari e non sanitari a contatto con l'utenza; il vaccino è fornito alle UDOSS da parte delle ASST territorialmente competenti e somministrato da parte della struttura stessa. La prestazione di vaccinazione per i pazienti è ricompresa nella tariffa già riconosciuta di presa in carico; per gli operatori è ricompresa nell'ambito delle attività di sorveglianza sanitaria.

Le UDOSS si raccordano con le ASST di riferimento territoriale per l'approvvigionamento di vaccino.

Si ricorda l'importanza di provvedere a una tempestiva registrazione delle somministrazioni effettuate, ai fini di monitoraggio e di rendicontazione. Tutte le somministrazioni devono essere inserite in ARVAX entro il 28/02/2025 e, in ogni caso, entro la scadenza del vaccino stesso in quanto non è consentita la somministrazione dopo la data di scadenza del lotto.

Vaccinazioni antinfluenzali presso enti privati extra-SSR

Nel caso di vaccinazioni eseguite da enti privati al di fuori del SSR (ad esempio: vaccinazioni eseguite dalla medicina del lavoro di aziende private), verrà messa a disposizione da parte di ARIA una procedura per il caricamento massivo delle vaccinazioni eseguite in ARVAX, previo invio degli

elenchi tramite apposito tracciato; le ATS forniranno a ARIA gli elenchi degli enti autorizzati a eseguire tale operazione. Seguiranno indicazioni operative dettagliate a riguardo.

Co-somministrazione vaccino antinfluenzale

I vaccini iniettabili antinfluenzali sono co-somministrabili, nella stessa seduta oppure a qualunque distanza, con tutti gli altri vaccini; in particolare si promuove la co-somministrazione con i vaccini COVID-19, Pneumococco, Herpes Zoster, Difterite-Tetano-Pertosse (con particolare attenzione alle donne gravide).

Il vaccino antinfluenzale spray nasale (LAIV, "Fluenz") è un vaccino vivo attenuato; la co-somministrazione con gli altri vaccini segue la regola generale di co-somministrazione dei vaccini vivi attenuati:

- in caso di vaccino vivo attenuato è possibile la co-somministrazione nella stessa seduta oppure la somministrazione a distanza di almeno 28 giorni;
- in caso di altri vaccini inattivati è possibile la co-somministrazione nella stessa seduta oppure la somministrazione senza nessuna distanza minima).

Offerta a soggetti non deambulanti (vaccinazioni domiciliari)

La vaccinazione antinfluenzale a domicilio a favore di soggetti non deambulanti è, di norma, eseguita dal MMG del soggetto o da suo delegato secondo gli accordi specifici.

All'interno delle AFT sarà organizzata la vaccinazione anche per gli assistiti dei medici afferenti alla AFT ma non aderenti. I MMG non aderenti dovranno comunque valutare la non trasportabilità dei propri assistiti. Le Direzioni dei Distretti delle ASST devono supportare i Referenti di AFT nell'organizzazione delle vaccinazioni domiciliari.

Offerta a soggetti non rientranti nelle categorie di offerta attiva e gratuita

Si richiama il principio di utilizzo delle dosi di vaccino eventualmente eccedenti, contenuto nella Circolare Ministeriale 0031738 del 06/07/2022 (pag. 28): "...dopo aver vaccinato le categorie di popolazione eleggibili, laddove siano presenti scorte eccedenti di vaccino, è possibile offrirlo gratuitamente a chiunque lo richieda"; si ricorda inoltre che la popolazione non appartenente alle categorie di rischio indicate in circolare è considerata comunque a rischio moderato. Considerato l'impatto dell'influenza sugli accessi in pronto soccorso e sui ricoveri, **vaccinare la popolazione non appartenente alle categorie di rischio indicate in circolare è considerata una attività necessaria per mitigare l'effetto dell'influenza sul Sistema Sanitario Regionale.**

Pertanto anche sulla base dell'esperienza maturata nella campagna vaccinale 2022/2023 e 2023/2024 in cui l'apertura universale ha consentito di recuperare anche una quota di soggetti inconsapevoli del proprio status di soggetti a rischio (a titolo di esempio i giovani diabetici), **a partire dal 04/11/2024 sarà possibile aprire le prenotazioni e iniziare le somministrazioni per tutti i cittadini che ne facciano richiesta**, anche se non appartengono alle categorie di offerta, senza compartecipazione alla spesa: tali prestazioni dovranno essere organizzate senza pregiudizio per l'offerta ai gruppi a rischio per età e patologia.

Rendicontazione campagna

A partire dal 01/05/2024 per la registrazione delle vaccinazioni antinfluenzale e anti-COVID19 il software in uso in Regione Lombardia è ARVAX. Il software consente anche la registrazione delle vaccinazioni anti-COVID19, anti-pneumococco e anti-herpes zoster, per facilitare la registrazione da parte degli MMG e delle strutture vaccinali che erogano queste somministrazioni nel corso della campagna vaccinale antinfluenzale.

Tutte le vaccinazioni antinfluenzali eseguite in Regione Lombardia da qualunque attore del SSR (ASST, MMG, PLS, RSA, IRCSS, Ospedali privati, Case di Cura private accreditate, farmacie di comunità) devono essere registrate tramite ARVAX.

L'accesso a ARVAX avviene tramite credenziali SISS abilitate per le vaccinazioni. Per l'emissione di credenziali SISS è necessario rivolgersi agli uffici PDA/PDR di competenza territoriale. È possibile accedere a ARVAX tramite il menù SISS oppure tramite il link: <https://operatorisiss.servizirl.it/arvax/>

Oltre che per la registrazione delle vaccinazioni eseguite, ARVAX deve essere utilizzato anche per la corretta gestione dell'approvvigionamento dei vaccini e del trasferimento degli stessi tra diverse strutture.

Nel mese di settembre Regione Lombardia organizzerà corsi di formazione per l'utilizzo del software. I video di formazione sono disponibili sul portale "documentale SISS" inserendo come parola chiave "ARVAX":

<https://www.siss.regione.lombardia.it/EdmaSissPortaleSitoWebPublic/documentoDiProgetto.jsp>

Per informazioni o chiarimenti sul passaggio a ARVAX è possibile scrivere a simona_scarioni_stg@regione.lombardia.it o a info.arvax@ariaspa.it

Fermo restando quanto sopra definito che permette una rendicontazione giornaliera delle vaccinazioni erogate, ad ATS è richiesto l'invio delle tabelle previste dalla Circolare Ministeriale 0012781-21/04/2023-DGPRES-DGPRES-P del 21 aprile 2023 (allegato 2), da trasmettere compilate con i dati provvisori entro e non oltre il 20 gennaio 2024 e con i dati definitivi entro e non oltre il 31 marzo 2024, alla UO Prevenzione (marco_mentasti@regione.lombardia.it). La UO Prevenzione curerà il successivo invio al Ministero per il relativo debito informativo nei tempi indicati.

Sorveglianza epidemiologia e virologica dell'influenza

Si richiama quanto previsto dalla DGR 5154 del 02/08/2021 che ha esteso la sorveglianza epidemiologica e virologica dell'influenza a tutti i mesi dell'anno, l'attività è svolta in collaborazione con il Dipartimento di Scienze Biomediche per la Salute dell'Università degli Studi di Milano. I risultati della sorveglianza sono pubblicati settimanalmente sul sito della Direzione Generale Welfare tramite il report settimanale "Influnews" e confluiti alla rete InluNet dell'ISS.

<https://www.regione.lombardia.it/wps/portal/istituzionale/HP/DettaglioServizio/servizi-e-informazioni/Enti-e-Operatori/sistema-welfare/Promozione-della-salute/informazioni-influenza-influnews/informazioni-influenza-influnews>

Farmacovigilanza e obbligo di registrazione

La sorveglianza costante degli eventi avversi dopo immunizzazione garantisce la pronta adozione, da parte delle autorità regolatorie, di interventi cautelativi a seguito dell'eventuale insorgenza di problemi di sicurezza correlati all'uso dei vaccini. Come richiamato dall'Accordo Stato-Regioni, per poter tempestivamente attivare interventi di tutela della salute pubblica, è necessario che gli operatori sanitari segnalino, attraverso l'apposta scheda di farmacovigilanza, tutte le sospette reazioni avverse da vaccino, comprese le non gravi e/o attese, di cui vengano a conoscenza e che possa essere identificato il vaccino somministrato (nome commerciale) ed il relativo lotto di fabbricazione. Inoltre, in relazione alle disposizioni di materia di farmacovigilanza emanate dalla Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), le ATS devono potere fornire informazioni in tempo reale i dati disaggregati per età, sesso e condizioni di rischio dei soggetti vaccinati e l'eventuale co-somministrazione di altri vaccini, mentre per le gestanti deve essere indicato anche il mese di gravidanza all'atto della vaccinazione. Tali informazioni devono essere disponibili anche per i soggetti vaccinati da Medici di Medicina Generale, Pediatri di libera scelta, Strutture Sanitarie di diagnosi e cura e strutture sociosanitarie che effettuano la vaccinazione con vaccini forniti dalla ATS.

Si sottolinea pertanto l'obbligo di registrazione di tutti i dati identificativi delle singole prestazioni vaccinali.

Segnalazione dei casi gravi e complicati di influenza

Nelle more della emissione da parte del Ministero della Salute della circolare per la segnalazione di casi e gravi e complicati per la stagione 2021-22 si ricorda che per tale casistica è necessario l'inserimento della segnalazione nell'applicativo "SMI" e all'inserimento nell'applicativo ISS "FLUFF").

Considerazioni finali

Le indicazioni presenti sulla presente nota potranno essere aggiornate nel corso della campagna in considerazione delle indicazioni ministeriali in tema di Richiami per il SARS-CoV-2.

Si invitano tutti gli attori del sistema a diffondere i contenuti della presente a tutte le strutture ed agli operatori coinvolti, sottolineando l'importanza che la comunicazione, specie nei confronti del cittadino, evidenzi che l'obiettivo prioritario della campagna è la vaccinazione dei soggetti appartenenti alle categorie a rischio.

Distinti saluti.

Il Direttore Generale
MARCO COZZOLI

Allegato 1 SUDDIVISIONE FLU 2024 2025.xlsx

Allegato 2 ARVAX.pdf

Allegato 3 CRONOPROGRAMMA.pdf

Responsabile del procedimento: Danilo Cereda

Referenti per l'istruttoria della pratica:

Danilo Cereda: danilo_cereda@regione.lombardia.it;

Catia Rosanna Borriello: catia_rosanna_borriello@regione.lombardia.it;

Simona Scarioni: simona_scarioni_stg@regione.lombardia.it;