

DECRETO n. 1110 del 20 settembre 2024.

Campagna di vaccinazione antinfluenzale e anti-pneumococcica 2024/2025 - coinvolgimento MMG, PLS e farmacie convenzionate.

L'ASSESSORE PER LA SALUTE

Visto lo Statuto della Regione;

Vista la legge 883 del 23 dicembre 1978 istitutiva del Servizio Sanitario Nazionale;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992 n. 502, riguardante il riordino della disciplina in materia sanitaria a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992 n. 421 e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la legge costituzionale n. 3/2001, che ha modificato il titolo V della Costituzione e l'art. 117 in particolare;

Visto il D.P.C.M. del 12 Gennaio 2017, "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza (L.E.A.), di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502", che nella parte relativa alla prevenzione collettiva e sanità pubblica prevede la sorveglianza, prevenzione e controllo delle malattie infettive e parassitarie, inclusi i programmi vaccinali;

Vista la legge regionale 16 dicembre 2008 n. 19, "Norme per la riorganizzazione dei dipartimenti regionali. Ordinamento del Governo e dell'Amministrazione della Regione";

Visto il D.P. Reg. 5 aprile 2022, n.9, pubblicato nella GURS del 1 giugno 2022, n.25, di approvazione del Regolamento di attuazione del Titolo II della L.R. n.19/2008, con il quale sono stati rimodulati gli assetti organizzativi dei Dipartimenti regionali, ai sensi dell'art.13, comma 3, della L.R. 17 marzo 2016, n.3;

Visto Il D.P. Reg. n. 777/Area1/SG del 15 Novembre 2022 di conferimento incarico di Assessore regionale alla Salute, alla Dott.ssa Giovanna Volo;

- Visto** il D.P. Reg. n. 1665 del 04.05.2023, con il quale è stato conferito l'incarico di Dirigente Generale, del Dipartimento regionale di Pianificazione Strategica dell'Assessorato regionale della Salute, al Dott. Salvatore Iacolino;
- Visto** il D.P. Reg. n° 5687 del 22 dicembre 2022, di conferimento incarico del Dirigente Generale del Dipartimento regionale per le Attività Sanitarie ed Osservatorio Epidemiologico (DASOE) dell'Assessorato regionale della Salute, al Dr. Salvatore Requirez;
- Vista** la legge regionale 14 aprile 2009 n. 5, "Norme per il riordino del Servizio sanitario regionale";
- Vista** la determinazione 3 marzo 2005 - Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome concernente il piano nazionale vaccini vigente;
- Viste** le note circolari, prot. n° 2288 del 12 Gennaio 2016 e prot. n° 57798 del 6 Luglio 2016, "Modalità di offerta della vaccinazione anti-pneumococcica nella Regione Sicilia";
- Vista** la nota circolare, prot. n° 55798 del 6 Luglio 2016, "Modalità di offerta della vaccinazione anti-zoster nella Regione Sicilia";
- Visto** il D.P.C.M. del 12 Gennaio 2017, "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza (L.E.A.), di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502", che nella parte relativa alla prevenzione collettiva e sanità pubblica prevede la sorveglianza, prevenzione e controllo delle malattie infettive e parassitarie, inclusi i programmi vaccinali;
- Visto** il Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2017-2019, approvato in Conferenza Stato Regioni nella seduta del 19 Gennaio 2017;
- Vista** la nota del Ministero della Salute, prot. n° GAB0005191-P-10/05/2017, di trasmissione dell'accordo sancito nella seduta del 23 febbraio 2017 dalla conferenza Stato, Regioni e Province autonome in merito ai "criteri di ripartizione delle somme di cui all'art. 1, comma 408 della legge 11 dicembre 2016, n° 323, per il concorso al rimborso alle Regioni per l'acquisto di nuovi vaccini ricompresi nel PNPV 2017-2019";
- Visto** il Decreto Legge 7 giugno 2017, n° 73, convertito con modificazione dalla Legge 31 Luglio 2017, n° 119, recante: "Disposizioni Urgenti in materia di prevenzione vaccinale, di malattie infettive e di controversie relative alla somministrazione di farmaci";
- Vista** la Circolare del Ministero della Salute, Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria, prot. n° 0025233-16/08/2017, avente per oggetto: Circolare recante prime indicazioni operative all'attuazione del Decreto Legge 7 giugno 2017, n° 73, convertito con modificazione dalla Legge 31 Luglio 2017, n° 119, recante: "Disposizioni Urgenti in materia di prevenzione vaccinale, di malattie infettive e di controversie relative alla somministrazione di farmaci";



- Vista** la Circolare del Ministero della Salute, Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria, prot. n°0023831-07/08/2018, avente per oggetto: “Vaccinazioni raccomandate per le donne in età fertile e in gravidanza”;
- Visto** il D.A. n° 1438 del 23 Dicembre 2021 di adozione del Piano regionale di Prevenzione 2020–2025;
- Visto** il D.D.G. n°580 del 1 giugno 2023, di “Integrazione del Tavolo Tecnico regionale Vaccini – Costituito con il D.D.G. n. 01688 del 29 agosto 2012 e Modificato ed Integrato con il D.D.G. n. 552 del 25 Maggio 2023”;
- Visto** il D.A. n° 921 del 24 Agosto 2023, Recepimento dell’intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, sul documento recante “Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2023-2025 e Calendario Nazionale Vaccinale” (PNPV);
- Visto** il D.A. n. 1122 del 5 Ottobre 2023, “Nuovo Calendario di Immunizzazione Regionale - Aggiornamento ed Integrazione del Calendario Vaccinale Regionale per la Vita, adottato con il D.A. n. 1965 del 10 Ottobre 2017 – in recepimento del Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale 2023-2025”;
- Visto** il D.A. n. 725 dell’11 Giugno 2024, “Aggiornamento ed integrazione del “Nuovo Calendario di immunizzazione Regionale per la vita, adottato con il D.A. n. 1122 del 5 Ottobre 2023”;
- Vista** la circolare ministeriale "Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2024/2025", trasmessa con nota prot. n° 0014845-20/05/2024 DGPRES-DGPRES-P, che stabilisce modalità e tempi di conduzione della campagna vaccinale 2024-2025, individuando i vaccini da utilizzare e le categorie di soggetti a cui offrire in maniera attiva la vaccinazione antinfluenzale;
- Visto** il vigente accordo collettivo nazionale di lavoro dei Medici di Medicina Generale;
- Visto** il vigente accordo collettivo nazionale di lavoro dei Pediatri di Libera Scelta;
- Visto** l’accordo integrativo regionale di Pediatria, pubblicato sulla GURS n. 2 del 14/01/2022;
- Visto** il resoconto delle attività di sorveglianza svolte dai MMG e dei PLS della Regione siciliana nelle precedenti campagne vaccinali;
- Visto** il D.A. n. 1325 del 13 Dicembre 2023, di “Attuazione del Protocollo di Intesa tra la Regione Siciliana e Federfarma Sicilia per la somministrazione da parte dei Farmacisti dei vaccini antinfluenzali e dei vaccini anti COVID-19 nel corso della Campagna Antinfluenzale 2023-2024, sottoscritto in data 6 Novembre 2023;
- Ritenuto** di dover prorogare anche per la campagna antinfluenzale 2024-25 il suddetto Protocollo d’intesa tra la Regione Siciliana e Federfarma;



Considerato che la scelta sanitaria della politica regionale, nel campo delle malattie infettive prevenibili con vaccinazione, è stata ed è quella precedentemente indicata e che tale scelta ha indotto la Regione Siciliana, nel tempo, ad individuare ed a seguire nuovi modelli e nuovi percorsi in sanità che sono stati validati dai risultati conseguiti;

Considerato che le campagne di vaccinazione, se correttamente condotte, hanno dimostrato un profilo di costi/benefici estremamente favorevole e vantaggioso;

Considerato che studi recenti hanno confermato una riduzione dei ricoveri in T.I. e della mortalità da SARS Cov-2 nei soggetti vaccinati contro l'influenza stagionale;

Considerato che gli operatori sanitari risultano essere tra le categorie maggiormente esposte al contagio ed essi stessi sono potenziale veicolo di infezione nei diversi contesti assistenziali ed anche comunitari, ivi incluse le strutture residenziali di lungo degenza, socio sanitarie o socio assistenziali, che si sono dimostrate un ambiente preferenziale per la diffusione dell'influenza e del Sars Cov-2;

Considerata di fondamentale importanza l'attività di prevenzione primaria ed il controllo delle infezioni occupazionali a tutela della salute degli stessi operatori sanitari, ma anche per la prevenzione della trasmissione degli agenti infettivi ai pazienti, ad altri operatori, ai familiari ed in generale alla collettività;

Considerato che nella prossima stagione influenzale 2024/2025 si può ipotizzare ancora una co-circolazione di virus influenzali e SARS-CoV-2, si rende necessario ribadire l'importanza della vaccinazione antinfluenzale, in particolare nei soggetti ad alto rischio di tutte le età, al fine di controllare la circolazione dell'influenza, ridurre la pressione sul Servizio Sanitario, semplificare la diagnosi e la gestione dei casi sospetti;

Considerato che vaccinarsi rende la diagnosi differenziale più facile e porta rapidamente all'isolamento di eventuali casi di coronavirus e che in queste ultime tre stagioni un minor numero di persone è stato esposto a virus respiratori stagionali, quali l'influenza e il Virus Respiratorio Sinciziale (VRS), con conseguente diminuzione dell'immunità di popolazione e che pertanto la prosecuzione della vaccinazione annuale contro l'influenza è ancora fondamentale per assicurare una migliore immunità di popolazione;

Ravvisata la necessità di assumere tutte le misure necessarie a contrastare le malattie infettive prevenibili con vaccinazione al fine di evitare, oltre i casi di malattia, le complicanze e i loro esiti invalidanti ed anche gli eventuali casi di morte;

Ritenuto che la scelta di offrire le vaccinazioni gratuitamente ed attivamente è coerente con gli indirizzi politici di accessibilità, equità ed universalità e rappresenta una scelta di civiltà mirata a ridurre ed evitare le disuguaglianze;



Ritenuto che l'influenza rappresenta tra le infezioni di origine virale una delle principali cause di patologie respiratorie acute e polmoniti nell'anziano e che, allo stesso modo, lo pneumococco è il maggiore responsabile delle polmoniti di origine batterica nell'anziano;

Ritenuto di dovere approvare le modalità di effettuazione del "Programma di vaccinazione antinfluenzale, anti-pneumococcica, anti dTpa ed anti-zoster dei soggetti di età pari o superiore a 60 anni e dei soggetti a rischio" per l'anno 2024/2025, confermando sotto il profilo economico le stesse condizioni e misure fissate nelle precedenti campagne di vaccinazione antinfluenzale;

Ritenuto che i bambini di età compresa tra > 6 mesi e < 6 anni rappresentano la classe d'età maggiormente colpita dall'influenza ed il principale serbatoio e veicolo d'infezione per la popolazione generale;

Ritenuto che una campagna di vaccinazione antinfluenzale che raggiunga i valori di copertura minimi richiesti (75%) e/o quelli raccomandati (95%) nelle popolazioni target individuate (over 65, soggetti con co-morbidità, operatori sanitari, bambini, etc) consentirebbe di ridurre il carico di infezioni respiratorie nella popolazione durante la stagione fredda ed il burden delle stesse sul SSR, di limitare l'assenteismo dal lavoro degli operatori sanitari, di ridurre anche il rischio degli stessi di contrarre l'infezione ed essere veicolo di trasmissione per i malati e di agevolare la diagnosi differenziale con il COVID-19;

Viste le indicazioni ministeriali fornite con la circolare prot. n. 0014845 del 20 Maggio 2024 che hanno incentrato l'attenzione sulla necessità di proteggere, in modo specifico con offerta attiva e gratuita, i soggetti con età compresa tra 60 e 64 anni, di età superiore o pari a 65 anni, i soggetti a rischio, i soggetti appartenenti alle categorie di pubblico interesse collettivo, nonché i bambini a partire da i sei mesi di età fino al compimento del sesto anno di vita e le donne a qualsiasi trimestre di gravidanza, attraverso la campagna di vaccinazione antinfluenzale;

Sentite le AA.SS.PP e le Organizzazioni Sindacali, firmatarie degli accordi nazionali e regionali dei MMG e dei PLS, partecipanti alla riunione tecnica del 29 Agosto 2024, convocata con nota prot. n. 28320 del 14 Agosto 2024;

DECRETA

Art. 1

Per le motivazioni di cui in premessa, che qui si intendono integralmente riportate, è approvato il "Programma di vaccinazione antinfluenzale e anti-pneumococcica" per l'anno 2024/2025 rivolto ai soggetti con età superiore o pari a 60 anni, i soggetti a rischio, i soggetti appartenenti alle categorie di pubblico interesse collettivo, nonché i bambini a partire dai sei mesi di età e le donne a qualsiasi trimestre di gravidanza, come meglio specificato e dettagliato nell'**Allegato 1**, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente Decreto. Il programma vaccinale avrà inizio in tutto il territorio regionale giorno 14 Ottobre 2024 ed, in analogia a quanto già positivamente sperimentato a partire dalla campagna 2017-2018, avrà termine in data 28 Febbraio 2025, sarà condotto dalle Aziende



Sanitarie Provinciali della Sicilia con il coinvolgimento dei MMG, dei PLS, dei Farmacisti Convenzionati, delle AA.OO., AA.OO.UU.PP., ARNAS, IRCCS e delle Strutture Ospedaliere ISMETT, Buccheri La Ferla e P.O. Giglio di Cefalù.

Art. 2

Nel corso della campagna di vaccinazione antinfluenzale 2024/2025, nel rispetto del “Nuovo Calendario Regionale di Immunizzazione” e delle note circolari, prot. n° 2288 del 12 Gennaio 2016 e prot. n° 57798 del 6 Luglio 2016, “Modalità di offerta della vaccinazione anti-pneumococcica nella Regione Sicilia” e la circolare prot. n. 57796 del 6 Luglio 2016 “modalità dell’offerta del vaccino anti-zoster nella Regione Sicilia”, deve essere offerta, in co-somministrazione con il vaccino antinfluenzale, la vaccinazione anti-pneumococcica e in alternativa, nei soggetti già correttamente vaccinati per lo pneumococco, la vaccinazione anti-zoster e/o la vaccinazione anti-dTpa (richiamo decennale), a tutti i soggetti individuati nelle circolari sopra citate. La Circolare Ministeriale 2024/2025 prevede, ancora, che, *“fatte salve specifiche indicazioni d’uso, è possibile altresì la co-somministrazione di tutti i vaccini antinfluenzali con i vaccini anti-SARS-CoV-2/COVID-19 e i vaccini anti RSV”*.

Art. 3

La campagna vaccinale 2024/2025 è condotta in collaborazione con i Medici di Medicina Generale (MMG) ed i Pediatri di Libera Scelta (PLS), prorogando, in attesa che vengano definiti i nuovi accordi regionali con i rappresentanti di categoria nei tavoli tecnici già avviati, le modalità operative previste dal vigente accordo Nazionale e confermando le medesime misure economiche della precedente campagna vaccinale. Le AA.SS.PP. avranno cura di organizzare, entro la fine del mese di Settembre 2024, appositi incontri con le organizzazioni sindacali di categoria per una puntuale pianificazione, in ambito provinciale, della campagna di vaccinazione.

Art. 4

La campagna vaccinale 2024/2025 prevede la partecipazione delle Farmacie Convenzionate, confermando e prorogando le modalità operative previste dal “Protocollo di Intesa tra la Regione Siciliana e Federfarma Sicilia per la somministrazione da parte dei Farmacisti dei Vaccini Anti-influenzali e anti-SARS/CoV-2 nel corso della Campagna antinfluenzale 2023-2024”, adottato con il D.A. n. 1352 del 13 Dicembre 2023. Il farmacista, quale professionista sanitario a norma del decreto legislativo 8 agosto 1991, n. 258, deve essere abilitato all’esecuzione delle somministrazioni vaccinali antinfluenzali a seguito del superamento di specifico corso abilitante e di eventuali successivi aggiornamenti annuali organizzati dall’Istituto Superiore di Sanità, a norma dell’art. 5, comma 4-bis, del decreto-legge 23 agosto 2021, n.105, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 settembre 2021, n.126, così come disposto dalla legge 19 maggio 2022, n. 52 e può somministrare i vaccini esclusivamente ai soggetti di età non inferiore a diciotto anni, e in buone condizioni di salute, previa acquisizione del consenso informato e la compilazione della prevista scheda per la valutazione dell’idoneità/inidoneità vaccinale.

Art. 5

La fornitura dei vaccini ai MMG ed ai PLS dovrà avvenire, in particolare nelle aree metropolitane, in analogia a quanto positivamente sperimentato nelle campagne precedenti e nel rispetto dei piani operativi già predisposti dalle AA.SS.PP. a partire dall’anno 2014; tutti i presidi individuati in ambito

regionale per la distribuzione dei vaccini antinfluenzali dovranno garantire l'apertura giornaliera, almeno per la prima settimana, a partire dal 7 Ottobre 2024, nelle ore antimeridiane e pomeridiane.

Art. 6

E' fatto carico ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Provinciali della Sicilia, al fine di coinvolgere nella pratica vaccinale un maggior numero di MMG e PLS, di promuovere appositi eventi formativi da organizzare prima dell'avvio della campagna vaccinale, in particolare per i medici che non hanno mai aderito alla campagna di vaccinazione antinfluenzale e assicurato l'offerta e la somministrazione del vaccino ai propri assistiti. L'adesione alla campagna di vaccinazione antinfluenzale per i MMG, in particolare per i medici che svolgono attività di assistenza domiciliare programmata e/o integrata (punto 2 lettera n e punto 3 lettera c dell'art. 45 dell' ACN 2009) e i PLS è obbligatoria in termini di sensibilizzazione e promozione ed è fortemente raccomandata la somministrazione diretta. La mancata adesione costituisce elusione degli obblighi sanciti dal CCN e potrà essere oggetto di specifiche verifiche ispettive.

Art. 7

E' fatto carico ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Provinciali della Sicilia di fornire ai Servizi di Epidemiologia e Profilassi ogni necessario supporto per garantire il buon andamento della campagna vaccinale, assicurando, in caso di carenza di dotazione organica dei singoli Servizi e/o di operatori con carico di lavoro completo, personale aggiuntivo da dedicare alle attività di vaccinazione.

Art. 8

È fatto carico ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Provinciali della Sicilia di garantire il corretto approvvigionamento di vaccini, il cui quantitativo deve essere programmato esclusivamente in rapporto alla popolazione residente ed agli obiettivi di copertura vaccinale previsti.

Si ritiene necessario utilizzare vaccini che garantiscano più efficaci livelli di copertura, anche nel tempo, ponendo la dovuta attenzione alle risorse economiche disponibili. In particolare: i vaccini prodotti su coltura cellulare (QIVcc) dovranno essere utilizzati nei soggetti a rischio, quali il personale sanitario, donne gravide, pazienti degenti o in dimissione di età inferiore a 60 anni, i soggetti allergici e con intolleranze ai prodotti contenuti nei vaccini prodotti su uova, ai soggetti di età inferiore ai 60 anni con patologie che compromettono la funzionalità del sistema immunitario; i vaccini ad alto dosaggio antigenico (QIV hd) sono indicati per i soggetti di età superiore ai 60 anni, con particolare riguardo ai soggetti fragili istituzionalizzati, ospiti delle residenze sanitarie assistenziali (RSA), degenti delle case di riposo e case di cura; sulla base della programmazione trasmessa dai Servizi di Epidemiologia e Profilassi delle AA.SS.PP, il vaccino adiuvato con MF59 quadrivalente (QIVa) è indicato, in conformità a quanto riportato dalla Circolare Ministeriale 2024/2025 del 20/05/2024, per la vaccinazione della popolazione ultra 60enne; il vaccino antinfluenzale quadrivalente standard (QIV) è indicato dai sei mesi fino al 64° anno di età, per tutti i soggetti aventi diritto, per i quali viene raccomandata la vaccinazione antinfluenzale; il vaccino vivo attenuato intra-nasale (LAIV) è indicato per la fascia di popolazione pediatrica ed adolescenziale (dai 24 mesi fino al 18° anno di età) che non versi in condizione di compromissione del sistema immunitario. In particolare, è fatto carico ai Servizi di Epidemiologia e Profilassi di garantire la corretta offerta e distribuzione dei vaccini a MMG, PLS, Direzioni Sanitarie Ospedaliere, Medici Competenti, RSA, case di cura, etc, secondo tipologia e sulla base di quanto indicato nell'**Allegato 1** "Raccomandazioni per il programma di vaccinazione antinfluenzale e dei vaccini raccomandati nei soggetti di età pari o superiore a 60 anni, nei soggetti

vulnerabili per patologia o con determinate condizioni di rischio - Campagna di vaccinazione 2024/2025." Tutto ciò al fine di assicurare l'appropriatezza dell'offerta vaccinale, oltre che per garantire corrispondenza tra disponibilità dei vaccini richiesti e quantità distribuite.

Art. 9

Rientrando le vaccinazioni nei L.E.A., l'incremento di costo per beni sanitari relativo all'acquisto di vaccini, di cui al presente decreto, non può essere oggetto di azioni aziendali di contenimento dei costi.

Art. 10

Gli oneri aggiuntivi correlati all'attuazione delle disposizioni impartite con il presente decreto e meglio descritte nel programma vaccinale di cui all'**Allegato 1**, sono ricompresi nell'ambito delle risorse assegnate alle Aziende in sede di negoziazione delle risorse finanziarie e dei correlati obiettivi economici. In merito alle modalità di contabilizzazione dei costi generati in applicazione delle previsioni di cui al presente decreto si dispone che:

- a) le somme necessarie per l'acquisto dei vaccini e per lo svolgimento delle attività vaccinali a carico dell'Azienda Sanitaria Provinciale dovranno essere contabilizzate nell'ambito dell'aggregato di costo dei beni sanitari;
- b) le somme spettanti ai MMG, ai PLS e a Farmacisti Convenzionati, ivi inclusi i partecipanti al sistema di sorveglianza RespiVirNet, per l'esecuzione delle vaccinazioni, da corrispondersi come prestazioni di particolare impegno professionale (PPIP o prestazioni aggiuntive) a carico dell'Azienda Sanitaria Provinciale, dovranno essere contabilizzate nell'ambito dell'aggregato di costo dell'Assistenza Sanitaria di base, utilizzando in tal senso le modalità di rendicontazione previste nell'**Allegato 1**;
- c) i costi conseguenti delle previsioni di cui ai precedenti punti a) e b), dovranno essere rilevati, per anno di competenza, in funzione della data di erogazione della prestazione.

Art. 11

Anche per la campagna di vaccinazione antinfluenzale 2024/2025, viene fortemente raccomandata la vaccinazione antinfluenzale per Medici e personale sanitario, sociosanitario di assistenza, operatori di servizio di strutture di assistenza, anche se volontari. La mancata vaccinazione, non giustificabile da ragioni di tipo medico, nell'ambito della sorveglianza sanitaria da parte del medico competente di cui all'art. 279, è correlata alla rivalutazione del rischio biologico a cura del datore di lavoro, ai sensi degli artt. 271 e ss. del d.lgs. 81/2008.

Art. 12

All'interno della medesima campagna di vaccinazione, al fine di proteggere, in modo specifico, i soggetti con età pari o superiore a 60 anni, i soggetti a rischio, i soggetti appartenenti alle categorie di pubblico interesse collettivo, nonché i bambini a partire dai sei mesi di età e le donne a qualsiasi trimestre di gravidanza, i medici MMG e PLS dovranno aderire alla citata campagna di vaccinazione antinfluenzale ed incentivare la vaccinazione dei propri assistiti aventi diritto. Le Direzioni Strategiche Aziendali valuteranno la possibilità di consentire ai MMG e PLS che non partecipano attivamente alla campagna di vaccinazione antinfluenzale mediante la somministrazione del vaccino ai soggetti a rischio, di continuare ad erogare l'attività domiciliare programmata ed integrata.

**Art. 13**

È fatto carico ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Provinciali della Sicilia di predisporre appositi registri dei soggetti a rischio ai quali offrire attivamente la vaccinazione antinfluenzale, anche mediante l'estrapolazione dagli elenchi, già in possesso delle AA.SS.PP., dei soggetti esenti per patologia, al fine di dare adeguato riscontro alle richieste del Ministero della Salute e di incrementare la relativa copertura vaccinale; copia del registro dovrà essere trasmessa, prima del 14 Ottobre 2024, al Direttore del Dipartimento di Prevenzione. Il raggiungimento degli obiettivi di copertura previsti, relativamente a tutte le categorie per le quali la vaccinazione antinfluenzale stagionale è raccomandata, costituisce obiettivo dei Direttori Generali delle AA.SS.PP. e sarà valutato in sede di verifica dei risultati conseguiti.

Art. 14

È fatto carico ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Provinciali della Sicilia di mettere in atto tutte le iniziative ritenute utili al fine di offrire attivamente la vaccinazione antinfluenzale a tutti i soggetti ENI (europei non iscritti tra cui le popolazioni ROM) ed extracomunitari, in particolare a quelli provenienti dal Medio Oriente e dal Continente Africano sbarcati sulle coste siciliane e momentaneamente residenti presso i centri di accoglienza, considerati a rischio dalle Direttive Ministeriali in quanto ospitati in comunità sovraffollate.

Art. 15

Al fine di agevolare i lavoratori aventi diritto alla vaccinazione e tutti i soggetti impediti alla vaccinazione durante l'attività ordinaria dei centri vaccinali, si ritiene necessario che, anche per la campagna di vaccinazione antinfluenzale 2024/2025, venga garantita l'apertura di un congruo numero di presidi vaccinali, ove si ravvisi la necessità, anche in orari pomeridiani ed il sabato mattina, in particolare nella fase di avvio della campagna di vaccinazione.

Art. 16

Nel rispetto delle direttive emanate dal Ministero della Salute con il Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale 2023 - 2025 e con la Circolare del 20 Maggio 2024, "Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2024/2025", sulla base di quanto stabilito dal D.A. n. 725 dell'11 Giugno 2024, "Aggiornamento ed integrazione del "Nuovo Calendario di immunizzazione Regionale per la vita, adottato con il D.A. n. 1122 del 5 Ottobre 2023" e dal D.A. n. 1122 del 5 Ottobre 2023, "Nuovo Calendario di Immunizzazione Regionale - Aggiornamento ed Integrazione del Calendario Vaccinale Regionale per la Vita, adottato con il D.A. n. 1965 del 10 Ottobre 2017 – in recepimento del Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale 2023-2025", nonché dal D. Lgs n. 73 del 7 giugno 2017, convertito con modificazioni in legge 31 luglio 2017, n. 119, la vaccinazione antinfluenzale dovrà essere proposta ed offerta attivamente al personale operante presso tutte le Scuole di ogni ordine e grado (docenti e non docenti) e, con particolare riguardo, al personale sanitario e parasanitario operante sul territorio regionale, nelle strutture pubbliche e private, anche mediante il coinvolgimento del medico competente, acquisendo, nei casi di rifiuto, apposito dissenso-informato, atteso che il personale sanitario e parasanitario non vaccinato può rappresentare fonte di diffusione dell'influenza nei confronti dei pazienti particolarmente suscettibili alla malattia influenzale. La vaccinazione antinfluenzale, in attuazione della "Strategia COCOON" prevista nel calendario vaccinale regionale, deve essere offerta in forma attiva e gratuita ai contatti stretti dei nuovi nati fino al compimento del sesto mese di vita e ai contatti stretti delle gestanti, nonché alle donne in stato di gravidanza ed in

qualsiasi momento della stessa, mediante il coinvolgimento attivo dei Consulteri, degli ambulatori specialistici di pediatria e di ostetricia.

Art. 17

È fatto carico ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Provinciali della Sicilia e ai Direttori Generali delle AA.OO., AA.OO.UU.PP, ARNAS, IRCCS e delle Strutture Ospedaliere ISMETT, Buccheri la Ferla e P.O. Giglio di Cefalù, di mettere in atto, per tutto il periodo della campagna stessa (14 Ottobre 2024 - 28 Febbraio 2025), le iniziative ritenute utili al fine di offrire attivamente la vaccinazione antinfluenzale ai soggetti aventi diritto, ricoverati presso RSA, Presidi Ospedalieri e le Case di Cura private operanti nel territorio di rispettiva competenza, mediante la somministrazione del vaccino prima della dimissione o indicando, espressamente nella relazione di dimissione, tale pratica da eseguire presso l'ambulatorio del proprio medico di fiducia e/o il centro di vaccinazione aziendale. Sull'applicazione delle direttive potranno essere predisposte apposite verifiche dai Servizi regionali.

Art. 18

È fatto carico ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Provinciali, Direttori Generali delle Aziende Ospedaliere, ARNAS, AA.OO.UU.PP., IRCCS e delle Strutture Ospedaliere ISMETT, Buccheri la Ferla e P.O. Giglio di Cefalù, di adottare idonei piani di comunicazione aziendali, nonché di attivare ogni azione e strumento ritenuto utile ai fini del raggiungimento degli obiettivi di copertura per la vaccinazione antinfluenzale previsti dalla Circolare ministeriale: 75% come obiettivo minimo perseguibile e 95%, degli aventi diritto, come obiettivo ottimale.

Art. 19

Il presente decreto viene trasmesso alla Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana per la pubblicazione e al responsabile del procedimento di pubblicazione dei contenuti nel sito istituzionale, ai fini dell'assolvimento dell'obbligo di pubblicazione on line e sarà pubblicato nel sito web del Dipartimento A.S.O.E.

Palermo, 20 settembre 2024.

VOLO

**RACCOMANDAZIONI PER IL PROGRAMMA DI VACCINAZIONE
ANTINFLUENZALE E DEI VACCINI RACCOMANDATI NEI SOGGETTI DI
ETA' PARI O SUPERIORE A 60 ANNI, NEI SOGGETTI VULNERABILI PER
PATOLOGIA O CON DETERMINATE CONDIZIONI DI RISCHIO,
CAMPAGNA DI VACCINAZIONE 2024/2025**

La campagna vaccinale antinfluenzale dell'anno 2023/2024 ha fatto registrare in Sicilia una significativa riduzione delle percentuali di copertura, aumentando ulteriormente le distanze dalle percentuali minime previste dalla Circolare Ministeriale, verosimilmente per effetto dell'impatto sulla popolazione generale della riduzione dei casi di sindrome simil-influenzale registrati nel periodo di riferimento e dall'aumento, nello stesso periodo, delle offerte vaccinali, compresa anche la dose booster della vaccinazione anti SARS-Cov-2, che hanno generato un ulteriore disinteresse nei confronti del vaccino antinfluenzale.

Anche per la prossima campagna vaccinale, viene richiesto a tutti gli operatori sanitari, operanti sul territorio regionale, un impegno particolare al fine di incrementare, nella stagione 2024/2025, i tassi di copertura della vaccinazione antinfluenzale per tutte le categorie target (over 60 e soggetti con comorbidità), per cercare di raggiungere i valori fissati dai vigenti Piano Sanitario Regionale (PSR) e Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale (PNPV).

E' corretto ribadire che sono ormai numerosi gli studi che confermano un effetto di cross protezione, almeno parziale, della vaccinazione antinfluenzale sulle forme gravi di patologia da Covid-19 e sulle polmoniti batteriche, specialmente da pneumococco, e sui decessi e ospedalizzazioni per tali patologie.

Inoltre, si ribadisce ai Direttori Generali delle AA.SS.PP., delle AA.OO., delle AA.OO.UU.PP., delle ARNAS, degli IRCCS e delle Strutture Ospedaliere Accreditate: ISMETT, Buccheri la Ferla e P.O. Giglio di Cefalù, che l'offerta vaccinale antinfluenzale rientra tra i L.E.A. e che, pertanto, deve essere garantita alle fasce di popolazione target indicate nella Circolare Ministeriale del 20 Maggio 2024. Mentre, in alcune di queste categorie (soggetti affetti da patologie, anziani c.d. "fragili" etc..), la vaccinazione, oltre ad avere una valenza individuale, essendo correlata in maniera significativa con il miglioramento della qualità di vita, con riduzione dei ricoveri e della mortalità, ha l'obiettivo di ridurre la circolazione del virus, determinando anche una netta riduzione della diffusione della malattia alla popolazione generale.

La mancata offerta della vaccinazione, pertanto, potrebbe anche configurare l'ipotesi di omissione di atto sanitario con le conseguenti responsabilità a carico di chi la determini a qualunque titolo.

Anche per la campagna antinfluenzale 2024/2025, la Circolare Ministeriale del 20 Maggio 2024 ha ribadito che in queste ultime tre stagioni meno persone sono state esposte a virus respiratori stagionali, quali l'influenza e il Virus Respiratorio Sinciziale (VRS), e l'immunità della popolazione potrebbe essere diminuita e quindi potrebbe aumentare la possibilità di osservare focolai rilevanti, specialmente se causati da ceppi virali di nuova introduzione come è già accaduto in altri Paesi. Inoltre, anche se ancora oggi la circolazione dei virus dell'influenza stagionale può ritenersi bassa, la prosecuzione della vaccinazione annuale contro l'influenza è

ancora fondamentale per assicurare una buona immunità nella popolazione. Viene richiamata l'attenzione sulla necessità di proteggere in modo specifico le **“persone a maggior rischio di complicanze correlate all'influenza”** come gli adulti e i bambini con co-morbidità (vedi Tabella 3), i residenti in strutture socio sanitarie e altre strutture di assistenza cronica, i soggetti pari o over 60 anni, le donne in gravidanza (*confermate la sicurezza e l'efficacia dell'impiego in gravidanza di diversi vaccini; le evidenze di studi, insieme a quelle di Real World Evidence sull'impatto epidemiologico, hanno dimostrato che le vaccinazioni in gravidanza, in particolare l'antinfluenzale e l'anti-pertosse, con vaccini inattivati sono sicure ed efficaci per la donna e il neonato*) e alcune categorie professionali, quali operatori sanitari e lavoratori dei servizi essenziali, che qualora contraggano l'influenza possono rappresentare un rischio per le persone con le quali vengono a contatto.

Nel corso della campagna di vaccinazione antinfluenzale 2024/2025, nel rispetto del “Calendario Vaccinale Regionale di Immunizzazione”, delle circolari: prot. n° 2288 del 12 Gennaio 2016 e prot. n° 57798 del 6 Luglio 2016, “Modalità di offerta della vaccinazione anti-pneumococcica nella Regione Sicilia” e della circolare prot. n. 57796 del 6 Luglio 2016 “Modalità dell'offerta del vaccino anti-zoster nella Regione Sicilia”, dovranno essere offerti, in co-somministrazione con il vaccino antinfluenzale, il vaccino anti VRS nei soggetti a rischio per patologia, il vaccino anti-pneumococcico coniugato (o polisaccaridico, qualora il vaccino coniugato sia stato già effettuato). In alternativa, nei soggetti già correttamente vaccinati con la vaccinazione sequenziale per lo pneumococco, dovrà essere offerta la vaccinazione anti-zoster a favore di tutti i soggetti individuati nelle circolari sopra citate, oppure il richiamo decennale contro difterite, tetano e pertosse. Molti dei citati vaccini, con offerta destagionalizzata, possono essere somministrati al di fuori della campagna antinfluenzale, mentre il vaccino anti VRS deve essere somministrato ai soggetti aventi diritto esclusivamente nel corso della stessa. Inoltre, a seguito della predisposizione di specifica Circolare del Ministero della Salute, potrà essere co-somministrato anche il vaccino anti SARS/CoV-2 aggiornato, nei soggetti che verranno individuati con le indicazioni ministeriali.

Occorre definire, in ambito provinciale, una strategia operativa, oltre che specifici incentivi, affinché possano essere pienamente raggiunti i seguenti obiettivi:

- copertura antinfluenzale: 75% come obiettivo minimo perseguibile, con un obiettivo ottimale auspicabile del 95% dei soggetti con età superiore o pari a 60 anni. E' altresì auspicabile un incremento significativo delle coperture vaccinali negli operatori sanitari, nei soggetti a rischio e nelle donne in gravidanza;
- vaccinazione anti Virus Respiratorio Sinciziale (VRS), in offerta gratuita, alle donne in gravidanza con il vaccino autorizzato per tale categoria (solo nel periodo tra la 32esima e la 36esima settimana di gestazione con parto presunto tra il mese di Novembre e il mese di Marzo), ai soggetti a partire dal 60° anno di vita a rischio per patologia e alla coorte di 75enni, indipendentemente dalla coesistenza di altri fattori di rischio;
- vaccinazione anti-pneumococcica nei soggetti nel corso del 60° anno di età e nei soggetti a rischio per patologia, con modalità sequenziale (nel pieno rispetto delle circolari sopra citate), con il vaccino anti-pneumococcico coniugato (o polisaccaridico, qualora il vaccino coniugato sia stato già effettuato), finalizzata al raggiungimento di una copertura vaccinale del 75% degli aventi diritto, come previsto nel PNPV 2023/2025;
- vaccinazione anti-zoster, nei soggetti a partire dai 18 anni ad alto rischio per patologia e per la coorte dei 65enni; per i soggetti a rischio ed immunocompromessi, è obbligatorio



l'utilizzo del vaccino ricombinante adiuvato inattivato, la copertura minima richiesta è del 50% come previsto nel PNPV 2023-2025;

- vaccinazione anti difterite-tetano-pertosse, da effettuare a tutta la popolazione generale attraverso il richiamo decennale dell'immunità fornita dal ciclo primario e dai successivi booster vaccinali effettuati nel corso della vita. In caso di popolazioni a rischio quali migranti, soggetti con stato vaccinale anti-poliomielite non noto, o che ancora non hanno effettuato la quinta dose di dTpa-IPV durante la vita, si procederà a vaccinazione anti difterite-tetano-pertosse-polio (dTpa+IPV) sempre come richiamo decennale;
- si segnala infine l'importanza di effettuare la vaccinazione anti-COVID-19, con i nuovi vaccini aggiornati, anche in co-somministrazione con il vaccino antinfluenzale, per le categorie che verranno indicate dalla Circolare del Ministero della Salute.

Anche la campagna di vaccinazione 2024/2025 sarà condotta in collaborazione con i Medici di Medicina Generale (MMG) ed i Pediatri di Libera Scelta (PLS), prorogando, fino all'approvazione dei prossimi accordi regionali con le associazioni di categoria, le modalità previste dall'accordo Nazionale in atto vigente.

Inoltre, si ritiene utile anche per la campagna vaccinale 2024/2025 il coinvolgimento delle Farmacie Convenzionate prorogando le modalità operative previste dal "Protocollo di Intesa tra la Regione Siciliana e Federfarma per la somministrazione da parte dei Farmacisti dei Vaccini Anti-influenzali e anti-SARS/CoV-2 nel corso della Campagna antinfluenzale 2023-2024", adottato con il D.A. n. 1325 del 13 Dicembre 2023, fermo restando che, il farmacista, quale professionista sanitario, risulti abilitato all'esecuzione delle somministrazioni dei vaccini a seguito del superamento di specifico corso abilitante e di eventuali successivi aggiornamenti annuali organizzati dall'Istituto Superiore di Sanità. Si precisa, ulteriormente, che presso le Farmacie Convenzionate, possono essere vaccinati esclusivamente i soggetti di età non inferiore a diciotto anni ed in buone condizioni di salute, previa acquisizione del consenso informato e la compilazione della prevista scheda per la valutazione dell'idoneità/inidoneità.

I vaccini antinfluenzali disponibili potranno essere somministrati, a seconda delle tipologie, presso i centri di vaccinazione aziendali, uniformemente distribuiti sul territorio regionale e presso le strutture Ospedaliere, pubbliche e private e le altre strutture di ricovero e cura, inoltre, potranno essere somministrati presso gli ambulatori dei MMG e PLS e le Farmacie Convenzionate, che aderiscono alla campagna vaccinale.

Le categorie a rischio per influenza con priorità sono quelle indicate nella tabella 3 della Circolare Ministeriale del 20 Maggio 2024, riportata di seguito. Inoltre, la vaccinazione antinfluenzale dovrà essere offerta in forma attiva e gratuita a tutti i bambini che frequentano le "Comunità" e, in attuazione della "Strategia COCOON" prevista nel Calendario di Immunizzazione Regionale, ai contatti stretti dei nuovi nati fino al compimento del sesto mese di vita e ai contatti stretti delle gestanti, il cui parto è previsto nel periodo del picco influenzale. In particolare, nella donna in gravidanza sono fortemente raccomandate l'offerta della vaccinazione antinfluenzale in qualsiasi trimestre di gestazione e, anche in co-somministrazione, la vaccinazione combinata dTpa tra la 27esima e 36esima settimana di gravidanza, in quanto il neonato risulterebbe così protetto fino alle prime vaccinazioni per influenza e pertosse, malattie clinicamente molto gravi nelle prime settimane di vita.

Tabella 3. Elenco delle categorie per le quali la vaccinazione antinfluenzale stagionale è raccomandata e offerta attivamente e gratuitamente (senza uno specifico ordine di priorità).

Persone ad alto rischio di complicanze o ricoveri correlati all'influenza:
<ul style="list-style-type: none"> - Persone di età pari o superiore a 60 anni¹⁰ - Donne che all'inizio della stagione epidemica si trovano in qualsiasi trimestre della gravidanza e nel periodo "postpartum" - Persone dai 7 anni ai 60 anni di età affette da patologie che aumentano il rischio di complicanze da influenza: <ul style="list-style-type: none"> a) malattie croniche a carico dell'apparato respiratorio (inclusa l'asma grave, la displasia broncopolmonare, la fibrosi cistica e la broncopatia cronico ostruttiva-BPCO); b) malattie dell'apparato cardio-circolatorio, comprese le cardiopatie congenite e acquisite; c) diabete mellito e altre malattie metaboliche (inclusi gli obesi con indice di massa corporea BMI >30); d) insufficienza renale/surrenale cronica; e) malattie degli organi emopoietici ed emoglobinopatie; f) tumori e in corso di trattamento chemioterapico; g) malattie congenite o acquisite che comportino carente produzione di anticorpi, immunosoppressione indotta da farmaci o da HIV; h) malattie infiammatorie croniche e sindromi da malassorbimento intestinale; i) patologie per le quali sono programmati importanti interventi chirurgici; j) patologie associate a un aumentato rischio di aspirazione delle secrezioni respiratorie (ad es. malattie neuromuscolari); k) epatopatie croniche. - Bambini sani nella fascia di età 6 mesi - 6 anni compresi - Bambini e adolescenti in trattamento a lungo termine con acido acetilsalicilico, a rischio di Sindrome di Reye in caso di infezione influenzale - Persone di qualunque età ricoverate presso strutture per lungodegenti - Familiari e contatti (adulti e bambini) di persone ad alto rischio di complicanze (indipendentemente dal fatto che la persona a rischio sia stata o meno vaccinata)
Persone addette a servizi pubblici di primario interesse collettivo e categorie di lavoratori:
<ul style="list-style-type: none"> - Medici e personale sanitario/socio 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 - Forze di polizia - Vigili del fuoco - Altre categorie socialmente utili che potrebbero avvantaggiarsi della vaccinazione, per motivi vincolati allo svolgimento della loro attività lavorativa: a tale riguardo, la vaccinazione è raccomandata ed è facoltà delle Regioni/PP AA. definire i principi e le modalità dell'offerta a tali categorie - Infine, è pratica internazionalmente diffusa l'offerta attiva e 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
Personale che, per motivi di lavoro, è a contatto con animali che potrebbero costituire fonte di infezione da virus influenzali non umani:
<ul style="list-style-type: none"> - Allevatori - Addetti all'attività di allevamento - Addetti al trasporto di animali vivi - Macellatori e vaccinatori - Veterinari pubblici e libero-professionisti
Altre categorie
<ul style="list-style-type: none"> - Donatori di sangue

Per la vaccinazione anti-pneumococcica le categorie a rischio sono quelle indicate nella Circolare Assessoriale, nota prot. n° 2288 del 12 Gennaio 2016 e per la vaccinazione anti-zoster, al momento, sono quelle indicate nella circolare prot. n. 57796 del 6 Luglio 2016 compresi i soggetti immunodepressi, essendo disponibile anche il vaccino inattivato.

La vaccinazione anti-influenzale è fortemente raccomandata anche per il personale (docente e non docente) operante in tutte le Scuole di ogni ordine e grado, per tutti gli appartenenti alle Forze dell'Ordine e per i lavoratori di pubblica utilità.

Particolare attenzione deve essere posta nell'offerta della vaccinazione antinfluenzale, e di tutte le vaccinazioni previste nel calendario vaccinale regionale, nei confronti di coloro che vivono in strada, che rappresentano soggetti particolarmente suscettibili a tutte le malattie infettive prevenibili con le vaccinazioni, raggiungibili anche grazie alla collaborazione di Organizzazioni di Volontariato (Croce Rossa Italiana, Comunità di Sant'Egidio, Caritas e



Banco Alimentare, etc.) già impegnate sul territorio a garantire la prima assistenza a tutti i cittadini senza fissa dimora (clochard/homeless).

A fronte dell'aumentato rischio clinico dei soggetti istituzionalizzati nelle residenze sanitarie assistenziali (RSA) risulta necessario implementare l'offerta vaccinale al loro interno, garantendo la possibilità di co-somministrare, unitamente al vaccino anti-influenzale, il vaccino anti VRS, essendo i pazienti in argomento, fragili e vulnerabili agli esiti letali di tali malattie. Nella specifica fattispecie, sarà necessario fornire alle suddette strutture assistenziali pubbliche e accreditate, i vaccini necessari alla popolazione residenziale agevolando ogni forma di co-somministrazione, coinvolgendo tutti gli stakeholders, con particolare riguardo ai MMG.

Si raccomanda, inoltre, di utilizzare vaccini che garantiscano più efficaci livelli di copertura immunitaria e durata di protezione, ponendo la dovuta attenzione alle risorse economiche disponibili ed alle indicazioni delle rispettive schede tecniche. In particolare, i vaccini ad oggi disponibili con il relativo dosaggio anche in base alla Circolare Ministeriale "Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2024/2025".

Secondo le indicazioni di utilizzo in termini di appropriatezza vaccinale, riportate nelle schede tecniche e nella Circolare Ministeriale "Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2024/2025", e riepilogati anche nelle seguenti Tabelle 2 e 4, si dovrebbero seguire le seguenti indicazioni d'utilizzo:

- i vaccini quadrivalenti antinfluenzali standard (QIV) sono indicati dai sei mesi fino al 64° anno di età, per tutti i soggetti a rischio per patologie cronico degenerative non severe, o considerati a rischio di contrarre la patologia per esposizione professionale (es. personale scolastico, forze dell'ordine, lavoratori di pubblica utilità, etc);
- i vaccini quadrivalenti prodotti su coltura cellulare (QIVcc) sono indicati per i soggetti considerati a rischio di esposizione, quali il personale sanitario, i pazienti degenti o in dimissione di età inferiore a 60 anni, i soggetti con patologie cronico degenerative che portano ad una compromissione del sistema immunitario, le donne in gravidanza, i soggetti allergici e con intolleranze (uovo/proteine dell'uovo, antibiotici o in generale prodotti contenuti nei quadrivalenti standard);
- i vaccini quadrivalenti adiuvati (QIVa) sono indicati per la vaccinazione della popolazione ultra 60enne, atteso che tali soggetti sono particolarmente ipo-responsivi e fragili per età e/o per frequente coesistenza di patologie cronico degenerative, ma senza condizioni patologiche che possano compromettere gravemente il sistema immunitario;
- i vaccini quadrivalenti ad alto dosaggio antigenico (QIVhd) sono indicati per i soggetti over 60 anni e con particolare riguardo ai soggetti fragili quali: soggetti istituzionalizzati, ospiti delle residenze sanitarie assistenziali (RSA), degenti in case di riposo e/o case di cura, e per i soggetti affetti da patologie cronico degenerative che comportano una immunocompromissione;
- il vaccino trivalente vivo attenuato intranasale (LAIV) è indicato per la fascia di popolazione da 2 a 18 anni (dal 25° mese di vita al compimento del 18° anno di età) immunocompetenti, mentre per i soggetti di pari età immunocompromessi è indicata la vaccinazione con il vaccino quadrivalente prodotto su coltura cellulare (QIV cc).

Si ribadisce che in caso di prima vaccinazione pediatrica, dai 6 mesi ai 9 anni di vita, è necessario effettuare due dosi di vaccino antinfluenzale a distanza di almeno 4 settimane una dall'altra. Dalla Stagione successiva, anche in caso di utilizzo di differente tipologia di vaccino antinfluenzale non sarà necessario effettuare due dosi di vaccino.

Tabella 2. Tipologia di Vaccino, modalità di somministrazione, dosi per fascia di età, secondo RCP.

Vaccino	Descrizione	Dosi e modalità di somministrazione
VIQ	Vaccino inattivato quadrivalente o sub-unità, o split	I vaccini antinfluenzali inattivati attualmente autorizzati per l'uso in Italia sono vaccini split e a subunità. I vaccini influenzali inattivati possono essere impiegati in tutte le fasi della gravidanza. Attualmente in Italia sono disponibili vaccini antinfluenzali quadrivalenti (VIQ) che contengono 2 virus di tipo A (H1N1 e H3N2) e 2 virus di tipo B. Se non altrimenti specificato (vedi sotto), i vaccini inattivati sono prodotti con virus replicato in uova embrionate di pollo. 6 mesi – 9 anni: 2 dosi (0,50ml); ripetute a distanza di almeno 4 settimane ai bambini vaccinati per la prima volta; 1 dose (0,50ml) se già vaccinati negli anni precedenti 9 anni: 1 dose (0,50ml)
LAIV	Vaccino vivo attenuato	Il vaccino LAIV trivalente è un vaccino antinfluenzale vivo attenuato somministrato con spray intranasale e autorizzato per l'uso in persone di età compresa tra 2 e 18 anni. I ceppi influenzali contenuti nel vaccino sono attenuati in modo da non causare influenza. Per la stagione 2024-2025 è, al momento, previsto l'utilizzo della formulazione trivalente. 2 anni – 9 anni: 2 dosi (0,2 ml) ripetute a distanza di almeno 4 settimane per bambini che vengono vaccinati per la prima volta; 1 dose (0,2 ml) se già vaccinati negli anni precedenti 10-17 anni: 1 dose (0,2 ml)
VIQcc	Vaccino inattivato quadrivalente su colture cellulari	Il vaccino VIQCC è un vaccino antinfluenzale quadrivalente che contiene 2 virus di tipo A (H1N1 e H3N2) e 2 virus di tipo B cresciuti su colture cellulari, ed autorizzato per l'uso in bambini e adulti di età superiore ai 2 anni. 2 anni – 9 anni: 2 dosi (0,50ml); ripetute a distanza di almeno 4 settimane ai bambini vaccinati per la prima volta; 1 dose (0,50ml) se già vaccinati negli anni precedenti ≥16 anni: 1 dose (0,50ml)
VIQr	Vaccino quadrivalente a DNA ricombinante	Il vaccino quadrivalente ricombinante è prodotto tramite la tecnologia del DNA ricombinante che si basa sulla produzione di una proteina di un agente infettivo senza utilizzare il microrganismo selvaggio, mediante tecniche di ingegneria genetica che frammentano il DNA corrispondente e lo esprimono in diversi vettori di espressione "in vitro". È indicato dai 18 anni di età. ≥18 anni: 1 dose (0,50 ml)
VIQa	Vaccino inattivato quadrivalente adiuvato ²	Uno dei vaccini quadrivalenti inattivati contiene l'adiuvante MF59, un'emulsione olio-in-acqua composta da squalene come fase oleosa. L'adiuvante ha lo scopo di facilitare l'adeguata risposta immunitaria partendo da una minore quantità di antigeni. Gli altri prodotti inattivati non contengono un adiuvante. È indicato nelle persone di età pari o superiore a 50 anni. ≥50 anni: 1 dose (0,50 ml)
VIQhd	Vaccino inattivato quadrivalente ad alto dosaggio	Il vaccino ad alto dosaggio è un vaccino split quadrivalente che contiene due virus di tipo A (H1N1 e H3N2) e due virus di tipo B contenente 60 mcg di emoaagglutinina (HA) per ciascun ceppo virale per garantire una maggiore risposta immunitaria e quindi una maggiore efficacia. È indicato nelle persone di età pari o superiore a 60 anni. ≥60 anni: 1 dose (0,50 ml)

Tabella 4 – Vaccini somministrabili alle categorie per le quali la vaccinazione antinfluenzale stagionale è raccomandata e offerta attivamente e gratuitamente, con raccomandazione al vaccino specifico, ove previsto.

TARGET	Tipologie di vaccini antinfluenzali					
	VIQ	VIQa	VIQr	VIQhd	LAIV	VIQcc
Persone di età pari o superiore a 65 anni	S	R	S	R		S
Persone nella fascia di età 60 - 64 anni	S	S	S	S		S
Persone nella fascia di età 50 - 59 anni che rientrano nelle categorie riportate in tabella 3	S	S	S			S
Adulti di età compresa tra i 18 anni e i 49 anni che rientrano nelle categorie riportate in tabella 3	S		S			S
Bambini di età compresa tra i 7 anni e i 17 anni che rientrano nelle categorie riportate in tabella 3	S				S	S
Bambini nella fascia di età 2 – 6 anni	S				S	S
Bambini nella fascia di età 6 mesi - 2 anni	S					
Donne che all'inizio della stagione epidemica si trovano in qualsiasi trimestre della gravidanza e nel periodo "postpartum"	S		S			S

S: Somministrabile come da Riassunto delle caratteristiche del prodotto.

R: Prodotto Raccomandato tra i somministrabili

VIQ - Vaccino Inattivato Quadrivalente sub-unità, split

VIQa - Vaccino inattivato quadrivalente adiuvato

VIQr - Vaccino quadrivalente a DNA ricombinante

VIQhd - Vaccino inattivato quadrivalente ad alto dosaggio

LAIV - Vaccino vivo attenuato trivalente

VIQcc - Vaccino inattivato quadrivalente coltivato su colture cellulari



L'offerta vaccinale presso gli ambulatori dei MMG e dei PLS, Farmacie convenzionate, Strutture Sanitarie di ricovero e cura e centri di vaccinazione aziendali dovrà essere praticata a partire dal 14 Ottobre 2024 fino al 28 Febbraio 2025.

Al fine di agevolare i lavoratori aventi diritto e tutti i soggetti impediti alla vaccinazione durante l'attività ordinaria dei centri vaccinali, si ritiene necessario, sulla base dell'esperienza maturata negli anni, che venga garantita, in particolare nella fase di avvio della campagna di vaccinazione antinfluenzale, l'apertura di un congruo numero di presidi vaccinali, se necessario anche il sabato mattina, con le modalità considerate più opportune da parte della Direzione Strategica Aziendale.

Parte economica

I corrispettivi da riconoscere ai MMG ed ai PLS come prestazioni di particolare impegno professionale (PPIP o prestazioni aggiuntive) per la somministrazione dei vaccini antinfluenzale, anti VRS, anti-pneumococcico, anti-zoster e anti-difterite-tetano-pertosse (DTP) per la campagna vaccinale 2024/2025, **in attesa che vengano definiti i nuovi accordi regionali con i rappresentanti di categoria, nei tavoli tecnici già avviati, i cui esiti potranno entrare in vigore nel corso della campagna di vaccinazione in argomento**, saranno garantiti nella medesima misura concordata per la precedente campagna vaccinale ed esplicitati nel seguente prospetto:

Al raggiungimento della copertura > o =75%

1) Soggetti in carico con età superiore o pari a 60 anni:

- A) Antinfluenzale: pro dose euro 7,00;
- B) Anti-pneumococcica: pro dose euro 7,00
- C) Anti-zoster: pro dose euro 7,00
- D) Anti-difterite-tetano-pertosse: pro dose euro 7,00

2) Soggetti <60 anni a rischio

- A) Antinfluenzale: pro dose euro 7,00
- B) Anti-pneumococcica: pro dose euro 7,00
- C) Anti-zoster: pro dose euro 7,00 (a partire da 50 anni di età)
- D) Anti-difterite-tetano-pertosse, pro dose euro 7,00

Al mancato raggiungimento della copertura del 75% prevista dalla circolare Ministeriale

A) Soggetti in carico con età superiore o pari a 60 anni:

- A) Antinfluenzale: pro dose euro 6,16
- B) Anti-pneumococcica: pro dose euro 6,16
- C) Anti-zoster: pro dose euro 6,16
- D) Anti-difterite-tetano-pertosse, pro dose euro 6,16

2) Soggetti <60anni a rischio:

- A) Antinfluenzale: pro dose euro 6,16
- B) Anti-pneumococcica: pro dose euro 6,16

- C) Anti-Zoster: pro dose euro 6,16 (a partire da 50 anni di età)
D) Anti-difterite-tetano-pertosse, pro dose euro 6,16

Quanto disposto può essere integrato ed incentivato, anche sulla base della valutazione dei dati storici, dalle singole AA.SS.PP. per il raggiungimento degli obiettivi programmati, nei limiti delle risorse assegnate e nel rispetto degli obiettivi economici negoziati con la Regione.

Mentre, i corrispettivi da riconoscere ai Farmacisti per la vaccinazione antinfluenzale 2024-2025, sono quelli di cui al Protocollo d'Intesa adottato con il D.A. n. 1325 del 13 dicembre 2023.

Il pagamento di tali somme è subordinato alla presentazione della modulistica descritta al successivo paragrafo "Modalità di adesione al programma", al raggiungimento del tasso di copertura ed al **tassativo rispetto dei tempi previsti**. Tale indicazione scaturisce dalla constatazione dei notevoli ritardi registrati nelle precedenti campagne vaccinali che hanno causato gravi disagi nella trasmissione al Ministero della Salute dei dati sulle vaccinazioni praticate.

Sistema di sorveglianza

I MMG ed i PLS che partecipano al sistema di sorveglianza sentinella dell'influenza (rete RespiVirNet sorveglianza epidemiologica & RespiVirNet sorveglianza virologica) dovranno confermare la loro adesione al Servizio di Epidemiologia dell'ASP territorialmente competente e riceveranno, a chiusura della campagna vaccinale, un compenso di € 650,00 annuo.

Al rappresentante dei MMG, già individuato come referente regionale per il sistema di sorveglianza sentinella dell'influenza (rete RespiVirNet), a chiusura della campagna vaccinale verrà corrisposto un compenso di € 1.000,00 annuo.

L'elenco dei medici partecipanti dovrà essere trasmesso a cura delle AA.SS.PP. al Servizio 4 DASOE.

Le AA.SS.PP. sono tenute ad attivare nel più breve tempo possibile le procedure per il pagamento degli emolumenti non corrisposti nei relativi anni di attività secondo le modalità previste nei singoli decreti di attivazione delle relative campagne vaccinali.

Referenti aziendali

In ciascuna ASP dovrà essere identificato dal Direttore del Servizio di Epidemiologia un referente provinciale con il compito di curare i rapporti con i MMG, i PLS e le Farmacie convenzionate.

Per tale attività il personale incaricato riceverà le seguenti indennità:

- € 500 per le province di Catania, Messina e Palermo;
- € 400 per le province di Agrigento, Caltanissetta, Enna, Ragusa, Siracusa e Trapani;

Tali somme saranno corrisposte dal Dipartimento di Prevenzione e graveranno sul proprio centro di costo.

Modalità di adesione al programma

Tutti i MMG ed i PLS dovranno aderire alla campagna di vaccinazione antinfluenzale 2024/2025 ed incentivare la vaccinazione dei propri assistiti aventi diritto. Anche i medici che non sono nelle condizioni di somministrare le vaccinazioni dovranno incentivare la vaccinazione dei propri assistiti aventi diritto e trasmettere, entro il 7 Ottobre 2024, al Servizio di Epidemiologia del Dipartimento di Prevenzione ed al Distretto Sanitario di riferimento, un prospetto contenente il numero dei soggetti assistiti con età superiore o pari a 65 anni, di età compresa tra i 60 e 64 anni compiuti e il numero dei soggetti a rischio di età inferiore a 60



anni; inoltre, i MMG sono tenuti a documentare le motivazioni dell'impedimento alla somministrazione del vaccino con apposita relazione da inviare al Dipartimento di Prevenzione dell'ASP di appartenenza che successivamente trasmetterà il dato aggregato al Servizio 4 DASOE – Igiene Pubblica e Rischi Ambientali; le Direzioni Strategiche Aziendali, nei confronti dei MMG e PLS che non partecipano attivamente alla campagna di vaccinazione antinfluenzale, garantendo la somministrazione del vaccino ai soggetti aventi diritto, valuteranno la possibilità di consentire agli stessi di continuare ad erogare l'attività domiciliare programmata ed integrata.

Si rammenta, comunque, che l'adesione alla campagna di vaccinazione antinfluenzale per i MMG e PLS è obbligatoria e la mancata partecipazione costituisce elusione degli obblighi sanciti dal CCN e potrà essere oggetto di specifiche verifiche ispettive; per quanto attiene i PLS, la partecipazione attiva alla campagna di vaccinazione può essere intesa anche come supporto informativo alle famiglie ed invio degli elenchi dei soggetti aventi diritto alla vaccinazione al Servizio di Epidemiologia e Profilassi dell'A.S.P. di riferimento.

I MMG ed i PLS che partecipano attivamente al programma di vaccinazione dovranno comunicare la propria adesione, o le motivazioni della mancata adesione, al Servizio di Epidemiologia entro il 7 Ottobre 2024, unitamente al prospetto riepilogativo del numero degli assistiti con età superiore o pari a 65 anni, di età compresa tra i 60 e 64 anni compiuti, del numero dei soggetti a rischio di età inferiore a 60 anni e ad una dichiarazione in cui attestino di possedere i requisiti previsti nella circolare assessoriale n. 1002/99 (rispetto catena del freddo, attrezzature ambulatorio, etc.).

Le modalità di ritiro dei vaccini da parte dei MMG e PLS e di riconsegna delle dosi non utilizzate (sempre nel rispetto della catena del freddo) saranno concordate con i Servizi di Epidemiologia secondo le prescrizioni indicate all'articolo 4 e 7 del decreto.

La prima fornitura sarà, ordinariamente, di circa 80% delle dosi di vaccino antinfluenzale necessarie al singolo medico per la vaccinazione delle categorie indicate dalla Circolare Ministeriale come prioritarie ed altamente a rischio (over 60, soggetti con patologie cronico-degenerative, donne in gravidanza e operatori sanitari).

Per quanto attiene il vaccino anti-pneumococcico, si ritiene utile garantire la fornitura di un numero di dosi di vaccino pari al 40%, da calcolare sulla base del numero di dosi di vaccino antinfluenzale consegnato per la stessa popolazione target; le successive forniture potranno essere ritirate dai MMG e PLS, previa dichiarazione di completo utilizzo delle dosi già consegnate e con il prospetto di riepilogo, per singolo vaccino, delle categorie dei soggetti sottoposti a vaccinazione distinte per fascia di età. Per quanto attiene i vaccini anti-zoster e anti VRS, verranno consegnate soltanto le dosi di vaccino necessarie per le vaccinazioni già programmate. Per il vaccino anti-difterite-tetano e pertosse verranno consegnate tutte le dosi di vaccino richieste, atteso che la vaccinazione può essere stagionalizzata, in base ai soggetti che non hanno effettuato un richiamo da almeno 10 anni. Per il vaccino anti-COVID, un numero di dosi del vaccino aggiornato da consegnare, necessarie per effettuare la dose booster "stagionale", per le categorie target, resta subordinato alle specifiche indicazioni che verranno fornite dal Ministero della Salute.

Al fine di fornire i dati di copertura vaccinale provvisori richiesti dal Ministero della Salute al 31 dicembre 2024 per il 31 gennaio 2025, i MMG, i PLS e le Farmacie aderenti al programma vaccinale devono, **entro e non oltre il 15 Gennaio 2025**, nei casi in cui è stato avviato l'inserimento dei dati vaccinali provinciali sull'anagrafe vaccinale unica regionale (AVUR), caricare sulla piattaforma tutte le dosi di vaccino somministrato; in alternativa, nelle Province in cui non è ancora stata avviata l'AVUR, dovranno produrre al Servizio di Epidemiologia

dell'ASP ed al Distretto di appartenenza, Unità Operativa Medicina di Base e in duplice copia la seguente modulistica:

A - elenchi nominativi dei soggetti sottoposti a vaccinazione -distinti per soggetti con età superiore o pari a 65 anni, 60 – 64 anni compiuti e per soggetti a rischio con età inferiore a 60 anni.

B - il modello riepilogativo delle vaccinazioni praticate per singolo vaccino e per fascia di età così come previsto dalla Circolare Ministeriale del 20 Maggio 2024.

C - elenco nominativo dissensi informati acquisiti dagli assistiti aventi diritto che hanno rifiutato l'offerta vaccinale.

Al fine di fornire in forma definitiva **-15 Aprile 2025** - le informazioni statistiche richieste dal Ministero della Salute sull'andamento della campagna vaccinale, si raccomanda che, **entro il 17 Marzo 2025**, i MMG, i PLS e le Farmacie aderenti al programma devono, nei casi in cui è stato avviato l'inserimento dei dati vaccinali provinciali sull'AVUR, caricare sulla piattaforma tutte le dosi di vaccino somministrato; in alternativa, nelle Province in cui non è ancora stata avviata l'AVUR, dovranno consegnare al Servizio di Epidemiologia dell'ASP ed al Distretto di appartenenza Unità Operativa Medicina di Base la seguente modulistica in duplice copia o altra modalità concordata a livello provinciale.

A - elenchi nominativi dei soggetti sottoposti a vaccinazione - distinti per soggetti con età superiore o pari a 65 anni, 60 – 64 anni compiuti e per soggetti a rischio con età inferiore a 60 anni, da utilizzarsi per il pagamento delle prestazioni PPIP e come rendiconto per il Dipartimento di Prevenzione delle vaccinazioni praticate.

B - il modello riepilogativo delle vaccinazioni praticate per singolo vaccino e per fascia di età così come previsto dalla Circolare Ministeriale del 20 Maggio 2024.

C - elenco nominativo dissensi informati, acquisiti dagli assistiti aventi diritto che hanno rifiutato l'offerta vaccinale.

Il pagamento delle prestazioni vaccinali eseguite dai MMG e dai PLS sarà effettuato, **previa attestazione del rispetto della tempistica prevista per la rendicontazione da parte del Dipartimento di Prevenzione**, secondo le modalità previste per le altre prestazioni di particolare impegno professionale (PPIP o prestazioni aggiuntive) dall'accordo integrativo regionale, rispettivamente, del 2010 e del 2021.

Il termine ultimo per la consegna della documentazione richiesta da parte dei MMG, dai PLS e delle Farmacie è il 17 Marzo 2025. Oltre tale data, non sarà possibile provvedere al pagamento delle somme previste.

Si fa carico ai Direttori Generali delle AA.SS.PP. di rendicontare separatamente al Servizio 4 DASOE il numero complessivo delle vaccinazioni eseguite dai MMG e PLS e quelle eseguite direttamente dal personale operante presso i Centri Vaccinali.

I MMG ed i PLS dovranno impegnarsi, sia individualmente che con l'utilizzo di tutti i mezzi di comunicazione, a promuovere l'adesione alla campagna vaccinale attraverso il reclutamento dei propri assistiti aventi diritto alla vaccinazione.

Nei centri di vaccinazione delle AA.SS.PP. dovrà essere esposto l'elenco dei MMG, dei PLS e delle Farmacie Convenzionate partecipanti al programma vaccinale.

Nei casi in cui le vaccinazioni vengano praticate autonomamente dai pazienti, se documentate verranno considerate esclusivamente ai fini del calcolo del raggiungimento della percentuale di copertura fissata nella circolare Ministeriale del 2° Maggio 2024 e pari al 75% - 95% dei soggetti aventi diritto.

Pertanto, i MMG ed i PLS dovranno registrare i dati relativi ai suddetti casi di vaccinazione da computare ai soli fini statistici per il raggiungimento dell'obiettivo vaccinale.

(2024.39.1813)12.a