CORTE DEI CONTI
UFFICIO DI CONTROLLO PREVENTIVO
SUI MINISTERI DEI SERVIZI
ALLA PERSONA E DEI BENI CULTURALI
18 SET. 2009
Reg. 5 foglio 296
M. TOCCA

MINISTERO DELLA SALUTE
DIREZIONE GENERALE PREVENZIONE

Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali

CORTE DEI CONTI
UFFICIO DI CONTROLLO PREVENTIVO
SUI MINISTERI DEI SERVIZI
ALLA PERSONA E DEI BENI CULTURALI
16 SET. 2009
Prot. n. 2393

Ordinanza: Misure urgenti in materia di profilassi vaccinale dell'influenza pandemica A(H1N1)

VISTO l'articolo 32 della Costituzione;

VISTO il regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265 e successive modificazioni;

VISTA la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante l'Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale e, in particolare, l'articolo 32 in materia di funzioni di igiene e sanità pubblica e di polizia veterinaria, nonché di emergenze sanitarie e di igiene pubblica;

VISTO il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112 sul "Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59" e, in particolare, l'articolo 112, comma 3, lettera *g)* e l'articolo 117;

VISTO il "Piano Nazionale di preparazione e risposta per una pandemia influenzale";

PRESO ATTO della insorgenza di epidemie di influenza da nuovo virus influenzale A(H1N1), dotato di potenziale pandemico, che rappresenta una minaccia per la salute pubblica;

CONSIDERATO che le conoscenze sinora acquisite su tale forma morbosa confermano la trasmissibilità interumana per via diretta ed indiretta;

CONSIDERATO che in data 11 giugno 2009 l'Organizzazione Mondiale della Sanità ha classificato il livello di allerta pandemico alla Fase 6, Livello 1, con indicazione agli Stati membri per l'attuazione di quanto previsto dai rispettivi Piani pandemici nazionali;

CONSIDERATE le misure previste per tale livello di allarme dal "Piano Nazionale di preparazione e risposta per una pandemia influenzale", volte a mitigare gli effetti della pandemia e a ridurre l'impatto sui sistemi sanitari e garantire la continuità delle attività lavorative e scolastiche anche mediante misure di profilassi vaccinale;

UFFICIO
23 SET 2009
Prot. N. 19787

I

CONSIDERATI i dati scaturiti dalla sorveglianza a livello internazionale e nazionale sull'andamento delle infezioni da nuovo virus influenzale A(H1N1), che indicano una maggiore frequenza di forme gravi e complicate in soggetti con condizioni patologiche preesistenti;

CONSIDERATO che la disponibilità di vaccini pandemici sarà soggetta all'approvazione della Commissione europea e, per quanto riguarda il nostro Paese, sarà ottenuta in più forniture nell'arco dei prossimi mesi;

VISTA l'ordinanza ministeriale 29 aprile 2009 recante "Istituzione dell'Unità di Crisi (U.C.) finalizzata a predisporre le misure di emergenza per fronteggiare i pericoli derivanti dall'influenza da nuovo virus A(H1N1)";

VISTE le ordinanze ministeriali 21 maggio 2009 e 29 luglio 2009 relativa a "Misure urgenti in materia di profilassi e terapia dell'influenza A(H1N1);

VISTA l'ordinanza del Presidente del Consiglio dei Ministri n. 3798 del 31 Luglio 2009 recante "Disposizioni urgenti di protezione civile finalizzate a fronteggiare al rischio della diffusione del virus influenzale A(H1N1), che prevede la progressiva vaccinazione pandemica di almeno il 40% della popolazione residente;

RITENUTO di dover individuare, conformemente a quanto deliberato dall'Unità di crisi, le categorie di persone alle quali offrire la vaccinazione antinfluenzale con vaccino pandemico A(H1N1), a partire dal momento della effettiva disponibilità del vaccino, fino a copertura della predetta percentuale;

VISTO il decreto ministeriale 20 maggio 2009, recante "Delega di attribuzioni del Ministro del lavoro, della salute, delle politiche sociali per taluni atti di competenza dell'amministrazione, al Sottosegretario di Stato Prof. Ferruccio Fazio, nominato Vice Ministro con Decreto del Presidente della Repubblica 21 maggio 2009;

ORDINA:

Art. 1

1. La vaccinazione antinfluenzale con vaccino pandemico A(H1N1) è offerta, a partire dal momento della effettiva disponibilità del vaccino, alle seguenti categorie di persone elencate in ordine di priorità:

a) persone ritenute essenziali per il mantenimento della continuità assistenziale e lavorativa: personale sanitario e socio-sanitario; personale delle forze di pubblica sicurezza e della protezione civile; personale che assicura i servizi pubblici essenziali di cui alla legge 12 giugno 1990, n. 146, e successive modificazioni secondo piani di continuità predisposti dai datori di lavoro interessati; donatori di sangue periodici;
b) donne al secondo o al terzo trimestre di gravidanza;
c) persone a rischio, di età compresa tra 6 mesi e 65 anni;
d) persone di età compresa tra >6 mesi e 17 anni, non incluse nei precedenti punti, sulla base degli aggiornamenti della scheda tecnica autorizzata dall'EMEA o delle indicazioni che verranno fornite dal Consiglio Superiore di Sanità;

e) persone tra i 18 e 27 anni, non incluse nei precedenti punti.

2. Ai fini del precedente comma 1, si intende per rischio almeno una delle seguenti condizioni:

- malattie croniche a carico dell'apparato respiratorio, inclusa asma, displasia broncopolmonare, fibrosi cistica e BPCO;
- gravi malattie dell'apparato cardiocircolatorio, comprese le cardiopatie congenite ed acquisite;
- diabete mellito e altre malattie metaboliche;
- gravi epatopatie e cirrosi epatica;
- malattie renali con insufficienza renale;
- malattie degli organi emopoietici ed emoglobinopatie;
- neoplasie;
- malattie congenite ed acquisite che comportino carente produzione di anticorpi,
- immunosoppressione indotta da farmaci o da HIV;
- malattie infiammatorie croniche e sindromi da malassorbimento intestinale;
- patologie associate ad un aumentato rischio di aspirazione delle secrezioni respiratorie, ad esempio malattie neuromuscolari;
- obesità con Indice di massa corporea (BMI) > 30 e gravi patologie concomitanti;
- condizione di familiare o di contatto stretto di soggetti ad alto rischio che, per controindicazioni temporanee o permanenti, non possono essere vaccinati.

Art. 2

1. Nel rispetto degli adempimenti previsti dalla normativa nazionale e comunitaria, il vaccino pandemico A(H1N1) sarà distribuito, in base alle scadenze utili per le attività connesse all'efficace svolgimento della campagna di vaccinazione pandemica, alle Regioni e alle Province autonome sulla base della popolazione residente e ad altre Amministrazioni dello Stato sulla base di specifici Accordi.

Art. 3

1. Le vaccinazioni di cui all'articolo 1 verranno effettuate a partire dalla data di disponibilità del vaccino pandemico, essendo prevista la consegna dei primi lotti alle Regioni e Province autonome nel periodo 15 ottobre-15 novembre 2009.

2. Fatta salva la disponibilità di vaccino pandemico A(H1N1), nel corso della campagna vaccinale potranno essere inserite nel programma anche ulteriori categorie di soggetti.

Art. 4

1. Ai fini del monitoraggio delle attività vaccinali, a cura delle Regioni sono registrati, nel rispetto delle norme vigenti sulla tutela dei dati personali e secondo le modalità che verranno precisate con successivo provvedimento, i dati identificativi dei vaccinati e del vaccino utilizzato, nonché annotazioni relative alla categoria di appartenenza del soggetto, anche in accordo con le esigenze del sistema di farmacovigilanza dell'Agenzia italiana del farmaco.

2. Con le modalità che verranno indicate nel provvedimento di cui *al comma* 1, le Regioni forniranno i dati relativi alle attività di vaccinazione pandemica all'Istituto superiore di sanità –

Centro nazionale di epidemiologia e sorveglianza e promozione della salute che li condividerà con il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali.

Art. 5

1. Eventuali eventi avversi a seguito della vaccinazione influenzale pandemica A(H1N1) vanno immediatamente notificati al Sistema Nazionale di Farmacovigilanza utilizzando le schede reperibili sul Portale dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

Art. 6

1. Le attività relative alla campagna di prevenzione dell'influenza stagionale, di cui alla circolare del 23 luglio 2009, avranno inizio non oltre il 1° ottobre 2009.

Art. 7

1. Per gli aspetti relativi all'offerta delle vaccinazioni alle donne in gravidanza, ai soggetti di età compresa tra >6 mesi e 17 anni nonché alle problematiche legate alla covaccinazione sarà emanata una successiva ordinanza a seguito di parere sui predetti punti da parte del Consiglio Superiore di Sanità.

La presente ordinanza viene inviata agli organi di controllo per la registrazione ed entra in vigore il giorno della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

IL VICE MINISTRO
Prof. Ferruccio Fazio

Roma, 11 SET. 2009

UFFICIO CENTRALE DEL BILANCIO
presso IL MINISTERO DELLA SALUTE
Preso nota al n° 85-1
del Registro dei visti Semplici
Roma, li 16 SET. 2009
IL DIRETTORE