Programma di vaccinazione con vaccino anti-pneumococcico coniugato (PCV) 13-valente

Nota operativa sintetica

1) Strategia d’intervento e popolazione bersaglio

A partire dal 15 ottobre 2015, la Regione Lazio avvia un Programma di vaccinazione con vaccino anti-pneumococcico coniugato (PCV) 13-valente. La popolazione cui la Regione Lazio, attraverso i Servizi vaccinali aziendali, i Medici di Medicina Generale (MMG), ed i Pediatri di Libera Scelta (PLS), offre attivamente e gratuitamente la vaccinazione anti-pneumococcica con vaccino coniugato 13-valente è costituita dalle seguenti categorie:

1. **Soggetti a rischio per età. Rientrano in questa categoria tutti i soggetti di età ≥ 65 anni**. **La strategia di offerta annuale si basa su tre coorti di nascita, rispettivamente dei 65enni, 70enni e 75enni**, in modo da coprire nell’arco di 5 anni la fascia d’età 65-80 anni. Le coorti di nascita sono così identificate: **per il 2015, coorti 1950, 1945, 1940**; per il 2016 coorti 1951, 1946, 1941; per il 2017 coorti 1952, 1947, 1942; per il 2018 coorti 1953, 1948, 1943; per il 2019 coorti 1954, 1949, 1944. A partire dal 2020 (60 anno) la vaccinazione sarà limitata alla sola coorte dei 65enni (coorte 1955). I soggetti appartenenti ad una coorte, non vaccinati nell’anno di intervento programmato per quella coorte, possono essere vaccinati negli anni successivi.
2. **Soggetti di età compresa tra ≥ 2 anni e < 65 anni, a rischio di contrarre la malattia per la presenza delle seguenti patologie o condizioni predisponenti**:
* Cardiopatie croniche
* Malattie polmonari croniche
* Diabete Mellito
* Epatopatie croniche, inclusa la cirrosi epatica e le epatopatie croniche evolutive da alcool
* Alcoolismo cronico
* Soggetti con perdite liquorali da traumi o intervento
* Presenza di impianto cocleare
* Emoglobinopatie quali anemia falciforme e talassemia
* Immunodeficienze congenite o acquisite
* Infezione da HIV
* Condizioni di asplenia anatomica o funzionale e pazienti candidati alla splenectomia
* Patologie onco-ematologiche (leucemie, linfomi e mieloma multiplo)
* Neoplasie diffuse
* Trapianto d’organo o di midollo
* Patologie richiedenti un trattamento immunosoppressivo a lungo termine
* Sindrome nefrosica o insufficienza renale cronica

**Si raccomanda l’utilizzazione della campagna di vaccinazione antinfluenzale quale occasione opportuna di immunizzazione anche contro lo pneumococco. Tuttavia, non essendo quella pneumococcica una vaccinazione da ripetersi annualmente, si richiama l’attenzione sull’opportunità di utilizzare tutti i periodi dell’anno per l’offerta attiva e gratuita.**

2) Obiettivi di copertura

La Regione Lazio individua nel 75% l’obiettivo minimo di copertura da raggiungere, nel tempo, sia sulla popolazione anziana che sui soggetti appartenenti alle categorie bersaglio di cui al precedente punto 1, lettera b.

In particolare, per quanto riguarda le coorti annuali di nascita degli anziani di cui al precedente punto 1, lettera a, si stabiliscono le seguenti percentuali intermedie di copertura per coorte per anno, valide sia per l’ASL che per il singolo MMG sulla propria popolazione assistita:

* primo anno: 30%
* secondo anno: 40%
* terzo anno: 50%
* quarto anno: 60%
* quinto anno: 75%

3) Ruolo delle Aziende USL

In sede di avvio del programma, le Aziende USL garantiscono l’invio della presente Nota operativa entro il 03/10/2015 a tutti i soggetti vaccinatori, MMG/PLS e Servizi aziendali di vaccinazione e, attraverso l’Allegato 1 debitamente compilato, acquisiscono entro il 08/10/2015 le stime del numero di dosi di vaccino necessarie dagli stessi indicate. Esse forniscono ai Servizi e ai MMG/PLS, entro il 13/10/2015, le dosi di vaccino da questi richieste.

Ai fini dell’approvvigionamento del vaccino, la Aziende provvedono attraverso l’utilizzo dei quantitativi aggiudicati e degli incrementi di fornitura previsti dai contratti in essere e resi disponibili dalla ditta aggiudicataria. A partire dal 2016, e per tutti gli anni successivi, esse provvedono poi ad incorporare nei fabbisogni dichiarati nell’ambito delle periodiche procedure centralizzate di gara le necessità appositamente stimate e derivanti dall’implementazione della strategia vaccinale di cui al precedente punto 1.

Le Aziende provvedono a corrispondere ai MMG/PLS partecipanti al Programma la remunerazione prevista al successivo punto 5, a partire dal 2016 ed entro il 31 maggio di ogni anno, per le vaccinazioni erogate risultanti dal Sistema Informativo della Medicina di Base (SISMED) – Applicazione Cartella Clinica di cui al successivo punto 6. Per il primo anno, ed entro il 31/05/2016, verrà corrisposta la remunerazione per le vaccinazioni erogate dal 15/10/2015 al 31/03/2016; a partire dal 2017 verrà corrisposta la remunerazione per le vaccinazioni erogate dall’1 aprile dell’anno precedente al 31 marzo dell’anno di corresponsione.

Le Aziende provvedono infine, a partire dal 2016 ed entro il 30 giugno di ogni anno, a predisporre una relazione contenente la descrizione analitica delle spese sostenute per il presente Programma dettagliata per singola voce di costo, da trasmettere alla Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria – Area Risorse Finanziarie, Analisi di Bilancio e Contabilità Analitica e Crediti Sanitari, onde consentire la predisposizione del provvedimento di attribuzione del finanziamento regionale previsto dal Decreto istitutivo del Programma. Per il primo anno, ed entro il 30/06/2016, dovrà essere trasmessa la relazione concernente le spese sostenute dal 15/10/2015 al 31/03/2016; a partire dal 2017 dovrà essere trasmessa la relazione concernente le spese sostenute dall’1 aprile dell’anno precedente al 31 marzo dell’anno di trasmissione.

4) Utilizzo del vaccino anti-pneumococcico coniugato PCV 13-valente

Per la somministrazione del vaccino anti-pneumococcico coniugato (PCV) 13-valente si raccomanda di rispettare scrupolosamente le modalità indicate nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) autorizzato dall’Agenzia Italiana per il Farmaco (AIFA), disponibile all’indirizzo <https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/aifa/servlet/PdfDownloadServlet?pdfFileName=footer_001533_039550_RCP.pdf&retry=0&sys=m0b1l3>.

Prima di effettuare la vaccinazione, il medico vaccinatore informa l’assistito sulla non obbligatorietà della vaccinazione, sul tipo di vaccino che verrà somministrato, sui benefici e i rischi connessi alla vaccinazione, anche in relazione alle condizioni di salute del singolo soggetto.

Il vaccino deve essere somministrato per iniezione intramuscolare. I siti preferiti sono la superficie anterolaterale della coscia (muscolo vasto laterale) nei neonati (non inclusi nel presente Programma), oppure il muscolo deltoide del braccio nei bambini e negli adulti.

Una sola dose di vaccino coniugato 13-valente è sufficiente, per la vita, per tutte le categorie bersaglio individuate al precedente punto 1, eccezion fatta per i soggetti a rischio di età compresa tra ≥ 2 anni e < 6 anni, per i quali si raccomanda la somministrazione di una seconda dose di vaccino coniugato 13-valente a distanza di 2 mesi dalla prima.

Per quanto sopra esposto si raccomanda di effettuare una rigorosa anamnesi pre-vaccinale, finalizzata ad individuare lo stato del soggetto rispetto alla vaccinazione con vaccino coniugato 13-valente, onde evitarne la rivaccinazione e consentire il catch-up dei soggetti sfuggiti all’intervento nell’anno dedicato.

Per i soggetti eventualmente vaccinati in precedenza con una o più dosi di vaccino anti-pneumococcico polisaccaridico (PPV) 23-valente, è possibile somministrare una dose di vaccino coniugato 13-valente a distanza di almeno un anno dall’ultima dose di vaccino polisaccaridico.

Il vaccino coniugato 13-valente può essere co-somministrato con il vaccino stagionale dell’influenza, in sedi corporee differenti e con siringhe diverse. Si raccomanda l’utilizzazione della campagna di vaccinazione antinfluenzale quale occasione opportuna di immunizzazione anche contro lo pneumococco.

Tutte le sospette reazioni avverse osservate devono essere segnalate inviando tempestivamente la scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa al Responsabile della Farmacovigilanza dell’Azienda Sanitaria Locale competente per territorio. La scheda, la guida alla sua compilazione e l’elenco di tutti i Responsabili di farmacovigilanza sono disponibili all’indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/modalit%C3%A0-di-segnalazione-delle-sospette-reazioni-avverse-ai-medicinali>.

5) Partecipazione dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di Libera Scelta e relativo

 profilo di remunerazione

I Medici di Medicina Generale e i Pediatri di Libera Scelta contribuiscono al conseguimento degli obiettivi di copertura relativi al presente Programma, di cui al precedente punto 2, conformandosi a quanto previsto dal provvedimento regionale istitutivo e dalla presente Nota operativa.

Il MMG/PLS invia, entro il 08/10/2015, l’Allegato 1 debitamente compilato al Distretto della propria Azienda USL di appartenenza, dichiarando la stima del numero di dosi di vaccino di cui chiede di essere approvvigionato; in caso il MMG/PLS non avesse la possibilità di custodire l’intero ammontare di dosi di cui stima di aver bisogno, è possibile prevedere un rifornimento scaglionato, da concordare con l’Azienda di appartenenza.

I MMG e i PLS sono tenuti all’utilizzo del Sistema Informativo della Medicina di Base (SISMED) – Applicazione Cartella Clinica di cui al successivo punto 6, per la registrazione delle vaccinazioni effettuate.

Il MMG/PLS riceve, per ogni vaccinazione, registrata secondo le modalità stabilite al successivo punto 6 ed erogata ad un assistito appartenente alla popolazione bersaglio di cui al precedente punto 1, una remunerazione pari a € 6,16.

6) Registrazione delle vaccinazioni erogate tramite SISMED

Per la registrazione delle vaccinazioni effettuate i MMG e i PLS partecipanti all’intervento sono tenuti all’utilizzo del Sistema Informativo della Medicina di Base (SISMED) – Applicazione Cartella Clinica, reso disponibile da LAit S.p.A., con accesso da Internet, per il quale utilizzeranno le medesime credenziali di abilitazione al POS-Lazio (Portale della Sanità della Regione Lazio).

Il Sistema consentirà la raccolta del debito informativo essenziale, costituito da informazioni anagrafiche e dati sanitari (categoria bersaglio) relativi al soggetto vaccinato, e da informazioni concernenti la somministrazione del vaccino (luogo e data).

Il Sistema integra le informazioni presenti nell’Anagrafe Sanitaria Unica Regionale (ASUR), compresi gli eventuali codici di esenzione ticket dell’assistito; inoltre, la base anagrafica caricata nell’area di lavoro del singolo medico è costituita dai suoi assistiti, con possibilità tuttavia di accedere a tutta la popolazione regionale.

I Servizi vaccinali registreranno le vaccinazioni effettuate mediante i sistemi di gestione delle vaccinazioni in uso presso la propria Azienda USL. Con successiva nota tecnica verranno definite la periodicità e le modalità di trasmissione alla Regione Lazio dei dati relativi.

**RICHIESTA DOSI VACCINO DA PARTE DEL MMG/PLS**

Alla Azienda USL\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 Distretto\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Il sottoscritto Medico di Medicina Generale/Pediatra di Libera Scelta**

Dott./Dott.ssa \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(nome e cognome in stampatello)

N° codice regionale \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Dichiara** di essere in possesso dei requisiti tecnici per il corretto mantenimento della catena del freddo per la conservazione dei vaccini, di cui alla nota tecnica regionale Prot. n. 101093/4J/04 del 27 settembre 2007, riportata in Allegato 10 al Protocollo operativo della campagna di vaccinazione antinfluenzale per la stagione 2015-16.

**Richiede** contestualmente:

la fornitura di:

n. \_\_\_\_\_\_\_\_\_ dosi di vaccino anti-pneumococcico coniugato (PCV) 13-valente.

Data,\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Firma del medico

 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_