

# AZIENDA OSPEDALIERA "Annunziata – Mariano Santo S. Barbara" Cosenza



Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie

**U.O.C.** Prevenzione Protezione Ambientale

Direttore: dott. Lucio Marrocco

Cosenza 16.9.2020

# Aggiornamento alla comunicazione Prot.n.102 del 8.9.2020

In merito alla sentenza del TAR Calabria del 15.9.2020 che annulla l'Ordinanza del Presidente della Regione Calabria n.47 del 27 maggio 2020 circa l'obbligo di vaccinazione antinfluenzale nei confronti di soggetti di età superiore a 65 anni e di Medici e personale sanitario, sociosanitario di assistenza, operatori di servizio delle strutture di assistenza, anche se volontario.

#### INFORMATI - VACCINATI E PROTETTI

### PREVENZIONE E CONTROLLO DELL'INFLUENZA

# Raccomandazioni per la stagione 2020-2021

(Rif. Ministero della Salute-Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria-Ufficio 5 Prevenzione delle Malattie Trasmissibili e Profilassi Internazionale)

(Rif. Ordinanza del Presidente della Regione Calabria nº 47 del 27 maggio 2020)

# a cura del Dott. Roberto Pellegrino

Come ogni anno all'approssimarsi della prossima stagione, arriverà la malattia che potrà mettere a letto milioni di italiani rappresentando un serio problema di Sanità Pubblica e una rilevante fonte di costi diretti e indiretti per la gestione dei casi e della complicanza della malattia.

L'attuale contesto emergenziale legato alla identificazione di un nuovo ceppo di coronavirus come agente causale della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) e il virus è il SARS-CoV-2 (Sindrome Respiratoria Acuta Grave Coronavirus 2) ha confermato la necessità di rafforzare le misure volte a migliorare la capacità del sistema sanitario di rispondere ad una eventuale situazione di crisi.

Nella prossima stagione influenzale 2020-2021, appare probabile una co-circolazione di virus influenzali e SARS-CoV-2, pertanto, si rende necessario ribadire l'importanza della vaccinazione antinfluenzale, in particolare nei soggetti ad alto rischio di tutte le età, per semplificare la diagnosi e la gestione dei casi sospetti, dati i sintomi simili tra Covid-19 e Influenza. Vaccinando contro l'influenza, inoltre, si riducono le complicanze da influenza nei soggetti a rischio e gli accessi al pronto soccorso.

Gli obiettivi di copertura del programma di vaccinazione, per tutti i gruppi target, sono i seguenti:

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

E' quindi necessario cercare di raggiungere gli obiettivi di copertura già stabiliti dalla pianificazione nazionale (Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale) e individuare le modalità necessarie per il raggiungimento di tali obiettivi, soprattutto quelle utili per il raggiungimento dei gruppi a rischio.

Con <u>Ordinanza della Regione Calabria n.47 del 27 maggio 2020</u> nel territorio regionale erano state disposte le seguenti ulteriori misure:

- Obbligo di vaccinazione antinfluenzale per Medici e personale sanitario, sociosanitario di assistenza, operatori di servizio delle strutture di assistenza, anche se volontario.
- La mancata vaccinazione per le persone di cui sopra, non giustificabile da ragioni di tipo medico, comporta l'adozione degli opportuni provvedimenti connessi allo svolgimento della mansione lavorativa, ai sensi dell'art. 41, comma 6 del d.lgv. 81/2008, nell'ambito della sorveglianza sanitaria da parte del medico competente di cui all'art.279 e correlata alla rivalutazione del rischio biologico a cura del datore di lavoro, ai sensi degli att. 271 e ss. del decreto citato.

In data 15 settembre 2020 il TAR Calabria, con sentenza pubblicata in pari data, ha annullato l' Ordinanza della Regione Calabria n.47 del 27 maggio 2020 nella parte in cui il Presidente della Regione Calabria, nell'ambito delle misure anti-Covid, aveva disposto l'obbligo di vaccinazione antinfluenzale nei confronti dei soggetti di età superiore ai 65 anni e di medici e personale sanitario, sociosanitario di assistenza, operatori di servizio delle strutture di assistenza, anche se volontario.

In particolare, per gli Operatori Sanitari, appare evidente che se l'obbligo non sussiste dal punto di vista prettamente giuridico, lo è sotto l'aspetto etico-professionale in quanto, nell'attuale contesto emergenziale da Covid-19 la vaccinazione antinfluenzale ha lo scopo di semplificare la diagnosi e la gestione dei casi sospetti, dati i sintomi simili tra Covid-19 e Influenza. Gli Operatori Sanitari, direttamente e indirettamente coinvolti nella cura e gestione del paziente, sono a maggior rischio di acquisire l'infezione rispetto alla popolazione generale; inoltre, il fatto di essere costantemente a contatto con un gran numero di persone (pazienti, familiari e altri operatori sanitari), li rende anche potenziali vettori dell'infezione.

Numerosi focolai nosocomiali, infatti, sono stati descritti e hanno mostrato un danno diretto per pazienti e operatori sanitari, in termini di aumento di morbosità e mortalità, costi sociali e danni indiretti legati all'interruzione dell'attività lavorativa e all'assenteismo con conseguente malfunzionamento dei servizi assistenziali essenziali. E' raccomandato, pertanto, di promuovere fortemente la vaccinazione antinfluenzale di tutti gli operatori sanitari, con particolare riguardo a quelli che prestano assistenza diretta nei reparti a più elevato rischio di

acquisizione/trasmissione dell'infezione, quali Pronto soccorso, terapie intensive, oncologie, ematologie, cardiologie, chirurgie, ostetricia, nido, pediatria, residenze sanitarie assistenziali e l'accurato monitoraggio da parte delle Aziende sanitarie delle relative coperture vaccinali raggiunte.

Nella riunione annuale, svoltasi a Ginevra il 28 Febbraio 2020, l'OMS ha pertanto raccomandato la seguente composizione del vaccino quadrivalente per l'emisfero settentrionale nella stagione 2020-2021:

## Vaccini ottenuti in uova embrionate di pollo

- A/Guangdong-Maonan/SWL1536/2019(H1N1)pdm09-like virus
- A/Hong Kong/2671/2019 (H3N2)-like virus
- B/washington/02/2019-like virus (lineaggio B/Victoria);
- B/Phuket/3073/2013-like virus (lineaggio B/Yamagata)

Nel caso dei **vaccini trivalenti**, l'OMS raccomanda l'inserimento del ceppo B/Washington/02/2019-like virus (lineaggio B/Victoria), in aggiunta ai due ceppi di tipo A sopramenzionati.

#### Vaccini ottenuti su colture cellulari

- A/Hawaii/70/2019 (H1N1)pdm09-like virus
- A/Hong Kong/45/2019 (H3N2)-like virus
- B/Washington/02/2019-like virus (lineaggio B/Victoria);
- B/Phuket/3073/2013-like virus (lineaggio B/Yamagata)

Nel caso dei **vaccini trivalenti,** l'OMS raccomanda l'inserimento del ceppo B/Washington/02/2019-like virus (lineaggio B/Victoria), in aggiunta ai due ceppi di tipo A sopramenzionati.

Un riassunto delle caratteristiche dei vaccini antinfluenzali disponibili in Italia è riportato sul sito dell'AIFA (<a href="http://www.agenziafarmaco.gov.it/">http://www.agenziafarmaco.gov.it/</a>).

Inoltre, sul sito dell'AIFA è disponibile la sintesi di un approfondimento dei vaccini antinfluenzali sulla **presenza di lattice/latex/gomma naturale** nel confezionamento primario. Tale informazione risulta di estrema importanza per i soggetti allergici al lattice che necessitano di copertura vaccinale, i quali, in caso di presenza di lattice anche in tracce, nelle diverse componenti delle siringhe pre-riempite (es. cappuccio, pistone, tappo), sarebbero esposti al rischio di reazioni allergiche).

E' necessario, quindi, che per ciascuna persona vaccinata sia sempre possibile avere l'informazione sulla tipologia e il lotto del vaccino somministrato da parte del servizio vaccinale.

<u>Una sola dose di vaccino antinfluenzale è sufficiente</u> per i soggetti di tutte le età, con esclusione dell'età infantile, somministrata per via intramuscolare ed è raccomandata l'inoculazione nel muscolo deltoide per tutti i soggetti di età superiore a 2 anni.

Il periodo destinato alla conduzione della campagna di vaccinazione antinfluenzale è a partire da inizio ottobre e offrire la vaccinazione ai soggetti eleggibili in qualsiasi momento della stagione influenzale, anche se si presentano in ritardo per la vaccinazione.

L'influenza è trasmessa principalmente dalle goccioline diffuse attraverso la tosse o gli starnuti e può anche essere trasmessa attraverso il contatto diretto e indiretto con le secrezioni respiratorie contaminate. Il periodo di incubazione è solitamente di due giorni, ma può variare da uno a quattro giorni. Il periodo di contagio, per gli adulti, va da un giorno prima a cinque giorni dopo l'inizio dei sintomi. I bambini e i soggetti immunodepressi possono essere più contagiosi. Le persone a maggior rischio di complicanze sono adulti e bambini con malattie di base, residenti in strutture socio-sanitarie e altre strutture di assistenza cronica, persone di 65 anni e oltre, donne in gravidanza e alcune categorie professionali (operatori sanitari, lavoratori dei servizi essenziali, ecc.).

I sintomi classici saranno caratterizzati, tipicamente, da febbre alta, tosse e dolori muscolari. Mal di testa, brividi, disappetenza, astenia e mal di gola sono altri sintomi comuni. Nei bambini possono verificarsi anche nausea, vomito e diarrea. La guarigione, nella maggior parte dei pazienti avviene in una settimana o dieci giorni, ma alcuni soggetti (>65aa e oltre, bambini piccoli e adulti e bambini con patologie cliniche) sono a maggior rischio di complicanze più gravi o peggioramento della loro condizione di base.

#### La prevenzione dell'influenza.

#### 1. Misure di igiene e protezione individuale

Una buona igiene delle mani e delle secrezioni respiratorie può giocare un ruolo importante nel limitare la diffusione dell'influenza. Raccomandato, inoltre:

- Lavare regolarmente le mani e asciugarle correttamente. Le mani devono essere lavate accuratamente con acqua e sapone, per almeno 40-60 secondi ogni volta, specialmente dopo aver tossito o starnutito e asciugate.
- Buona igiene respiratoria: coprire bocca e naso quando si starnutisce o tossisce, con fazzoletti monouso da smaltire correttamente e lavarsi le mani.
- Isolamento volontario a casa dalle persone con malattie respiratorie febbrili specie in fase iniziale.
- Evitare il contatto stretto con persone ammalate ed evitare posti affollati.
- Evitare di toccarsi occhi, naso o bocca.

Le mascherine chirurgiche indossate da persone con sintomatologia influenzale possono ridurre le infezioni tra i contatti stretti.

# 2. La vaccinazione

La vaccinazione è la forma più efficace di prevenzione dell'influenza. Gli obiettivi della campagna vaccinale stagionale contro l'influenza sono:

- Riduzione del rischio individuale di malattia, ospedalizzazione e morte
- Riduzione del rischio di trasmissione a soggetti ad alto rischio di complicanze e ospedalizzazione
- Riduzione dei costi sociali connessi con morbosità e mortalità.

Il vaccino deve essere conservato a temperature comprese tra +2 °C e +8 °C, e non deve essere congelato.

Il documento sottolinea che "è quindi cruciale che le Regioni e Province Autonome avviino le gare per l'approvvigionamento dei vaccini antinfluenzali al più presto e che siano basate sugli obiettivi di copertura da raggiungere tenendo conto anche delle possibili criticità legate all'approvvigionamento e alla pianificazione della produzione e non solo sulle coperture delle stagioni precedenti".

#### Controindicazioni e precauzioni

Il vaccino antinfluenzale non deve essere somministrato a;

- Lattanti al di sotto dei sei mesi (mancanza di studi clinici controllati che dimostrino l'innocuità del vaccino in tali fasce di età).
- Soggetti che abbiano manifestato una reazione allergica grave (anafilassi) dopo la somministrazione di una precedente dose o una reazione allergica grave (anafilassi) a un componente del vaccino.
- Una malattia acuta di media e grave entità, con o senza febbre, costituisce una controindicazione temporanea alla vaccinazione, che va rimandata a guarigione avvenuta.

Un'anamnesi positiva per sindrome di Guillan-Barrè non correlata a vaccinazione antinfluenzale e insorta da più di un anno è motivo di precauzione.

#### False controindicazioni

- Allergia alle proteine dell'uovo, con manifestazioni non anafilattiche
- Malattie acute di lieve entità
- Allattamento
- Infezione da HIV e altre immunodeficienze congenite o acquisite. La condizione di immunodepressione non costituisce una controindicazione alla somministrazione della vaccinazione antinfluenzale. La somministrazione del vaccino potrebbe non evocare una adeguata risposta immune. Una seconda dose di vaccino non migliora la risposta anticorpale in modo sostanziale.

Il vaccino antinfluenzale non interferisce con la risposta immune ad altri vaccini inattivati o vivi attenuati. Se necessario può essere somministrato contemporaneamente ad altri vaccini, in sedi corporee e siringhe diverse.

Gli effetti collaterali comuni dopo somministrazione di vaccino antinfluenzale consistono in reazioni locali, quali dolore, eritema, gonfiore nel sito di iniezione.

Le reazioni sistemiche comuni includono malessere generale, febbre, mialgie, con esordio da 6 a 12 ore dalla somministrazione della vaccinazione e della durata di 1 o 2 giorni.

Sono stati riferiti eventi rari quali trombocitopenia, nevralgie, parestesie, disordini neurologici e reazioni allergiche gravi. La correlazione causale tra la somministrazione di vaccino antinfluenzale e tali eventi avversi non è stata dimostrata.

Le evidenze correnti dimostrano come l'adesione alla vaccinazione fra gli Operatori Sanitari (OS) non sia ottimale e, in alcuni casi, largamente insoddisfacente. L'elevato numero di casi di morbillo fra gli OS registrato nel corso dei recenti eventi epidemici e lo sconfortante tasso di adesione alla vaccinazione antinfluenzale offrono la misura dell'urgenza del tema.

Nella Circolare Ministeriale si raccomanda, pertanto, di promuovere fortemente la vaccinazione antinfluenzale di tutti gli OS, con particolare riguardo a quelli che prestano assistenza diretta nei Reparti a più elevato rischio di acquisizione/trasmissione dell'infezione.

Alla luce di quanto sopra esposto l'A.O. per il tramite dell'UOC PPA della Azienda Ospedaliera di Cosenza è in grado di assicurare l'effettuazione delle varie vaccinazioni ed in particolare della vaccinazione antinfluenzale degli OS, presso il proprio Ambulatorio, disponendo di un Dirigente Medico dedicato.

IL Direttore U.O.C. Prevenzione e Protezione Ambientale

Dott. Lucio Marrocco

Il Direttore Medico Presidio Unico

Dott. Salvatore De Paola