

Allegato A)

Accordo Integrativo Regionale medici pediatri di libera scelta Campagna di vaccinazione stagionale antinfluenzale, 2023/2024 e prosecuzione campagna vaccinazione anti-Covid-19.

La figura del PLS deve adeguarsi ai profili di morbilità, alla patologia corrente, ai nuovi bisogni di salute integrandosi anche con l'assistenza ospedaliera nel rispetto della specificità dei ruoli. L'organizzazione pediatrica territoriale va adeguata alle funzioni da assolvere nell'esclusivo interesse del bambino. E' importante che i medici pediatri di libera scelta, al fine di assicurare la più alta possibile copertura vaccinale, si attivino ulteriormente per promuovere la vaccinazione antinfluenzale al fine di migliorare ulteriormente i tassi di copertura.

La Regione Umbria e i PLS ritengono che le priorità assistenziali che concorrono ad una migliore gestione della situazione anche a seguito della recente pandemia da COVID-19 e ha confermato la necessità di proseguire l'impegno nei programmi di prevenzione delle malattie infettive tramite le vaccinazioni anche in età pediatrica.

In relazione all'infezione Covid-19 le misure da attuare siano la prevenzione e il coinvolgimento della Pediatria di Libera scelta in obiettivi specifici che operano per la promozione della vaccinazione anche nella la stagione 2023/2024.

Lo scopo principale della vaccinazione è di limitare la contemporanea circolazione di virus influenzali anche al fine di facilitarne la diagnosi di COVID 19 e isolare eventuali cluster familiari.

La Circolare "Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2023-2024 trasmessa alle regioni e alle P. Autonome con nota del Ministero della Salute prot. N.0012781 del 21 aprile 2023, proprio in vista di questa probabilità, ribadisce l'importanza di continuare a sostenere la vaccinazione.

In concomitanza della circolazione del virus SARS-CoV-2 con quelli responsabili dell'influenza stagionale, le vaccinazioni contro i virus influenzali possono, in particolare, contribuire a:

- ridurre il carico complessivo di infezioni respiratorie nella popolazione;
- rendere più facile la diagnosi differenziale se insorgono patologie respiratoria nelle persone a rischio;
- ridurre il rischio per gli operatori sanitari di essere anche potenziale veicolo di infezione nei diversi *setting* assistenziali e comunitari, ivi incluse le strutture residenziali sociosanitarie;
- raggiungere specifiche fasce di popolazione, nonché categorie lavorative e operatori coinvolti nella gestione delle emergenze che sono considerati a più alto rischio di contrarre una malattia grave che può limitare la prosecuzione delle diverse attività;
- nel caso dell'estensione dell'offerta ai bambini tra 6 mesi e 6 anni, che costituiscono la fascia d'età più colpita e quindi rappresentano il principale serbatoio e veicolo d'infezione, contribuire a ridurre l'impatto globale della malattia in termini di salute, costi economici e sociali.

Va peraltro tenuto presente che per un'ottimale riuscita delle campagne vaccinali favorendo la più ampia adesione dei cittadini alle stesse e assicurare le più alte coperture vaccinali nella popolazione target è opportuno coinvolgere tutti gli attori disponibili per la somministrazione dei vaccini ovvero Punti Vaccinali delle Aziende Sanitarie, MMG, PLS e Farmacie nel rispetto delle indicazioni ministeriali favorendo la massima sinergia e integrazione fra tutti.

L'accordo con i medici pediatri di libera scelta pertanto riguarda la campagna vaccinale per:

1. La vaccinazione antinfluenzale;
2. La vaccinazione anti covid-19.

1. OBIETTIVI DELLA CAMPAGNA VACCINALE ANTINFLUENZALE

Gli obiettivi generali di copertura definiti a livello nazionale al fine di ridurre significativamente la morbosità per influenza e le sue complicanze, nonché la mortalità, rimangono per tutti i gruppi target, sono: il 75% come obiettivo minimo perseguibile e il 95% come obiettivo ottimale.

Le finalità definite a livello nazionale per le campagne di vaccinazione antinfluenzale, sono:

- ridurre il rischio individuale di malattia, di ospedalizzazione e di morte;
- ridurre il rischio di trasmissione a soggetti ad alto rischio di complicanze o ospedalizzazione,
- ridurre i costi sociali connessi con morbosità e mortalità.

TEMPI

La campagna di vaccinazione antinfluenzale dovrà essere avviata presumibilmente entro il **mese di ottobre** e, comunque, in base alle effettive date di consegna delle dosi ordinate che saranno distribuite ai medici dalle Aziende USL non appena verranno rese disponibili presso le Aziende Sanitarie.

Potrà essere inoltre opportuno offrire la vaccinazione ai pazienti eleggibili in qualsiasi momento della campagna.

SEDI

Presso l'ambulatorio del medico pediatra e presso i PVT dei distretti sanitari delle Aziende USL

Ogni Distretto garantisce la vaccinazione antinfluenzale a tutti i lattanti e bambini 6 mesi – 6 anni appartenenti alla propria Azienda USL. Sulla base del numero dei bambini da vaccinare, metterà a disposizione i locali c/o i centri di salute con personale infermieristico dedicato secondo modalità e orari che saranno concordate tra i rappresentanti delle OO.SS. e i responsabili delle strutture medesime.

CONSENSO INFORMATO

Il PLS vaccinatore informa, il genitore e/o chi esercita la patria potestà del minore, sulla non obbligatorietà e gratuità della vaccinazione, sul tipo di vaccino che verrà somministrato e sui benefici e rischi connessi. Il tutore dà il suo consenso scritto alla vaccinazione prima della sua effettuazione.

POPOLAZIONE TARGET

Il vaccino antinfluenzale è generalmente sempre raccomandato per tutti i soggetti a partire dai 6 mesi di età che non hanno controindicazioni al vaccino, mentre nei bambini di età inferiore ai 6 mesi l'immunizzazione con i vaccini influenzali attualmente disponibili non è autorizzata, in quanto il vaccino non conferisce una protezione sufficiente.

Persone a rischio per patologie o condizioni predisponenti

Sono tutti coloro che, indipendentemente dall'età, possono sviluppare forme gravi o mortali di patologie respiratorie a causa delle preesistenti condizioni di salute.

Pertanto, i medici pediatri di libera scelta dovranno provvedere a vaccinare i propri assistiti con patologie corrispondenti a codici di esenzione specifici e dovrebbero inoltre applicare il loro giudizio clinico tenendo conto del rischio di influenza che aggrava eventuali malattie di base, così come il possibile rischio di gravi malattie derivanti dall'influenza stessa, anche nei casi ai quali non sia stato attribuito uno specifico codice di esenzione.

La Circolare “Prevenzione e controllo dell’influenza: raccomandazioni per la stagione 2023-2024” elenca le categorie da vaccinare in una tabella riepilogativa, che si riporta di seguito:

Tabella 2. 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"> - Soggetti di età pari o superiore a 65 anni - Donne che all'inizio della stagione epidemica si trovano in qualsiasi trimestre della gravidanza e nel periodo "postpartum" - Soggetti dai 6 mesi ai 65 anni di età affetti da patologie che aumentano il rischio di complicanze da influenza: <ul style="list-style-type: none"> a) <i>malattie croniche a carico dell'apparato respiratorio (inclusa l'asma grave, la displasia broncopulmonare, la fibrosi cistica e la broncopatia cronico ostruttiva-BPCO);</i> b) <i>malattie dell'apparato cardio-circolatorio, comprese le cardiopatie congenite e acquisite;</i> c) <i>diabete mellito e altre malattie metaboliche (inclusi gli obesi con indice di massa corporea BMI >30);</i> d) <i>insufficienza renale/surrenale cronica;</i> e) <i>malattie degli organi emopoietici ed emoglobinopatie;</i> f) <i>tumori e in corso di trattamento chemioterapico;</i> g) <i>malattie congenite o acquisite che comportino carenza di produzione di anticorpi, immunosoppressione indotta da farmaci o da HIV;</i> h) <i>malattie infiammatorie croniche e sindromi da malassorbimento intestinale;</i> i) <i>patologie per le quali sono programmati importanti interventi chirurgici;</i> j) <i>patologie associate a un aumentato rischio di aspirazione delle secrezioni respiratorie (ad es. malattie neuromuscolari);</i> k) <i>epatopatie croniche.</i> - Bambini e adolescenti in trattamento a lungo termine con acido acetilsalicilico, a rischio di Sindrome di Reye in caso di infezione influenzale - Individui di qualunque età ricoverati presso strutture per lungodegenti - Familiari e contatti (adulti e bambini) di soggetti ad alto rischio di complicanze (indipendentemente dal fatto che il soggetto a rischio sia stato o meno vaccinato)
Soggetti addetti 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 - Bambini sani nella fascia di età 6 mesi - 6 anni*. - Soggetti nella fascia di età 60-64 anni *

* “Alla luce delle raccomandazioni dell’OMS e di una situazione epidemiologica delle malattie respiratorie acute virali in evoluzione, si raccomanda la vaccinazione di queste categorie anche per la stagione 2023-2024¹⁷.”

L’elenco sopra riportato non è esaustivo e come sopra richiamato gli operatori sanitari dovrebbero applicare il loro giudizio clinico per tenere conto del rischio di influenza che aggrava eventuali malattie di base che un paziente può avere, così come il rischio di gravi conseguenze derivanti dall’influenza stessa.

1) Ulteriori gruppi a rischio, in nessun ordine particolare:

- **Persone con patologie di base:** le persone con patologie che aumentano il rischio di complicanze da influenza, quali diabete, ipertensione, HIV/AIDS, asma e altre malattie croniche cardiache o polmonari sono probabilmente a più alto rischio di malattia COVID19 grave. Tali popolazioni

dovrebbero continuare ad avere priorità per la vaccinazione antinfluenzale, per proteggerli dall'influenza ma anche per minimizzare il rischio di infezione da SARS-CoV-2 e quindi ridurre i ricoveri ospedalieri per influenza, che potrebbero stressare ulteriormente il sistema sanitario.

VACCINI DISPONIBILI

Tutti i vaccini antinfluenzali disponibili in Italia sono stati autorizzati dall'Agenzia Europea del Farmaco (EMA) e/o dall'Agenzia italiana del Farmaco (AIFA), anche se non tutti i vaccini autorizzati per l'uso sono necessariamente disponibili sul mercato.

Di seguito la tabella riepilogativa inserita nella Circolare del Ministero della Salute per la prevenzione ed il controllo dell'influenza stagionale 2023-2024.

Tabella 1. Tipologie di vaccino, somministrabilità e dosi per fascia di età secondo RCP

	Vaccino	Dosi e modalità di somministrazione
VIQ	Vaccino Inattivato Quadrivalente sub-unità, split	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 quadrivalente vivo attenuato	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	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 ≥10 anni: 1 dose (0,50ml)
VIQr	Vaccino quadrivalente a DNA ricombinante	≥18 anni: 1 dose (0,50 ml)
VIQa	Vaccino inattivato quadrivalente adiuvato	≥65 anni: 1 dose (0,50 ml)
VIQhd	Vaccino inattivato quadrivalente ad alto dosaggio	≥60 anni: 1 dose (0,50 ml)

Per le raccomandazioni specifiche per prodotto riferirsi alla *tabella 3*

Tabella. 2 - Vaccini antinfluenzali stagionali e scelta dei vaccini

Età	Vaccini-somministrabili	Dosi e modalità di somministrazione	Opzioni per la scelta del vaccino
6 mesi-9 anni	- sub-unità, split quadrivalente (QIV)	- 2 dosi (0,50 ml) ripetute a distanza di almeno 4 settimane per bambini che vengono vaccinati per la prima volta - 1 dose (0,50 ml) se già vaccinati negli anni precedenti	Per la fascia d'età 6 mesi - 6 anni l'OMS raccomanda l'uso di formulazioni specifiche per l'età pediatrica.
2 anni-9 anni	- Vaccino quadrivalente su colture cellulari (VIQcc) - Vaccino vivo attenuato (LAIV)	- 2 dosi (0,50 ml) ripetute a distanza di almeno 4 settimane per bambini che vengono vaccinati per la prima volta - 1 dose (0,50 ml) se già vaccinati negli anni precedenti - 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	- sub-unità, split quadrivalente (QIV) - quadrivalente su colture cellulari (VIQcc) - Vaccino vivo attenuato (LAIV)	- 1 dose (0,50 ml) - 1 dose (0,50 ml) - 1 dose (0,2 ml)	
18-64 anni	- sub-unità, split quadrivalente (QIV) - quadrivalente su colture cellulari (VIQcc) - quadrivalente a DNA ricombinante (VIQr) - quadrivalente ad alto dosaggio (VIQhd)	- 1 dose (0,50 ml)	QIV, VIQr e VIQcc sono i prodotti utilizzabili Dopo i 60 anni anche VIQhd
≥ 65 anni	- sub-unità, split quadrivalente (QIV) - quadrivalente su colture cellulari (VIQCC) - quadrivalente ad alto dosaggio (HD) - quadrivalente (VIQa) adiuvato con MF59 - quadrivalente a DNA ricombinante (VIQr)	- 1 dose (0,50 ml) - 1 dose (0,50 ml) - 1 dose (0,70 ml) - 1 dose (0,50 ml) - 1 dose (0,50 ml)	QIV, VIQr, VIQcc, VIQa e VIQhd sono i prodotti utilizzabili per gli adulti di età ≥ 65 anni. VIQa e VIQhd sono specificatamente indicati nella popolazione ultra 65enne

Tabella 3 Vaccini somministrabili alle categorie per le quali la vaccinazione antinfluenzale stagionale è raccomandata e offerta attivamente e gratuitamente, con raccomandazione al vaccino specifico, ove prevista.

TARGET	Tipologie di vaccini antinfluenzali					
	VIQ	VIQa	VIQr	VIQhd	LAIV	VIQcc
Soggetti di età pari o superiore a 65 anni	S	R	S	R		S
Soggetti nella fascia di età 60 - 64 anni	S		S	S		S
Adulti età compresa tra i 18 anni e i 59 anni che rientrano nelle categorie riportate in tabella 2	S		S			S
Bambini di età compresa tra i 7 anni e i 17 anni che rientrano nelle categorie riportate in tabella 2	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 quadrivalente vivo attenuato

VIQcc - Vaccino inattivato quadrivalente su colture cellulari

REGISTRAZIONE DELLA SOMMINISTRAZIONE DEL VACCINO

La rilevazione delle vaccinazioni somministrate dai medici pediatri è effettuata tramite accesso sull'apposito portale delle due Aziende USL (ECWMED) sia allo scopo di valutare le prestazioni dei medici che di calcolare le coperture vaccinali per le diverse categorie di aventi diritto e per classi di età, come previsto dalla Circolare del Ministero della Salute Prot. n. 0012781 del 21/04/2023 avente per oggetto: "Prevenzione controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2023/2024".

REMUNERAZIONE E INCENTIVI

Termini dell'intesa se la vaccinazione è eseguita nell'ambulatorio del medico pediatra:

- \geq ai medici pediatri per ogni somministrazione di vaccino antinfluenzale effettuata alla popolazione assistita di età compresa tra i 6 mesi e i 6 anni e 364 gg è riconosciuta la quota di €6,16, altresì è riconosciuta la quota di €6,16 per ogni somministrazione di vaccino antinfluenzale effettuata alla popolazione assistita tra i 7 e i 13 anni e 365 gg appartenenti a categorie a rischio, compresi fratelli e conviventi di soggetti a rischio;
- ai medici pediatri che raggiungono la quota di vaccinati, riferita alla popolazione assistita tra i 6 mesi e i 6 anni e 364 giorni, \geq al 15% e \leq 20%, oltre alla quota prevista di €6,16 per la prestazione vaccinale viene riconosciuto l'incentivo di €1,00 ad assistito vaccinato;
- ai medici pediatri che raggiungono la quota di vaccinati, riferita alla popolazione assistita tra i 6 mesi e i 6 anni e 364 giorni, \geq al 20%, oltre alla quota prevista di €6,16 per la prestazione vaccinale viene riconosciuto l'incentivo di €2,00 ad assistito vaccinato;

- in aggiunta a quanto sopra concordato ai medici pediatri che raggiungono la quota di vaccinati, riferita alla popolazione assistita tra i 6 mesi e i 13 anni e 364 gg. appartenenti a categorie a rischio, compresa tra >55% e ≤ 65%, oltre alla quota prevista di €6,16 per la prestazione vaccinale viene riconosciuto l'incentivo di €1,00 ad assistito vaccinato;
- ai medici pediatri che raggiungono la quota di vaccinati, riferita alla popolazione assistita tra i 6 mesi e i 13 anni e 364 gg. appartenenti a categorie a rischio, compresa tra >65% e ≤ 75%, oltre alla quota prevista di €6,16 per la prestazione vaccinale viene riconosciuto l'incentivo di €2,00 ad assistito vaccinato;
- ai medici pediatri che raggiungono la quota di vaccinati, riferita alla popolazione assistita tra i 6 mesi e i 13 anni e 364 gg. appartenenti a categorie a rischio >al 75%, viene riconosciuto, oltre alla quota prevista di €6,16 per la prestazione vaccinale l'incentivo di €3,00 ad assistito vaccinato;
- Qualora il medico pediatra abbia in carico assistiti con età non superiore al compimento del 16° anno con esenzione per patologia cronica, questi ultimi si aggiungono alla popolazione assistita appartenente alle categorie a rischio.
- I pediatri utilizzano il portale aziendale per la documentazione delle vaccinazioni erogate.
- Ai medici pediatri che eseguono la vaccinazione presso i Centri di Salute ad assistiti di altri PLS che non aderiscono al progetto, viene comunque erogato il compenso con le modalità sopra descritte.

Le categorie a rischio, a cui si richiamano le quote percentuali sopra citate, sono quelle descritte nella *“Tabella 1 Elenco delle categorie per le quali la vaccinazione antinfluenzale stagionale è raccomandata e offerta attivamente e gratuitamente”*.

Nello specifico quelle che vanno dalla lettera a) alla lettera k) ovvero tutti i soggetti appartenenti alla fascia di età 6 mesi e i 14 anni con un'esenzione per patologia, per malattia rara per invalidità. Il denominatore per ogni pediatra è determinato dagli assistiti in possesso dei requisiti età e esenzione alla data indice del 30 novembre 2023.

Modalità rilevazione percentuali:

Nel calcolo del target relativo alla fascia di età compresa tra i 6 mesi e i 6 anni e 364 gg. si conteggiano anche le categorie a rischio.

Altresì se si raggiungono i target delle categorie a rischio viene scorporato il pagamento della fascia di età compresa tra i 6 mesi e i 6 anni e 364 gg.

Termini dell'intesa per ciclo vaccinale se la vaccinazione è eseguita c/o i Distretti Sanitari delle Aziende USL:

Qualora i pediatri, in accordo con i Responsabili dei Distretti, optino di effettuare la vaccinazione antinfluenzale presso i Centri di Salute, dovranno collaborare alla stesura di un calendario ai fini della convocazione della popolazione in età pediatrica e **prioritariamente a** quella dei propri assistiti da vaccinare.

Il compenso sopra richiamato, in questo caso, viene ad essere dimezzato ovvero, tutte le quote economiche sono da attribuire a ciclo di somministrazione (2 dosi), solo per gli assistiti con meno di

9 anni e che effettuano la vaccinazione antinfluenzale per la prima volta. Qualora per motivi organizzativi non sia possibile l'utilizzo del personale infermieristico, nella collaborazione alla stesura di un calendario per la convocazione dei soggetti da vaccinare, il compenso non sarà a ciclo di somministrazione ma a singola somministrazione.

I Direttori Sanitari daranno mandato ai Direttori dei Distretti, di rapportarsi con i medici pediatri di libera scelta per garantire la vaccinazione antinfluenzale presso i Centri di Salute.

Sono definiti, con Accordi Aziendali, i termini temporali per la verifica del raggiungimento dei target percentuali ai fini della successiva erogazione degli incentivi stabiliti dalla presente intesa.

2. PROSECUZIONE CAMPAGNA SOMMINISTRAZIONE VACCINO ANTI-COVID-19.

In linea con quanto raccomandato da altre Agenzie Regolatorie Internazionali (in particolare FDA) e l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), la Task Force di emergenza dell'EMA ha raccomandato di aggiornare i vaccini per renderli efficaci verso i ceppi XBB (sottogruppo dell'Omicron) divenuti dominanti in Europa e in altre parti del mondo. I vaccini attualmente autorizzati (bivalente Wuhan/Omicron BA.1, bivalente Wuhan/Omicron BA.4/5, monovalente Wuhan, monovalente Beta (B.1.351) e bivalente Beta (B.1.351) /Alpha (B.1.1.7), continuano a essere efficaci nel prevenire l'ospedalizzazione, la malattia grave e la morte a causa di COVID-19; tuttavia, la protezione contro l'infezione diminuisce nel tempo e con l'emergere di nuove varianti di SARS-CoV-2. Una volta disponibili, i vaccini monovalenti adattati alla variante XBB.1.5 potranno essere usati sia come richiamo sia per il ciclo primario, in quest'ultimo caso con la schedula già utilizzata per il vaccino basato su virus originario (monovalente Wuhan). In concomitanza con la campagna antinfluenzale per la stagione 2023/24, è previsto l'avvio di una campagna nazionale di vaccinazione anti COVID-19 con l'utilizzo di una nuova formulazione di vaccini a mRNA e proteici (formulazione aggiornata monovalente XBB 1.5).

La **Circolare del Ministero della Salute n. 30088 del 27/9/2023** per la campagna autunnale nazionale, al momento, prevede l'utilizzo delle nuove formulazioni monovalenti del vaccino Comirnaty (Omicron XBB 1.5).

La vaccinazione è raccomandata indipendentemente dal numero di dosi ricevute in precedenza, a distanza di almeno 3 mesi dall'ultima dose somministrata o dall'ultima infezione.

Alla luce di quanto sopra, in analogia ma non in totale sovrapposizione con le categorie della vaccinazione antinfluenzale (cfr. Influenza, la circolare con le raccomandazioni per la stagione 2023-2024 del 21 aprile 2023), vengono individuate come categorie target della vaccinazione anti-SARS-CoV-2, in cui la vaccinazione è raccomandata:

POPOLAZIONE TARGET

Allegato 2 della Circolare Ministero della salute n. 30088 del 27 settembre 2023

- *Persone di età pari o superiore a 60 anni;*
- *Ospiti delle strutture per lungodegenti;*
- *Donne che si trovano in qualsiasi trimestre della gravidanza o nel periodo "post-partum" comprese le donne in allattamento;*
- *Operatori sanitari e sociosanitari addetti all'assistenza negli ospedali, nel territorio nelle strutture di lungodegenza; studenti di medicina, delle professioni sanitarie che effettuano tirocini in strutture assistenziali e tutto il personale sanitario e sociosanitario in formazione;*
- *Persone dai 6 mesi ai 59 anni di età compresi, con elevata fragilità, in quanto affette da patologie con condizioni che aumentano il rischio di COVID-19 grave, quali:*
 - *Malattie croniche a carico dell'apparato respiratorio, inclusa l'asma grave, la displasia broncopolmonare, la fibrosi cistica, la broncopatia cronico ostruttiva-BPCO, la fibrosi*

- polmonare idiopatica, l' ipertensione polmonare, l' embolia polmonare e le malattie respiratorie che necessitino di ossigenoterapia;
- Malattie dell'apparato cardio-circolatorio (esclusa ipertensione arteriosa isolata), comprese le cardiopatie congenite e acquisite, le malattie coronariche, lo scompenso cardiaco e i pazienti post-shock cardiogeno;
 - Malattie cerebrovascolari;
 - Diabete/altre endocrinopatie severe quali diabete di tipo 1, diabete di tipo 2, morbo di Addison, panipopituitarismo;
 - Malattie neurologiche quali sclerosi laterale amiotrofica e altre malattie del motoneurone, sclerosi multipla, distrofia muscolare, paralisi cerebrali infantili, miastenia gravis, altre malattie neuromuscolari, patologie neurologiche disimmuni e malattie neuro-degenerative;
 - Obesità (BMI >30);
 - Dialisi o insufficienza renale cronica;
 - Malattie degli organi emopoietici ed emoglobinopatie, quali talassemia major, anemia a cellule falciformi e altre anemie croniche gravi;
 - Patologia oncologica o onco-ematologica in trattamento con farmaci immunosoppressivi, mielosoppressivi, in attesa di trattamento o a meno di 6 mesi dalla sospensione delle cure;
 - Trapianto di organo solido in terapia immunosoppressiva;
 - Trapianto di cellule staminali ematopoietiche (entro 2 anni dal trapianto o in terapia immunosoppressiva per malattia del trapianto contro l' ospite cronica);
 - Attesa di trapianto d'organo;
 - Terapie a base di cellule T esprimenti un Recettore Chimerico Antigenico (cellule CART);
 - Immunodeficienze primitive (es. sindrome di Digeorge, sindrome di Wiskott-Aldrich, immunodeficienza comune variabile etc.);
 - Immunodeficienze secondarie a trattamento farmacologico (es: terapia corticosteroidica ad alto dosaggio, farmaci immunosoppressori, farmaci biologici con rilevante impatto sulla funzionalità del sistema immunitario etc.);
 - Asplenia anatomica o funzionale Progredita splenectomia o soggetti con indicazione alla splenectomia in elezione;
 - Infezione da HIV con sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS), o con conta dei linfociti T CD4+ <200 cellule/ μ l o sulla base di giudizio clinico;
 - Malattie infiammatorie croniche e sindromi da malassorbimento intestinali;
 - Sindrome di Down;
 - Cirrosi epatica o epatopatia cronica grave;
 - Disabili gravi ai sensi della legge 104/1992 art. 3 comma 3

N.B.= In corsivo le categorie non appannaggio dei PLS

La vaccinazione può inoltre essere consigliata a familiari e conviventi di persone con gravi fragilità. Oltre all'elenco riportato nell' Allegato 2 della Circolare il medico può valutare se una persona, in base alla storia clinica, può essere a rischio che un'eventuale infezione da SARS-CoV-2 aggravi la malattia di base o sviluppi forme acute di COVID-19.

Nella Circolare si fa presente che, se richiesta e previa disponibilità di dosi, la vaccinazione può essere offerta gratuitamente a coloro che non rientrano nell'elenco di gruppi di persone indicato nell'Allegato 2.

VACCINI

Formulazione monovalente del vaccino Comirnaty (variante Omicron XBB 1.5.).

Dosi da somministrare:

Una dose, a distanza di 6 mesi dall'ultima dose di vaccino COVID-19 o dall'ultima infezione. Se necessario in base a valutazioni cliniche, la somministrazione del vaccino può avvenire a distanza di almeno 3 mesi dall'ultima dose del vaccino COVID-19 (secondo RCP).

Per i bambini dai 6 mesi ai 4 anni che non hanno completato il ciclo primario di vaccinazione e senza storia di infezione pregressa da SARS-CoV-2 il RCP prevede **3 dosi** (la seconda dose a distanza di 3 settimane dalla prima, la terza dopo 8 settimane dalla seconda).

Co-somministrazioni:

con tutti i vaccini.

Posologia:

- soggetti di età pari o superiore ai 12 anni: dose da 30 microgrammi;
- bambini di età fra 5 anni e 11 anni compresi: dose da 10 microgrammi;
- bambini di età fra 6 mesi e i 4 anni compresi: dose da 3 microgrammi.

Controindicazioni

ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Previa disponibilità dei vaccini, si ricorda che la vaccinazione potrà essere in ogni caso effettuata secondo le indicazioni dei singoli RCP anche per soggetti non appartenenti alle categorie soggette a raccomandazione (disponibili nella Banca Dati Farmaci dell'AIFA, al link: <https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci/home>).

TEMPI

La campagna di vaccinazione anticovid-19 prosegue come da indicazioni ministeriale. L'obiettivo della campagna autunnale/invernale 2023/24 sarà quello di proteggere elettivamente le persone più a rischio di ospedalizzazione, malattia grave e morte da COVID-19 e gli operatori sanitari.

SEDI

La vaccinazione può essere effettuata:

- Presso il proprio ambulatorio;
- Presso i PVT e PVO operativi in ambito regionali
- A domicilio del paziente fragile
- Presso i centri di salute delle aziende USL

CONSENSO INFORMATO

Il PLS vaccinatore informa, il genitore e/o chi esercita la patria potestà del minore, sulla non obbligatorietà e gratuità della vaccinazione, sul tipo di vaccino che verrà somministrato e sui benefici e rischi connessi. Il tutore dà il suo consenso scritto alla vaccinazione prima della sua effettuazione.

In caso che l'attività sia svolta presso lo studio medico lo stesso deve assicurare che l'ambulatorio utilizzato sia adeguatamente attrezzato nel rispetto delle buone pratiche vaccinali e delle prescrizioni anti Covid-19.

Lo studio medico deve garantire la presenza di locali anche contigui per lo svolgimento di tale attività che tengano conto del rispetto delle misure di prevenzione della diffusione del virus e assicurino il distanziamento evitando assembramenti. A ciò si può senz'altro ovviare tramite il sistema di prenotazione su appuntamento.

Il medico pediatra, in riferimento alla certificazione di avvenuta vaccinazione, utilizza ed alimenta il sistema informatico già predisposto (portale **ECWMED**).

In caso che l'attività sia svolta presso il domicilio per i pazienti fragili non facilmente spostabili verso gli ambulatori la programmazione della vaccinazione avverrà in ambito di ADI.

Il medico pediatra, in riferimento alla certificazione di avvenuta vaccinazione, utilizza ed alimenta il sistema informatico già predisposto (portale **ECWMED**)

In caso che l'attività sia svolta presso i Punti Vaccinali dell'Azienda Sanitaria la stessa, deve garantire il personale infermieristico e amministrativo per lo svolgimento dell'attività.

Tutti gli altri adempimenti amministrativi-burocratici (gestione agenda assistiti e prenotazioni, registrazione nel portale SIAVR registrando il medico pediatra vaccinatore) sono di competenza dell'Azienda Sanitaria di riferimento/della Regione Umbria.

L'Azienda/la Regione Umbria garantisce l'attività amministrativa di cui sopra previa comunicazione degli elementi essenziali da parte dei PLS per strutturare, l'agenda, in accordo con il Direttore del Distretto Sanitario.

Il Nucleo dei medici pediatri di libera scelta garantisce la copertura complessiva dei turni.

In tutte le modalità al medico vaccinatore dovranno essere messi a disposizione i DPI necessari per l'espletamento dell'attività vaccinale.

REGISTRAZIONE DELLA SOMMINISTRAZIONE DEL VACCINO

Al medico vaccinatore compete l'atto medico di inoculazione del vaccino, e la registrazione sul sistema informatico già predisposto (portale ECWMED).

Va garantita la registrazione delle somministrazioni con aggiornamento in tempo reale "dell'anagrafe vaccinale".

REMUNERAZIONE

Remunerazione Medici pediatri di libera scelta per la Campagna vaccinale anti Covid-19.

Nelle more delle imminenti disposizioni che saranno emanate da apposito ACN, inerenti il compenso per la campagna vaccinale anti-Covid-19, alle quali dal momento della loro entrata in vigore il presente Accordo dovrà comunque adeguarsi modificando, eventualmente, le parti necessarie.

Per la campagna di vaccinazione Anti-Covid-19 è prevista la seguente remunerazione:

- **Per le vaccinazioni effettuate a domicilio dell'assistito viene corrisposta la somma di € 8,16 a inoculazione.**
- **Per le vaccinazioni effettuate presso il proprio ambulatorio il compenso base è di € 6,16 per ogni dose inoculata.**
- **Per le vaccinazioni effettuate presso i Punti Vaccinali delle Aziende Sanitarie il compenso base per ogni inoculazione di € 6,16.**
- **Nel caso di avvio di ciclo primario i pediatri di libera scelta sono impegnati a garantire la seconda dose nel rispetto delle regole della vaccinazione.**

Al fine della remunerazione resta l'obbligo di registrare l'avvenuta vaccinazione.

Perugia li.20-10-2023

Direzione Regionale Salute e Welfare

Firmato

Organizzazione Sindacale FIMP

Firmato
