

La Regione Lazio ha pubblicato il documento<sup>1</sup> con oggetto “campagna di vaccinazione antinfluenzale e sorveglianza epidemiologica e virologica dell’influenza”. Analizziamo insieme i punti più importanti invitando tutti a fare delle riflessioni su come la sanità pubblica e la politica investano ogni anno ingenti somme di denaro pubblico per sponsorizzare un vaccino che, secondo alcuni studi, nella stagione 2017/2018 ha avuto solamente un’efficacia variabile fra il 25% e il 67%<sup>2</sup> a seconda del ceppo.

## TARGET

La campagna di vaccinazione anti influenzale di quest’anno avrà come obiettivo una vasta platea di popolazione a conferma del fatto che dopo il focus sui bambini della legge 119 adesso l’obiettivo sia la popolazione adulta. Sono infatti oggetto di campagna vaccinale tutti i soggetti con età superiore a 65 anni, tutti i soggetti fra i 6 mesi e i 65 anni affetti da una o più patologie elencate (inclusi gli immunodepressi e i malati cronici), donne in gravidanza, persone ricoverate negli ospedali, donatori di sangue e forze dell’ordine. Da notare che sono evidenziati anche i medici a testimonianza del fatto che, molto spesso, proprio coloro che non perdono occasione per accusare i genitori che non vaccinano di essere pericolosi poi non si sottopongono primi alle vaccinazioni.

### 2. Categorie bersaglio

La popolazione cui la Regione Lazio offre gratuitamente la vaccinazione antinfluenzale è costituita dalle seguenti categorie:

a) Soggetti di età  $\geq 65$  anni al 31/12/2019

b) Soggetti di età superiore a 6 mesi e inferiore a 65 anni affetti da:

- malattie croniche a carico dell’apparato respiratorio (inclusa l’asma grave, la displasia broncopolmonare, la fibrosi cistica e la broncopatia cronico ostruttiva - BPCO); anche ricorrenti per i soggetti di età inferiore ai 9 anni
- malattie dell’apparato cardio-circolatorio, comprese le cardiopatie congenite ed acquisite
- diabete mellito e altre malattie metaboliche (inclusi gli obesi con BMI > 30)
- epatopatie croniche
- insufficienza renale/surrenale cronica
- malattie degli organi emopoietici ed emoglobinopatie
- tumori
- malattie congenite o acquisite che comportino carente produzione di anticorpi, immunosoppressione indotta da farmaci o da HIV
- malattie infiammatorie croniche e sindromi da malassorbimento intestinali
- patologie per le quali sono programmati importanti interventi chirurgici
- patologie associate ad un aumentato rischio di aspirazione delle secrezioni respiratorie (ad es. malattie neuromuscolari)
- altre patologie che aumentano il rischio di gravi complicanze da influenza

c) Soggetti di età superiore a 6 mesi e inferiore a 18 anni in trattamento a lungo termine con acido acetilsalicilico, a rischio di Sindrome di Reye in caso di infezione influenzale

d) Donne che all’inizio della stagione epidemica si trovano in gravidanza

e) Individui di qualunque età ricoverati presso strutture per lungodegenti

f) Medici e personale sanitario di assistenza. Si raccomanda fortemente l’adozione e/o l’ulteriore implementazione delle misure indicate nella Circolare regionale n. 705345 del 09/11/2018.

g) Familiari e contatti di soggetti ad alto rischio

h) Personale delle Forze dell’Ordine (Polizia di Stato, Polizia Locale, Carabinieri, Guardia di Finanza, Polizia penitenziaria), Vigili del Fuoco e personale della protezione civile

i) Personale che, per motivi di lavoro, è a contatto con animali che potrebbero costituire fonte d’infezione da virus influenzali non umani:  
- allevatori

<sup>1</sup> [http://www.asl.ri.it/cittadino/vaccinazioni/pdf/2019-2020/Camp\\_vaccinfl\\_sorvinfl\\_2019-20\\_DCA\\_U00407\\_03ott19%20\(2\).pdf](http://www.asl.ri.it/cittadino/vaccinazioni/pdf/2019-2020/Camp_vaccinfl_sorvinfl_2019-20_DCA_U00407_03ott19%20(2).pdf)

<sup>2</sup> <https://www.vaccinarsi.org/notizie/2018/02/26/efficacia-del-vaccino-antinfluenzale-valutazione-cdc>



#### *Campagna di vaccinazione antinfluenzale 2019-20*

- addetti all'attività di allevamento
- addetti al trasporto di animali vivi
- macellatori e vaccinatori
- veterinari pubblici e libero-professionisti
- 

l) Altri soggetti addetti a servizi pubblici di primario interesse collettivo, quali (indicativamente):

- altre forze armate
- personale degli asili nido, di scuole dell'infanzia e dell'obbligo
- addetti poste e telecomunicazioni
- volontari servizi sanitari di emergenza
- personale di assistenza case di riposo

m) Donatori di sangue.

## **ORGANIZZAZIONE E RISORSE**

Tutti noi cittadini sappiamo bene come il personale sanitario nelle strutture pubbliche sia assolutamente sottodimensionato con il risultato di servizi non all'altezza, attese interminabili obbligando molto spesso a rivolgersi a strutture private. Da notare invece come la Regione Lazio abbia dato precise indicazioni su ruoli e risorse da dedicare a questa campagna vaccinale con *"l'identificazione di un gruppo di lavoro permanente e strutturato che possa garantire la necessaria continuità e omogeneità alle diverse fasi della campagna"* e anche un timing ben preciso nelle scorte da consegnare per la somministrazione.

Considerando la rilevanza assunta dalla campagna di vaccinazione antinfluenzale negli ultimi anni, sotto il profilo dell'intervento di sanità pubblica, dell'impatto economico e dell'impegno richiesto a tutti gli operatori coinvolti ai vari livelli, si raccomanda alle Aziende l'opportunità di identificare, all'interno delle singole articolazioni organizzative, un gruppo di lavoro permanente e strutturato che possa garantire la necessaria continuità e omogeneità alle diverse fasi della campagna che, nell'insieme, coprono un arco temporale corrispondente all'anno solare. Tale autonoma organizzazione interna per la campagna vaccinale non può comunque prescindere dall'attribuzione formale di responsabilità al Coordinatore e, come precedentemente indicato, nonché da un attivo coinvolgimento del Responsabile aziendale per la Medicina di base.

Le Aziende forniscono ai MMG/PLS le dosi di vaccino da questi richieste, attenendosi preferibilmente alle indicazioni fornite dalla Regione Lazio con la Nota Prot. n. 507220 del 15/09/2014, secondo la seguente tempistica di rifornimento:

- almeno un terzo delle dosi di vaccino richieste entro il 26/10/2019;
- almeno un ulteriore terzo delle dosi di vaccino richieste entro il 09/11/2019;
- completamento della fornitura individuale richiesta entro il 20 novembre 2019.

## **SPERIMENTAZIONE E CONSENSO INFORMATO**

Capitolo a parte è stato dedicato al tipo di prodotto da somministrare con l'informazione (che ci chiediamo se verrà data anche ai pazienti) che verrà utilizzato per i soggetti con età superiore a 9 anni anche un *"nuovo vaccino quadrivalente prodotto su colture cellulari"*. Nel documento non viene citato il nome commerciale del *"nuovo"* prodotto e non si fa nessun riferimento ai test di sicurezza e campione di test sul quale è stato sperimentato il nuovo vaccino.

Con riferimento ai vaccini quadrivalenti, si ricorda che è stato recentemente autorizzato per l'uso un nuovo vaccino quadrivalente prodotto su colture cellulari, che può essere impiegato a partire dai 9 anni di età. Per il resto, le indicazioni d'uso di tale vaccino sono al momento analoghe a quelle relative ai vaccini quadrivalenti prodotti in uova, disponibili anche negli anni precedenti. Al fine di diversificare le fonti di reperimento dei vaccini, incrementando in tal modo la sicurezza degli approvvigionamenti, la Regione Lazio ha deciso di acquisire un adeguato quantitativo del nuovo vaccino prodotto in colture cellulari, che sarà pertanto disponibile per la campagna vaccinale 2019-20.

Per il consenso informato viene fornito un modello da far firmare al paziente dove si parla della sicurezza del prodotto e delle possibili reazioni avverse. Nessuna distinzione viene fatta fra i vari prodotti somministrabili e nel modello non ci sono assolutamente link a studi o pubblicazioni ufficiali. Curiosamente si parla di controindicazione in caso di “*pregresse reazioni di tipo anafilattico alle proteine dell’uovo*”. A tal proposito ci teniamo a citare una fonte essenziale in merito al “*International Consensus (ICON): reazioni allergiche ai vaccini*”, pubblicato dal World Allergy Organization Journal<sup>3</sup> nel 2016 su BMC:

*“La maggior parte dei vaccini contro l’influenza attualmente in commercio sono prodotti in uova di pollo in stato embrionale e quindi contengono piccole quantità di proteine dell’uovo, in particolare l’ovalbumina, le cui quantità possono variare a seconda del produttore del vaccino e del lotto di vaccino.”*

Ci chiediamo in quale modo si indaga se un soggetto (specialmente nel caso dei bambini molto piccoli) sia allergico senza esserne a conoscenza considerando anche le linee guida ICON sulle allergie relative ai componenti vaccinali<sup>4</sup>. In riferimento invece alla sindrome di Guillain Barré curiosamente non viene citato uno studio riportato dal sito “farmaco vigilanza”<sup>5</sup> dove si parla di “*un incremento del rischio di sindrome di Guillain Barré (rapporto dei tassi di incidenza: 2,35, limiti di confidenza al 95% da 1,42 a 4,01, p=0,0003) che si traduceva in circa 1,6 casi in eccesso di sindrome di Guillain Barré per milione di soggetti vaccinati*”

La vaccinazione non provoca generalmente alcun disturbo. In alcuni casi possono verificarsi alcuni inconvenienti, generalmente di lieve entità, come:

- reazioni locali, come arrossamento e gonfiore nella sede di iniezione;
- reazioni generali, come febbre, malessere, dolori muscolari che scompaiono in 1-2 giorni (più frequenti nelle persone mai vaccinate in precedenza).

In casi molto rari si possono verificare:

- reazioni allergiche rappresentate da orticaria e asma e, nei casi più gravi, da reazione anafilattica. Queste ultime possono comparire in soggetti allergici alle proteine dell’uovo in quanto i vaccini sono prodotti coltivando il virus in uova embrionate di pollo (con l’eccezione del vaccino quadrivalente a subunità prodotto in colture cellulari);
- diminuzione transitoria delle piastrine, nevralgie e disturbi neurologici.

Le uniche controindicazioni vere alla vaccinazione sono rappresentate da:

- età inferiore ai 6 mesi;
- *pregresse reazioni di tipo anafilattico alle proteine dell’uovo* (con l’eccezione del vaccino quadrivalente a subunità prodotto in colture cellulari) o ad altri componenti del vaccino;
- severe reazioni a vaccino antinfluenzale nel passato;
- sindrome di Guillain Barré manifestatasi entro 6 settimane dalla somministrazione di vaccino antinfluenzale.

La vaccinazione antinfluenzale deve essere rimandata in caso di malattia febbrile in atto.

Nel caso di comparsa di effetti secondari è opportuno consultare il medico di famiglia o il medico del Servizio che ha effettuato la vaccinazione.

**N.B.: il vaccino antinfluenzale offre una protezione specifica esclusivamente nei confronti del virus dell’influenza, per cui durante il periodo invernale possono insorgere malattie respiratorie acute, provocate da altri virus o da batteri, anche in soggetti vaccinati contro l’influenza.**

Non possiamo non evidenziare come nei moduli non vengano fornite indicazioni precise su come segnalare una reazione avversa (anche transitoria) in modo da avere un dato attendibile sulla reale portata dei vaccini utilizzati in modo massivo e, come nel caso del nuovo prodotto, usciti da poco dai test sperimentali.

<sup>3</sup> <https://waojournal.biomedcentral.com/articles/10.1186/s40413-016-0120-5>

<sup>4</sup> <https://waojournal.biomedcentral.com/articles/10.1186/s40413-016-0120-5>

<sup>5</sup> <https://www.farmacovigilanza.eu/content/vaccino-antinfluenzale-e-sindrome-di-guillain-barr%C3%A9-0>

## PREMI ECONOMICI E INCENTIVI

Per il piano antinfluenzale 2019-2020 la Regione Lazio stanZIA 14 milioni e mezzo di euro. Considerato che piani analoghi sono replicati in tutte le regioni, è facile stimare un impiego di risorse di centinaia di milioni di euro per la sola vaccinazione anti influenzale ogni anno.

RITENUTO inoltre di dover stimare il finanziamento regionale per gli interventi finalizzati alla prevenzione ed al controllo dell'influenza per la stagione 2019-2020, di cui al presente provvedimento, secondo quanto stabilito dall'allegato Protocollo operativo, e di destinarvi quota parte del Fondo Sanitario Regionale pari all'ammontare di € 14.500.000,00 che sarà ripartita alle ASL con successivo provvedimento;

Infine, nel documento, vengono esplicitati i premi per tutti gli attori coinvolti in questa campagna di vaccinazione:

- 6,16€ per ogni dose somministrata a un soggetto rientrante nel target della campagna
- 10,53€ per ogni dose somministrata a un soggetto rientrante nel target della campagna **effettuata a domicilio**
- 40.000€ per le ASL Roma 1 / Roma 2 e 20.000€ per tutte le altre ASL regionali come premio di consolidamento
- 10.000€ per incremento dell'1,5% delle percentuali di copertura rispetto all'anno precedente per le persone con età superiore ai 65 anni (quindi non rientranti nel target)
- 10.000€ per la chiamata attiva ai soggetti di 65 anni o per i soggetti fra 17 e 65 anni affetti da diabete
- 2€ a dose aggiuntiva qualora "sia conseguito a livello regionale un tasso di copertura sulla popolazione anziana pari un tasso pari al 54%" portando quindi il rimborso a 12.53€ in caso di somministrazione a domicilio.

Di seguito riportiamo la tabella con il numero di soggetti da vaccinare per raggiungere l'obiettivo di 675.000 persone:

Si fornisce qui di seguito un'apposita tabella riepilogativa, nella quale viene indicato il numero di soggetti da vaccinare per conseguire il diritto all'attribuzione della Subquota E2, Categoria 1:

Azienda USL	N di soggetti da vaccinare per conseguire il diritto all'attribuzione della Subquota E2, Categoria 1
Roma 1	122.727
Roma 2	145.837
Roma 3	68.791
Roma 4	33.729
Roma 5	52.870
Roma 6	56.794
Frosinone	63.584
Latina	68.260
Rieti	21.845
Viterbo	40.623



Facendo un rapido calcolo, e considerando il rimborso “minimo” per le vaccinazioni non fatte a domicilio, si parla di **più di 4 milioni di euro**. A questo costo vanno ovviamente aggiunti i costi per l’acquisto delle dosi da somministrare. Insomma, quando sentite parlare di “vaccinazioni gratuite”, sappiate di quante risorse **pubbliche** vengono impiegate in una sola regione italiana per un solo vaccino stagionale.

In conclusione crediamo sia utile sottolineare due punti:

- Incoerenza fra il taglio continuo delle risorse alla sanità pubblica e milioni di Euro stanziati per un vaccino la cui efficacia è quantomeno discutibile
- Mancanza assoluta di trasparenza e di reale consenso informato. Le reazioni avverse non vengono assolutamente ben spiegate in fase di promozione della vaccinazione e non viene fornito alcuno strumento facile e rapido per avere una reale valutazione dei rischi.

C.Li.Va. Toscana