

# Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali

## ORDINANZA 30 settembre 2009

Misure urgenti in materia di protezione del virus influenzale A(H1N1). (09A11946) (G.U. Serie Generale n. 234 del 8 ottobre 2009)

IL VICE MINISTRO DEL LAVORO, DELLA SALUTE  
E DELLE POLITICHE SOCIALI

Visto l'art. 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'art. 32 in materia di funzioni di igiene e sanita' pubblica e di polizia veterinaria, nonche' 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'art. 112, comma 3, lettera g) e l'art. 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 trasmissibilita' interumana per via diretta ed indiretta;

Considerato che in data 11 giugno 2009 l'Organizzazione Mondiale della Sanita' 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 continuita' delle attivita' lavorative e scolastiche anche mediante misure di profilassi vaccinale;

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 disponibilita' di vaccini pandemici sara' soggetta all'approvazione della Commissione europea e, per quanto riguarda il nostro Paese, sara' ottenuta in piu' forniture nell'arco dei prossimi mesi;

Vista l'ordinanza ministeriale 29 aprile 2009, recante «Istituzione dell'Unita' 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;

Vista l'ordinanza ministeriale 11 settembre 2009 ed, in particolare, l'art. 7;

Considerato il parere espresso dal Consiglio superiore di sanità, secondo il quale:

nella prossima stagione invernale circoleranno sia il virus H1N1 2009 pandemico, sia i virus dell'influenza stagionale, quindi molte categorie di soggetti dovranno essere vaccinate con entrambi i vaccini. Associare in contemporanea la singola somministrazione del vaccino stagionale ad una delle pandemiche risulterebbe quindi utile e conveniente in una situazione che si presume di notevole impegno per le strutture sanitarie e per gli operatori sanitari addetti alle vaccinazioni. Ciò favorirebbe presumibilmente anche l'adesione volontaria dei cittadini ad entrambe le vaccinazioni;

il possibile effetto sommatorio delle reazioni avverse in risposta alla co-somministrazione di due vaccini adiuvati può essere ovviato ricorrendo alla somministrazione di un solo vaccino adiuvato (il pandemico), unitamente ad un vaccino non adiuvato (lo stagionale);

dati del CDC (Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta, USA), dell'OMS, e delle sorveglianze sulla diffusione dell'influenza da virus H1N1 negli Stati Uniti, in Australia e in Oceania, indicano che l'infezione colpisce maggiormente i bambini e i giovani. Il 75% degli affetti ha meno di 20 anni, il 10% meno di 2 e solo il 10% più di 40 anni; i casi al di sopra dei 65 anni sono rari. Tale distribuzione ha un andamento inverso a quello dell'influenza stagionale. Nella fascia pediatrica e adolescenziale, le strategie di intervento debbono tenere conto del fatto che le comunità infantili e giovanili presentano la più alta probabilità di infettarsi, di trasmettere l'infezione al loro interno e, essendo molto aperte, anche ad altre comunità a loro esterne. Il controllo dell'infezione nei bambini e negli adolescenti risulta pertanto strategico per decapitare il picco dell'epidemia. Nonostante l'andamento del quadro clinico dell'infezione sia già apparso, nella maggioranza dei casi, simile a quello determinato dalla più nota influenza stagionale, le complicanze polmonari sono attese con una frequenza non ben conosciuta, ma presumibilmente maggiore di quelle dell'influenza stagionale. Esse colpiranno, con maggiore probabilità, soggetti immunocompromessi, ma potranno interessare anche persone in buona salute. Particolarmente a rischio di complicanze gravi sono i soggetti che presentano una importante vulnerabilità della funzione respiratoria. Alla luce di quanto sopra riportato, sono da considerare categorie a maggior rischio di complicanze da infezione da virus H1N1 i bambini:

di età inferiore ai 2 anni, con particolare riguardo a quelli sotto i 6 mesi;

con alterazioni funzionali o strutturali dell'apparato respiratorio (ad esempio, i nati gravemente pretermine, i bronco displasici, gli affetti da fibrosi cistica o da condizioni che determinano una alterazione grave della ventilazione, ecc.);

con patologie croniche (ad esempio, malattie croniche polmonari [incluse l'iperreattività bronchiale grave e l'asma in trattamento], cardiache, epatiche, renali, ematologiche, neuromuscolari, metaboliche [compreso il diabete], malattie infiammatorie croniche e sindromi da malassorbimento intestinali, immunodepressione congenita o acquisita [HIV], malformazioni congenite, paralisi cerebrali, ecc.);

socializzati precocemente (es. asili nido);

che vivono in comunità (es. minori istituzionalizzati);

gli strumenti a disposizione per controllare l'epidemia sono, oltre all'isolamento dei soggetti infetti/infettanti e l'utilizzo di dispositivi di protezione e l'igiene individuale, la vaccinazione e

l'utilizzo di farmaci antivirali;

la vaccinazione e' il modo migliore per prevenire l'infezione influenzale e, conseguentemente, le sue complicanze. In questo frangente, la decisione sull' utilizzo del vaccino deve tenere conto del fatto che i dati di efficacia e sicurezza, ad oggi disponibili, sono per lo piu' relativi ad un vaccino preparato con identiche modalita' di produzione, ma utilizzando antigeni di un ceppo di virus influenzale (H5N1), diverso da quello responsabile dell'attuale pandemia (H1N1). Il vaccino di cui attualmente si ipotizza la prossima disponibilita' e' adiuvato con MF59. Per questo vaccino sono ancora in corso studi sui profili di sicurezza, anche se l' adiuvante e' gia' noto, utilizzato per altri vaccini e ritenuto ragionevolmente sicuro anche in bambini e giovani adulti;

l'offerta attiva di antiinfluenzali a tutti i casi e il loro uso profilattico indiscriminato nei contatti sono pratiche di contenimento che contrastano con il dovuto atteggiamento prudenziale, che deve tener conto anche del recente riscontro di rare varianti oseltamivir-resistenti durante il trattamento e di una variante caratterizzata da resistenza primaria. Per tali motivi, il trattamento con antivirali dovrebbe essere limitato a casi selezionati dal medico curante, per il loro rischio elevato di complicanze e/o per la particolare condizione clinica del paziente e/o il decorso aggressivo della malattia. Si ricorda che l'efficacia del trattamento con gli antivirali in bambini non appartenenti ai gruppi a rischio appare limitata ed e' stata clinicamente dimostrata solo se la loro assunzione avviene entro i primi due giorni dal manifestarsi dei sintomi stessi. Parimenti, la profilassi con antivirali e' da riservare ai soggetti ad alto rischio di sviluppare complicanze, non vaccinati e in contatto stretto con infetti;

e' stato descritto, per corrispondenti fasce d'eta', un incremento di morbosita' ed un piu' alto tasso di mortalita' nelle donne in gravidanza rispetto alla popolazione femminile generale, accentuati dalla copresenza di altre condizioni patologiche (es. obesita', cardiopatie, malattie respiratorie, ecc.) e vi e' attualmente un generale consenso nell'identificare la gravidanza come uno tra i maggiori fattori di rischio per gravi complicanze, tra le quali sono particolarmente temibili quelle di tipo respiratorio, come, ad esempio, l'ARDS (Adult Respiratory Distress Syndrome);

Visto il parere favorevole sulla autorizzazione dei vaccini pandemici adottato in data 24 settembre 2009 dal Comitato sui prodotti medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA;

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. Ad integrazione dell'art. 6 dell'ordinanza dell'11 settembre 2009, la co-somministrazione del vaccino contro l'influenza da virus AH1N1v con il vaccino dell'influenza stagionale puo' essere praticata ma deve essere eseguita con l'inoculazione dei due vaccini in arti differenti. Per ovviare al possibile effetto sommatorio delle reazioni avverse, in risposta alla co-somministrazione dei due vaccini, si deve ricorrere alla somministrazione di vaccino contro l'influenza stagionale non adiuvato.

Art. 2.

1. L'art. 1, comma 1, dell'ordinanza 11 settembre 2009 e' sostituito dal seguente:

«1. La vaccinazione antinfluenzale con vaccino pandemico A(H1N1) e' offerta, a partire dal momento della effettiva disponibilita' del vaccino, alle seguenti categorie di persone elencate in ordine di priorita':

a) personale sanitario e socio-sanitario; personale delle forze di pubblica sicurezza e della protezione civile; personale del corpo nazionale dei vigili del fuoco del Ministero dell'interno; personale delle forze armate; personale che assicura i servizi pubblici essenziali di cui alla legge 12 giugno 1990, n. 146, e successive modificazioni secondo piani di continuita' predisposti dai datori di lavoro o per i soggetti autonomi dalle amministrazioni competenti; donatori di sangue periodici;

b) donne al secondo o al terzo trimestre di gravidanza; donne che hanno partorito da meno di 6 mesi o, in loro assenza, la persona che assiste il bambino in maniera continuativa;

c) portatori di almeno una delle condizioni di rischio, di cui al comma 2 dell'art. 1 dell'ordinanza 11 settembre 2009, nonche' i soggetti fino a 24 mesi nati gravemente pretermine;

d) bambini di eta' superiore a 6 mesi che frequentano l'asilo nido; minori che vivono in comunita' o istituzionalizzati;

e) persone di eta' compresa tra piu' di 6 mesi e 17 anni, non incluse nei precedenti punti, sulla base degli aggiornamenti della scheda tecnica autorizzativa dell'EMEA;

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

2. Prima di procedere alla vaccinazione di cui al comma 1, dovra' essere fornita una corretta informazione da parte degli operatori sanitari addetti alle vaccinazioni sulle conoscenze disponibili, nonche' dovra' essere acquisito il consenso informato per iscritto da parte degli interessati.

3. L'uso degli inibitori delle neuraminidasi nei bambini e adolescenti deve essere limitato esclusivamente:

1) ai bambini con sintomi influenzali appartenenti ai gruppi a rischio per gravi complicanze (con alterazioni funzionali o strutturali dell'apparato respiratorio, ad esempio i nati gravemente pretermine, i bronco displasici, gli affetti da fibrosi cistica, o da condizioni che determinano una alterazione grave della ventilazione, ecc.), con patologie croniche (ad esempio malattie croniche polmonari [incluse l'iperreattivita' bronchiale grave e l'asma in trattamento], cardiache, epatiche, renali, ematologiche, neuromuscolari, metaboliche [compreso il diabete], malattie infiammatorie croniche e sindromi da malassorbimento intestinali, immunodepressione congenita o acquisita (HIV), malformazioni congenite, paralisi cerebrali, ecc.);

2) ai bambini senza fattori di rischio, ma ricoverati in ospedale per sintomi gravi attribuibili alla infezione con virus H1N1 (dispnea, ipossia, alterazioni del sensorio);

3) per la chemioprolifassi, ai bambini a rischio di gravi complicanze, sopra indicate, non vaccinati, che abbiano avuto stretti contatti con persone infette.

Art. 3.

1. L'utilizzo dei farmaci antivirali in gravidanza deve essere limitato ai casi di donne che presentino malattie croniche preesistenti alla gravidanza, nonché ai casi di malattia influenzale con decorso complicato. In questi casi il trattamento può essere effettuato anche nel I trimestre, nel più breve tempo possibile dall'insorgere dei sintomi.

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.

Roma, 30 settembre 2009

Il vice Ministro: Fazio

Registrato alla Corte dei conti il 5 ottobre 2009

Ufficio di controllo preventivo sui Ministeri dei servizi alla persona e dei beni culturali, registro n. 6, foglio n. 54