

Raccomandazione Nitag sulla Vaccinazione antinfluenzale per la stagione 2020-2021

PREMESSA

In relazione ai contenuti della circolare emanata dal Ministero della Salute in data 4 giugno 2020 (“Prevenzione e controllo dell’influenza: raccomandazioni per la stagione 2020-2021” prot 0019214-04/06/2020-DGPRES-MDS-P), il nucleo strategico del Nitag (National Immunization Technical Advisory Group) ritiene utile proporre alcune osservazioni e formulare, conseguentemente, alcune raccomandazioni.

Le indicazioni fornite attraverso la circolare, per il modo con cui sono formulate, aprono a via ad un notevole incremento dell’offerta vaccinale attraverso l’ampliamento delle fasce d’età per le quali viene indicata la opportunità di raccomandare la vaccinazione. Lo confermano l’immediata ripresa mediatica dei contenuti della circolare e le comunicazioni avviate dalle società scientifiche e dalle organizzazioni sindacali.

OSSERVAZIONI

Senza entrare nel merito del rationale che viene proposto a sostegno di tali nuove raccomandazioni, il Nucleo Strategico del Nitag ritiene necessario avanzare alcune osservazioni:

- La pandemia ancora in corso nel nostro Paese ha prodotto un significativo **rallentamento delle attività di prevenzione vaccinale ordinarie**, sia per l’impegno straordinario richiesto agli operatori dei servizi di prevenzione a scapito delle attività degli ambulatori vaccinali, sia per il calo di adesione conseguente al timore di possibili contagi in ambiente sanitario.
- Questa situazione rende urgente e necessaria un’azione di **recupero dei ritardi vaccinali**, soprattutto per i nuovi nati, per non determinare pericolose riduzioni di copertura soprattutto per le campagne i cui obiettivi di eliminazione e di controllo sono ancora lontani nel nostro Paese.
- L’OMS ha affermato **l’inopportunità di avviare nuove campagne di vaccinazione** in corso di pandemia con l’evidente intento di concentrare le scarse risorse organizzative sul mantenimento dei livelli di prevenzione antecedenti alla pandemia stessa¹.

L’estensione d’offerta suggerita dalla circolare, se adottata in tutto il nostro Paese, potrebbe comportare una serie di **criticità** che si ritiene opportuno tempestivamente evidenziare, al fine di avviare una appropriata mitigazione dei rischi.

L’offerta della vaccinazione a tutte le fasce d’età indicate nella circolare necessiterebbe infatti **l’organizzazione di alcuni milioni di sedute vaccinali aggiuntive** rispetto a quelle ordinarie.

Tale incremento risulta difficilmente ottenibile alla luce di alcune **evidenti limitazioni**:

- Lo scarso intervallo temporale concesso per potenziare l’organizzazione;
- L’elevato impegno cui sono attualmente sottoposti i servizi vaccinali per il recupero vaccinale;
- L’impossibilità di affidare tali compiti aggiuntivi, in breve tempo e in tutto il Paese, ad altre articolazioni o altri professionisti del SSN per la presenza di numerosi impedimenti:

¹ WHO. Guiding principles for immunization activities during the COVID-19 pandemic: interim guidance Interim guidance 26 March 2020 <https://www.who.int/publications/i/item/guiding-principles-for-immunization-activities-during-the-covid-19-pandemic-interim-guidance>

- l'elevato impegno di assistenza cui è già attualmente chiamato il sistema delle cure primarie;
 - l'inadeguatezza delle regole e dei vincoli presenti nelle norme contrattuali che disciplinano l'attività dei professionisti convenzionati (attività vaccinale non obbligatoria per i PLS);
 - l'insufficienza dei sistemi informativi regionali che sarebbero necessari per sostenere il decentramento delle attività vaccinali (a fronte di un sistema anagrafico nazionale non ancora entrato a pieno regime);
 - l'incompleta dotazione strumentale di molte strutture e molti studi medici, che non forniscono garanzie per il mantenimento della catena dal freddo e le eventuali manovre rianimatorie.
- La prevedibile insufficiente disponibilità di prodotti vaccinali sul mercato per via di limiti produttivi ormai insuperabili (il mercato internazionale ha da tempo definito i quantitativi e le quote nazionali per la prossima stagione influenzale) e di procedure di approvvigionamento regionali non ancora concluse o tardive per una buona programmazione;
 - Il probabile incremento spontaneo di adesione da parte dei soggetti tradizionalmente presenti tra i target vaccinali, per via dell'accresciuta attenzione e della pressione mediatica in materia.

In questo quadro, le indicazioni della circolare ministeriale stanno sollecitando una domanda cui non sarà possibile dare adeguata risposta, col rischio di escludere dalla protezione proprio i soggetti che possono maggiormente beneficiarne, ma che sono più difficili da raggiungere.

Anche l'indicazione generalizzata di anticipare l'inizio della campagna di vaccinazione potrebbe comportare conseguenze sul piano organizzativo ed epidemiologico che occorre attentamente valutare.

Infine, sul piano della **comunicazione**, l'aver indicato tra le finalità della vaccinazione antinfluenzale la facilitazione della diagnostica differenziale con COVID-19 e il non aver evidenziato i limiti di efficacia che caratterizzano questa vaccinazione rischiano di ingenerare aspettative eccessivamente ottimistiche, alla luce delle conoscenze ancora insufficienti sul comportamento del nuovo virus SARS-CoV-2 e della varietà e numerosità degli agenti microbici normalmente circolanti nella stagione invernale.

Tutto questo potrebbe tradursi in un ulteriore deterioramento della credibilità e dell'autorevolezza del sistema della prevenzione, già messo duramente alla prova nei primi mesi della pandemia.

RACCOMANDAZIONI

Alla luce di quanto osservato, il nucleo strategico del Nitag ritiene necessario formulare alcune raccomandazioni:

- che ogni Regione e PA **valuti attentamente le criticità** qui sopra evidenziate prima di considerare eventuali estensioni d'offerta della vaccinazione antiinfluenzale;
- che ogni Regione e PA, a partire dalle disponibilità certe di prodotti vaccinali acquistati per la prossima stagione e delle proprie risorse organizzative conseguenti, elabori uno specifico **piano delle priorità d'offerta**, che garantisca la protezione dei gruppi di persone a più elevato rischio e a maggior beneficio potenziale. In considerazione degli effetti prodotti dalla pandemia si ritiene necessario indicare come prioritaria la protezione:
 - dei soggetti più fragili per condizioni di vita e di salute, in particolare quelli residenti nelle strutture socio-sanitarie e di lungodegenza;
 - degli operatori sanitari e socio-sanitari;
- che ogni Regione e PA dia opportuna **comunicazione di tali piani** in modo da rendere trasparenti i criteri di priorità adottati, così da informare tempestivamente la popolazione circa la necessità di eventuali razionamenti;
- che il Ministero della Salute prepari e dissemini una **circolare** per ribadire i punti critici qui sollevati e supportare le regioni e PP.AA. a gestire queste criticità;

- che il Ministero della Salute assuma una **funzione di coordinamento e di supporto** all'attività delle Regioni e PA svolgendo un'azione di vigilanza e monitoraggio e collaborando affinché i piani regionali adottino criteri il più possibile omogenei anche per quanto riguarda l'inizio della campagna di vaccinazione per le diverse categorie di soggetti;
- che, per il futuro, le circolari ministeriali contenenti indicazioni di politica vaccinale vengano elaborate in largo **anticipo** rispetto alla tempistica necessaria per un corretto approvvigionamento, previo confronto con le autorità sanitarie regionali (cui consegue l'onere della realizzazione), e siano formulate in modo più diretto in modo da rendere **inequivocabile** la comprensione di quali siano gli obiettivi delle campagne e le categorie di soggetti cui sono rivolte;
- che, per il futuro, le indicazioni di politica vaccinale (su questa come su altre materie) vengano elaborate e diffuse nel rispetto delle procedure già indicate dal PNPV vigente e dalle raccomandazioni dell'OMS, che prevedono **una valutazione critica delle evidenze scientifiche disponibili e un'attenta preventiva considerazione degli aspetti organizzativi e logistici.**