

UNITA' DI CRISI 27 OTTOBRE 2009

Il Consiglio Superiore di Sanità (CSS) anticipa le risposte ai quesiti posti nella riunione precedente:

- per quanto riguarda **l'associazione del pandemico con altri vaccini**, stagionale adiuvato e vaccinazioni dell'infanzia, il CSS (sottolineando la mancanza di dati certi, il periodo che intercorre per la piena risposta immunitaria e la massima espressione di reazioni avverse) ritiene che si debba dare la priorità al vaccino pandemico e mantenere una finestra temporale di almeno 21 giorni fra due vaccini; rimane ferma la possibilità di cosomministrare il vaccino pandemico con lo stagionale non adiuvato
- vaccinazione di **soggetti con malattie autoimmuni**: la letteratura è in tal senso carente e contraddittoria (mancano dati su tante patologie) il che rende non consigliabile la vaccinazione se non previa attenta valutazione caso per caso; sono invece da consigliare misure igieniche, vaccinazione dei conviventi e profilassi post esposizione con antivirali

Il parere del CSS sarà formalizzato con una nota del Ministero alle Regioni.

Per quanto riguarda il problema della dose singola creata dalla recente posizione EMEA (che deve essere formalizzato dalla Commissione Europea) l'Unità di Crisi, dopo discussione (nella quale ho espresso la posizione che la valutazione deve essere fatta in base a logiche di sanità pubblica per le quali è senza dubbio meglio impiegare il vaccino disponibile per vaccinare il maggior numero di persone creando una barriera di soggetti immuni all'avanzare del virus piuttosto che rafforzare l'immunità dei singoli), viene deciso di utilizzare una sola dose fra 10-60 anni con una rivalutazione della posizione fra un mese.

Per la fascia di età 6 mesi - 9 anni si utilizzerà invece due dosi da 0,5ml, anche questo da rivalutare fra 1 mese. Il 1 dicembre EMEA si pronuncerà sull'uso di mezza dose.

Nel mezzo della riunione è arrivata la notizia, a mezzo agenzie di stampa, della morte di un chirurgo a Napoli. Si è poi accertato che il realtà il caso, ricoverato la sera precedente, non era ancora accertato (vi era la positività per virus A ma non la tipizzazione) ma è stata l'occasione per ribadire che **i casi gravi debbono essere immediatamente notificati al Ministero** come previsto dalle Circolari, inoltre viene precisato che la notifica deve essere fatta anche se non vi è la tipizzazione del virus A e deve essere data poi notizia degli esiti del caso, in particolare se vi è stato il decesso.

Il Ministero oggi ufficializzerà la modifica dell'Ordinanza, quindi le Regioni possono immediatamente partire a vaccinare le categorie a rischio. Viene sottolineato che in tutta Italia gli operatori sanitari hanno aderito molto scarsamente.

AIFA fa presente che vi sono state 19 segnalazioni di ADR di cui 1 grave che ha richiesto l'uso di adrenalina e cortisone e 1 con uso del solo cortisone. Viene ribadito che, una volta acquisito il numero di dosi somministrate, questi dati verranno pubblicati sul sito dell'AIFA.

In coda alla riunione viene richiesto dalla sottoscritta che gli organismi tecnici dell'Unità di crisi diano indicazioni univoche, pubblicandole sui siti istituzionali e dandone comunque la massima diffusione, sulla sicurezza del vaccino e, in particolare, sull'infondatezza delle voci che girano su internet su effetti collaterali gravissimi legati allo squalene.

Infine viene richiesto che al più presto arrivino indicazioni su come maneggiare le confezioni decadose del pandemico, infatti Novartis sta inviando (su richiesta) un documento che parla di stabilità del prodotto di 28 giorni una volta aperto; la ditta deve ripresentare tale documentazione ad AIFA, che provvederà ad inviare ufficialmente il protocollo (comunque si ricorda che il Ministero ha già scritto in una circolare che la conservazione è di 24 ore).