REGIONE PUGLIA

Area Politiche per la promozione della Salute, delle persone e delle pari opportunità
Servizio Programmazione Assistenza Territoriale Prevenzione
ASSESSORATO ALLE POLITICHE DELLA SALUTE
Uff.1

Regione Puglia

AOO_152
03/11/2009 - 0016666
Protocollo: Uscita

Ai Sigg.ri Responsabili dei
Dipartimenti di Prevenzione
AA.SS.LL.
LORO SEDI

E.p.c, All'Osservatorio Epidemiologico
Regionale
BARI

Comunicazione trasmessa solo via Fax
sostituisce l'originale
ai sensi dell'art. 6, comma 2, della Legge n. 412/91
e dell'art. 45, comma 1, D.Lgs. N. 82/2005

Oggetto: Quesito Regione Emilia- Romagna: Cosommministrazione vaccino pandemico e vaccino antinfluenzale stagionale virosomale.

Per opportuna conoscenza e per i provvedimenti di competenza delle SS.LL., si trasmette in allegato, la risposta dell'AIFA al quesito posto dalla regione Emilia Romagna in merito alla cosomministrazione di vaccino pandemico e vaccino stagionale virosomale.

Il Dirigente dell'Ufficio
(dr.ssa Elisabetta Viesti)

File.Vaccini.
All 1 di 2
PATP 1

Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

Il Direttore Generale

Roma, 9 ottobre 2009

Segr.DG/1498/P

Dott. Pierluigi Macini
Dirigente Responsabile del Servizio Sanità Pubblica
Regione Emilia-Romagna
Viale Aldo Moro, 21
40127 Bologna

e, p.c.

Dr.ssa Stefania Salmaso
Direttore CNESPS
Istituto Superiore di Sanità
Viale Regina Elena, 299
00161 Roma

Dr.ssa Emanuela Balocchini
Coordinamento interregionale
Prevenzione – Regione Toscana
Via Alderotti, 26/N -
50139 Firenze

ASSESSORATO POLITICHE DELLA SALUTE
Settore ASSISTENZA TERRITORIALE PREVENZIONE
Prot. N° 16706 del 19 OTT. 2009
Assegnato all'Ufficio 1
Il Dirigente
Ai sensi dell'art. 5 L. 241/90 e succ. mod. e integr.
Assegnata a
Il Dirigente

Oggetto: **Quesito Regione Emilia-Romagna: Cosomministrazione vaccino pandemico e vaccino antinfluenzale stagionale virosomale.**

Con riferimento alla richiesta pervenuta circa la cosomministrazione di vaccino pandemico e vaccino antinfluenzale stagionale virosomale si precisa che nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto del vaccino pandemico Focetria -sezione 4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione-, viene riportato quanto segue: *"...Focetria può essere somministrato in concomitanza con subunità di vaccini antinfluenzali stagionali non adiuvati"*. Nella stessa sezione viene inoltre specificato che *"le reazioni avverse possono essere potenziate"* nel caso di eventuale cosomministrazione con altri vaccini.

L'Ordinanza del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 30 settembre 2009 (art.1) precisa inoltre che la cosomministrazione del vaccino pandemico con un vaccino antinfluenzale stagionale adiuvato non è opportuna, anche allo scopo di evitare il possibile effetto sommatorio delle reazioni avverse.

Inoltre le ordinanze 11 Settembre 2009 e 30 Settembre 2009 del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali prevedono che la somministrazione del vaccino pandemico non sia

effettuata, almeno nella fase iniziale della campagna vaccinale, nei soggetti di età superiore ai 65 anni.

Ad oggi non sono disponibili dati relativi alla cosomministrazione del vaccino pandemico con il vaccino antinfluenzale stagionale adiuvato virosomale.

Si fa inoltre presente che i dati dell'Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali (OsMed) indicano che, nel corso della campagna vaccinale 2008, il 56% delle dosi di vaccino antinfluenzale stagionale utilizzate è stato rappresentato da vaccini non adiuvati.

Pertanto, adottando un principio di maggior cautela, nelle more della valutazione di eventuali studi specifici e sulla base della ampia disponibilità di alternative terapeutiche (ovvero vaccini antinfluenzali stagionali non adiuvati) per quanto di nostra competenza si ritiene di raccomandare, in caso di cosomministrazione, l'utilizzo di vaccini antinfluenzali stagionali non adiuvati.

Prof. Guido Rasi