



# *Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali*

## **Ordinanza: Misure urgenti in materia di protezione AH1N1v**

### **IL VICE MINISTRO**

VISTO l'articolo 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'articolo 32 in materia di funzioni di igiene e sanità pubblica e di polizia veterinaria, nonché 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'articolo 112, comma 3, lettera g) e l'articolo 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 trasmissibilità interumana per via diretta ed indiretta;

CONSIDERATO che in data 11 giugno 2009 l'Organizzazione Mondiale della Sanità 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 continuità delle attività 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 in data 29 settembre la Commissione europea ha autorizzato l'uso dei vaccini pandemici adiuvati della Novartis (Focetria) e della GSK (Pandemrix) contro l'influenza pandemica A/H1N1 e, in data 6 ottobre, l'uso del vaccino non adiuvato della Baxter (Celvapan):

VISTA l'ordinanza ministeriale 29 aprile 2009 recante "Istituzione dell'Unità di Crisi (U.C.) finalizzata a predisporre le misure di emergenza per fronteggiare i pericoli derivanti dall'influenza da nuovo virus 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 e successive modifiche in data 30 settembre e 20 ottobre 2009, concernente l'offerta vaccinale ed, in particolare, l'articolo 3, comma 2, che prescrive che "fatta salva la disponibilità di vaccino pandemico A(H1N1), nel corso della campagna vaccinale potranno essere inserite nel programma anche ulteriori categorie di soggetti";

TENUTO CONTO del parere espresso dal Strategic Advisory Group of Experts on Immunizations (SAGE) dell'Organizzazione Mondiale della Sanità in data 7 luglio 2009;

TENUTO CONTO del parere espresso in data 19 novembre 2009 dal Comitato per i medicinali ad uso umano (CHMP) dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) sulle indicazioni per l'uso dei vaccini pandemici;

TENUTO CONTO della più recente valutazione del rischio pandemico effettuata dal Centro Europeo Controllo Malattie (ECDC) in data 6 novembre 2009;

CONSIDERATA la attuale disponibilità di vaccino che consente l'estensione dell'offerta vaccinale a ulteriori gruppi di popolazione;

CONSIDERATO il parere espresso dal Consiglio Superiore di Sanità in data 12 ottobre 2009, secondo il quale:

- in relazione ai dati di sicurezza e immunogenicità attualmente disponibili, l'uso del vaccino pandemico è raccomandato sia negli adulti e anziani, sia nei bambini e negli adolescenti in età compresa tra 6 mesi e 17 anni;
- sulla circolazione e diffusione del virus pandemico gioca un ruolo determinante l'estensione della copertura vaccinale, con particolare riferimento alle categorie a rischio;

VISTE le circolari ministeriali del 6 novembre 2009 e del 10 novembre 2009, relative a indicazioni sulla schedula vaccinale e sulle modalità di somministrazione della vaccinazione pandemica in caso di patologie autoimmuni;

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. La vaccinazione antinfluenzale con vaccino pandemico A(H1N1) è offerta in prosecuzione ed integrazione della campagna vaccinale a :
  - a) soggetti della popolazione generale di età compresa tra 6 mesi e 17 anni, a richiesta
  - b) adulti di età superiore a 65 anni con le patologie di cui al comma 2 dell'art.1 dell'Ordinanza dell'11 settembre 2009.
2. La schedula vaccinale per la fascia di età compresa tra 6 mesi e 9 anni prevede la somministrazione di due dosi da 0,5 ml di vaccino pandemico A(H1N1).
3. La schedula vaccinale per i soggetti tra 10 e 60 anni prevede la somministrazione di una sola dose da 0,5 ml di vaccino pandemico A(H1N1).
4. La schedula vaccinale per la fascia di età superiore ai 60 anni prevede la somministrazione di due dosi da 0,5 ml di vaccino pandemico A(H1N1). Le indicazioni relative alla schedula vaccinale per tale fascia di età saranno rivalutate sulla base degli ulteriori dati resi disponibili.

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.

**3 DIC. 2009**

IL VICE MINISTRO  
Prof. Ferruccio Fazio

