

Modalità di gestione e flussi informativi per le emergenze connesse ai vaccini (ritiri e sospensioni cautelative, carenze)

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) è l'autorità regolatoria italiana cui fanno capo le competenze, tra le altre, anche in materia di ritiro o sospensione di lotti di vaccini e di modifiche degli stampati inerenti alla sicurezza, in accordo e nell'ambito della normativa europea di farmacovigilanza. Le decisioni che vengono assunte dall'AIFA, pur nel rispetto della normativa vigente e della tutela della salute collettiva e del singolo e, quindi, del principio di massima cautela, hanno ripercussioni sui programmi di vaccinazione in atto nel Paese. Pertanto le Autorità di Sanità Pubblica, devono essere tempestivamente e adeguatamente coinvolte, secondo modalità concordate e coerenti, al fine di poter gestire, con la massima efficienza ed efficacia, situazioni "emergenziali", effetti imprevisi e imprevedibili e per poter assicurare contestualmente la tenuta delle coperture vaccinali, soprattutto nel caso della vaccinazione antinfluenzale, la cui campagna è circoscritta a pochi mesi dell'anno, ma anche nel caso delle altre vaccinazioni indicate nel Calendario vaccinale nazionale per le quali si riscontra una flessione nel raggiungimento degli obiettivi prefissati, come rilevato in maniera particolarmente evidente nell'ultimo anno.

È da rilevare che presso l'AIFA è stato istituito, sin dal 2012, un Gruppo di Lavoro per la Vaccinovigilanza (GLV), formalizzato con determina AIFA di luglio 2014, con il mandato di migliorare la sorveglianza sulla sicurezza dei vaccini attraverso una stretta collaborazione tra differenti professionalità (farmacovigilanza e sanità pubblica) operanti sia a livello nazionale che regionale. Esso comprende, infatti, rappresentanti qualificati dell'AIFA, del Ministero della Salute, dell'Istituto Superiore di Sanità, dei Centri regionali di Farmacovigilanza (FV) e delle Direzioni Regionali per la prevenzione e la sanità pubblica.

Il GLV, che si riunisce trimestralmente, in accordo a quanto previsto dalla Determina AIFA, oltre a valutare i segnali che emergono dal database della Rete Nazionale di FV, contribuisce in misura rilevante allo sviluppo di strumenti e iniziative finalizzati al miglioramento dell'attività di vaccinovigilanza nel suo complesso.

Il GLV rappresenta una rete già esistente, che potrebbe essere attivata già nelle fasi iniziali di un'eventuale emergenza legata ai vaccini, in particolare con riferimento ai ritiri e alle sospensioni di vaccini per problemi di sicurezza, la cui discussione non possa essere rinviata alle riunioni o teleconferenze già previste nel corso dell'anno. Inoltre, poiché le decisioni in tale delicato ambito, sia per gli obblighi normativi nazionali e comunitari, che per l'aderenza al già citato principio di massima cautela, devono essere prese con urgenza, allo scopo di rendere più semplici, agevoli e rapidi i processi comunicativi, si istituirà un gruppo ristretto al suo interno.

Il gruppo ristretto sarà composto dal personale dell'AIFA (in funzione di specifiche competenze ad esempio nel campo regolatorio, della qualità, della produzione, ecc.), da un rappresentante del Ministero della Salute, uno dell'ISS, tre rappresentanti di altrettanti Centri regionali di FV e tre di altrettante Direzioni Regionali per la prevenzione e la sanità pubblica, che non devono necessariamente coincidere con le Regioni di appartenenza dei centri di FV. I rappresentanti



regionali saranno identificati collegialmente dalle Regioni, sulla base di candidature spontanee. I componenti del gruppo ristretto rimarranno in carica per un anno e potranno essere rinominati.

L'AIFA, non appena avuta conoscenza di una possibile emergenza, dovrà informare il gruppo ristretto, condividendo tutte le informazioni e la documentazione disponibile e chiedere un parere non vincolante, prima di prendere una decisione, nel rispetto dei tempi eventualmente imposti dalla normativa europea. In caso di urgenza, il gruppo ristretto dovrà fornire il parere entro 24 ore dalla richiesta.

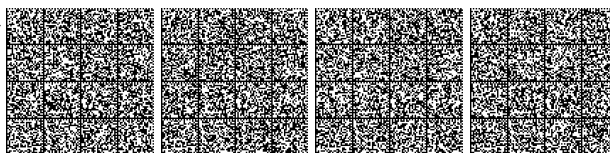
Una volta che l'AIFA abbia preso una decisione, questa, prima di essere resa operativa e diventare pubblica, dovrà essere comunicata per tempo (almeno 24/48 ore prima, ad eccezione dei ritiri effettuati per sospetti difetti di qualità che richiedono azioni immediate non compatibili con le tempistiche di consultazione) a tutti i componenti il GLV, per dare al Ministero della Salute e alle Autorità Regionali di sanità pubblica il tempo di identificare e qualificare le eventuali problematiche che ne conseguano, allo scopo di garantire la normale erogazione delle prestazioni vaccinali da parte dei servizi interessati, e per una corretta gestione della comunicazione con la popolazione e con gli operatori sanitari.

Riguardo alla comunicazione, è di estrema importanza che vengano predisposti messaggi uniformi, concordati tra le diverse autorità, e che siano rispettati i tempi stabiliti per la divulgazione delle informazioni. A questo proposito è opportuno ribadire che tutti i componenti del GLV sono soggetti al regolamento AIFA sul conflitto di interessi e che tutti dovranno assumere un impegno di riservatezza, che impone loro di non diffondere informazioni, di qualsiasi natura e sotto qualsiasi forma, anche se limitati alla Regione di appartenenza e/o ai soli operatori sanitari, prima della pubblicazione della notizia sul sito dell'AIFA.

Un'altra possibile emergenza connessa ai vaccini è rappresentata dalla carenza di un prodotto, che potrebbe essere conseguenza di un ritiro/sospensione o dipendere da altri eventi. In tali situazioni è fondamentale che siano coinvolte nella gestione tutte le istituzioni competenti: l'AIFA, il Ministero della Salute – DG della Prevenzione Sanitaria - e le competenti Autorità Regionali di sanità pubblica. Anche per queste emergenze è essenziale che l'AIFA, non appena avuta conoscenza di una possibile carenza, informi tempestivamente il Ministero della Salute, che ne darà comunicazione alle autorità regionali, per un'appropriata gestione della situazione, con lo scopo di garantire la continuità nell'erogazione delle prestazioni vaccinali, laddove sia disponibile un prodotto alternativo, e per una corretta gestione della comunicazione con la popolazione e con gli operatori sanitari, che risulta fondamentale soprattutto nei casi in cui il prodotto carente non sia sostituibile da altro equivalente.

Anche nelle emergenze conseguenti alla carenza sono importanti gli aspetti di comunicazione, ed è indispensabile predisporre messaggi uniformi, concordati tra le diverse autorità.

Altrettanto importante è il rispetto della confidenzialità delle informazioni, nei tempi stabiliti per la divulgazione delle stesse.



Il presente piano è stato formulato con il contributo di:

- Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria del Ministero della Salute
- Gruppo di lavoro interistituzionale 'Strategie Vaccinali' (Ministero della Salute-Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria, Consiglio Superiore di Sanità, Agenzia Italiana del Farmaco, Istituto Superiore di Sanità)
- Gruppo interregionale di Sanità Pubblica e Screening del Coordinamento interregionale della Prevenzione della Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome
- Società Scientifiche: SItI, FIMG, FIMP, SIP
- Università di Tor Vergata, CEIS
- Consiglio Superiore di Sanità
- Conferenza Stato Regioni e Province Autonome

17A01195

UFFICIO TERRITORIALE DEL GOVERNO DI MACERATA

DECRETO 31 gennaio 2017.

Estensione degli effetti del decreto 17 ottobre 2016, di individuazione delle fondazioni, associazioni, comitati ed enti tramite le quali si possono effettuare erogazioni liberali in favore delle popolazioni colpite dal sisma del 24 agosto 2016.

IL PREFETTO DELLA PROVINCIA DI MACERATA

Visto il proprio precedente decreto n. 0031896, in data 17 ottobre 2016, avente ad oggetto l'individuazione delle associazioni, delle fondazioni, dei comitati e degli enti, per il cui tramite, ai sensi dell'art. 27 della legge 13 maggio 1999 n. 133, sono effettuate erogazioni liberali in favore delle popolazioni colpite in conseguenza dell'eccezionale evento sismico del 24 agosto 2016;

Visto l'art. 1 comma 1 del decreto-legge 11 novembre 2016 n. 205, rubricato «Nuovi interventi urgenti in favore delle popolazioni e dei territori interessati dagli eventi sismici del 2016» secondo il quale «il commissario di cui all'art. 1, comma 3, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189 individua, con propria ordinanza, l'elenco dei comuni, aggiuntivo rispetto a quello di cui all'allegato 1 al decreto-legge n. 189 del 2016»;

Vista l'ordinanza n. 3 del commissario straordinario per la ricostruzione con la quale, ai sensi dell'art. 1 predetto, è individuato «l'elenco aggiuntivo all'allegato 1 dei comuni interessati dagli eventi sismici successivi al 24 agosto»;

Ritenuto di dover estendere l'ambito materiale di efficacia del proprio decreto anche ai comuni interessati dagli eventi sismici successivi a quello del 24 agosto, così come individuati dalla predetta ordinanza del commissario straordinario per la ricostruzione;

Visto l'art. 27, comma 1 della legge n. 133 del 1999 secondo il quale «sono deducibili dal reddito d'impresa ai fini delle relative imposte le erogazioni liberali in denaro effettuate in favore delle popolazioni colpite da eventi di calamità pubblica o da altri eventi straordinari per il tramite di fondazioni, associazioni, di comitati e di enti»;

Visto l'art. 27 comma 3 della predetta legge n. 133 del 1999 secondo il quale «Le fondazioni, le associazioni, i comitati e gli enti di cui al comma 1 sono individuati con decreti dei prefetti delle rispettive province»;

