

**MINISTERO DEL LAVORO, DELLA SALUTE E DELLE POLITICHE SOCIALI****ORDINANZA 3 dicembre 2009****Misure urgenti in materia di protezione AH1N1v. (09A15250)**

IL VICE MINISTRO DEL LAVORO,  
DELLA SALUTE E DELLE POLITICHE SOCIALI

Visto l'art. 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'art. 32 in materia di funzioni di igiene e sanita' pubblica e di polizia veterinaria, nonche' 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'art. 112, comma 3, lettera g) e l'art. 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 trasmissibilita' interumana per via diretta ed indiretta;

Considerato che in data 11 giugno 2009 l'Organizzazione mondiale della sanita' 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 continuita' delle attivita' 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'Unita' 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'art. 3, comma 2, che prescrive che «fatta salva la disponibilita' 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.

Roma, 3 dicembre 2009

Il Vice Ministro: Fazio

Registrato alla Corte dei conti il 16 dicembre 2009

Ufficio di controllo preventivo sui Ministeri dei servizi alla persona e dei beni culturali, registro n. 7, foglio n. 100

~~28.12.2009~~ Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ~~22:42:18~~

Stampa

Chiudi

**MINISTERO DEL LAVORO, DELLA SALUTE E DELLE POLITICHE SOCIALI****ORDINANZA 3 dicembre 2009**

**Misure urgenti in materia di contenimento dell'impatto dell'influenza pandemica A (H1N1) sulle scorte di sangue ed emocomponenti per il fabbisogno trasfusionale nazionale, in attuazione della Direttiva 2009/135/CE della Commissione europea del 3 novembre 2009. (09A15249)**

IL VICE MINISTRO DEL LAVORO,  
DELLA SALUTE E DELLE POLITICHE SOCIALI

Visto l'art. 32 della Costituzione;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante l'Istituzione del Servizio sanitario nazionale e, in particolare l'art. 32 in materia di funzioni di igiene e sanita' pubblica e di polizia veterinaria, nonche' di emergenze sanitarie e di igiene pubblica;

Vista la legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante: «Nuova disciplina delle attivita' trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati», che prevede, fra l'altro, le misure per la programmazione e il coordinamento del settore trasfusionale, le misure per il raggiungimento dell'autosufficienza, e che individua nel Centro nazionale sangue (di seguito denominato CNS) l'organo deputato alle funzioni di coordinamento e di controllo tecnico-scientifico delle attivita' trasfusionali anche per quanto concerne il supporto tecnico per il coordinamento interregionale;

Visto il decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, di «Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE, che stabilisce norme di qualita' e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti»;

Visto il decreto ministeriale 3 marzo 2005, recante «Protocolli per l'accertamento della idoneita' del donatore di sangue e di emocomponenti», predisposto anche in attuazione della direttiva 2004/33/CE del 22 marzo 2004, relativa a taluni requisiti tecnici del sangue e degli emocomponenti, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 13 aprile 2005, n. 85;

Visto il decreto ministeriale 3 marzo 2005, recante «Caratteristiche e modalita' per la donazione di sangue e di emocomponenti», predisposto anche in attuazione della direttiva 2004/33/CE del 22 marzo 2004, relativa a taluni requisiti tecnici del sangue e degli emocomponenti, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 13 aprile 2005, n. 85;

Considerato che in data 11 giugno 2009 l'Organizzazione mondiale della sanita' ha classificato il livello di allerta pandemico alla fase 6, livello 1, con indicazioni agli Stati membri per quanto previsto dai rispettivi Piani pandemici nazionali;

Vista l'ordinanza del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali in data 11 settembre 2009 recante «Misure urgenti in materia di profilassi vaccinale dell'influenza pandemia A(H1N1)»;

Vista l'ordinanza del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali in data 30 settembre 2009 recante «Misure urgenti in materia di protezione del virus influenzale A(H1N1)»;

Visto il Piano di preparazione e risposta ad una pandemia influenzale adottato dal Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali;

Considerate le misure previste per tale livello di allarme dal succitato Piano nazionale di preparazione e risposta ad una pandemia influenzale, volte a mitigare gli effetti della pandemia e a ridurre l'impatto sui sistemi sanitari;

Considerati i risultati della sorveglianza a livello internazionale

e nazionale sull'andamento delle infezioni da nuovo virus influenzale A(H1N1), che fanno prevedere una potenziale ricaduta negativa della pandemia sulla disponibilita' delle scorte di sangue e di emocomponenti necessarie a garantire il fabbisogno nazionale;

Vista la direttiva della Commissione europea 2009/135/CE, del 3 novembre 2009, che autorizza deroghe temporanee a determinati criteri di idoneita' per i donatori di sangue intero e di emocomponenti di cui all'allegato III della direttiva 2004/33/CE alla luce del rischio di carenza dovuto alla pandemia di influenza A(H1N1), e che si applica fino al 30 giugno 2010, entro cui dovrebbe essersi conclusa la fase culminante della pandemia e i rischi di carenza di sangue dovrebbero essere pertanto diminuiti;

Ritenuto necessario recepire con la massima urgenza e fino alla data del 30 giugno 2010, le indicazioni, contenute nella succitata direttiva, ritenute applicabili al sistema trasfusionale nazionale, al fine di fronteggiare possibili critiche riduzioni delle scorte di componenti labili del sangue ad uso trasfusionale in corso di epidemia A(H1N1);

Tenuto conto delle previsioni elaborate dal CNS, sulla base di modelli nazionali ed internazionali, in merito al possibile impatto della pandemia influenzale sulle scorte di sangue e di emocomponenti;

Ritenuto necessario garantire, comunque, le prestazioni trasfusionali appropriate in regime di emergenza e urgenza e nelle emopatie trasfusione-dipendenti e, per quanto possibile, le prestazioni trasfusionali appropriate nelle situazioni non urgenti e differibili, nonche' intensificare la promozione dell'appropriatezza ed essenzialita' nell'utilizzo clinico dei componenti del sangue;

Ritenuto necessario, inoltre, mantenere adeguati livelli di qualita' e sicurezza dei prodotti ad uso trasfusionale e delle prestazioni essenziali di medicina trasfusionale, fatto salvo il rispetto dei principi che stanno alla base della legge 21 ottobre 2005, n. 219, ed in particolare la non frazionabilita' ed il prioritario interesse nazionale dell'autosufficienza quantitativa e qualitativa del sangue e dei suoi prodotti, nonche' procedure compensative intraregionali ed interregionali finalizzate alla massima garanzia di livelli omogenei di assistenza trasfusionale su tutto il territorio nazionale;

Visto il decreto ministeriale 20 maggio 2009, recante «Delega di attribuzioni del Ministro del lavoro, della salute e 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. Nel rispetto delle disposizioni di cui all'art. 2 e in deroga a quanto previsto all'allegato 1 del decreto ministeriale 3 marzo 2005, recante «Caratteristiche e modalita' per la donazione di sangue e di emocomponenti», al punto «Donazione di sangue intero», e' ammessa limitatamente ai donatori di sesso maschile, la riduzione dell'intervallo minimo tra due donazioni di sangue intero da novanta a sessanta giorni, fermo restando il numero di donazioni nell'anno non superiore a quattro.

2. Nel rispetto delle disposizioni di cui all'art. 2 e in deroga a quanto previsto all'allegato 4 del decreto ministeriale 3 marzo 2005, recante «Protocolli per l'accertamento della idoneita' del donatore di sangue e di emocomponenti», al punto «Esclusione temporanea» del candidato donatore di sangue, per febbre superiore ai 38°C, o per affezioni di tipo influenzale, e' ammessa l'applicazione di un periodo di esclusione temporanea di sette giorni dopo la cessazione dei sintomi.

## Art. 2

1. Le disposizioni di cui all'art. 1 hanno carattere straordinario e sono applicabili esclusivamente nel caso in cui il CNS, una volta rilevata la imminente e grave carenza di sangue ed emocomponenti ovvero la effettiva presenza della stessa, entrambe conseguenti alla epidemia A(H1N1), attiva le iniziative di cui al successivo comma 3, del presente articolo, e comunque non oltre la data del 30 giugno 2010.

2. E' affidato al CNS il compito di monitorare settimanalmente la consistenza delle scorte di sangue ed emocomponenti sul territorio nazionale, avvalendosi all'uopo del supporto delle strutture regionali di coordinamento per le attivita' trasfusionali di cui all'art. 6, comma 1, lettera c), della legge 21 ottobre 2005, n. 219. Le predette strutture forniscono le necessarie informazioni nei modi e nei tempi richiesti dal CNS.

3. Il CNS, sulla base del monitoraggio effettuato e della definizione di specifici criteri di attivazione applicativa, provvede ad avviare le misure necessarie, con apposita circolare, al fine di consentire l'applicazione delle disposizioni di cui all'art. 1 su tutto il territorio nazionale, che rimangono in vigore fino a quando il CNS non rileva superate o ridotte le condizioni di cui al comma 1 del presente articolo.

4. E' fatto divieto di applicare i criteri straordinari e temporanei di cui all'art. 1 in assenza della attivazione applicativa di cui al comma 3 del presente articolo.

## Art. 3

1. La presente ordinanza resta in vigore fino al 30 giugno 2010, viene inviata agli organi di controllo per la registrazione ed entra in vigore il giorno della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 3 dicembre 2009

Il Vice Ministro: Fazio

Registrato alla Corte dei conti il 16 dicembre 2009  
Ufficio di controllo preventivo sui Ministeri dei servizi alla persona e dei beni culturali, registro n. 7, foglio n. 98

28.12.2009

Istituto Poligrafico e Zecca dello  
Stato

22:46:47

Stampa

Chiudi