



DIREZIONE GENERALE
CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE
LA DIRETTRICE
KYRIAKOULA PETROPULACOS

TIPO ANNO NUMERO
REG. CFR FILESEGNATURA.XML
DEL CFR FILESEGNATURA.XML

Ai Direttori Generali
Ai Direttori Sanitari
Ai Direttori dei Dipartimenti di Sanità Pubblica
Ai Direttori dei Dipartimenti di Cure Primarie
Ai Direttori dei Dipartimenti Farmaceutici
Ai Referenti dei Servizi ICT
Ai Referenti aziendali per la campagna vaccinale
antinfluenzale e antipneumococcica
delle Aziende UsI della Regione Emilia-Romagna

Ai Medici Competenti delle Aziende UsI,
Ospedaliero-Universitarie e IRCCS della Regione
Emilia-Romagna

Circolare n. 6

e p.c. Ai Direttori delle Sezioni di Igiene e Sanità Pubblica
delle Università degli Studi di Parma, Modena -
Reggio Emilia, Bologna, Ferrara

Ai Presidenti degli Ordini dei Medici Chirurghi e
Odontoiatri

Ai Presidenti degli Ordini dei Farmacisti

Ai Sindacati Medici dei Medici di Medicina
Generale e dei Pediatri di Libera Scelta, degli
Specialisti Ambulatoriali Convenzionati Interni

Alle Associazioni farmaceutiche

Oggetto: Prevenzione e controllo dell'influenza. Raccomandazioni per la stagione 2021-2022.

Con la presente circolare vengono fornite le indicazioni alle Aziende Sanitarie per l'attuazione della campagna di vaccinazione e della sorveglianza dell'influenza, alla luce della nota circolare del Ministero della Salute prot. 0014614-08/04/2021-DGPRES-DGPRES-P" (**allegato 1**).

Viale Aldo Moro 21
40127 Bologna

tel 051.527.7161/7163

dgsan@regione.emilia-romagna.it
PEC: dgsan@postacert.regione.emilia-romagna.it

		ANNO	NUMERO	INDICE	LIV.1	LIV.2	LIV.3	LIV.4	LIV.5		ANNO	NUMERO	SUB
a uso interno	DP	2021		Classif.	3509	600	80	50		Fasc.	2021	1	

Sebbene nella passata stagione si sia osservata una drastica diminuzione dei casi di sindrome simil-influenzali, senza alcuna identificazione di casi confermati d'influenza, per la stagione influenzale 2021-2022 è attesa una co-circolazione di virus influenzali e SARS-CoV-2 pertanto dovrà essere rafforzata l'offerta alla **vaccinazione antinfluenzale** ai soggetti ad alto rischio, di tutte le età, per condizione patologica, fisiologica (gravidanza) o esposizione lavorativa al fine di:

- ridurre le complicanze da influenza e conseguentemente gli accessi ai pronto soccorso e i relativi costi sanitari e sociali collegati all'epidemia influenzale;
- semplificare la diagnosi e la gestione dei casi sospetti (vista la sintomatologia respiratoria sovrapponibile per Covid-19 e influenza) soprattutto in età adulta.

Si rammentano le fondamentali misure di igiene e protezione individuale, oltre alla vaccinoprofilassi, valide e ampiamente diffuse in questo periodo di circolazione del SARS-CoV-2, con particolare riferimento:

- al **lavaggio delle mani** o utilizzo di soluzione alcolica virucida in assenza di acqua;
- all'**igiene respiratoria**, coprendosi la bocca e il naso quando si tossisce o starnutisce (utilizzo di fazzoletti monouso da smaltire correttamente con successivo lavaggio delle mani o usando la piega del gomito) o con l'utilizzo di mascherine chirurgiche soprattutto in presenza di sintomatologia respiratoria;
- ad **evitare il contatto stretto** con soggetti ammalati ed evitare posti affollati mantenendo comunque le distanze per il distanziamento fisico;
- ad **evitare di toccarsi occhi naso o bocca**.

Quadro epidemiologico e coperture vaccinali regionali stagione influenzale 2020-2021

L'andamento epidemiologico dell'influenza della stagione 2020-2021 e le coperture vaccinali antinfluenzali osservate in Emilia-Romagna sono riportati rispettivamente in **allegati 2 e 3**; in sintesi tali report evidenziano che:

- la stagione influenzale 2020-21 ha mostrato un livello d'incidenza sempre sotto la soglia basale, nettamente inferiore alla precedente stagione e paragonabile a quella osservata nella stagione 2009-10; l'incidenza massima si è osservata all'ottava settimana del 2021 pari a **2,4 casi per 1.000** assistiti;
- in riferimento alla popolazione regionale, si stima che in regione si siano ammalate circa **161.000** persone;
- i valori più alti riguardano le fasce di età 0-4 anni alla sesta settimana del 2021 (6,8 casi per 1.000 assistiti) e 15-64 anni all'ottava settimana (2,4 casi per 1.000 assistiti);
- gli ultrasessantacinquenni hanno raggiunto l'incidenza massima nella nona settimana, inferiore rispetto alla passata stagione e pari a 1,3 casi per 1.000 assistiti;
- sono state vaccinate **1.159.219** persone ed è stata raggiunta una copertura vaccinale nei soggetti ultrasessantaquattrenni pari al **70,2%** (più 13,2 punti percentuali rispetto alla stagione 2019-2020);
- i soggetti con patologia a rischio di complicanza vaccinati sono stati **134.054** (4,9% in più rispetto alla passata stagione);
- sono notevolmente aumentate le donne vaccinate durante la gravidanza (**6.173 rispetto alle 3.655 donne vaccinate nella stagione precedente**);

- nella passata stagione influenzale non sono stati segnalati casi gravi e decessi.

Aspetti organizzativi e Indicazioni operative

Le Categorie a rischio alle quali dovrà essere proposta in maniera attiva e gratuita, i gruppi di popolazione sana alle quali verrà offerta gratuitamente la vaccinazione su richiesta, i dettagli e le priorità delle categorie a rischio con relative note esplicative sono elencate in **allegato 4**.

Permanendo ad oggi una situazione pandemica COVID-19, considerando che, sulla base di quanto anticipato dal livello nazionale, è verosimile un prossimo ampliamento dell'offerta vaccinale antiSARS-CoV-2/COVID-19 alle fasce di età inferiori ai 12 anni, la cui implementazione è ritenuta prioritaria in questa fase, la Regione non ritiene opportuno in questo anno l'allargamento dell'offerta della vaccinazione antinfluenzale ai soggetti sani in età pediatrica, confermando la proposta per le categorie a rischio di complicanze raccomandate dal Ministero della Salute.

Offerta gratuita su richiesta

È confermata la gratuità della vaccinazione antinfluenzale, su richiesta dell'interessato, ai soggetti sani che rientrano nella fascia d'età 60-64 anni.

Offerta gratuita attiva

Anche quest'anno il Ministero ha dato particolare risalto alle donne in gravidanza, collocandole al primo posto nell'elenco delle persone ad alto rischio di complicanze o ricoveri correlati all'influenza e raccomandando la vaccinoprofilassi indipendentemente all'età gestazionale all'inizio della stagione epidemica.

Si ribadisce la centralità del ruolo dei Medici di Medicina Generale (MMG) e dei PLS nell'informare e promuovere negli assistiti una migliore adesione alla vaccinazione. Nell'intento di rafforzare tale ruolo, occorre che ciascuna Azienda USL (AUSL) persegua la realizzazione, nei Nuclei delle Cure Primarie e nelle Case della Salute, di interventi attivi di offerta vaccinale al fine di raggiungere coperture più elevate nei gruppi a rischio. Per questo occorrerà, prima dell'avvio della campagna, definire con i Dipartimenti delle Cure Primarie (DCP) le modalità di predisposizione degli elenchi nominativi per patologia, opportunamente integrati dai medici curanti eventualmente utilizzati anche per la chiamata attiva, come raccomandato dal Ministero della Salute; MMG e PLS dovranno identificare i propri assistiti minorenni

- con patologie croniche;
- che convivono e/o hanno contatti stretti con persone ad alto rischio di complicanze: è opportuno dare la priorità, fermo restando alle indicazioni ministeriali, ai conviventi/contatti stretti che non possono essere vaccinati o che versano in condizioni di immunodepressione come indicate in **allegato 4**.

ai quali raccomandare la vaccinazione.

È altresì opportuno sensibilizzare e coinvolgere i medici specialisti, in particolare i ginecologi e i professionisti sanitari (es. ostetriche) che possono proporre l'opportunità di vaccinarsi ai propri pazienti, alle donne in gravidanza o alle puerpere in fase di dimissione, se non ancora vaccinate.

Nell'**allegato 5** si rappresenta la tabella di corrispondenza dei codici d'esenzione sono presenti i principali codici di esenzione e la relativa classe per la vaccinazione. L'elenco di tutti i codici di esenzione è disponibile al link:

<https://applicazioni.regione.emilia-romagna.it/ReportER/public/ViewerWizard?id=esenzioni>

Si raccomanda il coinvolgimento delle strutture assistenziali al fine di garantire la vaccinazione agli ospiti e agli operatori di tali strutture.

Quest'anno i soggetti con età uguale o maggiore a 60 anni ospiti nelle strutture residenziali/assistenziali per anziani avranno a disposizione il vaccino antinfluenzale ad alto dosaggio; le Aziende sanitarie una volta consegnato il vaccino dovranno distribuire direttamente presso le strutture le dosi necessarie agli ospiti.

Si ribadisce come la vaccinazione antinfluenzale dei medici e di tutto il personale sanitario sia un'azione di assoluta rilevanza strategica per ridurre il rischio di trasmettere l'infezione nelle comunità e garantirne la presenza durante l'epidemia influenzale.

A questo proposito, per favorire la massima adesione alle vaccinazioni, è opportuno consolidare quanto già sperimentato positivamente negli anni scorsi:

- coinvolgere attivamente i medici competenti;
- invitare in maniera capillare tutti gli operatori, fornendo informazioni sulla malattia e sul vaccino, sottolineando la particolare utilità di una protezione immunitaria in relazione al rischio di infezione durante l'assistenza, nonché il valore etico della stessa;
- coinvolgere attivamente gli **operatori dei reparti che ricoverano persone ad alto rischio di complicanze per influenza;**
- facilitare la vaccinazione mediante l'esecuzione presso i reparti ospedalieri o presso ambulatori con orari che favoriscano gli accessi;
- ricercare nuove modalità di intervento per ottenere l'adesione del maggior numero possibile di operatori sanitari.

Sul piano organizzativo si invitano le AUSL a garantire le seguenti azioni:

- adottare modalità efficienti e tempestive di approvvigionamento delle dosi di vaccino necessarie;
- fornire ai MMG un elenco nominativo degli assistiti con patologie a rischio e di quelli con età maggiore/uguale a 65 anni; per i cittadini di età compresa tra i 60 e i 64 anni più 364 giorni la vaccinazione è somministrata gratuitamente su richiesta dell'interessato.

Alla luce della nuova normativa europea sulla privacy la modalità per l'invio degli elenchi è la seguente:

- gli elenchi, estratti con le consuete modalità, devono poi essere condivisi nel rispetto della privacy con l'operatore preposto all'invio dei dati ai MMG tramite il portale SOLE;
 - l'operatore, dopo aver effettuato l'accesso sul portale, individua il MMG a cui inviare la notifica e successivamente inserisce il testo della comunicazione caricando come allegato l'elenco degli assistiti da vaccinare;
 - la comunicazione viene inviata al medico tramite notifica generica, quindi il medico la riceve direttamente nel proprio applicativo di cartella.
- migliorare la protezione nei bambini a rischio di complicanze, per presenza di patologie per le quali la vaccinazione antinfluenzale è fortemente raccomandata (categorie n. 2 e 3) coinvolgendo i PLS nell'individuazione dei bambini da vaccinare da parte dei Servizi vaccinali delle AUSL;
 - inviare a ogni MMG e PLS la reportistica regionale delle coperture vaccinali raggiunte nella precedente campagna vaccinale.

Tenendo conto delle indicazioni ministeriali, della necessità di ridurre la finestra temporale per la somministrazione in base alle consegne dei vaccini da parte delle ditte produttrici e dell'aumento dell'offerta/richiesta vaccinale previsti, si ritiene opportuno iniziare la campagna vaccinale antinfluenzale **lunedì 25 ottobre 2021**.

La convezione per l'acquisto dei vaccini sul portale Intercent-ER è già attiva; le AUSL concorderanno la consegna dei vaccini con le ditte produttrici in modo da poter distribuire i vaccini presso i Servizi e/o gli studi dei MMG nei giorni precedenti all'inizio della campagna vaccinale, al fine di consentire l'avvio della campagna in tutti i territori per **lunedì 25 ottobre 2021**.

Il vaccino potrà essere somministrato in un qualsiasi momento della stagione influenzale anche se il cittadino si presenta in ritardo (oltre il 31 dicembre 2021).

Riguardo all'utilizzo dei vaccini si richiamano i principali aspetti operativi:

- Le tipologie di vaccino antinfluenzale fornite per la campagna di vaccinazione stagionale, a seguito della gara per l'acquisto dei vaccini, sono illustrate negli **allegati 1 e 6**.
- Nel corso della campagna dovranno essere monitorati, tramite i Servizi Farmaceutici aziendali, i dati relativi al numero totale di dosi acquistate e consegnate ai Servizi AUSL.
- È previsto un numero di dosi sufficiente a soddisfare le stime indicate dai Dipartimenti di Sanità Pubblica (DSP) riguardanti i soggetti aventi diritto alla vaccinazione. In occasione del primo ordinativo è opportuno concordare con le ditte produttrici almeno due consegne per evitare problemi relativi allo stoccaggio sia da parte delle Aziende sanitarie sia da parte dei MMG.
- Qualora si verificasse a livello locale una scarsità di vaccino nel corso della campagna, si suggerisce di effettuare una verifica circa l'effettivo utilizzo dei vaccini distribuiti presso i

servizi dell'AUSL e i MMG, nonché nelle altre AUSL limitrofe, per poter redistribuire eventuali eccedenze in base alle richieste e alle necessità; in quest'ultimo caso il DSP dovrà rapportarsi fin da subito con il proprio economato aziendale.

- L'AUSL fornirà ai medici curanti le dosi di vaccino, nelle varie tipologie, necessarie a vaccinare gli assistiti appartenenti alle categorie a rischio. Modalità e tempi di consegna dovranno essere comunicati tempestivamente ai MMG e PLS dalle Aziende sanitarie.
- Dovrà essere garantito il corretto trasporto e conservazione del vaccino, evitando l'interruzione della catena del freddo.
- Eventuali ostacoli nella realizzazione della campagna, riconducibili a scarsità di vaccino o a mancata/ritardata consegna delle dosi richieste, dovranno essere tempestivamente segnalati al Servizio Prevenzione collettiva e Sanità pubblica all'indirizzo di posta elettronica certificata: SegrSanPubblica@postacert.regione.emilia-romagna.it.
- Per quanto riguarda i vaccini da somministrare a soggetti non appartenenti alle categorie a rischio le AUSL potranno eventualmente somministrarli, solo a condizione che venga prioritariamente garantita la vaccinazione delle categorie per le quali è prevista dal Ministero l'offerta attiva gratuita. In tali casi, trattandosi di prestazioni facoltative e non incluse nei LEA, si applica il pagamento dell'erogazione prestazionale, come da tariffa regionale, e del costo del vaccino sostenuto dall'Azienda comprensivo di IVA e 16,00€ di prestazione vaccinale (pari ad un totale di **24,00€** a dose).
- I DCP in collaborazione con i DSP attiveranno procedure di controllo, al fine di verificare il rispetto delle indicazioni contenute nella presente nota e nella circolare ministeriale relativamente all'esecuzione della campagna vaccinale.

Le vaccinazioni eseguite presso i Servizi vaccinali delle Aziende sanitarie devono essere registrate come di norma. Il MMG effettuerà la registrazione, il prima possibile e comunque entro il **31 marzo 2022**, nel proprio applicativo di cartella clinica adeguatamente aggiornato: ciò consentirà di inviare automaticamente i dati in Regione, secondo le consuete modalità richiamate nell'**allegato 7**.

Si raccomanda l'inserimento completo di tutti i dati vaccinali **entro e non oltre il 31 marzo 2022**, al fine di garantire nei tempi previsti l'invio dei dati al Ministero.

S'intende correttamente erogata la prestazione vaccinale in cui sono state garantite tutte le fasi previste:

- corretta conservazione dei vaccini;
- somministrazione;
- registrazione corretta sulla cartella clinica;
- invio corretto ad Anagrafe Vaccinale Regionale-Real Time (AVR-RT).

La mancata o errata registrazione (attivazione del *warning*) non permetterà il pagamento della prestazione ai medici di medicina generale.

Obiettivi

L'offerta attiva della vaccinazione antinfluenzale deve essere migliorata soprattutto nei confronti delle persone che più possono trarne beneficio, in particolare le persone affette da patologie croniche, di qualunque età, ricercando progettualità più efficaci in modo tale da poter:

- raggiungere la copertura vaccinale del 75% degli ultra-sessantaquattrenni;
- confermare il trend in aumento, per le donne in gravidanza;
- confermare il trend in aumento, per i soggetti con patologie croniche;
- migliorare ulteriormente le coperture vaccinali del personale sanitario.

Campagna di comunicazione

Questa Regione garantirà come sempre una campagna di comunicazione rivolta a tutta la popolazione, in particolare a quella anziana.

È prevista la produzione di materiale informativo (locandine) in quantità adeguata al fine di raggiungere in modo capillare la popolazione.

Al seguente link sono disponibili strumenti informativi per la promozione della vaccinazione antinfluenzale utilizzabili dalle Aziende USL e Ospedaliere: salute.regione.emilia-romagna.it/influenza

Si chiede di implementare le azioni comunicative anche a livello locale, utilizzando gli strumenti ritenuti più utili, al fine di fornire in maniera efficace e capillare le informazioni sulla campagna di vaccinazione.

Sorveglianza dell'influenza e della sicurezza del vaccino

La "Rete di sorveglianza nazionale epidemiologica e virologica dell'influenza" è ormai consolidata da anni e consente la descrizione della dinamica e dell'intensità dell'epidemia influenzale nella nostra regione, grazie al coinvolgimento e partecipazione attiva di numerosi medici sentinella.

Data l'importanza della sorveglianza garantita dai medici sentinella, sia dal punto di vista epidemiologico che virologico, si richiede ai referenti aziendali elencati in **allegato 8**, di:

- verificare la disponibilità dei propri medici sentinella a partecipare sia all'attività di segnalazione dei casi che alla sorveglianza virologica;
- sollecitare, reclutare e comunicare al Servizio di Prevenzione collettiva e Sanità pubblica eventuali ulteriori MMG e PLS disposti a collaborare alla sorveglianza.

Per facilitare il conferimento da parte dei medici sentinella dei tamponi effettuati ai Servizi Igiene e Sanità Pubblica (SISP), si suggerisce di privilegiare medici con sedi ambulatoriali vicine alle sedi SISP.

Vista la situazione derivata dall'emergenza COVID-19 il protocollo operativo 2021-2022 potrebbe subire modifiche pertanto seguiranno ulteriori comunicazioni relativamente a invio nominativi e conferme dei medici sentinella, rilascio password, modalità di consegna, trasporto tamponi e informazioni organizzative.

Misure utili al contenimento della diffusione dei virus influenzali

Ai fini della prevenzione del contagio del virus dell'influenza si rimanda all'apposito capitolo "Misure di Igiene e protezione individuale" della circolare ministeriale (**allegato 1**).

Vaccinazione antipneumococcica

Questa vaccinazione viene offerta attivamente e gratuitamente in età pediatrica (nel corso del primo anno di vita), alle persone di qualunque età con patologie croniche che rappresentano un fattore di rischio per lo sviluppo di malattie invasive da pneumococco (come indicato in **allegato 6**) e dal 2017, alle persone che compiono 65 anni nell'anno in corso.

Per la campagna 2021-22 si conferma:

- l'offerta attiva e gratuita del **vaccino antipneumococcico polisaccaridico coniugato 13 valente** ai nati nel 1956 e ai cronici di tutte le età non ancora vaccinati;
- l'offerta del **vaccino antipneumococcico polisaccaridico purificato 23 valente** ai nati nel 1955 e ai cronici di tutte le età, vaccinati nel corso della precedente stagione, al fine di completare il ciclo vaccinale sequenziale che non prevede ulteriori dosi di richiamo.

Le dosi necessarie delle due tipologie di vaccini verranno consegnate dalle AUSL ai MMG. È opportuno prevedere un numero di dosi pari alla numerosità della coorte dei sessantacinquenni più una quantità stimata per eventuale aumento dei soggetti patologici.

Le dosi di vaccino consegnate saranno sufficienti a vaccinare sia i sessantacinquenni che le persone con patologie croniche, per cui non dovranno essere riconsegnate alla fine della campagna ai SISP che, comunque, non possono ritirarle ma potranno essere trattenute dai MMG e somministrate alle categorie aventi diritto in qualsiasi momento dell'anno.

Si ricorda che la vaccinoprofilassi contro lo pneumococco può essere effettuata da parte del MMG durante tutto l'anno.

Anche per questa vaccinazione, come per quella antinfluenzale, verranno inviati ai MMG gli elenchi dei loro assistiti sessantacinquenni (nati nel 1956) con le medesime modalità descritte per l'antinfluenzale.

Inoltre, come negli anni passati, le AUSL provvederanno ad inviare agli assistiti destinatari della vaccinazione una lettera di invito con l'indicazione di rivolgersi al proprio Medico di Medicina Generale.

Ai fini della registrazione informatizzata delle vaccinazioni da parte dei MMG si ricorda che:

- per i possibili risvolti clinici connessi, la vaccinazione deve essere registrata tempestivamente, di norma **entro 7 giorni dall'esecuzione**: può essere usata sia la cartella clinica informatizzata, se adeguatamente aggiornata o in caso contrario il portale Sole;
- se il MMG effettuerà correttamente la registrazione della vaccinazione, secondo le modalità richiamate nell'**allegato 7**, consentirà di inviare automaticamente i dati in Regione, e di conseguenza al Ministero della Salute, permettendo sempre più un accurato calcolo delle coperture nei soggetti con patologie croniche.

La scrivente Direzione Generale s'impegna a comunicare eventuali successive modificazioni o integrazioni relative alla somministrazione contemporanea di vaccini antinfluenzali e anti SARS-CoV-2/COVID-19 o ad altre modalità di erogazione della prestazione vaccinale antinfluenzale sul territorio.

Confidando nella Vostra collaborazione invio cordiali saluti.

Kyriakoula Petropulacos
(firmato digitalmente)

Allegati: **Allegato 1** - Circolare del Ministero della Salute prot. 0014614-08/04/2021-DGPRES-DGPRES-P"
Allegato 2 - Report conclusivo stagione influenzale 2020-2021
Allegato 3 - Coperture antinfluenzali 2020-2021
Allegato 4 - Categorie d'offerta e indicazioni 2021-2022
Allegato 5 - Tabella di corrispondenza dei codici d'esenzione
Allegato 6 - Modalità d'uso vaccini antinfluenzali e antipneumococcici 2021-2022
Allegato 7 - Registrazione informatizzata delle vaccinazioni 2021-2022
Allegato 8 - Elenco referenti aziendali rete *Influnet*

Referente: Christian Cintori
christian.cintori@regione.emilia-romagna.it



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA
UFFICIO 5 PREVENZIONE DELLE MALATTIE TRASMISSIBILI E
PROFILASSI INTERNAZIONALE
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Roma

Assessorati alla Sanità delle Regioni a Statuto
Ordinario e Speciale

LORO SEDI

ALLEGATO 1

**OGGETTO: ERRATA CORRIGE LA
PRESENTE VERSIONE ANNULLA E
SOSTITUISCE LA PRECEDENTE -
Prevenzione e controllo dell'influenza:
raccomandazioni per la stagione 2021-
2022**

Assessorati alla Sanità delle Province Autonome di
Bolzano e Trento

LORO SEDI

Presidenza del Consiglio dei Ministri

usg@mailbox.governo.it

Ministero degli Affari Esteri

gabinetto.ministro@cert.esteri.it

Ministero dell'Interno

gabinetto.ministro@pec.interno.it

Ministero di Giustizia

capo.gabinetto@giustiziacert.it

Ministero della Difesa

udc@postacert.difesa.it

Ministero dell'Economia e Finanze

ufficiodigabinetto@pec.mef.gov.it

Ministero dello Sviluppo economico

gabinetto@pec.mise.gov.it

Ministero dell'Istruzione, Università e Ricerca
uffgabinetto@postacert.istruzione.it

Ministero delle Politiche Agricole Alimentari e
Forestali
ministro@pec.politicheagricole.gov.it

Ministero dell'Ambiente e Tutela del Territorio
e del Mare
segreteria.ministro@pec.minambiente.it

Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti
ufficio.gabinetto@pec.mit.gov.it

Ministero del Lavoro e Politiche Sociali
segreteriaministro@pec.lavoro.gov.it

Ministero dei Beni e delle Attività Culturali e del
Turismo
mbac-udcm@mailcert.beniculturali.it

Ministro per le Riforme Costituzionali e i Rapporti
con il Parlamento
rapportiparlamento@mailbox.governo.it

Ministro per gli Affari Regionali
affariregionali@pec.governo.it

Ministro per la Pubblica Amministrazione e
Semplificazione
protocollo_dfp@mailbox.governo.it

Croce Rossa Italiana – Sede Nazionale
comitato.nazionale@cert.cri.it

Federazione nazionale degli Ordini dei Medici e
degli Odontoiatri

segreteria@pec.fnomceo.it

Federazione degli Ordini dei Farmacisti Italiani

posta@pec.fofi.it

Istituto Superiore di Sanità

presidenza@pec.iss.it

I.N.A.I.L.

presidenza@postacert.inail.it

Uffici di Sanità Marittima, Aerea e di Frontiera

LORO SEDI

Ufficio di Gabinetto

SEDE

Ufficio Legislativo

SEDE

Ufficio Stampa

SEDE

Organismo Indipendente di Valutazione

oiv@postacert.sanita.it

Direzione Generale del personale,
dell'organizzazione e del bilancio

SEDE

Direzione Generale della prevenzione sanitaria

SEDE

Direzione Generale della programmazione sanitaria

SEDE

Direzione Generale delle professioni sanitarie e
delle risorse umane del Servizio Sanitario
Nazionale
SEDE

Direzione Generale dei dispositivi medici e del
servizio farmaceutico
SEDE

Direzione Generale della ricerca e dell'innovazione
in sanità
SEDE

Direzione Generale della vigilanza sugli enti e della
sicurezza delle cure
SEDE

Direzione Generale della sanità animale e dei
farmaci veterinari
SEDE

Direzione Generale per l'igiene e la sicurezza degli
alimenti e la nutrizione
SEDE

Direzione Generale della comunicazione e dei
rapporti europei e internazionali
SEDE

Direzione Generale della digitalizzazione, del
sistema informativo sanitario e della statistica
SEDE

Direzione Generale degli organi collegiali per la
tutela della salute
SEDE

Comando Carabinieri per la Tutela della Salute
srm20400@pec.carabinieri.it

Agenzia Italiana del Farmaco
presidenza@pec.aifa.gov.it

Farindustria
farindustria@farindustria.it

Regione Veneto – Assessorato alla Sanità
Direzione Regionale Prevenzione
Coordinamento Interregionale della Prevenzione

francesca.russo@regione.veneto.it
coordinamentointerregionaleprevenzione@regione.veneto.it

Si trasmette, per il seguito di competenza, l'allegata circolare per la prevenzione ed il controllo dell'influenza stagionale 2021-2022 comprendente le più recenti indicazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità sulla composizione dei vaccini antinfluenzali.

Si prega di voler dare massima diffusione all'allegato documento.

Il Direttore Generale
***f.to Dott. Giovanni Rezza**

Il Direttore dell'Ufficio 5:
Dr. Francesco Maraglino

Referente ufficio 1:
Dr.ssa Anna Caraglia
a.caraglia@sanita.it - 0659943925

** firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art.3, comma 2, del D.lgs. n. 39/1993*



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA
Ufficio 5 Prevenzione delle Malattie Trasmissibili e Profilassi Internazionale

**Prevenzione e controllo dell'influenza:
raccomandazioni per la stagione 2021-2022**

Indice

Premessa

Cenni generali sull'influenza

Epidemiologia e sorveglianza dell'Influenza

Sorveglianza dell'influenza

La prevenzione dell'influenza

La vaccinazione

I farmaci antivirali

Interventi

Categorie target per la vaccinazione

Obiettivi di copertura del programma di vaccinazione

Vaccini disponibili

Vaccini inattivati (VII)

Vaccino inattivato quadrivalente su colture cellulari (VIQcc)

Vaccino inattivato quadrivalente adiuvato (VIQa)

Vaccino ad alto dosaggio (VIQhd)

Vaccino vivo attenuato (LAIV)

Vaccino quadrivalente a DNA ricombinante (VIQr)

Dosaggio, modalità di somministrazione e scelta

Tempistiche della campagna vaccinale e raccomandazioni per la trasmissione dei dati di copertura vaccinale

Attivazione di campagne di informazione/educazione

Raccomandazioni per la rilevazione della copertura vaccinale

Allegati

Premessa

Durante la stagione influenzale 2020/2021 è stata osservata una drastica riduzione dei casi di sindrome simil-influenzali e, ad oggi, la rete dei laboratori InFluNet non ha identificato nessun caso di influenza. La trasmissione dell'influenza può essere stata condizionata dalle misure di prevenzione attualmente in vigore per COVID-19 o dalla limitata introduzione di virus influenzali nei paesi a causa delle restrizioni di viaggio e chiusura delle frontiere. Tuttavia, le misure di prevenzione e le restrizioni ai viaggi variano da paese a paese, e un loro allentamento potrebbe anche aumentare la trasmissione, portando a una potenziale co-circolazione di virus influenzali e SARS-CoV-2 e un maggiore impatto sulle popolazioni vulnerabili e sui sistemi sanitari.

Cenni generali sull'influenza

L'influenza rappresenta un serio problema di Sanità Pubblica e una rilevante fonte di costi diretti e indiretti per la gestione dei casi e delle complicanze della malattia e l'attuazione delle misure di controllo ed è tra le poche malattie infettive che di fatto ogni individuo sperimenta più volte nel corso della propria esistenza indipendentemente dallo stile di vita, dall'età e dal luogo in cui vive.

In Europa, l'influenza si presenta con epidemie annuali durante la stagione invernale. Casi sporadici possono verificarsi anche al di fuori delle normali stagioni influenzali, anche se nei mesi estivi l'incidenza è trascurabile.

Le raccomandazioni dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) sulla composizione dei vaccini, per l'Emisfero Nord, contro i virus influenzali sono rese disponibili nel mese di febbraio di ogni anno per la stagione successiva. Nel febbraio 2021, l'OMS ha raccomandato la nuova composizione vaccinale per la stagione 2021/2022 elencando i virus da inserire nella formulazione quadrivalente e trivalente (https://www.who.int/influenza/vaccines/virus/recommendations/2021-22_north/en/).

Le raccomandazioni annuali per l'uso dei vaccini antinfluenzali in Italia sono elaborate dal Ministero della Salute dopo la revisione di una serie di aspetti, tra cui: il carico della malattia influenzale e le popolazioni target per la vaccinazione; sicurezza, immunogenicità ed efficacia dei vaccini antinfluenzali; altri aspetti rilevanti.

Le epidemie influenzali annuali, generalmente, sono associate a elevata morbosità e mortalità.

In Italia, la sorveglianza integrata dell'influenza (InFluNet) prevede la rilevazione stagionale delle sindromi simil influenzali (influenza-like-illness, ILI) attraverso la rete di medici sentinella. I dati forniti dal sistema di rilevazione, attivo dal 1999, hanno permesso di stimare che le ILI interessano ogni anno una percentuale compresa tra il 4 ed il 15% della popolazione italiana, a seconda delle caratteristiche dei virus influenzali circolanti. La stagione 2020-2021 è stata caratterizzata da una incidenza di ILI ulteriormente ridotta a causa delle misure di prevenzione adottate per contrastare la diffusione del virus SARS-

CoV-2. Dalla stagione pandemica 2009/10, inoltre, è attivo in Italia il monitoraggio dell'andamento delle forme gravi e complicate di influenza confermata (introdotto con Circolare del 19 novembre 2009 e successive integrazioni con¹). Secondo quanto previsto dalla circolare del Ministero della Salute, le Regioni e Province autonome sono tenute a segnalare al Ministero e all'ISS le forme gravi e complicate di influenza confermata in laboratorio, le cui condizioni prevedano il ricovero in Unità di terapia intensiva (UTI) e/o, il ricorso alla terapia in ECMO.

Epidemiologia dell'Influenza

Descrizione della malattia

L'influenza è una malattia respiratoria che può manifestarsi in forme di diversa gravità che in alcuni casi, possono comportare il ricovero in ospedale e anche la morte. Alcune fasce di popolazione, come i bambini piccoli e gli anziani, possono essere maggiormente a rischio di gravi complicanze influenzali come polmonite virale, polmonite batterica secondaria e peggioramento delle condizioni mediche sottostanti.

Agente infettivo

Esistono due tipi principali di virus dell'influenza: A e B. I virus dell'influenza A sono classificati in sottotipi basati su due proteine di superficie: emoagglutinina (HA) e neuraminidasi (NA). Due sottotipi di HA (H1 e H3) e due sottotipi di NA (N1 e N2) sono riconosciuti tra i virus dell'influenza A come causa di malattia umana diffusa nel corso degli ultimi decenni. L'immunità alle proteine HA e NA riduce la probabilità di infezione e, insieme all'immunità alle proteine virali interne, riduce la gravità della malattia in caso di infezione.

I virus dell'influenza B si sono evoluti in due lineaggi antigenicamente distinti dalla metà degli anni '80, rappresentati dai virus B/Yamagata/16/88 e B/Victoria/2/87-like. I virus di entrambi i ceppi B/Yamagata e B/Victoria contribuiscono variabilmente alla malattia influenzale ogni anno.

Nel corso del tempo, la variazione antigenica (deriva antigenica) dei ceppi si verifica all'interno di un sottotipo di influenza A o di un lineaggio B. La possibilità sempre presente di deriva antigenica, che può verificarsi in uno o più ceppi di virus dell'influenza, richiede che i vaccini antinfluenzali stagionali vengano riformulati ogni anno.

Trasmissione

L'influenza è trasmessa principalmente dalle goccioline diffuse attraverso la tosse o gli starnuti e può anche essere trasmessa attraverso il contatto diretto o indiretto con le secrezioni respiratorie contaminate. Il periodo di incubazione dell'influenza stagionale è

¹

<http://www.salute.gov.it/portale/influenza/dettaglioContenutiInfluenza.jsp?lingua=italiano&id=4246&area=influenza&menu=vuoto>

solitamente di due giorni, ma può variare da uno a quattro giorni. Gli adulti possono essere in grado di diffondere l'influenza ad altri da un giorno prima dell'inizio dei sintomi a circa cinque giorni dopo l'inizio dei sintomi. I bambini e le persone con un sistema immunitario indebolito possono essere più contagiosi.

Fattori di rischio

Le persone a maggior rischio di complicanze correlate all'influenza sono adulti e bambini con malattie di base (vedi Tabella 1), residenti in strutture socio sanitarie e altre strutture di assistenza cronica, persone di 65 anni e oltre, donne in gravidanza e alcune categorie professionali (operatori sanitari, lavoratori dei servizi essenziali, ecc.).

Stagionalità

L'attività dei virus influenzali in Italia inizia durante l'autunno e raggiunge il picco nei mesi invernali per ridursi poi in primavera e in estate. A seconda dell'anno, il picco può verificarsi in periodi differenti dell'autunno-inverno.

Sintomi Clinici

I sintomi dell'influenza includono tipicamente l'insorgenza improvvisa di febbre alta, tosse e dolori muscolari. Altri sintomi comuni includono mal di testa, brividi, perdita di appetito, affaticamento e mal di gola. Possono verificarsi anche nausea, vomito e diarrea, specialmente nei bambini. La maggior parte delle persone guarisce in una settimana o dieci giorni, ma alcuni soggetti (quelli di 65 anni e oltre, bambini piccoli e adulti e bambini con patologie croniche), sono a maggior rischio di complicanze più gravi o peggioramento della loro condizione di base.

Distribuzione della malattia: incidenza

Globale

In tutto il mondo, le epidemie annuali provocano circa un miliardo di casi di influenza, da circa tre a cinque milioni di casi di malattia grave e da circa 250.000 a 500.000 decessi. Per informazioni correnti sull'attività influenzale internazionale consultare il sito Web FluNet dell'OMS (http://www.who.int/influenza/gisrs_laboratory/flunet/en/).

Europea

Il Centro Europeo per il controllo delle Malattie (ECDC) stima che ogni anno, in Europa, si verificano dai 4 ai 50 milioni di casi sintomatici di influenza e che 15.000/70.000 cittadini europei muoiono ogni anno di cause associate all'influenza. Il 90% dei decessi si verifica in soggetti di età superiore ai 65 anni, specialmente tra quelli con condizioni cliniche croniche di base. Per informazioni correnti sull'attività influenzale europea consultare il sito Web FluNews Europe dell'OMS/Europa e del Centro per il controllo delle Malattie Europeo (ECDC) (<https://flunewseurope.org/>).

Nazionale

L'influenza e la polmonite sono classificate tra le prime 10 principali cause di morte in Italia. La sorveglianza integrata dell'influenza raccoglie dati e informazioni da varie fonti (casi gravi, Sismg, InluWeb, InluNet-Epi, InluNet-Vir) per fornire un quadro nazionale

dell'impatto che l'influenza sulla popolazione italiana. Informazioni aggiornate sull'andamento dell'influenza sulla base dei diversi sistemi di sorveglianza sono disponibili sul sito web di FluNews Italia (<http://www.epicentro.iss.it/problemi/influenza/FluNews.asp>). Presso il Ministero della Salute è costituito il centro per il ritorno delle informazioni, sull'andamento nazionale dell'influenza, tramite stampa e mezzi informatici, dirette a operatori, utenti e ai sistemi di sorveglianza europei e internazionali (<http://www.salute.gov.it/portale/influenza/dettaglioContenutiInfluenza.jsp?lingua=italiano&id=704&area=influenza&menu=vuoto>).

Informazioni utili sull'andamento epidemiologico delle sindromi simil-influenzali e sulla sorveglianza virologica dell'influenza sono disponibili rispettivamente sul sito web di InluNet (<https://www.iss.it/site/RMI/influnet/pagine/rapportoInflunet.aspx>).

Si sottolinea che l'incidenza dell'influenza è spesso sottostimata poiché la malattia può essere confusa con altre malattie virali e molte persone con sindrome simil-influenzale non cercano assistenza medica.

Sorveglianza dell'influenza

La sorveglianza dell'influenza in Italia si avvale di diversi sistemi di sorveglianza che fanno capo all'Istituto Superiore di Sanità con il contributo del Ministero della Salute con il supporto delle Regioni e Province Autonome:

- 1- **InfluNet Epi**: che grazie ad una rete di medici sentinella, attiva dalla stagione 1999/2000, rileva l'andamento stagionale delle sindromi simil-influenzali (influenza-like-illness, ILI). Tale sistema si basa su una rete di pediatri di libera scelta (PLS) e medici di medicina generale (MMG) che partecipano volontariamente alla sorveglianza, coordinata dal Reparto di epidemiologia, biostatistica e modelli matematici dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS). La sorveglianza epidemiologica si basa sulle rilevazioni settimanali dei casi di ILI, da parte di un campione di circa mille MMG e PLS nel periodo compreso tra ottobre e aprile.
- 2- **Influnet Vir**: che raccoglie dati sulla caratterizzazione di virus influenzali epidemici, coordinata dal Centro Nazionale OMS per l'influenza (National Influenza Centre – NIC) dell'Istituto Superiore di Sanità (Dipartimento di Malattie Infettive) e viene svolta in collaborazione con una rete di laboratori di riferimento regionale (Rete InluNet), periodicamente riconosciuti dal NIC per le attività di diagnostica e caratterizzazione di virus influenzali. Nell'allegato 3 viene riportato l'elenco dei suddetti laboratori InluNet. In periodo inter pandemico, le attività di monitoraggio virologico sono prioritariamente finalizzate alla caratterizzazione dei virus circolanti nel periodo invernale e alla valutazione del grado di omologia antigenica tra ceppi epidemici e vaccinali, contribuendo così all'aggiornamento annuale della composizione vaccinale. Il NIC e i Laboratori di riferimento InluNet sono inoltre coinvolti in tutti i casi di infezione zoonotica da virus influenzali che, per il loro potenziale rischio pandemico, devono essere precocemente rilevati e notificati.

Si raccomanda di rafforzare il sistema di sorveglianza virologica aumentando la partecipazione dei MMG e PLS in tutte le regioni. In tal modo si potrà stimare l'impatto dell'influenza confermata e l'efficacia vaccinale sul campo dei vaccini antinfluenzali, nei soggetti di tutte le età non ospedalizzati.

- 3- **Monitoraggio dell'andamento delle forme gravi e complicate di influenza confermata:** dalla stagione pandemica 2009/2010 è attivo in Italia il monitoraggio dell'andamento delle forme gravi e complicate di influenza stagionale (introdotto con Circolare del 19 novembre 2009 e integrato annualmente). Secondo quanto previsto dalla Circolare del Ministero della Salute, le Regioni e Province autonome sono tenute a segnalare al Ministero e all'Istituto Superiore di Sanità (ISS) i casi gravi e complicati di influenza confermata in laboratorio, le cui condizioni prevedano il ricovero in Unità di terapia intensiva (UTI) e/o, il ricorso alla terapia in Ossigenazione extracorporea a membrana (ECMO).

L'integrazione dei diversi sistemi di sorveglianza, permette, di valutare la diffusione, l'intensità, la severità dei virus influenzali circolanti e l'efficacia delle misure messe in atto per prevenire l'influenza in Italia.

Inoltre, durante l'attuale fase inter-pandemica (periodo tra le pandemie influenzali), il Piano strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale (PanFlu) 2021-2023, prevede, oltre alla normale attività di sorveglianza epidemiologica delle sindromi-simil-influenzali e virologica dell'influenza, anche la fase in cui sviluppare attività di *preparedness* rafforzando le capacità di identificazione, prevenzione e risposta a virus influenzali emergenti a potenziale pandemico.

La prevenzione dell'influenza

Misure di igiene e protezione individuale

La trasmissione interumana del virus dell'influenza si può verificare per via aerea attraverso le gocce di saliva di chi tossisce o starnutisce, ma anche attraverso il contatto con mani contaminate dalle secrezioni respiratorie. Per questo, una buona igiene delle mani e delle secrezioni respiratorie può giocare un ruolo importante nel limitare la diffusione dell'influenza.

Oltre alle misure farmacologiche, vaccini e farmaci antivirali, l'ECDC raccomanda le seguenti misure di protezione personali (misure non farmacologiche) utili per ridurre la trasmissione del virus dell'influenza:

- Lavare regolarmente le mani e asciugarle correttamente. Le mani devono essere lavate accuratamente con acqua e sapone, per almeno 40-60 secondi ogni volta, specialmente dopo aver tossito o starnutito e asciugate. I disinfettanti per le mani a base alcolica riducono la quantità di virus influenzale dalle mani contaminate e possono rappresentare una valida alternativa in assenza di acqua.
- Osservare una buona igiene respiratoria: coprire bocca e naso quando si starnutisce o tossisce, con fazzoletti monouso da smaltire correttamente e lavarsi le mani.
- Isolarsi volontariamente a casa se si presentano sintomi attribuibili a malattie respiratorie febbrili specie in fase iniziale.
- Evitare il contatto stretto con persone ammalate, ad es. mantenendo un distanziamento fisico di almeno un metro da chi presenta sintomi dell'influenza ed evitare posti affollati. Quando non è possibile mantenere il distanziamento fisico, ridurre il tempo di contatto stretto con persone malate.

- Evitare di toccarsi occhi, naso o bocca. I virus possono diffondersi quando una persona tocca qualsiasi superficie contaminata da virus e poi si tocca occhi, naso o bocca.

Le mascherine chirurgiche indossate da persone con sintomatologia influenzale possono ridurre le infezioni tra i contatti stretti.

La campagna di comunicazione sulla prevenzione dell'influenza dovrà quindi includere informazioni sulle misure non farmacologiche.

Tra i messaggi da privilegiare vi sono: l'igiene respiratoria (contenimento della diffusione derivante dagli starnuti, dai colpi di tosse, con la protezione del gomito o di un fazzoletto, evitando contatti ravvicinati se ci si sente influenzati); l'evidenza che un gesto semplice ed economico, come il **lavarsi spesso le mani**, in particolare dopo essersi soffiati il naso o aver tossito o starnutito, costituisce un rimedio utile per ridurre la diffusione dei virus influenzali, così come di altri agenti infettivi. Sebbene tale gesto sia sottovalutato, esso rappresenta sicuramente l'intervento preventivo di prima scelta, ed è pratica riconosciuta, dall'Organizzazione Mondiale della Sanità, tra le più efficaci per il controllo della diffusione delle infezioni anche negli ospedali.

La vaccinazione

La vaccinazione è la forma più efficace di prevenzione dell'influenza. L'Organizzazione Mondiale della Sanità e il Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2017-19 riportano, tra gli obiettivi di copertura per la vaccinazione antinfluenzale il 75% come obiettivo minimo perseguibile e il 95% come obiettivo ottimale negli ultrasessantacinquenni e nei gruppi a rischio.

Per ciò che concerne l'individuazione dei gruppi a rischio rispetto alle epidemie di influenza stagionale, ai quali la vaccinazione va offerta in via preferenziale, esiste una sostanziale concordanza, in ambito europeo, sul fatto che principali destinatari dell'offerta di vaccino antinfluenzale stagionale debbano essere le persone di età pari o superiore a 65-anni, nonché le persone di tutte le età con alcune patologie di base che aumentano il rischio di complicanze in corso di influenza.

Pertanto, gli obiettivi della campagna vaccinale stagionale contro l'influenza sono:

- **riduzione del rischio individuale di malattia, ospedalizzazione e morte**
- **riduzione del rischio di trasmissione a soggetti ad alto rischio di complicanze o ospedalizzazione**
- **riduzione dei costi sociali connessi con morbosità e mortalità**

Conservazione del vaccino, temperatura e stabilità

Il vaccino antinfluenzale deve essere conservato a temperature comprese tra +2°C e + 8°C, e non deve essere congelato.

I vaccini inattivati contro l'influenza, se conservati a una temperatura corretta, tra +2°C e + 8°C, rimangono stabili per almeno un anno.

Per un mantenimento ottimale si raccomanda di assicurarsi che il vaccino permanga il meno possibile fuori dal frigorifero e che non venga interrotta la catena del freddo; deve essere anche evitato il congelamento. Il vaccino deve essere trasportato in busta o contenitore per farmaci/alimenti refrigerati nei quali sia presente un elemento refrigerante, con il quale va evitato accuratamente che il vaccino venga a diretto contatto.

Controindicazioni e precauzioni

Il vaccino antinfluenzale NON deve essere somministrato a:

- Lattanti al di sotto dei sei mesi (per mancanza di studi clinici controllati che dimostrino l'innocuità del vaccino in tali fasce d'età).
- Soggetti che abbiano manifestato una reazione allergica grave (anafilassi) dopo la somministrazione di una precedente dose o una reazione allergica grave (anafilassi) a un componente del vaccino (da "Guida alle controindicazioni alle vaccinazioni" NIV-ISS-Ministero della Salute).
- Una malattia acuta di media o grave entità, con o senza febbre, costituisce una controindicazione temporanea alla vaccinazione, che va rimandata a guarigione avvenuta.

Un'anamnesi positiva per sindrome di Guillain-Barré insorta entro 6 settimane dalla somministrazione di una precedente dose di vaccino antinfluenzale costituisce controindicazione alla vaccinazione. Una sindrome di Guillain Barré non correlata a vaccinazione antinfluenzale e insorta da più di un anno è motivo di precauzione; sebbene i dati disponibili siano limitati, i vantaggi della vaccinazione antinfluenzale giustificano la somministrazione del vaccino annuale nei soggetti ad alto rischio di complicanze gravi dalla malattia².

Non vi è controindicazione a vaccinare le persone asintomatiche a epidemia già iniziata.

False controindicazioni

- Allergia alle proteine dell'uovo, con manifestazioni non anafilattiche.
- Malattie acute di lieve entità.
- Gravidanza.
- Allattamento.
- Infezione da HIV e altre immunodeficienze congenite o acquisite. La condizione di immunodepressione non costituisce una controindicazione alla somministrazione della vaccinazione antinfluenzale. La somministrazione del vaccino potrebbe non evocare

² Da "Guida alle controindicazioni alle vaccinazioni" NIV-ISS-Ministero della Salute disponibile su http://www.iss.it/binary/publ/cont/09_13_web.pdf

una adeguata risposta immune. Una seconda dose di vaccino non migliora la risposta anticorpale in modo sostanziale.

Somministrazione simultanea di più vaccini

Il vaccino antinfluenzale non interferisce con la risposta immune ad altri vaccini inattivati o vivi attenuati.

I soggetti che rientrano nelle categorie sopra indicate possono ricevere, se necessario, il vaccino antinfluenzale contemporaneamente ad altri vaccini (vedi PNPV vigente), in sedi corporee e con siringhe diverse.

Reazioni indesiderate segnalate dopo somministrazione di vaccino antinfluenzale

I vaccini antinfluenzali contengono solo virus inattivati o parti di questi, pertanto non possono essere responsabili di infezioni da virus influenzali. Le persone vaccinate dovrebbero essere informate sul fatto che, particolarmente nella stagione fredda, infezioni respiratorie e sindromi con sintomatologie simili a quelle dell'influenza possono essere provocate da molteplici altri agenti batterici e virali, nei cui confronti il vaccino antinfluenzale non può avere alcuna efficacia protettiva.

Gli effetti indesiderati comuni dopo somministrazione di vaccino antinfluenzale consistono in reazioni locali, quali dolore, eritema, gonfiore nel sito di iniezione.

Le reazioni sistemiche comuni includono malessere generale, febbre, mialgie, con esordio da 6 a 12 ore dalla somministrazione della vaccinazione e della durata di 1 o 2 giorni.

Sono stati riferiti, in correlazione temporale con la vaccinazione antinfluenzale, eventi rari quali trombocitopenia, nevralgie, parestesie, disordini neurologici e reazioni allergiche gravi. La correlazione causale tra la somministrazione di vaccino antinfluenzale e tali eventi avversi non è stata dimostrata.

Data la necessità di escludere l'associazione tra la vaccinazione e eventi indesiderati, si sottolinea l'importanza della segnalazione tempestiva al sistema di farmacovigilanza dell'AIFA (www.vigifarmaco.it) di eventuali eventi avversi osservati in soggetti vaccinati.

I farmaci antivirali

Dall'inizio della stagione influenzale 2020/2021, nessun virus influenzale è stato ancora identificato sul territorio nazionale. Pertanto, ad oggi il NIC non ha potuto condurre nessun tipo di analisi di caratterizzazione antigenica e molecolare, né proseguire le attività di monitoraggio sulla sensibilità virale ai farmaci anti-influenzali, con particolare riferimento agli inibitori della neuraminidasi (IN), oseltamivir/zanamivir.

Per la stagione influenzale 2020/2021, la rete dei laboratori europei (European Surveillance System-TESSy) riporta che i 4 ceppi di virus influenzale (2 ceppi A/H3N2 e 2 ceppi B/Victoria) finora saggiati per la farmaco-suscettibilità risultano tutti sensibili ad entrambi gli IN, oseltamivir e zanamivir. Le analisi di sequenza nucleotidica effettuate sul gene della

neuraminidasi non hanno infatti evidenziato la presenza di marcatori noti per essere associati al carattere di resistenza ai farmaci IN.

Interventi

Sorvegliare le sindromi simil-influenzali e i casi di influenza

Le attività di monitoraggio epidemiologico e virologico dell'influenza sono determinanti, non solo ai fini delle decisioni relative alla composizione che dovrà avere il vaccino antinfluenzale nelle successive stagioni epidemiche, ma anche per indirizzare le scelte in materia di programmazione sanitaria e per migliorare le conoscenze sulle complicanze attribuibili all'influenza (quali decessi e ricoveri).

La sorveglianza epidemiologica viene sistematicamente attivata ogni anno, in base a un protocollo inviato a tutte gli Assessorati Regionali alla Sanità che individuano i referenti e i medici sentinella per la sorveglianza. Le Regioni sono, pertanto, invitate a sensibilizzare la partecipazione dei medici di medicina generale e pediatri di libera scelta alla sorveglianza epidemiologica.

Le Regioni sono altresì invitate a potenziare la sorveglianza virologica dell'influenza e delle altre virosi respiratorie, identificando e sostenendo adeguatamente i laboratori afferenti alla rete nazionale.

Sorvegliare gli eventi avversi temporalmente correlati alla vaccinazione

Si raccomanda un'attenta sorveglianza delle eventuali reazioni avverse, per la segnalazione delle quali devono essere seguite le disposizioni fornite dal Decreto del Ministro della Salute del 12 dicembre 2003 (cfr. G.U. n. 36 del 13 febbraio 2004 e lettera circolare DGPREV.V/2062 del 30 gennaio 2004).

Categorie target per la vaccinazione

Il vaccino antinfluenzale è raccomandato per tutti i soggetti a partire dai 6 mesi di età che non hanno controindicazioni al vaccino. Nei bambini di età inferiore ai 6 mesi, il vaccino antinfluenzale non è sufficientemente immunogenico e pertanto non conferisce una protezione sufficiente³. Pertanto, l'immunizzazione con i vaccini influenzali attualmente disponibili non è autorizzata per l'uso o raccomandata per i bambini di età inferiore a 6 mesi.

³ Moriarty LF, Omer SB. Infants and the seasonal influenza vaccine. A global perspective on safety, effectiveness, and alternate forms of protection. Hum Vaccin Immunother. 2014;10(9):2721-8.

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) raccomanda di riconsiderare la priorità dei gruppi a rischio per la vaccinazione antinfluenzale durante la pandemia COVID-19 per i seguenti motivi⁴:

- Assicurare un controllo ottimale dell'influenza tra i gruppi ad alto rischio di forme gravi di malattia COVID-19 e di influenza. Il ricovero in strutture sanitarie potrebbe aumentare il rischio di esposizione a SARS-CoV-2 e il successivo sviluppo di forme gravi di COVID-19;
- Diminuire gli accessi al pronto soccorso e i ricoveri per influenza;
- Ridurre l'assenteismo tra gli operatori sanitari e di altri servizi essenziali per la risposta a COVID-19; e
- Assicurare la gestione e l'uso ottimale dei vaccini contro l'influenza stagionale potenzialmente limitati in tutto il mondo.

Il cambiamento provvisorio nelle priorità relative ai gruppi a maggior rischio proposto dall'OMS ha il solo scopo di assicurare un controllo ottimale dell'influenza durante la pandemia COVID-19 e non dovrebbe avere un impatto negativo sui programmi di vaccinazione antinfluenzale e di copertura dei gruppi target esistenti, che sono basati sulle politiche nazionali e sulla situazione epidemiologica sia per l'influenza che per COVID-19.

Gruppi a rischio con la massima priorità

Operatori sanitari: gli operatori sanitari, compresi gli operatori sanitari ospedalieri e quelli delle strutture di assistenza a lungo termine (ad esempio, case di cura, strutture residenziali sociosanitarie e socioassistenziali, ecc.), sono considerati uno dei gruppi di massima priorità a cui somministrare il vaccino antinfluenzale durante la pandemia COVID-19 per ridurre al minimo: l'assenteismo dovuto all'influenza, la trasmissione dell'influenza a pazienti vulnerabili e l'impatto sul sistema sanitario in generale. Quando le scorte di vaccino lo permettono, la vaccinazione antinfluenzale dovrebbe essere estesa a tutti i lavoratori delle strutture sanitarie, compreso il personale ambulatoriale e il personale di supporto (per esempio, il personale di pulizia e di sicurezza). Se le scorte di vaccino sono insufficienti per tale personale, gli operatori sanitari dovrebbero avere la priorità in base al rischio di infezione tra di loro e tra coloro di cui si prendono cura.

Adulti anziani: Come per l'influenza, la gravità della malattia COVID-19 è fortemente associata all'età avanzata, e gli adulti più anziani sono a maggior rischio di forme gravi di malattia e di decesso rispetto agli adulti più giovani. L'OMS raccomanda di considerare attentamente di dare la priorità agli adulti anziani ricoverati in strutture assistenziali a lungo termine o assistiti a domicilio. Inoltre, si dovrebbe considerare di estendere questo gruppo a rischio includendo gli adulti oltre i 50 anni di età che sono a più alto rischio di COVID-19 grave.

⁴https://www.who.int/immunization/policy/position_papers/Interim_SAGE_influenza_vaccination_recommendations.pdf?ua=1

Ulteriori gruppi a rischio, in nessun ordine particolare

Donne in gravidanza: Le donne in gravidanza appartengono alla popolazione con la massima priorità per l'offerta vaccinale e, se le scorte lo permettono, dovrebbero ricevere il vaccino in via prioritaria. I dati emergenti, ancora molto limitati, sull'infezione da SARS-CoV-2 nelle donne in gravidanza suggeriscono un potenziale aumentato rischio di forme gravi di malattia.

Persone con patologie di base: le persone con patologie che aumentano il rischio di complicanze da influenza, quali diabete, ipertensione, HIV/AIDS, asma e altre malattie croniche cardiache o polmonari sono probabilmente a più alto rischio di malattia COVID-19 grave. Tali popolazioni dovrebbero continuare ad avere priorità per la vaccinazione antinfluenzale, per proteggerli dall'influenza ma anche per minimizzare il rischio di infezione da SARS-CoV-2 e quindi ridurre i ricoveri ospedalieri per influenza, che potrebbero stressare ulteriormente il sistema sanitario.

Bambini: Anche se i dati attualmente indicano che i bambini, in particolare quelli di età inferiore ai 5 anni, non sono a maggior rischio di COVID-19 grave, rimangono un gruppo prioritario per l'offerta della vaccinazione antinfluenzale a causa del loro rischio di forme gravi di influenza, in particolare quelli di età compresa tra i 6 mesi e i due anni. I paesi che si sono dotati di formulazioni specifiche di vaccini antinfluenzali mirati per l'uso nei bambini (ad esempio, vaccini antinfluenzali vivi attenuati) dovrebbero continuare a somministrarli.

In Italia, in accordo con gli obiettivi della pianificazione sanitaria nazionale e con il perseguimento degli obiettivi specifici del programma di immunizzazione contro l'influenza, la vaccinazione antinfluenzale viene offerta attivamente e gratuitamente ai soggetti che per le loro condizioni personali corrono un maggior rischio di complicanze nel caso contraggano l'influenza. In *Tabella 1* sono riportate tutte le categorie per le quali la vaccinazione è raccomandata ed offerta attivamente e gratuitamente. L'elenco riportato in *Tabella 1* non è esaustivo e gli operatori sanitari dovrebbero applicare il loro giudizio clinico per tenere conto del rischio di influenza che aggrava eventuali malattie di base che un paziente può avere, così come il rischio di gravi malattie derivanti dall'influenza stessa. Il vaccino antinfluenzale dovrebbe essere raccomandato e offerto gratuitamente, in questi casi, anche se l'individuo non appartiene ai gruppi di rischio clinici sopra specificati. Inoltre, dopo aver vaccinato le categorie di popolazione eleggibili, laddove siano presenti scorte eccedenti di vaccino, è possibile offrirlo gratuitamente a chiunque lo richieda.

Allo stato attuale esistono sul territorio nazionale più Regioni che offrono gratuitamente, su richiesta, la vaccinazione a bambini e adolescenti sani a partire dai 6 mesi di età, in collaborazione con i medici di medicina generale (MMG) e pediatri di libera scelta (PLS).

Poiché permane una situazione pandemica COVID-19, si rappresenta l'opportunità di raccomandare la vaccinazione antinfluenzale nella fascia di età 6 mesi - 6 anni, anche al fine di ridurre la circolazione del virus influenzale fra gli adulti e gli anziani.

Si ribadisce l'importanza di rafforzare la sorveglianza virologica da parte dei MMG e PLS di tutte le regioni. In tal modo si potrà stimare l'impatto dell'influenza confermata e l'efficacia vaccinale sul campo dei vaccini antinfluenzali, nei soggetti di tutte le età non ospedalizzati.

Tabella 1. Elenco delle categorie per le quali la vaccinazione antinfluenzale stagionale è raccomandata e offerta attivamente e gratuitamente.

Persone ad alto rischio di complicanze o ricoveri correlati all'influenza:
<ul style="list-style-type: none"> - Donne che all'inizio della stagione epidemica si trovano in gravidanza e nel periodo "postpartum". - Soggetti dai 6 mesi ai 65 anni di età affetti da patologie che aumentano il rischio di complicanze da influenza: <ul style="list-style-type: none"> a) <i>malattie croniche a carico dell'apparato respiratorio (inclusa l'asma grave, la displasia broncopolmonare, la fibrosi cistica e la broncopatia cronico ostruttiva-BPCO);</i> b) <i>malattie dell'apparato cardio-circolatorio, comprese le cardiopatie congenite e acquisite;</i> c) <i>diabete mellito e altre malattie metaboliche (inclusi gli obesi con indice di massa corporea BMI >30);</i> d) <i>insufficienza renale/surrenale cronica;</i> e) <i>malattie degli organi emopoietici ed emoglobinopatie;</i> f) <i>tumori e in corso di trattamento chemioterapico;</i> g) <i>malattie congenite o acquisite che comportino carenza produzione di anticorpi, immunosoppressione indotta da farmaci o da HIV;</i> h) <i>malattie infiammatorie croniche e sindromi da malassorbimento intestinali;</i> i) <i>patologie per le quali sono programmati importanti interventi chirurgici;</i> j) <i>patologie associate a un aumentato rischio di aspirazione delle secrezioni respiratorie (ad es. malattie neuromuscolari);</i> k) <i>epatopatie croniche.</i> - Soggetti di età pari o superiore a 65 anni. ** - Bambini e adolescenti in trattamento a lungo termine con acido acetilsalicilico, a rischio di Sindrome di Reye in caso di infezione influenzale. - Individui di qualunque età ricoverati presso strutture per lungodegenti. - Familiari e contatti (adulti e bambini) di soggetti ad alto rischio di complicanze (indipendentemente dal fatto che il soggetto a rischio sia stato o meno vaccinato).
Soggetti addetti a servizi pubblici di primario interesse collettivo e categorie di lavoratori:
<ul style="list-style-type: none"> - Medici e personale sanitario di assistenza in strutture che, attraverso le loro attività, sono in grado di trasmettere l'influenza a chi è ad alto rischio di complicanze influenzali. - Forze di polizia - Vigili del fuoco - Altre categorie socialmente utili che potrebbero avvantaggiarsi della vaccinazione, per motivi vincolati allo svolgimento della loro attività lavorativa; a tale riguardo, la vaccinazione è raccomandata ed è facoltà delle Regioni/PP.AA. definire i principi e le modalità dell'offerta a tali categorie. - Infine, è pratica internazionalmente diffusa l'offerta attiva e gratuita della vaccinazione antinfluenzale da parte dei datori di lavoro ai lavoratori particolarmente esposti per attività svolta e al fine di contenere ricadute negative sulla produttività.
Personale che, per motivi di lavoro, è a contatto con animali che potrebbero costituire fonte di infezione da virus influenzali non umani:
<ul style="list-style-type: none"> - Allevatori - Addetti all'attività di allevamento - Addetti al trasporto di animali vivi - Macellatori e vaccinatori - Veterinari pubblici e libero-professionisti
Altre categorie
<ul style="list-style-type: none"> - Donatori di sangue

****Anche per la stagione 2021-2022, a causa del permanere dell'emergenza COVID-19, al fine di facilitare la diagnosi differenziale nelle fasce d'età di maggiore rischio di malattia grave, la vaccinazione antinfluenzale è fortemente raccomandata e può essere offerta gratuitamente nella fascia d'età 60-64 anni.**

Per quanto riguarda gli esercenti le professioni sanitarie e socio-sanitarie che operano a contatto con i pazienti, e gli anziani istituzionalizzati in strutture residenziali o di lungo degenza, la vaccinazione è fortemente raccomandata.

Obiettivi di copertura del programma di vaccinazione

Per ridurre significativamente la morbosità per influenza e le sue complicanze, nonché la mortalità, è necessario raggiungere coperture elevate nei gruppi di popolazione target della vaccinazione, **in particolare nei soggetti ad alto rischio di tutte le età**.

I dati definitivi di copertura vaccinale del vaccino antinfluenzale inviati dalle Regioni e Province Autonome vengono pubblicati regolarmente sul sito del Ministero della Salute all'indirizzo

<http://www.salute.gov.it/portale/influenza/dettaglioContenutiInfluenza.jsp?lingua=italiano&id=679&area=influenza&menu=vuoto>

Gli obiettivi di copertura, per tutti i gruppi target, sono i seguenti:

- **il 75% come obiettivo minimo perseguibile**
- **il 95% come obiettivo ottimale.**

È quindi necessario, raggiungere gli obiettivi di copertura già stabiliti dalla pianificazione nazionale (Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale) e individuare tutte le modalità necessarie per il raggiungimento di tali obiettivi, soprattutto quelle utili per il raggiungimento dei gruppi a rischio.

Le Regioni, per assicurare che la copertura vaccinale sia la più alta possibile, con il coinvolgimento dei MMG e PLS, attiveranno, nei confronti delle persone idonee alla vaccinazione, azioni di offerta attiva di provata efficacia.

È richiesta, inoltre, la realizzazione di iniziative volte a promuovere fortemente la vaccinazione antinfluenzale di tutti gli operatori sanitari, in tutte le occasioni possibili. I benefici del vaccino tra tutti i gruppi raccomandati dovrebbero essere comunicati e la vaccinazione resa accessibile il più facilmente possibile.

Al fine di identificare le persone idonee alla vaccinazione si suggeriscono le seguenti modalità:

1. creare una lista di soggetti idonei estratti sulla base degli elenchi di esenzione per patologia, presenti a livello di ASL/Regione. Nel caso in cui le liste ottenute dagli elenchi di esenzione non siano esaustive, richiedere ai Medici di medicina generale e ai Pediatri di libera scelta l'elenco dei soggetti inclusi fra i loro assistiti che presentino condizioni di rischio per cui la vaccinazione è raccomandata. In tale modo sarà possibile sia effettuare una chiamata attiva di tali soggetti, sia costruire il denominatore necessario per il calcolo della copertura vaccinale nei soggetti a rischio e sia individuare i contatti/conviventi cui offrire la vaccinazione antinfluenzale per i soggetti a rischio che non possono essere vaccinati. A tale riguardo, è importante rafforzare il coinvolgimento dei Medici di medicina generale e dei Pediatri di libera scelta e sensibilizzare anche i Medici specialisti ospedalieri e le Associazioni dei malati sull'importanza della

vaccinazione antinfluenzale nei pazienti a rischio. Sarebbe auspicabile avere una maggiore attenzione sui dati di copertura vaccinale per l'influenza dei bambini con patologia croniche.

2. aumentare il coinvolgimento dei Medici di medicina generale e dei Pediatri di libera scelta e sensibilizzare anche i Medici specialisti ospedalieri, le Associazioni dei malati, le Associazioni dei cittadini e le associazioni per gli anziani sull'importanza della vaccinazione antinfluenzale nei pazienti a rischio anche, per incrementare la *compliance* vaccinale.
3. ricordare che gli operatori sanitari, direttamente e indirettamente coinvolti nella cura e gestione del paziente, sono a maggior rischio di acquisire l'infezione rispetto alla popolazione generale; inoltre, il fatto di essere costantemente a contatto con un gran numero di persone (pazienti, familiari e altri operatori sanitari), li rende anche potenziali vettori dell'infezione. Numerosi focolai nosocomiali, infatti, sono stati descritti e hanno mostrato un danno diretto per pazienti e operatori sanitari, in termini di aumento di morbosità e mortalità, costi sociali e danni indiretti legati all'interruzione dell'attività lavorativa e all'assenteismo con conseguente mal funzionamento dei servizi assistenziali essenziali⁵. Si raccomanda, pertanto, di promuovere fortemente la vaccinazione antinfluenzale di tutti gli operatori sanitari, con particolare riguardo a quelli che prestano assistenza diretta nei reparti a più elevato rischio di acquisizione/trasmissione dell'infezione, quali Pronto soccorso, terapie intensive, oncologie, ematologie, cardiologie, chirurgie, ostetricia, nido, pediatria, residenze sanitarie assistenziali, e l'accurato monitoraggio da parte delle Aziende sanitarie delle relative coperture vaccinali raggiunte.
4. sensibilizzare sia i medici di medicina generale che i ginecologi/ostetrici sull'importanza della vaccinazione antinfluenzale nelle donne in gravidanza ricordando che la vaccinazione è offerta gratuitamente e che l'OMS nel suo *position paper* più recente sull'influenza ritiene le gravide come il più importante dei gruppi a rischio per loro stesse e per il feto (Weekly Epidemiological Record, N. 47, 23 November 2012).

Vaccini disponibili

Tutti i vaccini antinfluenzali disponibili in Italia sono stati autorizzati dall'Agenzia Europea del Farmaco (EMA) e/o dall'Agenzia italiana del Farmaco (AIFA). Tuttavia, non tutti i vaccini autorizzati per l'uso sono necessariamente disponibili sul mercato. Sono le ditte produttrici dei vaccini che definiscono se mettere a disposizione uno o tutti i loro prodotti in un determinato mercato.

⁵ Materiale informativo per operatori sanitari è disponibile su <http://www.epicentro.iss.it/temi/vaccinazioni/HProimmune2014.asp>

Le Regioni decidono annualmente, tramite delle gare per la fornitura di vaccini, tra i prodotti disponibili in commercio, quelli che saranno utilizzati durante le campagne vaccinali.

Le caratteristiche antigeniche dei ceppi virali influenzali che hanno circolato nell'ultima stagione influenzale forniscono la base per selezionare i ceppi da includere nel vaccino dell'anno successivo e l'OMS emana le raccomandazioni sulla composizione vaccinale generalmente nel mese di febbraio per consentire alle aziende di produrre la quantità di vaccino richiesta.

Nella riunione annuale, svoltasi il 26 febbraio 2021, l'OMS ha pertanto raccomandato la seguente composizione del vaccino quadrivalente per l'emisfero settentrionale nella stagione 2021/2022:

Vaccini ottenuti in uova embrionate di pollo

- **A/Victoria/2570/2019 (H1N1)pdm09-like virus**
- **A/Cambodia/e0826360/2020 (H3N2)-like virus**
- **B/Washington/02/2019-like virus (lineaggio B/Victoria); e**
- **B/Phuket/3073/2013-like virus (lineaggio B/Yamagata)**

Nel caso dei **vaccini trivalenti**, l'OMS raccomanda l'inserimento del ceppo B/Washington/02/2019-like virus (lineaggio B/Victoria), in aggiunta ai due ceppi di tipo A sopramenzionati.

Vaccini ottenuti su colture cellulari

- **A/Wisconsin/588/2019 (H1N1)pdm09-like virus**
- **A/Cambodia/e0826360/2020 (H3N2)-like virus**
- **B/Washington/02/2019-like virus (lineaggio B/Victoria); e**
- **B/Phuket/3073/2013-like virus (lineaggio B/Yamagata)**

Nel caso dei **vaccini trivalenti**, l'OMS raccomanda l'inserimento del ceppo B/Washington/02/2019-like virus (lineaggio B/Victoria), in aggiunta ai due ceppi di tipo A sopramenzionati.

Il nuovo vaccino conterrà, dunque, **nuove varianti antigeniche di tipo A**: quelle di sottotipo H1N1 (**A/Victoria/2570/2019** e **A/Wisconsin/588/2019**) sostituiranno rispettivamente i ceppi A/Guangdong-Maonan/SWL1536/2019 e A/Hawaii/70/2019, nei vaccini ottenuti in uova embrionate di pollo ed in quelli ottenuti su colture cellulari, mentre quella di sottotipo H3N2 (**A/Cambodia/e0826360/2020**) sostituirà i ceppi A/Hong Kong/2671/2019 e A/Hong Kong/45/2019, sia nei vaccini ottenuti in uova sia in quelli ottenuti su colture cellulari.

Un riassunto delle caratteristiche dei vaccini antinfluenzali disponibili in Italia è riportato sul sito dell'AIFA (<http://www.agenziafarmaco.gov.it/>). Per informazioni complete sulle indicazioni è possibile consultare il foglio illustrativo o le informazioni contenute nelle schede tecniche dei prodotti autorizzati disponibili nel database dei prodotti farmaceutici dell'AIFA.

Inoltre, sul sito dell'AIFA è disponibile la sintesi di un approfondimento dei vaccini antinfluenzali sulla **presenza di lattice/latex/gomma naturale** nel confezionamento primario. Tale informazione risulta di estrema importanza per i soggetti allergici al lattice che necessitano della copertura vaccinale, i quali, in caso di presenza di lattice anche in tracce, nelle diverse componenti delle siringhe pre-riempite (es. cappuccio, pistone, tappo), sarebbero esposti al rischio di reazioni allergiche.

Per poter tempestivamente identificare eventuali reazioni avverse dovute a diverse formulazioni vaccinali, è necessario che per ciascuna persona vaccinata sia sempre possibile avere l'informazione sulla tipologia e il lotto del vaccino somministrato da parte del servizio vaccinale, del medico di medicina generale e del pediatra di libera scelta.

Vaccini inattivati (VII)

I vaccini antinfluenzali inattivati attualmente autorizzati per l'uso in Italia sono un mix di vaccini a virus split e subunità. Nei vaccini split, il virus è stato reso non patogeno attraverso il trattamento con un detergente. Nei vaccini a subunità, gli antigeni emoagglutinina (HA) e neuraminidasi (NA) sono stati ulteriormente purificati mediante la rimozione di altri componenti virali.

I vaccini influenzali inattivati possono essere impiegati in tutte le fasi della gravidanza. Set di dati più estesi sulla sicurezza sono disponibili per il secondo e terzo trimestre, rispetto al primo; comunque, le raccomandazioni delle autorità sanitarie internazionali (ECDC, OMS) indicano la vaccinazione delle donne in gravidanza a prescindere dal trimestre.

Attualmente in Italia sono disponibili vaccini antinfluenzali quadrivalenti (VIQ) che contengono 2 virus di tipo A (H1N1 e H3N2) e 2 virus di tipo B.

Vaccino inattivato quadrivalente su colture cellulari (VIQcc)

Il vaccino VIQCC è un vaccino antinfluenzale quadrivalente che contiene 2 virus di tipo A (H1N1 e H3N2) e 2 virus di tipo B cresciuti su colture cellulari, ed autorizzato per l'uso in bambini e adulti di età superiore ai 2 anni.⁶

Vaccino inattivato quadrivalente adiuvato (VIQa)⁷

Uno dei prodotti quadrivalenti contiene l'adiuvante MF59, un'emulsione olio-in-acqua composta da squalene come fase oleosa. L'adiuvante ha lo scopo di facilitare l'adeguata

⁶ https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/flucelvax-tetra-epar-product-information_it.pdf

⁷ <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/fluad-tetra>

risposta immunitaria partendo da una minore quantità di antigene. Gli altri prodotti inattivati non contengono un adiuvante.

Vaccino ad alto dosaggio (VIQhd)

Il vaccino ad alto dosaggio è un vaccino split quadrivalente che contiene due virus di tipo A (H1N1 e H3N2) e due virus di tipo B contenente 60 mcg di emoagglutinina (HA) per ciascun ceppo virale per garantire una maggiore risposta immunitaria e quindi una maggiore efficacia, indicato nei soggetti di età pari o superiore a 65 anni⁸.

Vaccino vivo attenuato (LAIV)

Il vaccino LAIV quadrivalente è un vaccino antinfluenzale vivo attenuato somministrato con spray intranasale e autorizzato per l'uso in persone di età compresa tra 2 e 18 anni. I ceppi influenzali contenuti nel quadrivalente sono attenuati in modo da non causare influenza e sono adattati al freddo e sensibili alla temperatura, in modo che si replichino nella mucosa nasale piuttosto che nel tratto respiratorio inferiore.

Nell'ambito della campagna antinfluenzale 2020-2021 il vaccino è stato introdotto per la prima volta in Italia. È stato somministrato ai bambini tra 2 e 6 anni e, in seguito anche ai bambini ed adolescenti da 6 anni compiuti fino ai 18 anni.

Vaccino quadrivalente a DNA ricombinante (VIQr)⁹

Il vaccino quadrivalente è prodotto tramite la tecnologia del DNA ricombinante che si basa sulla produzione di una proteina di un agente infettivo senza utilizzare il microrganismo selvaggio, mediante tecniche di ingegneria genetica che frammentano il DNA corrispondente e lo esprimono in diversi vettori di espressione "in vitro". È indicato dai 18 anni di età.

Dosaggio, modalità di somministrazione e scelta

Ferme restando le indicazioni riportate su RCP di ciascun vaccino registrato, la *Tabella 2* riporta le indicazioni su dosaggio, modalità di somministrazione e riassume le raccomandazioni attuali per età e gruppi di rischio specifici per la scelta (o le opzioni) di vaccino antinfluenzale attualmente disponibile per l'uso in Italia.

Il Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2017-19 non fa riferimento a specifiche caratteristiche di ciascun vaccino, in considerazione dell'evoluzione scientifica e tecnologica del settore; viceversa raccomanda il raggiungimento della massima protezione possibile in relazione al profilo epidemiologico prevalente e alla diffusione dei ceppi.

Per la fascia d'età 6 mesi - 6 anni l'OMS raccomanda l'uso di formulazioni specifiche di vaccini antinfluenzali mirati.

⁸ Determina AIFA: AAM/AIC N46/2020

⁹ Determina AIFA n. 17/2021 pubblicata su G. U. n. 37 del 13-2-2021

Il vaccino quadrivalente prodotto su colture cellulari ha caratteristiche simili al vaccino quadrivalente coltivato su cellule embrionate di pollo, ed è indicato per i soggetti con condizioni di rischio a partire dai 2 anni di età e negli ultrasessantacinquenni.

I vaccini VIQa e VIQhd sono specificatamente indicati negli ultra 65enni.

Tabella. 2 - Vaccini antinfluenzali stagionali e scelta dei vaccini

Età	Vaccini somministrabili	Dosi e modalità di somministrazione	Opzioni per la scelta del vaccino
6 mesi-9 anni	- sub-unità, split quadrivalente (QIV)	- 2 dosi (0,50 ml) ripetute a distanza di almeno 4 settimane per bambini che vengono vaccinati per la prima volta - 1 dose (0,50 ml) se già vaccinati negli anni precedenti	Per la fascia d'età 6 mesi - 6 anni l'OMS raccomanda l'uso di formulazioni specifiche per l'età pediatrica.
2 anni-9 anni	- Vaccino quadrivalente su colture cellulari (VIQcc) - Vaccino vivo attenuato (LAIV)	- 2 dosi (0,50 ml) ripetute a distanza di almeno 4 settimane per bambini che vengono vaccinati per la prima volta - 1 dose (0,50 ml) se già vaccinati negli anni precedenti - 2 dosi (0,2 ml) ripetute a distanza di almeno 4 settimane per bambini che vengono vaccinati per la prima volta - 1 dose (0,2 ml) se già vaccinati negli anni precedenti	
10-17 anni	- sub-unità, split quadrivalente (QIV) - quadrivalente su colture cellulari (VIQcc) - Vaccino vivo attenuato (LAIV)	- 1 dose (0,50 ml) - 1 dose (0,50 ml) - 1 dose (0,2 ml)	
18-64 anni	- sub-unità, split quadrivalente (QIV) - quadrivalente su colture cellulari (VIQcc) - quadrivalente a DNA ricombinante (VIQr)	- 1 dose (0,50 ml)	QIV, VIQr e VIQcc sono i prodotti utilizzabili
≥ 65 anni	- sub-unità, split quadrivalente (QIV) - quadrivalente su colture cellulari (VIQCC) - quadrivalente ad alto dosaggio (HD) - quadrivalente (VIQa) adiuvato con MF59 - quadrivalente a DNA ricombinante (VIQr)	- 1 dose (0,50 ml) - 1 dose (0,50 ml) - 1 dose (0,70 ml) - 1 dose (0,50 ml) - 1 dose (0,50 ml)	QIV, VIQr, VIQcc, VIQa e VIQhd sono i prodotti utilizzabili per gli adulti di età ≥ 65 anni. VIQa e VIQhd sono specificatamente indicati nella popolazione ultra 65enne

Una sola dose di vaccino antinfluenzale è sufficiente per i soggetti di tutte le età, con esclusione dell'età infantile. **Infatti, per i bambini al di sotto dei 9 anni di età, mai vaccinati in precedenza, si raccomandano due dosi di vaccino antinfluenzale stagionale**, da somministrare a distanza di almeno quattro settimane (come esplicitato in tabella). Il vaccino antinfluenzale va somministrato per via intramuscolare ed è raccomandata l'inoculazione nel muscolo deltoide per tutti i soggetti di età superiore a 2 anni; nei bambini fino ai 2 anni e nei lattanti la sede raccomandata è la faccia antero-laterale della coscia. Il vaccino LAIV va somministrato sotto forma di dose suddivisa nelle due narici. Dopo aver somministrato metà della dose in una narice, somministrare l'altra metà nell'altra narice immediatamente o poco tempo dopo. Il paziente può respirare normalmente durante la somministrazione del vaccino; non è necessario inspirare attivamente o inalare. Ai bambini che non sono stati vaccinati precedentemente contro l'influenza stagionale, deve essere somministrata una seconda dose ad almeno 4 settimane di intervallo dalla prima.

Tempistiche della campagna vaccinale e raccomandazioni per la trasmissione dei dati di copertura vaccinale

Vista l'attuale situazione epidemiologica relativa alla circolazione di SARS-CoV-2, si raccomanda di anticipare la conduzione delle campagne di vaccinazione antinfluenzale a partire dall'inizio di ottobre e offrire la vaccinazione ai soggetti eleggibili in qualsiasi momento della stagione influenzale, anche se si presentano in ritardo per la vaccinazione. Questo può essere particolarmente importante se si tratta di una stagione influenzale tardiva o quando si presentano pazienti a rischio. La decisione di vaccinare dovrebbe tenere conto del livello di incidenza della sindrome simil-influenzale nella comunità, tenendo presente che la risposta immunitaria alla vaccinazione impiega circa due settimane per svilupparsi pienamente.

Al fine di ridurre l'impatto di una probabile co-circolazione di SARS-CoV-2 e virus influenzali nel prossimo autunno, è cruciale che le Regioni e Province Autonome avviino le gare per l'approvvigionamento dei vaccini anti-influenzali al più presto basandole su stime effettuate sulla popolazione eleggibile e non sulle coperture delle stagioni precedenti.

Attivazione di campagne di informazione/educazione

Si raccomanda l'attivazione di campagne di informazione/educazione della popolazione e degli operatori sanitari coinvolti nella attuazione delle strategie vaccinali.

In particolare:

- un tempestivo avvio di campagne di comunicazione (fondate su solidi modelli teorici di riferimento) che includano il più ampio spettro di destinatari (tutto il personale sanitario, con particolare attenzione agli operatori impegnati in contesti assistenziali a lungo termine; soggetti anziani; nuovi gruppi individuati nella campagna 2020/2021, tutti i gruppi a più elevato rischio di complicanze conseguenti

a contagio influenzale) prevedendo messaggi rivolti alla popolazione generale e altri, più specifici, per gruppi omogenei;

- che la campagna affronti prioritariamente i pregiudizi sulla vaccinazione, evidenziandone i benefici e i vantaggi che una copertura vaccinale ottimale può ottenere nella attuale emergenza da coronavirus;
- il monitoraggio della efficacia della campagna di comunicazione (target raggiunto e modificazioni di attitudini e comportamenti), diversificando il messaggio in relazione ai destinatari;
- specifica attenzione al superamento delle disuguaglianze di accesso legate a fattori culturali, linguistici, socio-economici e logistici. A tal fine dovranno essere adottate modalità di condivisione e partnership con organizzazioni/associazioni di utenti e stakeholders, coinvolgendo testimonials e *opinion makers* noti ai diversi gruppi target;
- particolare attenzione alla scelta degli strumenti di comunicazione utilizzati in funzione del target (social media per adolescenti/giovani; consultori/servizi maternità per donne in puerperio, ecc.).

Raccomandazioni per la rilevazione della copertura vaccinale

Fino ad oggi i dati delle dosi di vaccino antiinfluenzale somministrate alla popolazione target sono stati gestiti attraverso il sistema informatizzato di registrazione predisposto dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS). L'istituzione dell'anagrafe vaccinale nazionale (AVN)¹⁰ del Ministero della Salute permetterà nella stagione 2021-2022 di raccogliere i dati dei soggetti vaccinati anche per i vaccini antinfluenzali. A tale scopo è attualmente in corso un confronto tra i dati raccolti dai due sistemi per valutarne la coerenza e completezza. Se l'esito di tale valutazione sarà positivo, per la stagione 2021-2020 sarà operativa l'AVN anche per i vaccini antinfluenzali. In alternativa si continuerà ad utilizzare il consueto portale dell'ISS.

Per ottenere dati di copertura, per fascia di età, categoria target e tipo di vaccino somministrato, in maniera tempestiva, viene richiesto alle Regioni, in attesa che venga implementata sul territorio nazionale l'anagrafe vaccinale, di:

- inviare i dati relativi alle dosi del vaccino antinfluenzale somministrate nella popolazione target al sistema informatizzato di registrazione predisposto dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS). I dati della campagna vaccinale stagionale devono comprendere anche quelli sull'uso del vaccino antinfluenzale al di fuori delle strutture delle ASL (Medici di medicina generale e Pediatri di libera scelta);

¹⁰ Istituita con Decreto del Ministero della Salute del 17 settembre 2018.

- inviare i dati relativi alla popolazione suddivisa per fascia di età e per singola categoria di rischio eleggibile per la vaccinazione (denominatori), come da *Tabella 1*.

Per la registrazione delle dosi di vaccino antinfluenzale e per i rispettivi denominatori sono disponibili due schede on-line ad hoc (la cui scheda cartacea è disponibile in Allegato 1 e 2), il cui indirizzo web per la compilazione è <https://www.iss.it/site/FLUFF100/login.aspx>. Essendo il sistema di inserimento dei dati informatizzato, le singole regioni potranno aggiornare la rilevazione delle categorie eleggibili di popolazione per la vaccinazione stagionale man mano che avranno a disposizione dati più precisi.

I dati informatizzati saranno inseriti nella piattaforma web dalle Regioni, **in via provvisoria, entro e non oltre il 31 gennaio 2022 e in via definitiva entro e non oltre il 15 aprile 2022.**

Si sottolinea l'importanza di raccogliere e di registrare sull'apposita scheda on-line sia il dato delle dosi di vaccino (per nome commerciale) effettuate sia la popolazione eleggibile alla vaccinazione.

Si raccomanda l'inserimento dei denominatori relativi alle categorie sopra menzionate per permettere il calcolo delle coperture per categorie di rischio, facendo particolare attenzione alla coerenza del dato (ad es. denominatori inferiori o uguali ai numeratori) che inficiano il corretto calcolo della copertura vaccinale non permettendo la pubblicazione del dato.

Si fa presente che, per la pubblicazione dei dati sul sito del Ministero della Salute, la copertura vaccinale per fascia di età viene calcolata utilizzando come denominatore la popolazione ISTAT più aggiornata, ossia quella al 1 gennaio 2022, se disponibile al momento del calcolo della copertura.

**Il Direttore Generale
*f.to Dott. Giovanni Rezza**

Il Direttore dell'Ufficio 5:
Dr. Francesco Maraglino

Referente ufficio 1:
Dr.ssa Anna Caraglia
a.caraglia@sanita.it - 0659943925

* firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art.3, comma 2, del D.lgs. n. 39/1993

RILEVAZIONE DELLA POPOLAZIONE ELEGGIBILE ALLA VACCINAZIONE

REGIONE: _____

Categorie	Fasce di età									
	6-23 mesi	2-4 anni	5-6 anni	7-8 anni	9-14 anni	15-17 anni	18-44 anni	45-59 anni	60-64 anni	> 65 anni
Soggetti di età pari o superiore a 60 anni										
Soggetti di età compresa fra 6 mesi e 59 anni con condizioni di rischio (vedi Tabella 1)										
Bambini e adolescenti in trattamento a lungo termine con acido acetilsalicilico										
Donne in gravidanza										
Individui di qualunque età ricoverati presso strutture per lungodegenti										
Medici e personale sanitario di assistenza										
Familiari e contatti di soggetti ad alto rischio										
Soggetti addetti a servizi pubblici di primario interesse collettivo e categorie di lavoratori										
Personale che, per motivi di lavoro, è a contatto con animali che potrebbero costituire fonte di infezione da virus influenzali non umani.										
Popolazione generale (escluse le categorie di cui sopra)										
Donatori di sangue										
Totale										

Le celle grigie non vanno considerate

RILEVAZIONE DEL NUMERO DI VACCINAZIONI ANTINFLUENZALI STAGIONALI**REGIONE:** _____

TIPOLOGIA DI VACCINO (PER OGNI TIPOLOGIA DI VACCINO COMPILARE UNA TABELLA DIVERSA):

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> Influvac S (Mylan) | <input type="checkbox"/> Fluarix tetra (GSK) |
| <input type="checkbox"/> Vaxigrip tetra (SP) | <input type="checkbox"/> Fluad tetra (Seqirus) |
| <input type="checkbox"/> FluceIVax (Seqirus) | <input type="checkbox"/> Fluenz tetra (Astra Zeneca) |
| <input type="checkbox"/> Efluelda (Sanofi) | |

Categorie	Fasce di età									
	6-23 mesi (2 dosi)	2-4 anni (2 dosi)	5-6 anni (2 dosi)	7-8 anni (2 dosi)	9-14 anni	15-17 anni	18-44 anni	45-59 anni	60-64 anni	≥ 65 anni
Soggetti di età pari o superiore a 60 anni										
Soggetti di età compresa fra 6 mesi e 59 anni con condizioni di rischio (vedi paragrafo 3.2.2)										
Bambini e adolescenti in trattamento a lungo termine con acido acetilsalicilico										
Donne in gravidanza										
Individui di qualunque età ricoverati presso strutture per lungodegenti										
Medici e personale sanitario di assistenza										
Familiari e contatti di soggetti ad alto rischio										
Soggetti addetti a servizi pubblici di primario interesse collettivo e categorie di lavoratori										
Personale che, per motivi di lavoro, è a contatto con animali che potrebbero costituire fonte di infezione da virus influenzali non umani.										
Popolazione generale (escluse le categorie di cui sopra)										

Donatori di sangue										
Totale										

LEGENDA: le celle grigie non vanno considerate;

LABORATORI DELLA RETE NAZIONALE INFLUNET RICONOSCIUTI DAL NIC-ISS

REGIONE	LABORATORI
ALTO ADIGE	<ul style="list-style-type: none"> AS Alto Adige, Laboratorio Aziendale di Microbiologia e Virologia/Comprensorio sanitario di Bolzano, Via Amba Alagi, 5 – 39100 Bolzano (E. Pagani)*
PIEMONTE	<ul style="list-style-type: none"> Ospedale Amedeo di Savoia, Laboratorio di Microbiologia e Virologia, Corso Svizzera, 164 – 10149 Torino (V. Ghisetti)*
LOMBARDIA	<ul style="list-style-type: none"> Dipartimento di Scienze Biomediche per la Salute, Università degli Studi di Milano, Via Pascal, 36 - 20133 Milano (E. Pariani)* Virologia molecolare, Struttura complessa virologia/microbiologia, Fondazione IRCCS Policlinico “San Matteo”, Via Taramelli, 5 - 27100 Pavia (F. Baldanti)*
VENETO	<ul style="list-style-type: none"> Laboratorio di Virologia, Dipartimento Medicina Molecolare, Università degli Studi di Padova, Via Gabelli, 63 - 35121 Padova (A. Crisanti)*
FRIULI VENEZIA GIULIA	<ul style="list-style-type: none"> Dipartimento di Scienze Mediche, Chirurgiche e della Salute, U.C.O. di Igiene e Medicina Preventiva, Università degli Studi di Trieste, Via dell’Istria, 65/1 – 34137 Trieste (P. D’Agaro)*
LIGURIA	<ul style="list-style-type: none"> Laboratorio UO Igiene, Dipartimento di Scienze della Salute, Università degli Studi di Genova, Via Pastore, 1 – 16132 Genova (F. Ansaldo)*
EMILIA ROMAGNA	<ul style="list-style-type: none"> Unità Operativa Microbiologia, CRREM, Policlinico Sant’Orsola Malpighi, Via Massarenti, 9 – 40138 Bologna (M.C. Re)** Dipartimento di Medicina e Chirurgia, Laboratorio di Igiene e Sanità Pubblica, Università degli Studi di Parma, Via Volturno, 39 - 43125 Parma (P. Affanni)*
TOSCANA	<ul style="list-style-type: none"> Dipartimento di Medicina Sperimentale e Clinica, Laboratorio di Virologia, Università degli Studi di Firenze, Viale Morgagni, 48 – 50134 Firenze (G.M. Rossolini)* UO Virologia Universitaria, Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana, Via Paradisa, 2 - 56124 Pisa (M.L. Vatteroni)**
MARCHE	<ul style="list-style-type: none"> Laboratorio Virologia – Dip. Scienze Biomediche e Sanità Pubblica Università Politecnica delle Marche Via Tronto, 10 60020 Torrette di Ancona - Ancona (P. Bagnarelli)**
UMBRIA	<ul style="list-style-type: none"> Dipartimento di Medicina, Sezione Microbiologia Medica, Università degli Studi di Perugia, Piazza L. Severi S. Andrea delle Fratte - 06132 Perugia (B. Camilloni)*
ABRUZZO	<ul style="list-style-type: none"> Laboratorio di Analisi Chimico cliniche e microbiologia, PO “Spirito Santo”, Via Fonte Romana 8 - 66124 Pescara (P. Fazio)**
LAZIO	<ul style="list-style-type: none"> Servizio di Analisi II, Istituto di Microbiologia, Università Cattolica S. Cuore, Facoltà di Medicina e Chirurgia “A. Gemelli”, Largo Agostino Gemelli, 8 – 00168 Roma (M. Sanguinetti)* UOC Laboratorio Virologia, Dipartimento diagnostico, di servizi e di ricerca clinica INMI “L. Spallanzani” IRCCS, Via Portuense, 292- 00149 Roma (M. Capobianchi)**

CAMPANIA	<ul style="list-style-type: none"> • U.O.C. Microbiologia e Virologia, laboratorio Biologia Molecolare e Virologia, AO dei Colli Monaldi-Cotugno, Via Leonardo Bianchi – 80131 Napoli (<i>L. Atripaldi</i>)*
PUGLIA	<ul style="list-style-type: none"> • Dipartimento di Scienze Biomediche ed Oncologia Umana, sezione di Igiene, Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico Bari- P.zza G. Cesare, 11-70124 Bari (<i>M. Chironna</i>)*
CALABRIA	<ul style="list-style-type: none"> • U.O.C. Microbiologia e Virologia, Azienda Ospedaliera “Annunziata”, Via Zara – 87100 Cosenza (<i>F. Greco</i>)**
SARDEGNA	<ul style="list-style-type: none"> • Dipartimento Scienze Biomediche, Sez. Microbiologia Sperimentale e Clinica, Università degli Studi di Sassari, Viale S. Pietro, 43/B - 07100 Sassari (<i>C. Serra</i>)*
SICILIA	<ul style="list-style-type: none"> • Università degli Studi di Palermo - AOUP "P. Giaccone “ Via del Vespro, 133 - 90127 Palermo (<i>F. Vitale</i>)*

* laboratori che partecipano sia alla sorveglianza sentinella in periodo inter pandemico, sia alla gestione delle forme gravi e/o pandemiche.

** laboratori coinvolti nella gestione delle forme gravi e/o pandemiche

Centro di Riferimento Nazionale (NIC) per l'OMS

Il NIC (presso il Dipartimento di Malattie Infettive dell'Istituto Superiore di Sanità) fa parte, su designazione del Ministero della Salute, della Rete mondiale dei laboratori coordinati dall'OMS, per lo svolgimento delle attività di sorveglianza del Global Influenza Surveillance and Response System (GISRS).

Tutti i NIC del Network OMS vengono periodicamente riconosciuti, attraverso lo svolgimento di *External Quality Assessment Projects* (WHO-EQAP). Essi sono notificati e registrati presso il Centro Europeo di Controllo delle Malattie (ECDC) di Stoccolma.

Stagione Influenzale 2020-2021 Report epidemiologico conclusivo Regione Emilia-Romagna

Descrizione dell'epidemia

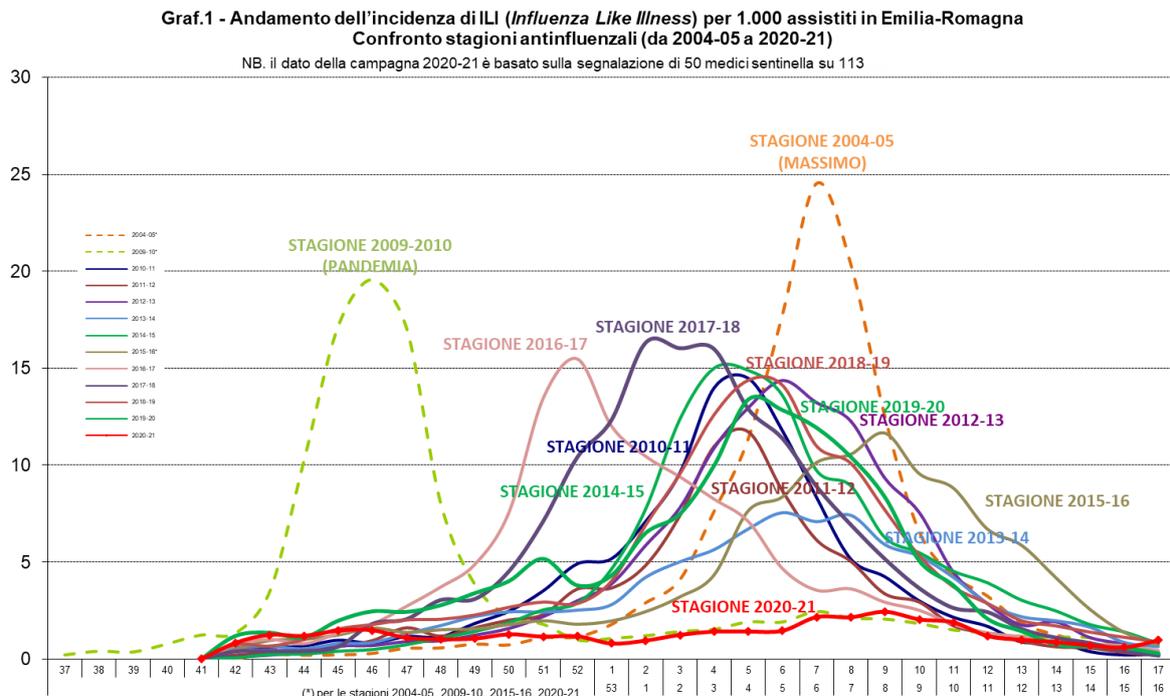
La stagione influenzale 2020-21 ha mostrato un livello di incidenza delle sindromi simil-influenzali sempre sotto la soglia basale. L'incidenza massima raggiunta nell'ottava settimana del 2021 è stata **2,4 casi per 1.000 assistiti**. In riferimento alla popolazione regionale, si stima che si siano ammalate in regione circa 161.000 persone. Si sottolinea però che l'incidenza osservata quest'anno è fortemente influenzata dal ristretto numero di medici e pediatri che hanno inviato i loro dati.

Nel grafico 1 è riportato l'andamento in Emilia-Romagna dell'incidenza settimanale dei casi di sindromi influenzali delle varie stagioni epidemiche, a partire dalla stagione 2004-2005 a quella attuale. L'incidenza settimanale è espressa come numero di sindromi influenzali (casi di Influenza Like Illness: ILI) per 1.000 assistiti e si riferisce ai nuovi casi di malattia diagnosticati dai medici del sistema di sorveglianza (medici sentinella) durante la settimana di riferimento. I dati, elaborati dal Servizio Prevenzione Collettiva e Sanità pubblica dell'Assessorato Politiche per la salute della Regione Emilia-Romagna, sono estratti dal sistema nazionale di sorveglianza Influnet.

Al seguente link <https://old.iss.it/site/RMI/influnet/pagine/rapportoInflunet.aspx> è possibile scaricare l'ultimo report che mostra che la curva epidemica, anche a livello nazionale, ha raggiunto il picco nell'ottava settimana del 2020 con un livello di incidenza sempre sotto al livello basale.

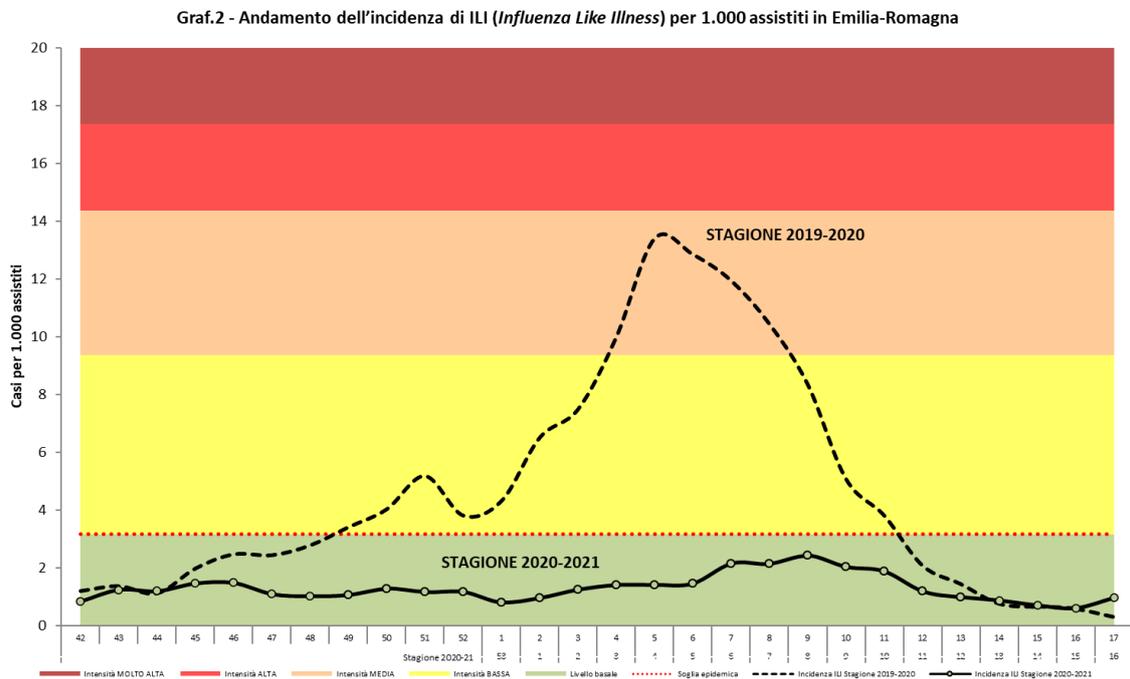
Al link <https://www.epicentro.iss.it/influenza/FluNews> è possibile vedere tutti i tipi di sorveglianza attivi a livello nazionale.

Graf.1 – Andamento dell'incidenza di ILI in Emilia-Romagna: confronto stagioni antinfluenzali, periodo dalla stagione 2004-05 alla 2020-21, (casi per 1.000 assistiti)



Il grafico 2 mostra che la curva regionale dell'incidenza non ha mai superato la soglia basale.

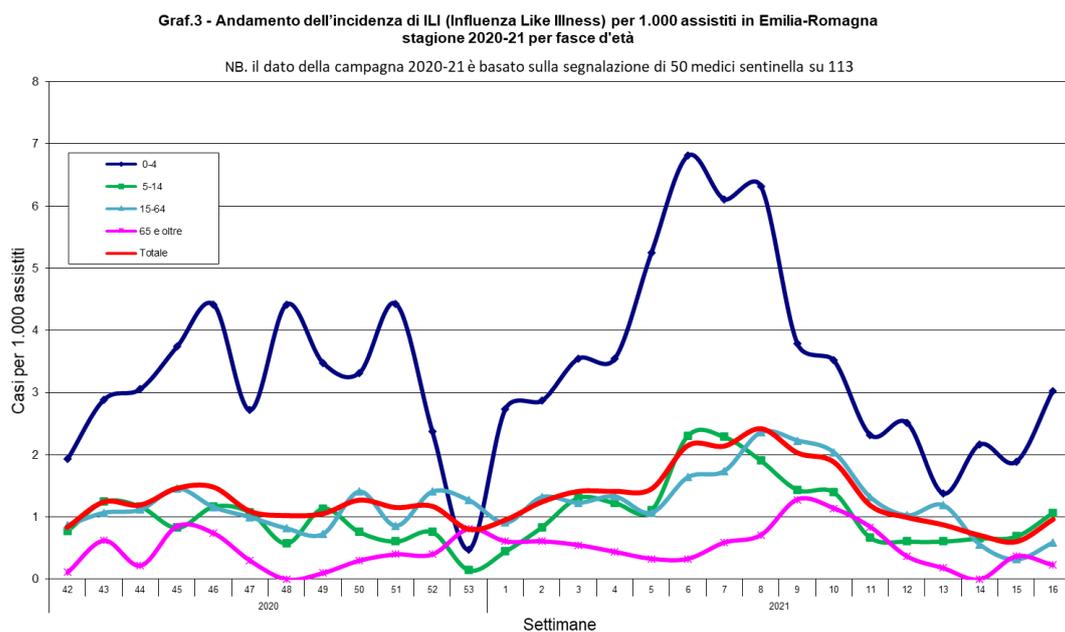
Graf.2 – Andamento dell'incidenza di ILI (Influenza Like Illness) per 1.000 assistiti in Emilia-Romagna e relative soglie epidemiche; confronto stagione 2020-21 e 2019-20



Soglie epidemiche calcolate a livello nazionale attraverso il metodo Moving Epidemic Method (MEM) sviluppato dall'ECDC. Le soglie per la stagione in corso sono: **3,16** casi per 1.000 assistiti (livello basale), **9,37** (intensità bassa), **14,37** (intensità media), **17,36** (intensità alta), **oltre 17,36** (intensità molto alta).

La fascia di età più colpita è, come sempre, quella 0-4 anni, la cui curva di incidenza ha raggiunto nella sesta settimana del 2021 il picco pari a 6,8 casi per 1.000 (la scorsa stagione l'incidenza massima era stata 39,3). Seguono le altre fasce d'età: 5-14 anni che ha raggiunto il picco di 2,3 casi nella stessa settimana e 15-64 anni che ha raggiunto il valore massimo pari a 2,4 nell'ottava settimana; gli over 65enni hanno raggiunto l'incidenza massima pari a 1,3 nella nona settimana.

Graf.3 – Andamento dell'incidenza di ILI (Influenza Like Illness) per 1.000 assistiti in Emilia-Romagna; stagione 2019-2020 per fasce d'età



Sorveglianza virologica

Il sistema di sorveglianza virologica nazionale Influnet monitora i virus circolanti nella stagione epidemica tramite l'analisi dei tamponi prelevati dai medici sentinella. Nell'attuale stagione 2020/2021, nessun virus influenzale è stato identificato sul territorio nazionale, su oltre 6.800 campioni clinici analizzati dall'inizio della sorveglianza (a partire dalla settimana 46/2020).

In Emilia-Romagna i dati provengono dal laboratorio di riferimento per la sorveglianza dell'influenza, sito presso il Dipartimento di Medicina e Chirurgia dell'Università di Parma. Durante questa stagione sono stati analizzati complessivamente 257 tamponi faringei/nasali raccolti da fonti non-sentinella e prelevati nello specifico quasi interamente in ambito ospedaliero, tamponi che hanno soprattutto una valenza diagnostica e solitamente riguardano i casi di malattia più severi, tutti come già detto risultati negativi al virus influenzale.

Casi gravi

Durante tutta la stagione epidemica vengono costantemente monitorati i casi gravi di influenza, come previsto dal Ministero della Salute, cioè le gravi infezioni respiratorie acute (SARI), le sindromi da distress respiratorio acuto (ARDS), **e quei casi che hanno richiesto un ricovero in reparti di Terapia intensiva o Rianimazione e che sono risultati positivi per virus influenzali.**

La nota ministeriale prevede la segnalazione dei soli casi gravi di SARI e ARDS, mentre in Regione si è preferito mantenere il controllo anche di altre forme gravi (quali ad esempio miocarditi, infezioni con deficit d'organo ecc.) con esito positivo del tampone per virus influenzali che abbiano richiesto il ricovero in area critica o di alta specialità.

In questa stagione influenzale **non** sono stati segnalati casi gravi in quanto come detto precedentemente non sono stati isolati virus influenzali.

Il confronto con le precedenti stagioni, a partire dall'anno pandemico, mostra quanto segue:

Stagione epidemica	Numero casi gravi	Numero decessi	Letalità (%)
2009-2010	102	13	12,7
2010-2011	76	14	18,4
2011-2012	21	4	19,0
2012-2013	76	20	26,3
2013-2014	25	5	20,0
2014-2015	169	54	32,0
2015-2016	30	6	20,0
2016-2017	68	32	47,1
2017-2018	135	48	35,6
2018-2019	172	57	33,1
2019-2020	44	7	15,9
2020-2021	0	0	-

Coperture vaccinali

Questa stagione è stata caratterizzata da una forte propensione della popolazione alla vaccinazione antinfluenzale, sono state vaccinate infatti 1.159.222 persone dai Medici di Medicina Generale e dai Servizi Sanitari della Regione (nella scorsa campagna erano 843.487 con una variazione di +37%). La copertura rilevata nei soggetti con età superiore a 65 anni è pari al 70,2%, in forte rialzo rispetto alle ultime stagioni.

Copertura vaccinale nella popolazione di età >= 65 anni (%)

Azienda USL	campagna 2015/2016	campagna 2016/2017	campagna 2017/2018	campagna 2018/2019	campagna 2019/2020	campagna 2020/2021*
Piacenza	54,3	55,8	55,3	56,2	59,9	71,5
Parma	43,0	44,3	44,6	46,8	49,1	66,8
Reggio Emilia	54,7	56,2	56,1	56,8	58,8	72,8
Modena	53,4	54,6	54,9	56,7	57,6	71,8
Bologna	52,3	53,6	54,4	57,2	59,8	72,5
Imola	54,8	52,9	56,0	58,0	57,5	72,2
Ferrara	54,9	56,3	56,8	57,2	57,1	69,6
Romagna	49,4	50,6	50,6	51,7	55,7	67,4
Emilia-Romagna	51,5	52,7	53,1	54,6	57,0	70,2

*Coperture aggiornate al giorno di predisposizione del presente report

Eventi avversi alla vaccinazione

Nella stagione 2020-21 su 1.159.222 persone vaccinate, sono stati segnalati 28 sospetti eventi avversi da vaccino, corrispondenti a un tasso di 0,24 per 10.000 dosi somministrate: 18 segnalazioni sono risultate non gravi (tutte dopo vaccino split quadrivalente). Delle 10 schede di segnalazione gravi, 4 hanno riguardato il vaccino adiuvato con MF59 e 6 il vaccino split quadrivalente. Le schede con sospette reazioni avverse a vaccino, classificate come gravi, vengono analizzate nelle informazioni contenute nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza dal Centro Regionale di Farmacovigilanza della Regione Emilia-Romagna (CRFV) per procedere con la valutazione del nesso di causalità della coppia vaccino-reazione, tramite l'applicazione dell'algoritmo decisionale WHO per i vaccini. In seguito a valutazione del nesso di causalità 2 sono risultate non correlabili, 3 indeterminate, 4 correlabili e 1 inclassificabile.

Considerazioni

L'epidemia influenzale 2020-21 su tutto il territorio nazionale è stata di intensità bassa non superando mai la soglia basale e ha fatto osservare inoltre una consistente diminuzione del numero di casi gravi e di decessi.

In Emilia-Romagna la curva epidemica mostra l'incidenza massima tra la 8° e la 9° settimana del 2021 (marzo) con andamento atipico e picco tra fine febbraio e inizi marzo. L'andamento della curva, in riferimento alle ILI, risente verosimilmente del calo di campionamenti da parte dei medici sentinella; come nelle passate stagioni la fascia di età colpita maggiormente è quella 0-4 anni.

A differenza delle precedenti stagioni per il 2020-21 non si è rilevato virus influenzale nei campioni inviati al Laboratorio di riferimento regionale, pertanto non è stato possibile definire il tipo di virus circolanti inoltre non sono stati segnalati casi gravi o decessi.

Per quanto riguarda la copertura vaccinale della popolazione ultrasessantacinquenne nella stagione 2020-21 ha raggiunto il 70% confermando una tendenza al miglioramento a partire dalla stagione 2014-15 (50%).

In significativo aumento anche le vaccinazioni in soggetti di tutte le età con patologie croniche.

L'efficacia della campagna vaccinale antinfluenzale è data dall'insieme di diversi fattori:

- tipo di virus circolanti,
- efficacia del vaccino,
- copertura vaccinale nella popolazione,
- copertura vaccinale delle persone a rischio.

Un'elevata copertura vaccinale può compensare in parte il calo dell'efficacia vaccinale. Per ridurre significativamente la morbosità per influenza e le sue complicanze, nonché l'eccesso di mortalità, è necessario raggiungere coperture elevate nei gruppi di popolazione target della vaccinazione, in particolare nei soggetti ad alto rischio di tutte le età.

Sicuramente l'utilizzo di misure igienico sanitarie quali il distanziamento sociale, l'uso di mascherine, pulizia frequente delle mani con acqua e detergente o con soluzione idroalcolica ha contribuito in maniera significativa alla diminuzione della circolazione del virus influenzale.

COPERTURE VACCINALI ANTINFLUENZALI 2020/2021

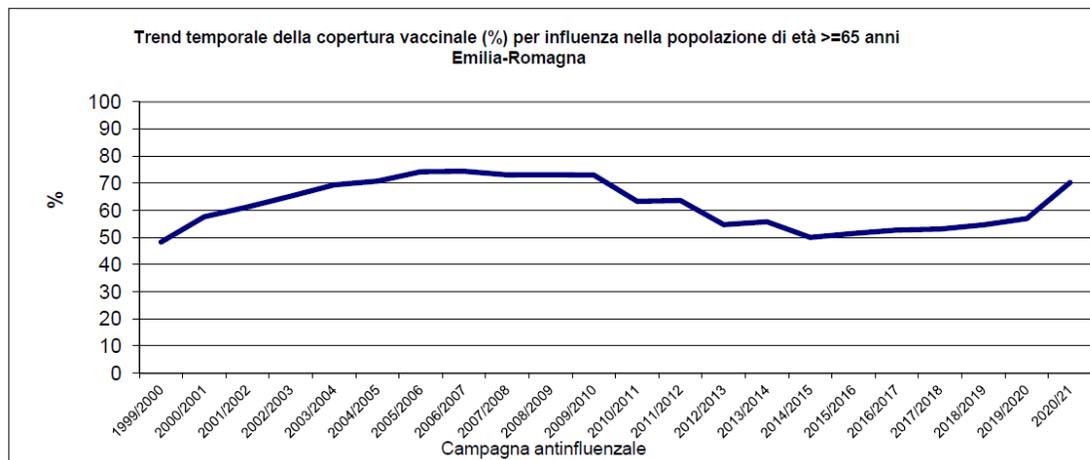
COPERTURA VACCINALE (%) NELLA POPOLAZIONE DI ETA' ≥ 65 ANNI PER CAMPAGNA ANTINFLUENZALE E AMBITO TERRITORIALE DELLE AZIENDE SANITARIE

AMBITO TERRITORIALE DELLE AZIENDE SANITARIE DI:	2005/2006	2006/2007	2007/2008	2008/2009	2009/2010	2010/2011	2011/2012	2012/2013	2013/2014	2014/2015	2015/2016	2016/2017	2017/2018	2018/2019	2019/2020	2020/2021
PIACENZA	75,3	74,5	73,8	74,4	74,5	61,0	65,3	56,1	56,5	51,3	54,3	55,8	55,3	56,2	59,9	71,5
PARMA	69,0	68,3	66,5	66,0	68,3	52,7	54,9	47,1	46,8	42,1	43,0	44,3	44,6	46,8	49,1	66,8
REGGIO EMILIA	76,2	76,1	75,5	75,9	76,9	70,5	65,6	55,5	58,9	53,6	54,7	56,2	56,1	56,8	58,8	72,8
MODENA	78,0	77,7	76,3	75,8	75,5	65,2	66,5	56,5	58,0	52,2	53,4	54,6	54,9	56,7	57,6	71,8
BOLOGNA	72,8	72,9	71,6	72,5	72,4	65,7	62,9	55,7	55,8	50,1	52,3	53,6	54,4	57,2	59,8	72,5
IMOLA	73,9	74,0	72,0	72,6	71,2	63,3	64,9	56,9	58,2	51,6	54,8	52,9	56,0	58,0	57,5	72,2
FERRARA	73,9	75,0	74,3	75,3	75,9	66,9	68,3	57,9	59,8	53,6	54,9	56,3	56,8	57,2	57,1	69,6
RAVENNA	74,9	75,6	72,9	71,6	73,3	61,7	63,1	54,7	55,8	49,8						
FORLÌ	77,9	78,7	77,5	77,6	75,1	63,8	65,2	56,9	56,3	49,7						
CESENA	72,0	73,0	70,8	70,5	71,2	59,7	64,0	52,6	55,7	50,4						
RIMINI	72,4	74,2	73,3	72,3	65,1	58,2	59,8	51,2	52,0	44,4						
ROMAGNA										48,4	49,4	50,6	50,6	51,7	55,7	67,4
EMILIA-ROMAGNA	74,2	74,4	73,1	73,1	73,0	63,3	63,6	54,7	55,8	50,0	51,5	52,7	53,1	54,6	57,0	70,2

N.B.: la popolazione di riferimento è calcolata al 31/12 dell'anno di inizio di ogni campagna vaccinale.

FONTE: AVR_RT e POPOLAZIONE RESIDENTE, Statistica self-service – Regione Emilia-Romagna

TREND TEMPORALE DELLA COPERTURA VACCINALE (%) PER INFLUENZA NELLA POPOLAZIONE DI ETA' ≥ 65 ANNI REGIONE EMILIA-ROMAGNA



SERVIZIO PREVENZIONE COLLETTIVA E SANITÀ PUBBLICA

**REGIONE EMILIA-ROMAGNA
 VACCINAZIONE ANTINFLUENZALE - CAMPAGNA 2020/2021**
NUMERO DI PERSONE VACCINATE SUDDIVISE PER CATEGORIA A RISCHIO ED ETA'

Categoria a rischio	Totale	Copertura (%)
Persone di età pari o superiore a 65 anni	756.947	70,2%

Categorie a rischio	Classi di età										TOTALE	
	6-23 mesi	2-4 anni	5-6 anni	7-8 anni	9-14 anni	15-17 anni	18-44 anni	45-59 anni	60-64 anni	>= 65 anni		
Persone di età pari o superiore a 60 anni	-	-	-	-	-	-	-	-	-	111.006	756.947	867.953
Bambini di età superiore ai 6 mesi, ragazzi e adulti di età inferiore ai 60 anni con condizioni morbose predisponenti alle complicanze	1.013	3.819	2.583	2.501	6.025	2.725	32.579	82.809	-	-	-	134.054
Bambini e adolescenti in trattamento a lungo termine con acido acetilsalicilico	-	5	3	1	6	4	-	-	-	-	-	19
Donne che all'inizio della stagione epidemica si trovano in gravidanza o donne nel periodo post partum	-	-	-	-	-	1	6.096	76	-	-	-	6.173
Individui di qualunque età ricoverati presso strutture per lungodegenti	-	-	-	-	1	16	883	1.197	-	-	-	2.097
Medici e personale sanitario di assistenza	-	-	-	-	-	-	17.948	17.486	4.517	-	-	39.951
Familiari e contatti di soggetti ad alto rischio	230	1.398	1.090	1.066	1.936	998	14.114	21.505	-	-	-	42.337
Soggetti addetti a servizi pubblici di primario interesse collettivo	-	-	-	-	-	-	18.797	27.441	-	-	-	46.238
Personale che, per motivi di lavoro, è a contatto con animali che potrebbero costituire fonte di infezione da virus influenzali non umani	-	-	-	-	-	-	619	992	-	-	-	1.611
Categoria non nota o con problemi di codifica o vaccinazioni relative a persone non appartenenti a categorie di rischio	332	1.391	942	891	1.759	567	5.555	7.349	-	-	-	18.786
TOTALE	1.575	6.613	4.618	4.459	9.727	4.311	96.591	158.855	115.523	756.947	1.159.219	
<i>Copertura nella popolazione di età (%)</i>	2,6%	6,4%	6,2%	5,7%	3,9%	3,6%	7,3%	14,7%	39,0%	70,2%	26,0%	

**REGIONE EMILIA-ROMAGNA
VACCINAZIONE ANTINFLUENZALE - CAMPAGNA 2020/2021**

NUMERO DI PERSONE VACCINATE PER CLASSI DI ETA' E AMBITO TERRITORIALE DELLE AZIENDE SANITARIE

AMBITO TERRITORIALE DELLE AZIENDE SANITARIE DI:	6-23 mesi	2-4 anni	5-6 anni	7-8 anni	9-14 anni	15-17 anni	18-44 anni	45-59 anni	60-64 anni	>=65 anni	TOTALE
Piacenza	75	445	378	374	796	399	8.057	13.299	8.745	50.740	83.308
Parma	144	840	722	591	1.131	395	9.552	14.346	10.325	69.944	107.990
Reggio Emilia	231	908	667	644	1.557	536	9.964	16.726	11.405	84.883	127.521
Modena	251	1.168	852	830	1.816	949	17.420	27.382	19.838	117.320	187.826
Bologna	399	1.328	693	727	1.526	730	22.035	33.522	23.655	156.762	241.377
Imola	65	191	98	95	231	111	2.519	4.505	3.444	23.620	34.879
Ferrara	124	639	411	400	804	325	7.795	14.408	10.323	67.628	102.857
Romagna	286	1.094	797	798	1.866	866	19.249	34.667	27.788	186.050	273.461
Emilia-Romagna	1.575	6.613	4.618	4.459	9.727	4.311	96.591	158.855	115.523	756.947	1.159.219

NUMERO DI PERSONE VACCINATE PER AMBITO TERRITORIALE DELLE AZIENDE SANITARIE E TIPO VACCINATORE

AMBITO TERRITORIALE DELLE AZIENDE SANITARIE DI:	TOTALE VACCINAZIONI	VACCINAZIONI EFFETTUATE DA:						% dosi MMG e PIs
		Istituto di ricovero pubblico o privato	Altra struttura sanitaria pubblica o privata accreditata*	Igiene e sanità pubblica	Pediatria di Comunità	MMG e Pediatri di libera scelta	Altro	
Piacenza	83.308	0	0	7.345	2	75.049	912	<i>90,1</i>
Parma	107.990	0	420	6.940	3.165	94.813	2.652	<i>87,8</i>
Reggio Emilia	127.521	0	3.802	4.566	3.982	115.010	161	<i>90,2</i>
Modena	187.826	0	4.231	482	4.569	177.975	569	<i>94,8</i>
Bologna	241.377	0	6.822	11.328	589	217.747	4.891	<i>90,2</i>
Imola	34.879	0	1.208	1.529	82	31.998	62	<i>91,7</i>
Ferrara	102.857	0	1.302	2.403	625	97.332	1.195	<i>94,6</i>
Romagna	273.461	1	6.493	3.334	4.345	257.622	1.666	<i>94,2</i>
Emilia-Romagna	1.159.219	1	24.278	37.927	17.359	1.067.546	12.108	<i>92,1</i>

* Ambulatori, laboratori, strutture residenziali e semiresidenziali di assistenza sanitaria agli anziani, a pazienti con disabilità, hospice, consultori, strutture per la salute mentale, SERT, Centri Vaccinali Primula, Centri Vaccinali di Popolazione come fiere, palasport, grandi spazi comunali, etc.

N.B.: le vaccinazioni senza vaccinatore sono state attribuite ad Altro.

**REGIONE EMILIA-ROMAGNA
VACCINAZIONE ANTINFLUENZALE - CAMPAGNA 2020/2021**

NUMERO DI SOGGETTI VACCINATI DISTINTI PER CATEGORIA DI RISCHIO

AMBITO TERRITORIALE DELLE AZIENDE SANITARIE DI:	Soggetti di età pari o superiore a 65 anni			Persone di età 60-64 anni e di età inferiore a 60 anni con condizioni morbose predisponenti a complicanze			Soggetti addetti a servizi pubblici di primario interesse collettivo			Operatori sanitari (medici e personale sanitario di assistenza)			Altre categorie			N° totale di soggetti vaccinati		
	2019/20	2020/21	Var. %*	2019/20	2020/21	Var. %*	2019/20	2020/21	Var. %*	2019/20	2020/21	Var. %*	2019/20	2020/21	Var. %*	2018/19	2020/21	Var. %*
Piacenza	42.981	50.740	18%	10.949	21.058	92%	907	3.534	290%	383	2.783	627%	5.094	5.193	2%	60.314	83.308	38%
Parma	51.730	69.944	35%	8.917	22.329	150%	1.406	5.304	277%	2.393	4.457	86%	3.231	5.956	84%	67.677	107.990	60%
Reggio Emilia	68.337	84.883	24%	15.918	27.032	70%	2.865	3.991	39%	2.270	4.054	79%	7.471	7.561	1%	96.861	127.521	32%
Modena	93.759	117.320	25%	22.082	41.494	88%	3.962	7.858	98%	3.681	4.242	15%	8.466	16.912	100%	131.950	187.826	42%
Bologna	129.458	156.762	21%	23.701	48.654	105%	5.346	13.004	143%	5.065	10.741	112%	14.928	12.216	-18%	178.498	241.377	35%
Imola	18.714	23.620	26%	3.775	6.825	81%	790	1.003	27%	536	1.185	121%	2.097	2.246	7%	25.912	34.879	35%
Ferrara	55.477	67.628	22%	11.580	22.078	91%	2.743	4.215	54%	1.530	3.640	138%	5.164	5.296	3%	76.494	102.857	34%
Romagna	153.073	186.050	22%	30.879	55.590	80%	4.502	7.329	63%	5.392	8.849	64%	11.935	15.643	31%	205.781	273.461	33%
Emilia-Romagna	613.529	756.947	23%	127.801	245.060	92%	22.521	46.238	105%	21.250	39.951	88%	58.386	71.023	22%	843.487	1.159.219	37%

*Var. % = Variazione percentuale delle persone vaccinate nella campagna 2020/2021 su 2019/2020.

Altre categorie: l'elevata differenza rispetto alla stagione vaccinale precedente è dovuta sia all'aumento delle vaccinazioni che ad una verosimile errata codifica della categoria di rischio, durante la fase di registrazione in entrambe le campagne.

ALLEGATO 4

VACCINAZIONE ANTINFLUENZALE 2021-2022 CATEGORIE

CODICE	DESCRIZIONE CATEGORIA da selezionare su portale SOLE e cartelle informatizzate degli MMG
1	Soggetti di età pari o superiore a 65 anni
2	Bambini di età superiore ai 6 mesi, ragazzi e adulti fino a 65 anni affetti da:
	2a) malattie croniche a carico dell'apparato respiratorio (inclusa l'asma grave, la displasia broncopolmonare, la fibrosi cistica e la broncopatia cronico ostruttiva-BPCO)
	2b) malattie dell'apparato cardio-circolatorio, comprese le cardiopatie congenite e acquisite
	2c) diabete mellito e altre malattie metaboliche (compresi gli obesi con BMI >30)
	2d) insufficienza renale/surrenale cronica
	2e) malattie degli organi emopoietici ed emoglobinopatie
	2f) tumori
	2g) malattie congenite o acquisite che comportino carente produzione di anticorpi, immunosoppressione indotta da farmaci o da HIV
	2h) malattie infiammatorie croniche e sindromi da malassorbimento intestinale
	2i) patologie per le quali sono programmati importanti interventi chirurgici
	2j) patologie associate ad un aumentato rischio di aspirazione delle secrezioni respiratorie (ad es. malattie neuromuscolari, neuropsichiatriche, handicap grave, ...)
	2k) epatopatie croniche
3	Bambini e adolescenti in trattamento a lungo termine con acido acetilsalicilico, a rischio di Sindrome di Reye in caso di infezione influenzale
4	Donne che all'inizio della stagione epidemica si trovano in gravidanza
5	Individui di qualunque età ricoverati presso strutture per lungodegenti
6	Medici e personale sanitario di assistenza nelle strutture sanitarie, socio-sanitarie e socio-assistenziali
7	Familiari e contatti di soggetti ad alto rischio
8	Soggetti addetti a servizi pubblici di primario interesse collettivo:
	a) forze dell'ordine e protezione civile (compresi i Vigili del Fuoco, Carabinieri, Militari e la Polizia Municipale)
	b) donatori di sangue
	c) personale degli asili nido, delle scuole dell'infanzia e dell'obbligo
	d) personale dei trasporti pubblici, delle poste e delle comunicazioni, volontari dei servizi sanitari di emergenza e dipendenti della pubblica amministrazione che svolgono servizi essenziali
9	Personale che, per motivi di lavoro, è a contatto con animali che potrebbero costituire fonte di infezione da virus influenzali non umani (addetti all'allevamento, veterinari pubblici e privati, trasportatori di animali vivi, macellatori)
10	Soggetti non appartenenti alle precedenti categorie, compresi soggetti di età 60-64 anni SENZA PATOLOGIE.

INDICAZIONI RELATIVE ALL'OFFERTA VACCINALE RISPETTIVE CATEGORIE

CATEGORIA 1 - PERSONE DI ETÀ PARI O SUPERIORE A 65 ANNI

Questa categoria comprende soggetti con o senza patologie croniche; l'età del soggetto vaccinato è l'unico fattore di classificazione.

CATEGORIA 2 - BAMBINI DI ETÀ SUPERIORE AI 6 MESI, RAGAZZI E ADULTI FINO A 65 ANNI AFFETTI DA PATOLOGIE CHE AUMENTANO IL RISCHIO DI COMPLICANZE

oltre a quelle sopra elencate in questa categoria:

- **sono incluse:** malattie neuropsichiatriche, grave handicap, bambini nati pretermine di età inferiore ai 3 anni previa valutazione del pediatra;
- **sono escluse:** celiachia in fase di compenso (trattamento dietetico idoneo), bambini nati pretermine di età superiore ai 3 anni compiuti e malattie rare che non determinino condizioni di aumentato rischio di complicanze e previste dall'elenco sopraindicato.

CATEGORIA 4 - DONNE CHE ALL'INIZIO DELLA STAGIONE EPIDEMICA SI TROVANO IN GRAVIDANZA

comprende le donne in gravidanza che possono essere vaccinate nel primo, secondo e terzo trimestre di gravidanza.

CATEGORIA 6 - MEDICI E PERSONALE SANITARIO DI ASSISTENZA NELLE STRUTTURE SANITARIE, SOCIO-SANITARIE E SOCIO-ASSISTENZIALI

comprende medici e personale sanitario di assistenza nelle strutture sanitarie, socio-sanitarie e socio-assistenziali. Tale personale può appartenere sia ai Servizi pubblici che privati. Per rendere omogenea la rilevazione del dato si precisa che in tale categoria vanno inseriti: tutti i medici compresi MMG, PLS e specialisti ambulatoriali, tutto il personale che garantisce l'assistenza compresi gli operatori sanitari in formazione e gli specializzandi.

Gli altri dipendenti delle Aziende sanitarie (amministrativi, altri Dirigenti non medici, tecnici della prevenzione, ecc.) andranno inseriti nella **categoria n. 8.**

CATEGORIA 7 - FAMILIARI E CONTATTI DI SOGGETTI AD ALTO RISCHIO

comprende i familiari e i contatti di soggetti ad alto rischio di complicanze indipendentemente dallo stato vaccinale. È opportuno dare la priorità, fermo restando le indicazioni ministeriali, ai conviventi/contatti stretti che non possono essere vaccinati o che versano in condizioni di immunodepressione quali, ad esempio: epatopatie croniche, incluse la cirrosi epatica e le epatopatie croniche evolutive da alcool, emoglobinopatie -anemia falciforme e talassemia-,

SERVIZIO PREVENZIONE COLLETTIVA E SANITÀ PUBBLICA

immunodeficienze congenite o acquisite, asplenia anatomica o funzionale, pazienti candidati alla splenectomia, patologie onco-ematologiche -leucemie, linfomi, mieloma multiplo-, neoplasie diffuse, trapianto d'organo o di midollo, soggetti in trattamento immunosoppressivo a lungo termine, Insufficienza Renale/Surrenale Cronica, ecc.

CATEGORIA 8 - SOGGETTI ADDETTI A SERVIZI PUBBLICI DI PRIMARIO INTERESSE COLLETTIVO

comprende soggetti che svolgono mansioni lavorative di particolare interesse per la collettività, per i quali la vaccinazione è opportuna non tanto per le conseguenze gravi della malattia, quanto per la necessità di garantire il funzionamento dei servizi essenziali, oltre a contribuire a limitare la circolazione dei virus influenzali nella collettività lavorativa. I soggetti che svolgono un ruolo nell'ambito della sicurezza e dell'emergenza (le Forze dell'ordine, compresa la Polizia Municipale, i Carabinieri, i militari e i Vigili del Fuoco/Protezione Civile) rappresentano una priorità nell'offerta vaccinale. Inoltre, si conferma che in questa categoria a rischio sono inclusi anche i "donatori di sangue". Le tipologie indicate nell'allegato non sono esaustive, per cui si dovrà garantire la vaccinazione anche ad altri soggetti che, per analogia, appartengono a tutti gli effetti ai servizi pubblici di primario interesse collettivo, cioè a quei servizi che devono garantire la massima efficienza anche nel corso dell'epidemia influenzale.

CATEGORIA 9 - PERSONALE CHE, PER MOTIVI DI LAVORO, È A CONTATTO CON ANIMALI CHE POTREBBERO COSTITUIRE FONTE DI INFEZIONE DA VIRUS INFLUENZALI NON UMANI

comprende i soggetti che hanno contatti, per motivi occupazionali, con gli animali che potrebbero costituire fonte di infezione da virus influenzali non umani. Vista la diffusione negli anni passati dei virus aviari A/H7N7 e A/H7N1 in alcuni allevamenti avicoli dell'Emilia-Romagna, con trasmissione dei virus ad alcuni addetti alle operazioni di bonifica, la vaccinazione è particolarmente raccomandata nel personale degli allevamenti avicoli presenti sul territorio regionale, anche se non interessati dal virus aviario; sono inclusi inoltre i veterinari e gli operatori che svolgono funzioni di vigilanza e controllo sulla salute animale.

CATEGORIA 10 - SOGGETTI NON APPARTENENTI ALLE PRECEDENTI CATEGORIE COMPRESI SOGGETTI DI ETÀ 60-64 ANNI SENZA PATOLOGIE.

comprende tutte le persone vaccinate su richiesta:

- che rientrano nell'offerta gratuita di età compresa tra i 60-64 anni
- non incluse nelle categorie a rischio e quindi non a carico del Servizio Sanitario Nazionale.

PRIORITÀ DELLE CATEGORIE DI RISCHIO NELL'INSERIMENTO DEI DATI

Per garantire una maggiore qualità e uniformità nella raccolta dei dati si ricorda che, nel caso in cui il soggetto vaccinato appartenga a più categorie, l'attribuzione va effettuata tenendo conto del seguente ordine di priorità:

- 1) "soggetti di età pari o superiore a 65 anni" (cat. 1)
- 2) "medici e personale sanitario di assistenza" (cat. 6)
- 3) "donne in gravidanza" (cat. 4)
- 4) "bambini, ragazzi e adulti di età inferiore ai 65 anni affetti da patologie" (cat. 2)
- 5) categorie 3, 5, 7, 8, 9 e 10

Si riportano di seguito alcuni esempi esemplificativi:

Situazione		Codice da registrare
soggetto di età superiore a 65 anni, con o senza patologie croniche, ospite di una struttura di lungodegenza cat. 1 + 5	→	1
soggetto di età da 6 mesi a 65 anni affetto da patologie croniche, medico o personale sanitario di assistenza cat. 2 + 6	→	6
soggetto di età da 6 mesi a 65 anni affetto da patologie croniche, addetto a servizi pubblici di primario interesse collettivo cat. 2 + 8	→	2
operatore sanitario in gravidanza cat. 6 + 4	→	6
operatore sanitario di età superiore a 65 anni, con o senza patologie croniche cat. 1 + 6	→	1
soggetto di età da 6 mesi a 65 anni affetto da patologie croniche, donne in gravidanza cat. 2 + 4	→	4
soggetto di 63 anni, affetto da patologie croniche cat. 2 + 10	→	2
soggetto di 60 anni, senza patologie croniche medico o personale sanitario di assistenza cat. 10 + 6	→	6
soggetto di 60 anni, senza patologie cat. 10	→	10

ALLEGATO 5**Tabella di corrispondenza: Categorie a rischio per malattie e condizioni croniche e invalidanti e relativi codici di esenzione**

Malattia o Condizione	Categoria a rischio	Codice esenzione
Malattie della valvola mitrale	02b	0a02.394
Malattie della valvola aortica	02b	0a02.395
Malattie delle valvole mitrale e aortica	02b	0a02.396
Malattie di altre strutture endocardiche	02b	0a02.397
Altre forme di cardiopatia ischemica cronica	02b	0a02.414
Malattia cardiopolmonare cronica	02b	0a02.416
Altre malattie del circolo polmonare	02b	0a02.417
Altre malattie dell'endocardio	02b	0a02.424
Disturbi della conduzione	02b	0a02.426
Aritmie cardiache	02b	0a02.427
Disturbi funzionali conseguenti a chirurgia cardiaca	02b	0a02.429.4
Occlusione e stenosi delle arterie precerebrali	02b	0b02.433
Occlusione delle arterie cerebrali	02b	0b02.434
Altre e mal definite vasculopatie cerebrali	02b	0b02.437
Aterosclerosi	02b	0c02.440
Aneurisma toracico senza menzione di rottura	02b	0c02.441.2
Aneurisma addominale senza menzione di rottura	02b	0c02.441.4
Aneurisma toracoaddominale senza menzione di rottura	02b	0c02.441.7
Aneurisma aortico di sede non specificata senza menzione di rottura	02b	0c02.441.9
Altri aneurismi	02b	0c02.442
Embolia e trombosi arteriose	02b	0c02.444

Malattia o Condizione	Categoria a rischio	Codice esenzione
Fistola arterovenosa acquisita	02b	0c02.447.0
Stenosi di arteria	02b	0c02.447.1
Arterite non specificata	02b	0c02.447.6
Trombosi della vena porta	02b	0c02.452
Embolia e trombosi di altre vene	02b	0c02.453
Sindrome postflebitica	02b	0c02.459.1
Insufficienza vascolare cronica dell'intestino	02b	0c02.557.1
Anomalie del bulbo cardiaco e anomalie del setto cardiaco	02b	0a02.745
Altre malformazioni del cuore	02b	0a02.746
Altre anomalie congenite del sistema circolatorio	02b	0c02.747
Valvola cardiaca sostituita da trapianto	02b	0a02.v42.2
Valvola cardiaca sostituita con altri mezzi	02b	0a02.v43.3
Vaso sanguigno sostituito con altri mezzi	02b	0c02.v43.4
Dispositivo cardiaco postchirurgico in situ	02b	0a02.v45.0
Anemie emolitiche autoimmuni	02e	003.283.0
Artrite reumatoide	02g	006.714.0
Sindrome di felty	02g	006.714.1
Altre artriti reumatoidi con interessamento viscerale o sistemico	02g	006.714.2
Artrite reumatoide giovanile, cronica o non specificata, poliarticolare	02g	006.714.30
Artrite reumatoide giovanile pauciarticolare	02g	006.714.32
Artrite reumatoide giovanile monoarticolare	02g	006.714.33
Asma	02a	007.493
Cirrosi epatica alcolica	02k	008.571.2
Cirrosi epatica senza menzione di alcol	02k	008.571.5
Cirrosi biliare	02k	008.571.6
Enterite regionale	02h	009.555

Malattia o Condizione	Categoria a rischio	Codice esenzione
Colite ulcerosa	02h	009.556
Diabete mellito	02c	013.250
Sindrome da dipendenza da alcool	02g	014.303
Dipendenza da droghe	02g	014.304
Epatite cronica	02k	016.571.4
Epatite virale b cronica, senza menzione di coma epatico, senza menzione di epatite delta	02k	016.070.32
Epatite virale B cronica, senza menzione di coma epatico, con epatite delta	02k	016.070.33
Epatite C cronica senza menzione di coma epatico	02k	016.070.54
Epatite virale non specificata senza menzione di coma epatico	02k	016.070.9
Fibrosi cistica	02a	018.277.0
Infezione da virus della immunodeficienza umana (hiv)	02g	020.042
Infezione da virus della immunodeficienza umana, tipo 2 [hiv2]	02g	020.042 + 079.53
Stato infettivo asintomatico da virus della immunodeficienza umana (hiv)	02g	020.v08
Insufficienza cardiaca (scompenso cardiaco)	02b	021.428
Insufficienza corticosurrenale cronica (morbo di addison)	02c	022.255.4
Insufficienza renale cronica	02d	023.585
Insufficienza respiratoria (cronica)	02a	024.518.81
Ipotiroidismo congenito	02c	027.243
Lupus eritematoso sistemico	02g	028.710.0
Malattia di sjogren	02g	030.710.2
Cardiopatía ipertensiva	02b	0031.402
Nefropatia ipertensiva	02d	0031.403
Cardionefropatia ipertensiva	02b	0031.404
Miastenia grave	02j	034.358.0
Morbo di parkinson	02j	038.332

Malattia o Condizione	Categoria a rischio	Codice esenzione
Altre malattie degenerative dei nuclei della base	02j	038.333.0
Tremore essenziale ed altre forme specificate di tremore	02j	038.333.1
Altre forme di corea	02j	038.333.5
Neonati prematuri, immaturi, a termine con ricovero in terapia intensiva neonatale	02g	040
Sclerosi multipla	02j	046.340
Soggetti affetti da patologie neoplastiche maligne e da tumori di comportamento incerto	02f	048
Soggetti affetti da pluripatologie che abbiano determinato grave ed irreversibile compromissione di piu' organi e/o apparati e riduzione dell'autonomia personale correlata all'eta' risultante dall'applicazione di convalidate scale di valutazione delle	Valutare la patologia prevalente	049
Soggetti in attesa di trapianto (rene, cuore, polmone, fegato, pancreas, cornea, midollo)	02i	050
Soggetti nati con condizioni di gravi deficit fisici, sensoriali e neuropsichici	02j	051
Rene sostituito da trapianto	02g	052.v42.0
Cuore sostituito da trapianto	02g	052.v42.1
Polmone sostituito da trapianto	02g	052.v42.6
Fegato sostituito da trapianto	02g	052.v42.7
Altro organo o tessuto specificato sostituito da trapianto: pancreas	02g	052.v42.8
Organo o tessuto non specificato sostituito da trapianto	02g	052.v42.9
Infezione tubercolare primaria (attiva bacillifera)	02a	055.010
Tubercolosi polmonare (attiva bacillifera)	02a	055.011
Altre forme di tubercolosi dell'apparato respiratorio (attiva bacillifera)	02a	055.012
Tubercolosi miliare (attiva bacillifera)	02a	055.018
Broncopneumopatia cronica ostruttiva (bpcO)	02a	057
Patologie renali croniche	02d	061

ALLEGATO 6
INDICAZIONI SULLE MODALITA' DI UTILIZZO VACCINI ANTINFLUENZALI IN EMILIA-ROMAGNA

UTILIZZO NEGLI ADULTI ETA' ≥ 18 ANNI			
Vaccino	N° dosi	Indicazione età	Suggerimenti all'utilizzo in base all'età e alle patologie esistenti (NON VINCOLANTI)
Efluelda® (vaccino quadrivalente split, inattivato)	1 singola dose (0,70 ml)	≥ 60 anni	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ospiti di strutture
Fluad Tetra® (vaccino ad antigene di superficie, inattivato, adiuvato)	1 singola dose (0,50 ml)	≥ 65 anni	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ≥ 75 anni tutti i soggetti ▪ > 65 anni con maggior rischio di complicazioni associate (es: immunodepressi)
Fluarix Tetra® (vaccino ad antigene di superficie, inattivato, adiuvato)	1 singola dose (0,50 ml)	<u>dai 6 mesi</u>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 18-75 anni, soggetti rientranti nelle categorie d'offerta (allegato 4)
Flucelvax Tetra® (vaccino ad antigene di superficie, inattivato, prodotto in colture cellulari)	1 singola dose (0,50 ml)	<u>dai 2 anni</u>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 18-75 anni (idoneo per soggetti allergici alle proteine delle uova e rientranti nelle categorie d'offerta (allegato 4)

UTILIZZO NEI SOGGETTI DI ETA' COMPRESA TRA 10-17 ANNI			
Vaccino	N° dosi	Indicazione età	Suggerimenti all'utilizzo in base all'età e alle patologie esistenti
Fluarix Tetra® (vaccino ad antigene di superficie, inattivato, adiuvato)	1 singola dose (0,50 ml)	<u>dai 6 mesi</u>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ in soggetti rientranti nelle categorie d'offerta (allegato 4)
Flucelvax Tetra® (vaccino ad antigene di superficie, inattivato, prodotto in colture cellulari)	1 singola dose (0,50 ml)	<u>dai 2 anni</u>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ in soggetti rientranti nelle categorie d'offerta (allegato 4)

UTILIZZO NEI BAMBINI DI ETA' COMPRESA TRA 6 MESI-9 ANNI			
Vaccino	N° dosi standard	Indicazione età	Suggerimenti all'utilizzo in base all'età e alle patologie esistenti
Fluarix Tetra® (vaccino ad antigene di superficie, inattivato, adiuvato)	2 dosi (0,50 ml) oppure 1 singola dose (0,50 ml)	<u>dai 6 mesi</u>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 6 MESI-9 anni MAI VACCINATI contro l'influenza stagionale negli anni precedenti, due dosi distanziate tra loro con un intervallo di <u>almeno 4 settimane</u> ▪ 6 MESI-9 anni GIA' VACCINATI contro l'influenza stagionale negli anni precedenti, <u>solo una dose</u>
Flucelvax Tetra® (vaccino ad antigene di superficie, inattivato, prodotto in colture cellulari)	2 dosi (0,50 ml) oppure 1 singola dose (0,50 ml)	<u>dai 2 anni</u>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 3-9 anni MAI VACCINATI contro l'influenza stagionale negli anni precedenti, due dosi distanziate tra loro con un intervallo di <u>almeno 4 settimane</u> ▪ 3-9 anni GIA' VACCINATI contro l'influenza stagionale negli anni precedenti, <u>solo una dose</u>

MODALITA' DI UTILIZZO VACCINO ANTIPNEUMOCOCCICO

Il Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2017-19 (PNPV) ha introdotto a partire dal 2017:

1. l'offerta attiva e gratuita della vaccinazione antipneumococcica alle persone di 65 anni di età, partendo dall'anno di nascita 1952, primo anno avente diritto alla gratuità, quest'anno pertanto verranno invitati alla vaccinazione i cittadini **nati nel 1956**.
2. l'offerta gratuita del vaccino a soggetti con determinate patologie croniche che possono determinare un elevato rischio di malattia invasiva da pneumococco o un peggioramento, in caso di infezione, del quadro generale di salute.

Al momento per l'adulto sono disponibili i seguenti vaccini contro lo pneumococco:

- Vaccino polisaccaridico coniugato 13 valente (PCV13)
- Vaccino polisaccaridico purificato 23 valente (PPSV23)

Somministrazione del vaccino

La vaccinoprofilassi antipneumococcica nell'adulto con patologia cronica prevede nella maggioranza dei casi la seguente schedula sequenziale:

Tempo	1° vaccinazione (tempo 0)	2° vaccinazione (dopo almeno 8 settimane e NON prima)
Tipo di vaccino	PCV13	PPSV23
SI RACCOMANDA DI NON INVERTIRE L'ORDINE		

Sebbene l'intervallo minimo sia di 8 settimane per i soggetti senza condizioni di rischio risulta idoneo un intervallo di **12 mesi**.

Se la persona ha già ricevuto una dose di PPSV23 in precedenza e mai una dose di PCV13, **dovrà attendere almeno 1 anno prima di eseguire il PCV13**.

Si ricorda che tale vaccinazione può essere eseguita durante tutto l'anno, e che, a differenza della vaccinazione antinfluenzale, la composizione del vaccino contro lo pneumococco non si modifica annualmente.

Co-somministrabilità del vaccino antipneumococcico

I vaccini contro lo pneumococco possono essere somministrati simultaneamente alla vaccinazione antinfluenzale (che rappresenta in tale caso una occasione opportuna), in questo caso i due vaccini andranno somministrati in sedi anatomiche separate, nel muscolo deltoide delle due braccia.

Vaccinazione coorte dei sessantacinquenni

Il PNPV 2017-19 prevede, per l'anno in corso, come obiettivo di copertura il raggiungimento del 75% della coorte di nascita (nati nel 1956).

Nel corso del 2021 dovrà essere offerto:

- il PCV13 alle persone nate nel 1956;
- il PPSV23 ai nati nel 1955 e che l'anno scorso e hanno ricevuto il PCV13.

Si ricorda che, a partire dai nati nel 1952, verrà mantenuta la gratuità anche per chi si vorrà vaccinare negli anni successivi.

Vaccinazione delle persone ad alto rischio

Si raccomanda che l'offerta della vaccinazione antipneumococcica sia garantita a tutte le persone ad alto rischio di qualunque età. Anche in questo caso devono essere eseguite le due vaccinazioni: prima il PCV13 poi, dopo un intervallo minimo di otto settimane, il PPSV23.

È prevista una seconda dose di PPSV23 dopo 5 anni dalla prima solamente nelle seguenti patologie ad alto rischio: asplenia chirurgica o funzionale (compresa l'anemia a cellule falciformi), infezione da HIV, nefropatia cronica e/o sindrome nefrosica.

Per quanto riguarda la registrazione delle categorie a rischio da parte dei MMG utilizzare l'elenco proposto in fase di registrazione su propria cartella o su portale SOLE; di seguito viene riportato l'elenco delle categorie a rischio, previste dal Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2017-19 e integrato dalla D.G.R. dell'Emilia-Romagna n. 427/2017, alle quali va offerta attivamente la vaccinazione contro pneumococco.

CONDIZIONE DI RISCHIO	Nota			Pneumococco	
				PCV13	PPSV23
Asplenia anatomica o funzionale emoglobinopatie quali an. Falciforme/talassemia in quanto causa asplenia funzionale	1	2	3	1 DOSE	1 DOSE dopo almeno 8 settimane dal PCV13 e <u>ulteriore dose dopo 5 anni</u>
Immunodeficienza congenita o acquisita, compreso HIV DA INVIARE AL SISP	1	2	3		
Deficit fattori del complemento (compresi soggetti in trattamento con Eculizumab, deficit properdina) o deficit dei toll-like receptors tipo 4	1	2		1 DOSE	1 DOSE dopo almeno 8 settimane dal PCV13
Trapianto di CSE autologo ed eterologo DA INVIARE AL SISP	1	2		Ciclo a più dosi secondo calendari internazionali	
Soggetti in attesa di trapianto di organo solido	1	2		1 DOSE	1 DOSE dopo almeno 8 settimane dal PCV13
Soggetti con trapianto di organo solido in terapia immunosoppressiva in atto DA INVIARE AL SISP	1	2			
Leucemia, linfomi, mielomi multipli e neoplasie diffuse in terapia antineoplastica	1	2			
Portatori di impianto cocleare	1	2			
Insufficienza renale/surrenalica croniche	1	2	3	1 DOSE	1 DOSE dopo almeno 8 settimane dal PCV13 e <u>ulteriore dose dopo 5 anni</u>
Cirrosi epatica, epatopatie croniche evolutive	1	2			
Diabete mellito	1	2			
Perdite di liquor da cause congenite o acquisite	1	2			
Soggetti candidati a terapia immunosoppressiva	1	2	4	1 DOSE	1 DOSE dopo almeno 8 settimane dal PCV13
Soggetti in trattamento immunosoppressivo a lungo termine	1	2			
Malattie polmonari croniche	1	2			
Cardiopatie croniche, escluse l'ipertensione	1	2			
Alcolismo cronico	1	2			
1	Se il soggetto non è mai stato vaccinato segue la schedula indicata in tabella.				
2	Se il soggetto ha effettuato 1 o più dosi di PPSV23 eseguire 1 dose di PCV13 ad almeno 1 anno di distanza dall'ultima dose di PPSV23.				
3	Se ha effettuato 1 dose di PPSV23 da 5 o più anni eseguire 1 dose di PCV13 e dopo almeno 8 settimane PPSV23 (2° ed ultima dose).				
4	Da effettuare almeno 14/21 gg prima dell'inizio della terapia immunosoppressiva.				

ALLEGATO 7**REGISTRAZIONE INFORMATIZZATA DELLE VACCINAZIONI****Registrazione da parte dei MMG**

Per quanto riguarda le informazioni relative alle persone vaccinate, il Medico di Medicina Generale effettuerà la registrazione della vaccinazione utilizzando l'applicativo in uso (cartella clinica informatizzata) o, qualora non sia possibile, mediante funzionalità presente su portale SOLE: ciò consentirà di inviare automaticamente i dati in Regione.

La registrazione informatica di tali vaccinazioni, per i medici convenzionati è ricompresa nelle prestazioni descritte negli Accordi Regionali e permette l'inserimento automatico nelle procedure per il pagamento delle prestazioni aggiuntive **esclusivamente per le registrazioni effettuate correttamente e andate a buon fine (senza WARNING)**.

I fornitori dovranno aggiornare per tempo le specifiche tecniche delle cartelle informatizzate in modo tale da allineare il flusso dati verso l'Anagrafe Vaccinale Regionale – Real Time (AVR-RT); sarà cura del MMG verificare la presenza o meno di warning (registrazione NON andate a buon fine e comunicarlo alle proprie ditte fornitrici).

Registrazioni da parte dei SISP / PdC

I Servizi di Igiene e Sanità Pubblica e le Pediatrie di Comunità inseriranno le vaccinazioni di loro pertinenza nelle Anagrafi Vaccinali aziendali: i referenti vaccinali dovranno interfacciarsi con i propri ICT per verificare il corretto allineamento delle specifiche tecniche e il conseguente corretto invio dei dati all'AVR-RT (senza WARNING).

Registrazione da parte di altri Servizi

Tutti gli altri Servizi (Sorveglianza Sanitarie Aziendali, Presidi Ospedalieri, Aziende ospedaliero-universitarie e IRCCS) ed Enti (Case di riposo, carceri, ecc) dovranno registrare le vaccinazioni utilizzando il portale SOLE secondo le modalità già in uso nelle precedenti campagne. L'accesso al portale (www.progetto-sole.it) richiede una password o smartcard abilitata; per questo motivo verrà richiesto ai Servizi di Igiene e Sanità Pubblica di trasmettere a SOLE l'elenco degli operatori dei Servizi ed Enti che saranno incaricati di inserire le vaccinazioni.

In tutte le modalità (cartella clinica informatizzata, anagrafi vaccinali aziendali e portale SOLE) dovranno essere registrate tutte le informazioni necessarie, con particolare riferimento alla categoria di rischio di appartenenza, al tipo di vaccino antinfluenzale utilizzato (adiuvato con MF59, split quadrivalente forniti dall'Azienda Usl e subunità eventualmente acquistato dal cittadino) e al vaccino antipneumococcico (vaccino coniugato 13-valente e polisaccaridico 23-valente) e al lotto del vaccino. **Queste due informazioni sono fondamentali anche per il Ministero al fine di identificare con precisione la correlazione tra vaccino ed un'eventuale reazione avversa.**

L'informatizzazione dei dati vaccinali rende possibili le elaborazioni epidemiologiche dei dati sulla base della fascia d'età, della categoria di rischio, del vaccinatore e del tipo di vaccino utilizzato.

L'utilizzo generalizzato e corretto del sistema informatico permetterà inoltre di rendere agevoli e tempestive le elaborazioni periodiche e finali relative all'andamento della

SERVIZIO PREVENZIONE COLLETTIVA E SANITÀ PUBBLICA

campagna, la trasmissione dei dati al Ministero della Salute e le procedure di compenso spettante ai MMG e PLS.

Le Aziende Sanitarie provvederanno alla verifica delle vaccinazioni messe in pagamento secondo le consuete modalità.

Saranno considerati “definitivi” i dati vaccinali inseriti alla data del 31/03/2021.

ALLEGATO 8**ELENCO REFERENTI AZIENDALI RETE *INFLUNET***

Azienda	Nominativo	Posta elettronica
AUSL Piacenza	Dr.ssa Alessandra Rampini	a.rampini@ausl.pc.it
AUSL Parma	Dr.ssa Chiara Latini	clatini@ausl.pr.it
AUSL Reggio E.	Dr.ssa Elisabetta Larosa	elisabetta.larosa@ausl.re.it
AUSL Modena	Dr.ssa Anna Maria Pezzi	a.pezzi@ausl.mo.it
AUSL Bologna	Dr. Filippo Ferretti	filippo.ferretti@ausl.bologna.it
AUSL Imola	Dr.ssa Anna Prengka	a.prengka@ausl.imola.bo.it
AUSL Ferrara	Dr.ssa Annalisa Califano	a.califano@ausl.fe.it
AUSL Romagna	Dr.ssa Giulia Silvestrini	giulia.silvestrini@auslromagna.it

Referenti	Nominativo	Posta elettronica
Regione Emilia-Romagna	Dr. Christian Cintori	Christian.Cintori@Regione.Emilia-Romagna.it
Regione Emilia-Romagna	Dr.ssa Marina Fridel	Marina.Fridel@Regione.Emilia-Romagna.it