



DIREZIONE GENERALE
 CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE
 IL DIRETTORE
LUCA BALDINO

	TIP	ANNO	NUMERO
REG.	CFR FILESEGNATURE.XML		
DEL	CFR FILESEGNATURE.XML		

Ai Direttori Generali
 ai Direttori Sanitari
 ai Direttori dei Dipartimenti di Sanità Pubblica
 ai Direttori dei Dipartimenti di Cure Primarie *con preghiera di diffusione ai Medici Convenzionati*
 ai Direttori dei Dipartimenti di Salute donna, infanzia e adolescenza AUSL Romagna
 ai Direttori dei Dipartimenti Farmaceutici
 ai Referenti dei Servizi ICT
 ai Referenti aziendali per la campagna vaccinale antinfluenzale e antipneumococcica
 ai Referenti aziendali per i vaccini dell'infanzia e adolescenza
 delle Aziende USL Regione Emilia-Romagna
 ai Medici Competenti delle Aziende USL, Ospedaliero-Universitarie e IRCCS Regione Emilia-Romagna

Circolare n. 4

e p.c. 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

della Regione Emilia-Romagna

INVIO TRAMITE PEC

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	2022	Classif.	3509	600	80	50		Fasc.	2022	1

OGGETTO: Raccomandazioni regionali per la campagna vaccinale antinfluenzale e antipneumococcica, stagione 2022-2023.

Gent.m*,

con la presente circolare si trasmette la nota del Ministero della salute prot. 0031738-06/07/2022-DGPRE-DGPRE-P "Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2022-2023" (**allegato 1**) e si forniscono alle Aziende Sanitarie regionali le indicazioni per l'attuazione delle campagne di vaccinazione di cui all'oggetto nonché per la sorveglianza dell'influenza, in ottemperanza alla suddetta nota ministeriale.

Vaccinazione antinfluenzale

Anche per la stagione influenzale 2022-2023, soprattutto con il venir meno delle disposizioni di distanziamento sociale e fisico e in alcuni casi dell'obbligo d'uso della mascherina, è attesa una co-circolazione di virus influenzali e SARS-CoV-2; rimane pertanto strategico il rafforzamento dell'offerta alla **vaccinazione antinfluenzale** ai soggetti ad alto rischio, di tutte le età, per condizione patologica, fisiologica (gravidanza) o esposizione lavorativa in modo tale da ridurre le complicanze da influenza con conseguenti minor accessi ai pronto soccorso ed evitare co-infezioni da virus dell'influenza e SARS-CoV-2.

Oltre alla vaccinoprofilassi, continuano ad essere valide le misure di igiene personale:

- **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;
- **evitare il contatto stretto** con soggetti ammalati;
- **lavaggio delle mani** o utilizzo di soluzione alcolica virucida in assenza di acqua;
- **evitare di toccarsi occhi naso o bocca.**

Quadro epidemiologico e coperture vaccinali regionali stagione influenzale 2021-2022

L'andamento epidemiologico dell'influenza della stagione 2021-2022 e le conseguenti considerazioni nonché le coperture vaccinali antinfluenzali osservate in Emilia-Romagna sono riportati in **allegato 2 (parte 2.a; 2.b)**.

In sintesi, nella nostra regione sono state vaccinate **1.016.632** persone con una copertura vaccinale degli ultrasessantatreenni pari al **65,1%** e si stima che **632.000** persone di siano ammalate (livello di incidenza Basso). Si sono osservati infine **3** casi gravi e un decesso.

Offerta vaccinale, aspetti organizzativi e indicazioni operative

Offerta vaccinale

In **Allegato n. 3** si rappresentano i dettagli e le priorità di registrazione delle categorie a rischio con relative note esplicative.

Nello specifico la vaccinazione antinfluenzale verrà **offerta gratuitamente:**

- in maniera **attiva** a
 - soggetti di età uguale o superiore a 65 anni con particolare riguardo a residenti di strutture assistenziali,
 - donne in gravidanza, indipendentemente all'età gestazionale,
 - medici e operatori sanitari,
 - persone rientranti nella fascia d'età 6 mesi-64 anni con patologie croniche che espongono ad elevato rischio di complicanze o ricoveri correlati all'influenza (compresi i conviventi),
 - addetti ai servizi essenziali,
- **su richiesta degli interessati** a soggetti sani che rientrano nelle fasce d'età 6 mesi-6 anni e 60-64 anni.

Aspetti organizzativi

Si ribadisce la centralità del ruolo dei Medici di Medicina Generale (MMG), dei Pediatri di Libera Scelta (PLS), degli Specialisti Ambulatoriali (SA) nonché delle farmacie convenzionate e aderenti alla campagna, nell'informare e promuovere negli assistiti e nei cittadini una migliore adesione alla vaccinazione. Nell'intento di rafforzare tale ruolo, occorre che ciascuna Azienda USL (AUSL), in collaborazione con i Nuclei di Cure Primarie e nelle Case della Salute, persegua la realizzazione 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) e le Pediatrie di Comunità (PdC) le modalità di predisposizione degli elenchi nominativi per patologia, opportunamente integrati dai medici curanti utilizzabili per la chiamata attiva, come raccomandato dal Ministero della Salute.

Al fine di garantire l'offerta vaccinale, come ogni anno, i MMG e PLS dovranno identificare e comunicare ai servizi vaccinali i propri assistiti minorenni:

- che presentino **patologie croniche**,
- che **convivano e/o abbiano 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 indicate in **allegato 3**.

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 n. 4** si rappresenta la tabella di corrispondenza dei codici d'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 **residenziali e semiresidenziali per Anziani e Disabili e persone vulnerabili** al fine di garantire la **vaccinazione agli operatori e agli ospiti di tali strutture**; le Aziende sanitarie una volta ricevuta la fornitura di vaccino dovranno provvedere alla fornitura delle dosi necessarie agli ospiti presenti nelle strutture.

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 trasmissione dell'infezione nelle comunità e garantire la sostenibilità del Servizio Sanitario Regionale durante l'epidemia influenzale; pertanto 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 anche con specifici eventi formativi/informativi.

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

- adottare modalità efficienti e tempestive di approvvigionamento delle dosi di vaccino necessarie. Nello specifico in un primo momento dovrà essere ordinato un quantitativo sulla base dell'utilizzo storico e dei nuovi fabbisogni rappresentati da Medici convenzionati aderenti, solo successivamente potranno essere previsti eventuali ulteriori rifornimenti che si dovessero rendere necessari. Si ricorda che il numero di dosi previsto dalle convenzioni regionali distribuito alle singole Aziende sanitarie è garantito dai fornitori e in caso di necessità tale numero può essere aumentato di un ulteriore 20%;
- attuare tutte le strategie possibili per limitare al massimo il numero di dosi residuali;
- fornire ai medici convenzionati un elenco nominativo degli assistiti con patologie a rischio di età 6 mesi - 64 anni e di quelli con età maggiore/uguale a 65 anni; per i cittadini di età compresa tra i 6 mesi - 6 anni e i 60 - 64 anni più 364 giorni, la vaccinazione è somministrata gratuitamente su richiesta dell'interessato;
- valutare l'eventuale messa a disposizione di locali aziendali dove medici convenzionati aderenti possano partecipare alla campagna vaccinale, nel caso risultino reali difficoltà logistiche a garantire l'attività vaccinale presso i propri studi.

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 medici convenzionati tramite il portale SOLE;
 - l'operatore, dopo aver effettuato l'accesso sul portale, individua il medico convenzionato 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 copertura vaccinale 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 medici convenzionati nell'individuazione dei bambini da vaccinare da parte dei Servizi vaccinali delle AUSL;
- i Dipartimenti di Cure Primarie e i Dipartimenti di riferimento devono sondare con i medici convenzionati aderenti l'eventuale fabbisogno di vaccino antinfluenzale in modo tale da garantire il congruo numero di dosi da consegnare.
 - si raccomanda ai Servizi di Pediatria di Comunità di provvedere all'organizzazione di incontri informativi/formativi relativi a tale vaccinazione rivolta ai pediatri del territorio;
 - inviare a ogni medico convenzionato aderente la reportistica regionale delle coperture vaccinali raggiunte nella precedente campagna vaccinale (**allegato n. 2**).

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 24 ottobre 2022**.

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 ai SISP, ai Medici convenzionati aderenti Servizi di sorveglianza aziendale e PdC nei giorni precedenti all'inizio della campagna vaccinale, al fine di consentire l'avvio della campagna in tutti i territori per **lunedì 24 ottobre 2022**.

Il vaccino potrà essere somministrato in un qualsiasi momento della stagione influenzale, anche se il cittadino si presenta in ritardo **oltre il 31 dicembre 2022**, da parte di:

- medici convenzionati aderenti alla campagna 2022-2023 (relativamente al coinvolgimento dei PLS è in corso la discussione sul tavolo trattante)
- servizi di Igiene e sanità Pubblica (SISP);
- servizi di Pediatria di Comunità (PdC);

Riguardo alla gestione e 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 n. 1 e n. 5**;
- 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 o esubero di dosi, sia da parte delle Aziende sanitarie sia da parte dei medici convenzionati aderenti;
- 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 medici convenzionati aderenti, 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 convenzionati aderenti 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 medici convenzionati aderenti dalle Aziende sanitarie;

- dovrà essere garantito il corretto trasporto e conservazione del vaccino, evitando l'interruzione della catena del freddo e garantendo la registrazione della temperatura da parte delle farmacie aziendali e dai professionisti vaccinatori. Dovrà essere tenuta formale traccia della temperatura di conservazione;
- eventuali ostacoli nella realizzazione della campagna, riconducibili a scarsità di vaccino o a mancata/ritardata consegna delle dosi richieste, dovranno essere tempestivamente segnalati da parte dei referenti aziendali per la campagna antinfluenzale (il cui elenco dei nominativi viene trasmesso in **allegato n. 7**) al Settore 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 rientranti nelle categorie per le quali è prevista l'offerta gratuita;
 - le AUSL potranno eventualmente somministrarli, solo a condizione che venga prioritariamente garantita la vaccinazione delle categorie per le quali è prevista l'offerta attiva gratuita. In tali casi, trattandosi di prestazioni facoltative e non incluse nei LEA, si applica il pagamento del costo del vaccino sostenuto dall'Azienda comprensivo di IVA e della prestazione vaccinale, pari a un totale di **22,00€/dose**,
 - le farmacie convenzionate aderenti applicheranno il costo della prestazione a carico del cittadino secondo quanto previsto dall'accordo nazionale, operando secondo criteri di qualità e sicurezza indicati nel pre-accordo sulla vaccinazione in farmacia già condiviso.

Controlli e debiti informativi

I DCP, in collaborazione con i DSP e i Dipartimenti farmaceutici, potranno attuare, per quanto di loro competenza, procedure di controllo, al fine di verificare il rispetto delle indicazioni contenute nella presente nota circolare e nella nota ministeriale, relativamente all'esecuzione della campagna vaccinale. Di tali verifiche daranno riscontro entro il **31 dicembre 2022** al Settore Prevenzione collettiva e Sanità pubblica all'indirizzo di posta elettronica certificata:

SegrSanPubblica@postacert.regione.emilia-romagna.it .

Le vaccinazioni eseguite presso i Servizi vaccinali delle Aziende sanitarie devono essere registrate come di norma. I medici convenzionati aderenti e il farmacista sono tenuti ad effettuare la registrazione, il prima possibile non oltre 7 giorni dall'avvenuta vaccinazione su portale SOLE (metodo consigliato) o sul proprio applicativo di cartella clinica adeguatamente aggiornato: ciò consentirà di inviare automaticamente i dati in Regione, secondo le consuete modalità richiamate nell'**allegato n. 6** al fine di garantire nei tempi previsti l'invio dei dati al Ministero.

Le Aziende sanitarie dovranno verificare con i propri servizi ICT il corretto invio dei dati e laddove presenti errori e relativi blocchi (*warning*) provvedere alla correzione. Il debito informativo delle Aziende sanitarie deve essere corretto, entro il **31 marzo 2023**, in quanto trasmesso all'Anagrafe Vaccinale Nazionale per il calcolo delle coperture vaccinali.

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).

I medici **convenzionati aderenti dovranno assicurarsi che nei propri applicativi sia stato eseguito** l'aggiornamento delle specifiche tecniche inviate da Lepida, da parte delle ditte fornitrici degli applicativi. **La mancata o errata registrazione (attivazione del *warning*) non permetterà il pagamento della prestazione.**

Obiettivi

L'offerta attiva della vaccinazione antinfluenzale deve essere rafforzata 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 e comunque confermarne il trend in aumento;
- osservare 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;
- strumenti informativi per la promozione della vaccinazione antinfluenzale utilizzabili sia dal cittadino sia dalle Aziende USL e Ospedaliere disponibili al seguente link: salute.regione.emilia-romagna.it/influenza

Anche a livello locale dovranno essere implementate le azioni comunicative 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 n. 7**, di:

- verificare la disponibilità dei propri medici sentinella a partecipare 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 dei principali centri abitativi della regione.

Vista la situazione derivata dall'emergenza COVID-19 il protocollo operativo della rete nazionale di sorveglianza per la stagione 2022-2023 potrebbe subire modifiche; 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 n. 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 5**) 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** 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 con vaccino coniugato, al fine di completare il ciclo vaccinale sequenziale che non prevede ulteriori dosi di richiamo.

A partire dal mese di ottobre 2022 sarà disponibile la formulazione 20-valente in sostituzione del vaccino 13-valente: somministrazione, tempistiche e sequenzialità con vaccino polisaccaridico purificato 23-valente rimangono al momento invariate.

Le dosi rimanenti di vaccino coniugato 13-valente potranno essere trasferite alle PdC visto che al momento tale formulazione è quella in uso in fascia neonatale e pediatrica.

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 e deve essere valutata la profilassi nei soggetti rientranti nelle categorie previste e nelle persone istituzionalizzate.**
- **è possibile la co-somministrazione dei vaccini contro lo pneumococco con altre vaccinazioni nelle modalità già note, comprese quelle antiCovid-19.**

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, nelle modalità e con le tempistiche più aderenti alla loro organizzazione, ad inviare agli assistiti destinatari della vaccinazione una lettera di invito con l'indicazione di rivolgersi al proprio MMG.

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 6**, 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.

Vaccinovigilanza

La segnalazione di eventuali sospette reazioni avverse in seguito alla somministrazione dei vaccini è fondamentale per consentire il monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale.

Agli operatori sanitari e ai cittadini è richiesto di segnalare qualsiasi sospetta reazione avversa tramite il sistema nazionale di segnalazione, la Rete Nazionale di Farmacovigilanza, accessibile al seguente link: <https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/>

Nel compilare la scheda di segnalazioni si raccomanda di: indicare nel campo "Descrizione del Caso" anche le informazioni sul numero di dose (I, II), il lotto, il giorno e l'orario; inserire nella segnalazione ogni informazione utile alla valutazione del caso (ad esempio: storia clinica e farmaci concomitanti) e allegare, qualora possibile, la documentazione clinica.

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,

Luca Baldino
(firmato digitalmente)

Allegati: c.s.i.

Responsabile Area Programmi Vaccinali:

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

Referente area farmaco:

Ester Sapigni ester.sapigni@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

ALLEGATO 1

**OGGETTO: Prevenzione e controllo
dell'influenza: raccomandazioni per la
stagione 2022-2023**

Assessorati alla Sanità delle Regioni a Statuto
Ordinario e Speciale
LORO SEDI

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@giustiziacerit.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

Farindustria
farindustria@farindustria.it

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

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 2022-2023 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 2022-2023**

Sommario

Premessa	3
Impatto della pandemia sulla circolazione dei virus influenzali	3
Cenni generali sull'influenza	10
Epidemiologia dell'Influenza.....	12
Descrizione della malattia.....	12
Agente infettivo	12
Trasmissione	12
Fattori di rischio.....	12
Stagionalità	13
Sintomi Clinici.....	13
Distribuzione della malattia: incidenza.....	13
Globale.....	13
Europea	13
Nazionale	13
Sorveglianza dell'influenza.....	14
La prevenzione dell'influenza.....	16
Misure di igiene e protezione individuale.....	16
La vaccinazione	17
Conservazione del vaccino, temperatura e stabilità	17
Controindicazioni e precauzioni	17
Condizioni che non rappresentano controindicazione.....	19
Somministrazione simultanea di più vaccini.....	19
Reazioni indesiderate segnalate dopo somministrazione di vaccino antinfluenzale	19
Vaccini disponibili	20
Vaccini inattivati (VII).....	21
Vaccino inattivato quadrivalente su colture cellulari (VIQcc).....	21
Vaccino inattivato quadrivalente adiuvato (VIQa)	22
Vaccino ad alto dosaggio (VIQhd)	22
Vaccino vivo attenuato (LAIV)	22
Vaccino quadrivalente a DNA ricombinante (VIQr)	22
Dosaggio, modalità di somministrazione e scelta	22
I farmaci antivirali.....	25

Interventi	25
Sorvegliare le sindromi simil-influenzali e i casi di influenza.....	25
Sorvegliare gli eventi avversi temporalmente correlati alla vaccinazione	26
Categorie target per la vaccinazione	26
Gruppi a rischio con la massima priorità	27
Obiettivi di copertura del programma di vaccinazione	30
Tempistiche della campagna vaccinale e raccomandazioni per la trasmissione dei dati di copertura vaccinale	31
Attivazione di campagne di informazione/educazione	32
Raccomandazioni per la rilevazione della copertura vaccinale.....	33

Premessa

Per il secondo anno consecutivo la pandemia COVID-19 e le conseguenti misure di contenimento/mitigazione hanno ridotto drasticamente a livello globale la circolazione dei virus influenzali. L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS)¹ in un recente documento riporta che nel complesso, la percentuale di positività ai test per virus influenzali, nel periodo compreso tra settembre 2021 e gennaio 2022, è stata inferiore al 3%. Prima della pandemia COVID-19 (2017-2020), la percentuale media di positività, durante periodi di segnalazione simili, era del 17%. Tuttavia, rispetto alla stagione influenzale 2020-2021, i Paesi della zona temperata dell'emisfero settentrionale nella stagione 2021-2022 hanno riportato un aumento di oltre 2,5 volte nel numero di campioni testati per influenza e di oltre 35 volte nel numero di campioni risultati positivi per virus influenzali.

Per quanto riguarda i virus circolanti, nella maggior parte dei Paesi a dominare sono stati quelli influenzali di tipo A, mentre si conferma la quasi scomparsa del lignaggio Yamagata del virus influenzale di tipo B.

L'OMS, inoltre, informa che nel periodo compreso tra il 24 settembre 2021 e il 23 febbraio 2022 sono stati segnalati diversi casi di influenza zoonotica nell'uomo: 25 casi di influenza A/H5N6, 15 casi di influenza A/H9N2 in Cina, e un caso di influenza A/H5N1 nel Regno Unito.

Sono stati inoltre riportati nell'uomo quattro casi di influenza A/H1N1 (tre negli Usa e uno in Danimarca) e tre casi di virus H1N2 (uno in Canada e due negli Stati Uniti d'America). Un ulteriore caso di A(H1)v è stato riportato negli Stati Uniti d'America, in cui il sottotipo di neuraminidasi non è stato determinato. Infine, un caso di influenza A(H3N2)v è stato riportato negli Stati Uniti d'America.

Impatto della pandemia sulla circolazione dei virus influenzali

Durante le ultime due stagioni influenzali, 2020/2021² e 2021/2022³, è stata osservata, a livello globale, una drastica riduzione dei casi di sindromi simil-influenzali (influenza-like-illness, ILI).

L'OMS ha pubblicato una *'Review of global influenza circulation, late 2019 to 2020, and the impact of the COVID-19 pandemic on influenza circulation'*⁴ che riassume gli aspetti cronologici, epidemiologici e virologici delle stagioni influenzali tra la fine del 2019 e la

¹ <https://www.who.int/publications/m/item/recommended-composition-of-influenza-virus-vaccines-for-use-in-the-2022-2023-northern-hemisphere-influenza-season>

² Review of global influenza circulation, late 2019 to 2020, and the impact of the COVID-19 pandemic on influenza circulation <https://www.who.int/publications/i/item/who-wer-9625-241-264>

³ Rapporto Epidemiologico InFluNet:

https://www.salute.gov.it/portale/temi/documenti/epidemiologica/Influnet_2021_16.pdf

⁴ <https://www.who.int/publications/i/item/who-wer-9625-241-264>

fine del 2020, nelle regioni temperate degli emisferi settentrionale e meridionale e nelle regioni tropicali ed equatoriali.

È stata condotta una piccola revisione della letteratura sulle possibili interazioni tra virus respiratori per elaborare ipotesi sull'impatto del COVID-19 sulla circolazione dell'influenza nel 2020.

L'emergere della Sindrome Respiratoria Acuta Grave da Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) alla fine del 2019 con la conseguente diffusione pandemica dal 2020 ha avuto un impatto importante sulla circolazione dei virus influenzali. È stata osservata a livello globale, tra la metà e la fine del 2020, una considerevole diminuzione dell'attività influenzale, con piccoli focolai rilevati solo in alcune regioni tropicali.

È possibile che molteplici fattori concorrano a realizzare questo cambiamento epidemiologico: gli interventi non farmacologici, la riduzione di movimento della popolazione (sia locale che a lunga distanza), possibili interazioni virus-virus, talvolta indicate come "interferenza virale".

La rapida e rigorosa attuazione degli interventi non farmacologici in tutto il mondo per combattere la diffusione di SARS-CoV-2 è verosimilmente il fattore principale che ha contribuito alla riduzione dell'influenza. Gli interventi non farmacologici comprendono qualsiasi mezzo per ridurre la diffusione della malattia senza farmaci profilattici o terapeutici e sono stati realizzati allo scopo di contenere/mitigare l'epidemia da SARS-CoV-2, un virus caratterizzato da una trasmissibilità più elevata dei virus influenzali.⁵ Ci sono evidenze che le misure di igiene di comunità diminuiscono le infezioni da virus respiratori⁶⁷. Dopo che l'OMS, il 30 gennaio 2020, ha dichiarato COVID-19 un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale (Public Health Emergency of International Concern - PHEIC) e l'11 marzo 2020 ha dichiarato che l'epidemia di COVID-19 può essere

⁵ Piano strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale (PanFlu) 2021-2023, Tabella 1 pagina 21; https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_3005_allegato.pdf

⁶ Guzzetta G, Riccardo F, Marziano V, Poletti P, Trentini F, Bella A, Andrianou X, Del Manso M, Fabiani M, Bellino S, Boros S, Urdiales AM, Vescio MF, Piccioli A; COVID-19 Working Group,2, Brusaferrò S, Rezza G, Pezzotti P, Ajelli M, Merler S. Impact of a Nationwide Lockdown on SARS-CoV-2 Transmissibility, Italy. *Emerg Infect Dis.* 2021 Jan;27(1):267–70. doi: 10.3201/eid2701.202114. Epub 2020 Oct 20. PMID: 33080168; PMCID: PMC7774526;

⁷ Manica M, Guzzetta G, Riccardo F, Valenti A, Poletti P, Marziano V, Trentini F, Andrianou X, Mateo-Urdiales A, Del Manso M, Fabiani M, Vescio MF, Spuri M, Petrone D, Bella A, Iavicoli S, Ajelli M, Brusaferrò S, Pezzotti P, Merler S. Impact of tiered restrictions on human activities and the epidemiology of the second wave of COVID-19 in Italy. *Nat Commun.* 2021 Jul 27;12(1):4570. doi: 10.1038/s41467-021-24832-z. PMID: 34315899; PMCID: PMC8316570.

considerata una pandemia⁸, i Paesi hanno iniziato a imporre misure per limitare la diffusione della malattia.

Ad aprile 2020, tutti i viaggi sono stati limitati; il 75% dei Paesi ha chiuso le frontiere o ha sospeso i voli internazionali, e molti hanno richiesto la quarantena per i viaggiatori in arrivo⁹.

Inoltre, molti Paesi, compresa l'Italia, hanno limitato i viaggi interni e incoraggiato le persone a restare a casa, limitando ulteriormente la diffusione delle infezioni respiratorie. La tempistica di queste misure è direttamente correlata al brusco calo dei rilevamenti di influenza nel 2020. La chiusura istantanea, quasi totale, delle frontiere alla fine della stagione influenzale dell'emisfero settentrionale, a marzo-aprile, può avere contribuito a prevenire l'influenza stagionale per il resto del 2020.

Il nostro Paese ha emanato, sin da gennaio 2020, bollettini epidemiologici, circolari, Ordinanze e Decreti Legge sull'isolamento dei casi, la ricerca dei contatti, la quarantena delle persone esposte e disposizioni urgenti per il contenimento dell'emergenza epidemiologica da COVID-19¹⁰.

Sono state messe in atto misure di distanziamento fisico, tra cui la chiusura dei luoghi di lavoro e delle scuole, pasti limitati nei ristoranti e l'annullamento di riunioni che non fossero quelle di pochi individui. Poiché l'influenza e l'infezione da SARS-CoV-2 hanno molti sintomi comuni, le misure di isolamento e quarantena per ≤ 14 giorni potrebbero aver contribuito alla riduzione della trasmissione dell'influenza.

Misure di igiene personale, come indossare la mascherina¹¹ e lavarsi le mani, sono state incoraggiate in tutto il mondo dall'inizio del 2020 e sono ancora obbligatorie in alcune aree geografiche. Anche queste misure potrebbero essere state efficaci nel ridurre la trasmissione dell'influenza.

L'efficacia di qualsiasi intervento per prevenire la trasmissione dipende dalla gravità degli effetti e dalle caratteristiche di trasmissione dei virus. Le difficoltà tipiche nel controllo dell'influenza pandemica includono il picco di infettività delle persone all'inizio della malattia, brevi intervalli tra i casi (intervallo seriale) e la trasmissione durante il periodo di incubazione o da persone con un'infezione lieve o asintomatica. Date le caratteristiche di

⁸ WHO Director-General's opening remarks at the media briefing on COVID-19, 11 March 2020. Geneva: World Health Organization; 2020 (<https://www.who.int/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---11-march-2020> ; accessed June 2021)

⁹ COVID-19 related travel restrictions: a global review for tourism. Second report as of 28 April 2020. Madrid: World Tourism Organization; 2020. (<https://webunwto.s3.eu-west-1.amazonaws.com/s3fs-public/2020-04/TravelRestrictions%20-%2028%20April.pdf>; accessed June 2021).

¹⁰ <https://www.salute.gov.it/portale/nuovocoronavirus/archivioNormativaNuovoCoronavirus.jsp>

¹¹ Advice on the use of masks in the community, during home care and in health care settings in the context of the novel coronavirus (2019-nCoV) outbreak: interim guidance, 29 January 2020. Geneva: World Health Organization; 2020

trasmissione di un potenziale virus influenzale pandemico, gli interventi non farmacologici contro influenza pandemica sono stati ritenuti potenzialmente o parzialmente efficaci, ma con costi secondari alti e con interruzione dell'attività economica e, quindi, possibilmente irrealizzabili.

Ma nel corso della pandemia da nuovo coronavirus si è visto che gli interventi non farmacologici per COVID-19 potrebbero aver funzionato contro l'influenza stagionale. L'influenza stagionale ha un intervallo seriale più piccolo, un numero più basso di riproduzione e una durata mediana di infettività più bassa rispetto al ceppo originale del SARS-CoV-2. Inoltre, l'immunità ai ceppi di influenza stagionale riduce la velocità di trasmissione. Pertanto, l'incoraggiamento agli interventi non farmacologici e l'alta copertura vaccinale (in alcuni paesi come le Americhe) o l'immunità potrebbero aver ridotto la diffusione ed essere stati efficaci nel ridurre la circolazione dell'influenza a livello globale. Ci sono, tuttavia, dei limiti a questa ipotesi. Le restrizioni ai viaggi non sono state rigorosamente imposte in tutti i Paesi e le raccomandazioni per interventi non farmacologici non sono state rigorosamente promosse o rispettate. Eppure l'influenza non è stata rilevata in molte di queste aree, pertanto, altri fattori possono aver contribuito alla diminuzione dell'influenza stagionale a livello globale.

Un'altra considerazione e una possibile ipotesi per la ridotta circolazione dell'influenza nel 2020 è la potenziale interazione o "interferenza virale" tra SARS-CoV-2 e virus influenzale nello stesso ospite. La circolazione di più patogeni può portare a interazioni collaborative o competitive durante la stessa stagione, implicando un'immunità aspecifica e ad ampio raggio nell'ospite (inclusa una risposta immunitaria primaria) a causa di una precedente infezione o competizione per gli stessi tipi di cellule e altri fattori. Poiché sia SARS-CoV-2 che i virus dell'influenza sono virus respiratori, possono competere. Esiste un precedente epidemiologico di un virus respiratorio che ritarda o sopprime la circolazione di un altro: è stato dimostrato che la circolazione dei virus influenzali può condizionare o essere condizionata dal Virus Respiratorio Sinciziale (VRS), da rhinovirus, da virus parainflenzali e da adenovirus. Alcuni studi suggeriscono che i pazienti positivi all'influenza sono a minor rischio di risultare positivi a SARS-CoV-2 e viceversa; tuttavia, sono necessari più dati, e la mancanza di co-circolazione dell'influenza rende difficile la determinazione epidemiologica. Biologicamente, le interazioni tra i virus possono migliorare o inibire la replicazione. La replicazione virale, la competizione per le cellule bersaglio o per i recettori e l'attivazione della risposta antivirale naturale da infezione sono fattori che possono inibire ulteriori o successive infezioni. Anche se SARS-CoV-2 e i virus influenzali non hanno lo stesso recettore, una precedente infezione da virus influenzale può alterare la replicazione e la gravità di COVID-19. Pertanto, la drastica riduzione della circolazione dell'influenza potrebbe essere dovuta a un periodo di protezione crociata non specifica durante e dopo l'infezione, potenzialmente attraverso l'induzione di difese

antivirali innate o innescando le difese adattative per rispondere più rapidamente all'infezione secondaria. Pertanto, l'infezione da SARS-CoV-2 durante la fase iniziale della stagione influenzale, nell'emisfero settentrionale, insieme agli interventi non farmacologici, potrebbero aver ridotto la diffusione dell'influenza a livello globale. Questa ipotesi è ulteriormente supportata dall'osservazione che altri virus respiratori "comuni" sono ancora in circolazione nella popolazione mondiale, anche se a tassi inferiori. Il VRS è stato rilevato durante il 2020, specialmente nei bambini <5 anni. Nei mesi invernali del 2020 è stato rilevato anche il rhinovirus umano che potrebbe essere in grado di proteggere contro l'infezione da SARS-CoV-2 nelle interazioni virus-virus. Sono stati identificati anche altri patogeni respiratori, tra cui adenovirus, virus parainfluenzali e altri coronavirus umani stagionali, anche se a tassi molto più bassi del solito. Il continuo rilevamento di questi patogeni potrebbe essere dovuto a diverse ragioni, tra cui differenze nelle popolazioni suscettibili e nella strategia di sorveglianza o di test per gruppo di età.

Nel complesso, la tempistica della circolazione globale annuale dell'influenza nel 2020 si è discostata rispetto a quanto osservato nelle precedenti stagioni di trasmissione. L'attività influenzale, che si è verificata principalmente nell'emisfero settentrionale, ha raggiunto il picco a fine gennaio-inizio febbraio 2020 (settimana 5) e ha continuato fino all'inizio di aprile 2020 (settimane 15 e 16). Per il resto del 2020, l'attività influenzale è stata assente o minima rispetto agli anni precedenti.

La pandemia COVID-19 è ancora in corso, forse una delle maggiori preoccupazioni è come sarà l'attività influenzale nei prossimi mesi. Dato che in queste ultime due stagioni meno persone sono state esposte a virus respiratori stagionali, quali l'influenza e il VRS, l'immunità della popolazione potrebbe esser diminuita e quindi potrebbe aumentare la possibilità di osservare focolai rilevanti, specialmente se causati da ceppi nuovi o introdotti di recente.

Inoltre, anche se l'attività dell'influenza stagionale è bassa, la prosecuzione della vaccinazione annuale contro l'influenza è ancora fondamentale per assicurare una certa immunità nella popolazione.

Pertanto, è necessario continuare a monitorare e prepararsi alla prossima epidemia di influenza stagionale e a pandemie influenzali future: sorveglianza e test continui, indagini rapide sui focolai, sequenziamento tempestivo e condivisione dei dati sono di fondamentale importanza.-

Nell'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.

A tal fine, con decreto direttoriale del 6 giugno 2021 dei Direttori Generali della DGPRE, della DGSAF, è stata istituita una rete nazionale dei laboratori pubblici umani e veterinari per l'individuazione precoce della circolazione di ceppi di virus influenzali a potenziale zoonotico, al fine di attivare un sistema di allerta rapida per le epidemie influenzali anche a carattere pandemico.

Con decreto direttoriale del 25 giugno 2021 dei Direttori Generali della Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria (DGPRE), della Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari (DGSAF), della Direzione Generale per l'Igiene e la Sicurezza degli Alimenti e la Nutrizione (DGISAN) è stato istituito, presso il Ministero della salute, il Gruppo di esperti per la definizione del funzionamento della rete nazionale dei laboratori pubblici umani e veterinari per l'individuazione precoce della circolazione di ceppi di virus influenzali a potenziale zoonotico, al fine di attivare un sistema di allerta rapida per le epidemie influenzali anche a carattere pandemico. Il Gruppo ha il compito di elaborare e aggiornare le modalità operative per il funzionamento della suddetta rete nazionale dei laboratori pubblici umani e veterinari al fine di individuare gli strumenti e le modalità per la condivisione e la trasmissione dei dati rilevanti in modalità digitale al Ministero della Salute e l'eventuale possibilità di integrazione delle rispettive reti.

Il Gruppo è costituito da Rappresentanti dell'Istituto Superiore di Sanità, Rappresentanti degli Istituti Zooprofilattici Sperimentali e Rappresentanti di altri Istituti o Enti tecnico-scientifici di riferimento.

Con Circolare prot. 0018278 del 30 luglio 2021 dei Direttori Generali della DGSAF, della DGPRE e della DGISAN è stata definita la procedura di allerta rapida delle informazioni della rete dei laboratori di diagnostica microbiologica e medicina veterinaria.

La sopra citata circolare ha individuato un sistema di condivisione dei dati, sia nel settore umano sia nel settore veterinario, al fine di favorire la conoscenza, in tempo reale, di eventi epidemici inattesi con potenziale pandemico. A tal fine sono stati individuati:

- un set minimo di dati che la rete dei laboratori di cui all'oggetto condividerà con i laboratori di riferimento;
- il flusso di trasmissione delle informazioni;
- i recapiti email e telefonici degli attori coinvolti.

Con il propagarsi dell'epidemia di influenza aviaria ad alta patogenicità, sottotipo H5N1, che ha duramente colpito gli allevamenti di pollame soprattutto in Veneto e Lombardia, a partire dal mese di ottobre 2021, si è resa necessaria, visto il potenziale zoonotico del virus, una valutazione del rischio di esposizione e conseguente infezione della popolazione.

Per tale motivo il Ministero della Salute ed in particolare le tre Direzioni prima citate, ha fatto richiesta al Gruppo degli esperti della rete dei laboratori, di un parere tecnico-scientifico su tale rischio, inviata agli uffici di diretta collaborazione del Ministro il 07/12/2021. Sulla base di questo parere, la Direzione della Prevenzione Sanitaria ha

emanato la circolare prot. 56437 del 08/12/2021, fornendo le indicazioni di prevenzione e di sorveglianza soprattutto del personale direttamente coinvolto nella gestione dei focolai di Influenza aviaria negli allevamenti coinvolti e per questo maggiormente esposti al rischio di contagio della malattia.

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 settentrionale, contro i virus influenzali sono rese disponibili nel mese di febbraio di ogni anno per la stagione successiva.

Nel febbraio 2022, l'OMS ha raccomandato la nuova composizione vaccinale per la stagione 2022/2023 elencando i virus da inserire nella formulazione quadrivalente e trivalente (<https://www.who.int/news/item/25-02-2022-recommendations-announced-for-influenza-vaccine-composition-for-the-2022-2023-northern-hemisphere-influenza-season>).

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.

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. Le stagioni 2020-2021, 2021-2022 (fino a marzo 2022) sono state caratterizzate da una bassa incidenza di ILI a causa anche delle misure di prevenzione adottate per contrastare la diffusione del virus SARS-CoV-2 (vedere l'introduzione). 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 con¹²). 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

12

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

il ricovero in Unità di terapia intensiva (UTI) e/o, il ricorso alla terapia in ECMO. Nella stagione 2021-2022 (fino a marzo 2022), sono stati segnalati nel sistema di sorveglianza sette casi gravi di influenza confermata.

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 verso le 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, le variazioni antigeniche (deriva antigenica) dei ceppi si verificano all'interno di un sottotipo di influenza A o di un lineaggio B. Questo fenomeno, 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 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 gli adulti e i bambini con co-morbidità (vedi Tabella 1), i residenti in strutture socio sanitarie e altre strutture di assistenza cronica, le persone di 65 anni e oltre, le donne in gravidanza e alcune categorie professionali, quali operatori sanitari, lavoratori dei servizi essenziali, che qualora contraggano l'influenza possono rappresentare un rischio per le persone con le quali vengono a contatto che spesso sono gravate da aumentata fragilità.

Stagionalità

L'attività dei virus influenzali in Italia inizia durante l'autunno e raggiunge di solito 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

Si stima che in tutto il mondo, le epidemie annuali provochino circa un miliardo di casi di influenza, da circa tre a cinque milioni di casi di malattia grave e da circa 290.000 a 650.000 decessi¹³. 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 ad essa associata sono classificate tra le prime 10 principali cause di morte in Italia. Per fornire un quadro nazionale dell'impatto che l'influenza ha sulla popolazione italiana, oltre alla sorveglianza integrata dell'influenza vengono raccolti dati e informazioni da altre fonti. . Informazioni aggiornate sull'andamento dell'influenza sulla base dei diversi sistemi di sorveglianza (casi gravi, Sismg, InflWeb, InflNet-Epi, InflNet-Vir) 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,

¹³ <https://www.who.int/teams/global-influenza-programme/surveillance-and-monitoring/burden-of-disease>

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 InFluNet (<https://www.iss.it/site/RMI/influnet/pagine/rapportoInflunet.aspx>).

Si sottolinea che l'incidenza dell'influenza potrebbe essere 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 e 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. L'obiettivo della sorveglianza è stimare l'inizio, l'intensità e la durata dell'epidemia stagionale di ILI.
- 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 InFluNet), periodicamente riconosciuti dal NIC per le attività di diagnostica e caratterizzazione di virus influenzali. Nell'allegato 3 viene riportato l'elenco dei suddetti laboratori InFluNet. In periodo interpandemico, 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 InFluNet 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.
- 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.

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 e gli operatori sanitari.

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). Le persone con storia di anafilassi devono essere inviate a consulenza allergologica in struttura specializzata al fine di determinare la componente che ha causato la reazione, per poter essere vaccinati nel modo più completo

- possibile. L'“esecuzione di test cutanei va riservata a casi selezionati in ambito specialistico ospedaliero”
- Una malattia acuta di media o grave entità, con o senza febbre, costituisce una controindicazione temporanea alla vaccinazione, che va rimandata a guarigione avvenuta.
- Specifiche controindicazioni alla somministrazione di vaccini antinfluenzali sono contenute nella scheda tecnica del prodotto. Ad esempio il vaccino spray nasale a ‘virus attenuato’ non può essere somministrato nei seguenti casi, come da scheda tecnica:
 - Ipersensibilità ai principi attivi, ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1 (ad es. gelatina) o alla gentamicina (un possibile residuo in tracce).
 - Reazione allergica severa (ad es. anafilassi) alle uova o alle proteine delle uova (ad es. ovoalbumina).
 - Bambini e adolescenti con immunodeficienza clinica a causa di condizioni o terapie immunosoppressive quali: leucemie acute e croniche, linfomi, infezione sintomatica da HIV, carenze immunocellulari e trattamento con corticosteroidi ad alte dosi. Fluenz Tetra non è controindicato nei soggetti con infezioni da HIV asintomatiche o nei pazienti che assumono corticosteroidi topici/per inalazione o corticosteroidi sistemici a basse dosi o in quelli che assumono corticosteroidi come terapia sostitutiva, ad es. in caso di insufficienza adrenergica.
 - Bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni che assumono una terapia a base di salicilati a causa dell'associazione tra sindrome di Reye, salicilati e infezione da ceppi wild-type del virus influenzale.
 - Bambini e adolescenti affetti da asma severo o da dispnea attiva in quanto essi non sono stati studiati adeguatamente negli studi clinici.
- Si segnala che l'ACIP riconosce per il vaccino antinfluenzale a virus attenuato anche altre controindicazioni, quali:
 - contatti stretti e caregiver di persone gravemente immunocompromesse
 - gravidanza
 - perdita di liquido cefalorachidiano (distretto cranico)
 - portatori di impianto cocleare-

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 malattia¹⁴.

¹⁴ Da “Guida alle controindicazioni alle vaccinazioni” NIV-ISS-Ministero della Salute disponibile su http://www.iss.it/binary/publ/cont/09_13_web.pdf

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

Condizioni che non rappresentano controindicazione

- 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, salvo quanto precisato a proposito del vaccino vivo attenuato, alla somministrazione della vaccinazione antinfluenzale. La somministrazione del vaccino potrebbe non evocare 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 indicate possono ricevere, se necessario, il vaccino antinfluenzale contemporaneamente ad altri vaccini (vedi PNPV vigente), in sedi corporee e con siringhe diverse.

Fatte salve specifiche indicazioni d'uso, è possibile altresì, laddove sostenibile, la co-somministrazione di tutti i vaccini antinfluenzali con i vaccini anti-SARS-CoV-2/COVID-19^{15 16}.

Reazioni indesiderate segnalate dopo somministrazione di vaccino antinfluenzale

I vaccini antinfluenzali che contengono solo virus inattivati o parti di questi, 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.

¹⁵ CDC. Interim Clinical Considerations for Use of COVID-19 Vaccines Currently Approved or Authorized in the United States. (last updated April 21, 2022): <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/covid-19-vaccines-us.html>

¹⁶ NHS Children's flu vaccine: <https://www.nhs.uk/conditions/vaccinations/child-flu-vaccine/>

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'eventuale 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.

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.

Le Regioni/PP.AA. 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 25 febbraio 2022, l'OMS ha pertanto raccomandato la seguente composizione del vaccino quadrivalente per l'emisfero settentrionale nella stagione 2022/2023:

Vaccini ottenuti in uova embrionate di pollo

- A/Victoria/2570/2019 (H1N1) pdm09-like virus
- A/Darwin/9/2021 (H3N2)-like virus
- B/Austria/1359417/2021-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/Austria/1359417/2021-like virus (lineaggio B/Victoria), in aggiunta ai due ceppi di tipo A sopramenzionati.

Vaccini ottenuti su colture cellulari o ricombinanti

- A/Wisconsin/588/2019 (H1N1) pdm09-like virus
- A/Darwin/9/2021 (H3N2)-like virus
- B/Austria/1359417/2021-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/Austria/1359417/2021-like virus (lineaggio B/Victoria), in aggiunta ai due ceppi di tipo A sopramenzionati.

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 MMG e del PLS.

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.

Se non altrimenti specificato (vedi paragrafo successivo), i vaccini inattivati sono prodotti con virus replicato in uova embrionate di pollo.

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.¹⁷

¹⁷ https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/flucelvax-tetra-epar-product-information_it.pdf

Vaccino inattivato quadrivalente adiuvato (VIQa)¹⁸

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 risposta immunitaria partendo da una minore quantità di antigene. Gli altri prodotti inattivati non contengono un adiuvante. È indicato nei soggetti di età pari o superiore a 65 anni.

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 60 anni¹⁹.

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)²⁰

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.

¹⁸ <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/fluad-tetra>

¹⁹ Determina AIFA: AAM/AIC N46/2020; RCP:

https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/aifa/servlet/PdfDownloadServlet?pdfFileName=footer_001634_048644_RCP.pdf&retry=0&sys=m0b113

²⁰ Determina AIFA n. 17/2021 pubblicata su G. U. n. 37 del 13-2-2021

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

Il vaccino quadrivalente prodotto su colture cellulari ha caratteristiche simili al vaccino quadrivalente coltivato su uova 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	
10-17anni	- 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) - quadrivalente ad alto dosaggio (VIQhd)	- 1 dose (0,50 ml)	QIV, VIQr e VIQcc sono i prodotti utilizzabili Dopo i 60 anni anche VIQhd
≥ 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.

I farmaci antivirali

I farmaci antivirali inibiscono diverse fasi del ciclo replicativo di un virus e possono contribuire a ridurre l'impatto dell'infezione.

Dall'inizio della stagione 2021/2022, oltre alle attività di caratterizzazione antigenica e molecolare dei virus influenzali, finalizzate all'identificazione delle nuove varianti virali da inserire nel vaccino, il NIC dell'ISS ha proseguito le attività di monitoraggio sulla sensibilità dei virus influenzali circolanti ai farmaci anti-influenzali, con particolare riferimento agli inibitori della neuraminidasi (IN), oseltamivir/zanamivir. Ad oggi, le analisi condotte, sia di tipo fenotipico (saggio enzimatico di inibizione della neuraminidasi) che genotipico (sequenziamento della neuraminidasi virale), hanno evidenziato che i ceppi virali analizzati sono sensibili agli IN. Nessuna delle sequenze analizzate ha, inoltre, mostrato mutazioni tipicamente associate con la resistenza all'oseltamivir e zanamivir.

I risultati ottenuti in Italia risultano essere in linea con quanto osservato in altri paesi europei. I dati raccolti ad oggi dalla rete dei laboratori europei (European Surveillance System-TESSy) per la stagione influenzale 2021/2022 hanno mostrato, infatti, che, tra i 1.103 virus finora analizzati per la suscettibilità agli IN (998 virus A(H3), 91 A(H1)pdm09 e 14 virus B), nessuno ha mostrato una ridotta suscettibilità nei confronti dell'oseltamivir o dello zanamivir. Inoltre, dalle analisi di sequenza nucleotidica effettuate sul gene della neuraminidasi, non sono stati evidenziati 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 tutti gli Assessorati Regionali alla Sanità che individuano i referenti e i medici sentinella per la sorveglianza. Le Regioni/PP.AA. sono, pertanto, invitate a

sensibilizzare la partecipazione dei Medici di Medicina Generale (MMG) e Pediatri di Libera Scelta (PLS) alla sorveglianza epidemiologica.

Le Regioni/PP.AA. 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 coordinata dal NIC presso l'ISS per la completa caratterizzazione dei ceppi virali identificati sul territorio italiano, con le finalità come descritto nei paragrafi precedenti. Ad oggi, la rete può contare su 21 laboratori accreditati. 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 sul campo dei vaccini antinfluenzali, nei soggetti di tutte le età non ospedalizzati.

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 non ospedalizzati di tutte le età.

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 indicato 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 sufficiente²¹. 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.

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha raccomandato di riconsiderare la priorità dei gruppi a rischio per la vaccinazione antinfluenzale durante la pandemia COVID-19 per i seguenti motivi²²:

- 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

²¹ 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.

²²https://www.who.int/immunization/policy/position_papers/Interim_SAGE_influenza_vaccination_recommendations.pdf?ua=1

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 60 anni di età che sono a più alto rischio di COVID-19 grave.

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 MMG e 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 cui la vaccinazione è fortemente raccomandata
<ul style="list-style-type: none"> - Donatori di sangue - Bambini sani nella fascia di età 6 mesi - 6 anni. - Soggetti nella fascia di età 60-64 anni, **

****Anche per la stagione 2022-2023, vista l'attuale circolazione del virus SARS-CoV-2, al fine di ridurre la probabilità che l'eziologia della malattia sia il virus influenzale e**

quindi 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/PP.AA., 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 MMG e ai PLS 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 MMG e dei PLS 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 MMG e dei PLS 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 essenziali²³. 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 MMG 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 documento sopra citato²⁴ ritiene le gravide come il più importante dei gruppi a rischio per loro stesse e per il feto.

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

²³ Materiale informativo per operatori sanitari è disponibile su <http://www.epicentro.iss.it/temi/vaccinazioni/HProimmune2014.asp>

²⁴ https://www.who.int/immunization/policy/position_papers/Interim_SAGE_influenza_vaccination_recommendations.pdf?ua=1

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)²⁵ del Ministero della Salute permetterà nella stagione 2022-2023 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 2022-2023 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/PP.AA., in attesa che venga implementata sul territorio nazionale l'anagrafe vaccinale, di:

- inviare i dati relativi alle dosi del vaccino antiinfluenzale 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 antiinfluenzale al di fuori delle strutture delle ASL (Medici di medicina generale e Pediatri di libera scelta);
- 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 antiinfluenzale e per i rispettivi denominatori (popolazione per categoria di rischio) 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 2023 e in via definitiva entro e non oltre il 15 aprile 2023.**

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

²⁵ Istituita con Decreto del Ministero della Salute del 17 settembre 2018.

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 residente ISTAT più aggiornata (demo.istat.it), ossia quella al 1 gennaio 2023, 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"/> Flud tetra (Seqirus) |
| <input type="checkbox"/> FluclVax (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
(STAGIONE INFLUENZALE 2021/2022)†**

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 (<i>E. Pagani</i>)*
PIEMONTE	<ul style="list-style-type: none"> Ospedale Amedeo di Savoia, Laboratorio di Microbiologia e Virologia, Corso Svizzera, 164 – 10149 Torino (<i>V. Ghisetti</i>)*
LOMBARDIA	<ul style="list-style-type: none"> Dipartimento di Scienze Biomediche per la Salute, Università degli Studi di Milano, Via Pascal, 36 - 20133 Milano (<i>E. Pariani</i>)* Virologia molecolare, Struttura complessa virologia/microbiologia, Fondazione IRCCS Policlinico “San Matteo”, Via Taramelli, 5 - 27100 Pavia (<i>F. Baldanti</i>)*
VENETO	<ul style="list-style-type: none"> Laboratorio di Virologia, Dipartimento Medicina Molecolare, Università degli Studi di Padova, Via Gabelli, 63 - 35121 Padova (<i>A. Crisanti</i>)*
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 della Pietà 2/2 Ospedale Maggiore 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 (<i>I. Icardi</i>)*
EMILIA ROMAGNA	<ul style="list-style-type: none"> UOC di Microbiologia, IRCCS Policlinico di Sant’Orsola, Via Massarenti, 9 – 40138 Bologna (<i>T. Lazzarotto</i>)** Dipartimento di Medicina e Chirurgia, Laboratorio di Igiene e Sanità Pubblica, Università degli Studi di Parma, Via Volturno, 39 - 43125 Parma (<i>P. Affanni</i>)*
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 (<i>G.M. Rossolini</i>)* UO Virologia Universitaria, Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana, Via Paradisa, 2 - 56124 Pisa (<i>M.L. Vatteroni</i>)**
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 (<i>P. Bagnarelli</i>)**
UMBRIA	<ul style="list-style-type: none"> Dipartimento di Medicina e Chirurgia, Sezione Microbiologia Medica, Università degli Studi di Perugia, Piazza L. Severi S. Andrea delle Fratte - 06132 Perugia (<i>B. Camilloni</i>)*
ABRUZZO	<ul style="list-style-type: none"> Laboratorio di Analisi Chimico cliniche e microbiologia, PO “Spirito Santo”, Via Fonte Romana 8 - 66124 Pescara (<i>P. Fazio</i>)**
LAZIO	<ul style="list-style-type: none"> UOC Microbiologia e Virologia, Fondazione Policlinico Universitario “A. Gemelli” IRCCS, Largo Agostino Gemelli, 8 – 00168 Roma (<i>M. Sanguinetti</i>)*

	<ul style="list-style-type: none"> • UOC Virologia e Laboratorio di Biosicurezza “L. Spallanzani” IRCCS, Via Portuense, 292- 00149 Roma (<i>F. Maggi</i>)**
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 Interdisciplinare di Medicina (DIM), 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 Migliori, 1 – 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>)*

† È in corso l’accreditamento di nuovi laboratori afferenti alle Regioni/PP.AA. non presenti ad oggi nella rete InFluNet.

* laboratori che partecipano sia alla sorveglianza sentinella in periodo interpandemico, 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.

Si trasmette come file allegato a questa e-mail il documento e gli eventuali allegati.

Registro: DGPRE

Numero di protocollo: 31738

Data protocollazione: 06/07/2022

Segnatura: 0031738-06/07/2022-DGPRE-DGPRE-P

Stagione Influenzale 2021-2022

Report epidemiologico conclusivo Regione Emilia-Romagna e Coperture vaccinali (Allegato 2)

Report epidemiologico conclusivo [Allegato 2a]

STESURA A CURA DI:

ERIKA MASSIMILIANI Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare – Settore Prevenzione collettiva e sanità pubblica – Regione Emilia-Romagna

CLAUDIO GUALANDUZZI Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare – Settore Prevenzione collettiva e sanità pubblica – Regione Emilia-Romagna

CHRISTIAN CINTORI Area Programmi vaccinali, Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare – Settore Prevenzione collettiva e sanità pubblica – Regione Emilia-Romagna

FONTI:

- ANAGRAFE VACCINALE REGIONALE – REAL TIME
- SISTEMA REGIONALE SORVEGLIANZA MALATTIE INFETTIVE
- INFLUNET

AGGIORNATO AL:

4 LUGLIO 2022

DESCRIZIONE DELL'EPIDEMIA

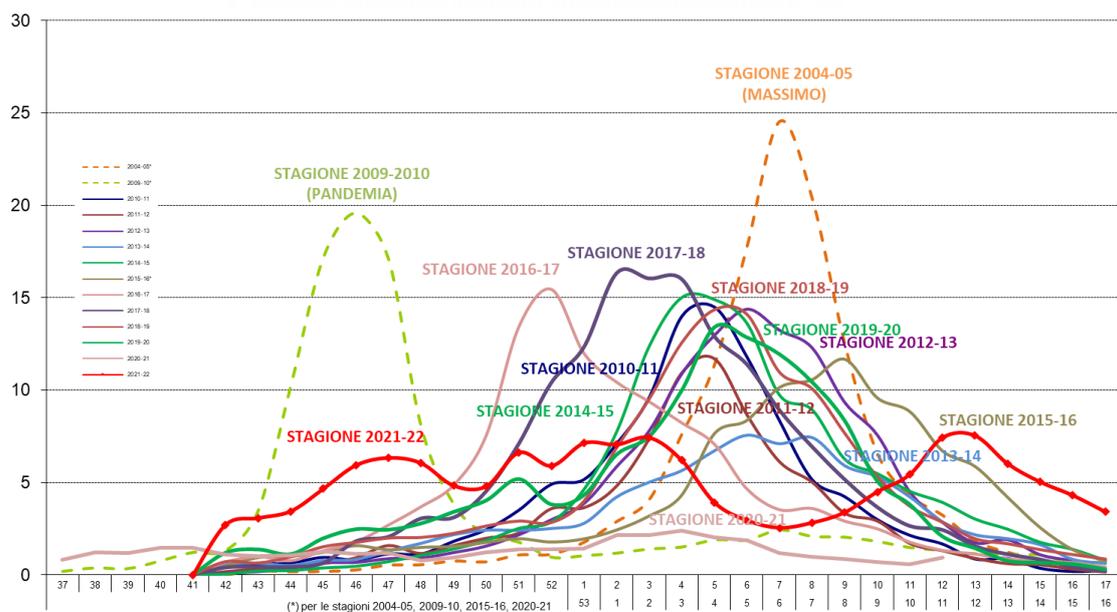
La stagione influenzale 2021-22 ha mostrato un andamento altalenante mantenendo sempre un livello di incidenza delle sindromi simil-influenzali di intensità **bassa**, sempre superiore a quanto osservato nella scorsa stagione. L'incidenza massima si è raggiunta in due periodi differenti: il primo picco è stato raggiunto a gennaio nella terza settimana del 2022 con incidenza pari a 7,44 casi per 1.000 assistiti e il secondo, lievemente più alto, a cavallo tra marzo e aprile nella tredicesima settimana con incidenza di **7,55 casi per 1.000 assistiti**. In riferimento alla popolazione regionale, si stima che si siano ammalate in regione circa 632.000 persone dall'inizio della sorveglianza fino alla diciassettesima e ultima settimana di monitoraggio (se consideriamo anche le settimane oltre l'ultima di sorveglianza si raggiunge quota di circa 738mila). Si sottolinea però anche quest'anno che l'incidenza osservata è fortemente influenzata dal ristretto numero di medici e pediatri sentinella che hanno inviato i loro dati al sistema Influnet.

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 Settore 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://w3.iss.it/site/rmi/influnet/pagine/rapporoinflunet.aspx> è possibile scaricare l'ultimo report che mostra che la curva epidemica, anche a livello nazionale, ha raggiunto il picco nella tredicesima settimana del 2022 con un livello di incidenza sempre sotto al livello di intensità media.

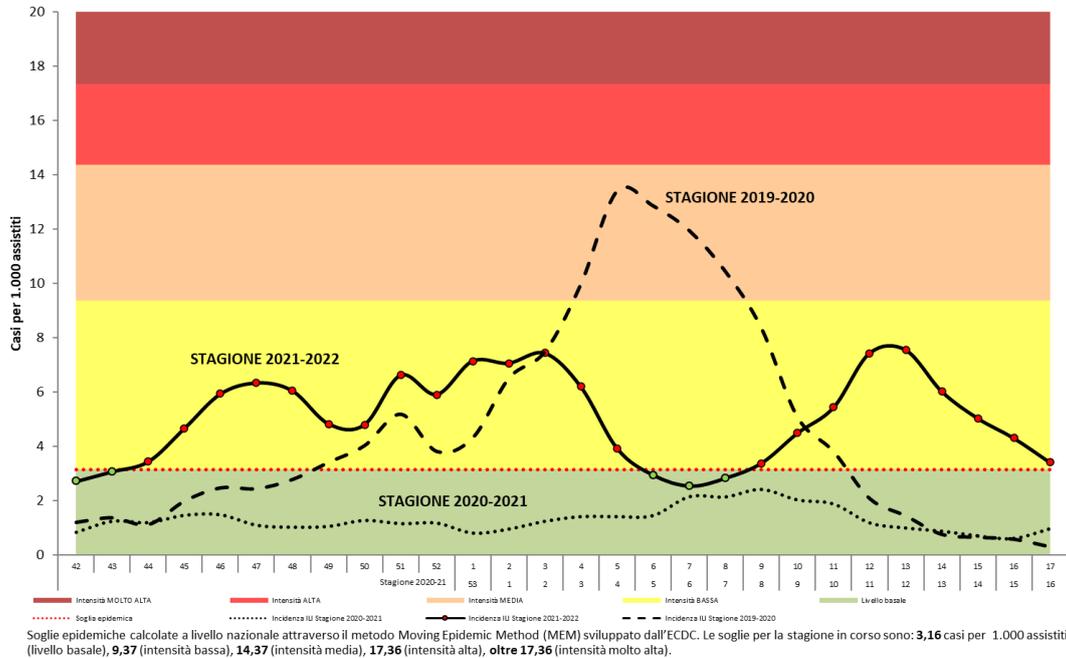
Al link <https://www.epicentro.iss.it/influenza/FluNews> è possibile vedere tutti i tipi di sorveglianza attivi a livello nazionale.

Graf.1 – Andamento dell'incidenza di ILI in Emilia-Romagna: confronto stagioni antinfluenzali, periodo dalla stagione 2004-05 alla 2021-22, (casi per 1.000 assistiti)



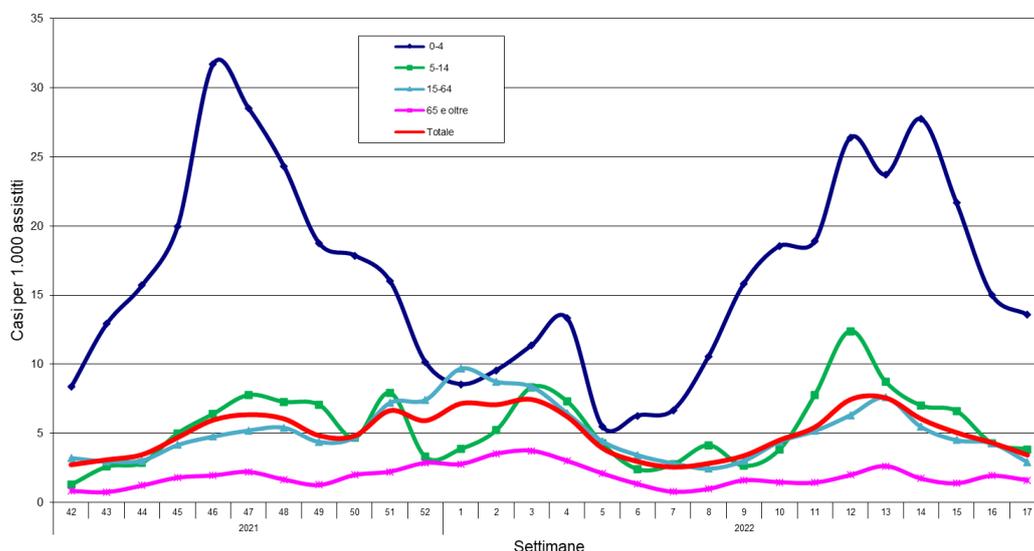
Il grafico 2 mostra che la curva regionale dell'incidenza nella stagione 2021-22 non ha mai superato la soglia di intensità bassa.

Graf.2 – Andamento dell'incidenza di ILI (Influenza Like Illness) per 1.000 assistiti in Emilia-Romagna e relative soglie epidemiche; confronto stagione 2021-22, 2020-21 e 2019-20.



La fascia di età più colpita è, come sempre, quella 0-4 anni, la cui curva di incidenza ha raggiunto il primo picco nella quarantaseiesima settimana del 2021 pari a 31,69 casi per 1.000 (la scorsa stagione l'incidenza massima era stata 6,8) per poi raggiungere ancora livelli elevati di incidenza tra marzo e aprile 2022 (incidenza 27,75 casi). Seguono le altre fasce d'età: 5-14 anni che ha raggiunto il picco di 12,39 casi nella dodicesima settimana e 15-64 anni che ha raggiunto il valore massimo pari a 9,69 nella prima settimana; gli over 65enni hanno raggiunto l'incidenza massima pari a 3,72 nella terza settimana.

Graf.3 – Andamento dell'incidenza di ILI (Influenza Like Illness) per 1.000 assistiti in Emilia-Romagna; stagione 2021-22 per fasce d'età



SORVEGLIANZA VIROLOGICA

Il sistema di sorveglianza virologica nazionale *Influnet-vir* monitora i virus circolanti nella stagione epidemica tramite l'analisi dei tamponi prelevati dai medici sentinella.

Questa stagione è stata caratterizzata da una predominanza del virus A, sia a livello regionale che nazionale. Hanno co-circolato virus del tipo A(H1N1)pdm09 e del tipo A(H3N2) con una quasi predominanza, a livello regionale, di questi ultimi. Non vi è stata circolazione di virus B.

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. Sono stati analizzati complessivamente 493 tamponi faringei/nasali dei quali 101 prelevati dai medici sentinella, 186 dai medici ospedalieri e 206 da altri medici; sul totale dei campioni analizzati 114 sono risultati positivi (23,1%). Si precisa che i tamponi raccolti dai medici ospedalieri hanno soprattutto una valenza diagnostica e solitamente riguardano i casi di malattia più severi, mentre i tamponi raccolti dai medici sentinella descrivono l'epidemiologia sul territorio regionale e nazionale (sistema Influnet).

Tra i campioni prelevati dai medici sentinella solo 3 (3,0%) sono risultati positivi e appartengono al tipo A(H3N2).

Per quanto riguarda i tamponi rilevati dai medici ospedalieri 11 (5,9%) sono risultati positivi: 2 appartengono al tipo A(H1N1)pdm09 e 9 al tipo A(H3N2).

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 sono stati segnalati complessivamente **3 casi gravi** in due uomini di età pari a 102 e 32 anni nell'Ausl di Bologna non vaccinati e in una donna di età pari a 58 anni nell'Ausl di Modena vaccinata più di quattro mesi prima dell'insorgenza dei sintomi. Tutti i casi presentavano precedenti fattori di rischio ed erano appartenenti al tipo A(H3N2). Tra i casi gravi si è registrato **1 decesso** nell'uomo di 102 anni.

Nuovamente si conferma una copertura vaccinale insufficiente nelle persone a rischio per patologia o per categorie per cui la vaccinazione è raccomandata. Il confronto con le precedenti stagioni mostra quanto segue:

Stagione epidemica	Numero casi gravi	Numero decessi	Letalità (%)
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	-
2021-2022	3	1	33,3

COPERTURE VACCINALI

Questa stagione è stata caratterizzata da una buona propensione della popolazione alla vaccinazione antinfluenzale anche se minore rispetto la stagione passata. Sono state vaccinate 1.016.632 persone dai Medici di Medicina Generale e dai Servizi Sanitari della Regione: nella scorsa campagna erano 1.159.219 registrando una variazione del -12%. Se confrontiamo il dato con quello della stagione 2019-2020 si registra una variazione +20% (erano state vaccinate 843.487 persone). La copertura rilevata nei soggetti con età superiore a 65 anni è pari al 65,1%, più bassa rispetto la scorsa stagione ma comunque in forte rialzo rispetto le stagioni precedenti ad essa.

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

Azienda USL	campagna 2016-2017	campagna 2017-2018	campagna 2018-2019	campagna 2019-2020	campagna 2020-2021	campagna 2021-2022*
Piacenza	55,8	55,3	56,2	59,9	71,5	65,2
Parma	44,3	44,6	46,8	49,1	66,8	63,2
Reggio Emilia	56,2	56,1	56,8	58,8	72,8	67,7
Modena	54,6	54,9	56,7	57,6	71,8	67,5
Bologna	53,6	54,4	57,2	59,8	72,5	67,0
Imola	52,9	56,0	58,0	57,5	72,2	68,1
Ferrara	56,3	56,8	57,2	57,1	69,6	63,9
Romagna	50,6	50,6	51,7	55,7	67,4	61,8
Emilia-Romagna	52,7	53,1	54,6	57,0	70,2	65,1

* Coperture aggiornate al giorno di predisposizione del presente report e non ancora consolidate dal Min. Sal.

CONSIDERAZIONI

Anche per la stagione 2021-2022 l'epidemia influenzale su tutto il territorio nazionale è stata di intensità bassa con consistente diminuzione del numero di casi gravi e di decessi rispetto alle stagioni precedenti (esclusa quella 2020-2021).

In Emilia-Romagna la curva epidemica mostra 3 picchi (47° settimana del 2021, 2° settimana del 2022 e 13° settimana del 2022 con incidenza massima l'incidenza massima tra la 12° e la 13° settimana del 2022 (marzo-aprile). L'andamento della curva, in riferimento alle ILI, risente verosimilmente del calo di campionamenti da parte dei medici sentinella e come nelle passate stagioni la fascia di età colpita maggiormente è quella 0-4 anni.

Nella stagione 2021-2022 il ceppo più frequentemente rilevato dal laboratorio regionale è quello del virus tipo A(H3N2).

Per quanto riguarda la copertura vaccinale della popolazione ultrasessantacinquenne nella stagione 2021-22 ha superato il 65% confermando, ad eccezione della campagna 2020-2021, una tendenza al miglioramento a partire dalla stagione 2014-15 (50%).

Rimane significativo il numero di vaccinazioni nei 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.

La significativa riduzione della morbosità per influenza, delle sue complicanze, nonché dell'eccesso di mortalità è possibile quando si raggiungono coperture elevate nei gruppi di popolazione target della vaccinazione, in particolare nei soggetti ad alto rischio di tutte le età.

È da segnalare inoltre l'importanza dell'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 atte a diminuzione significativamente la circolazione del virus influenzale.

Coperture vaccinali Antinfluenzali 2021/2022 [Allegato 2b]

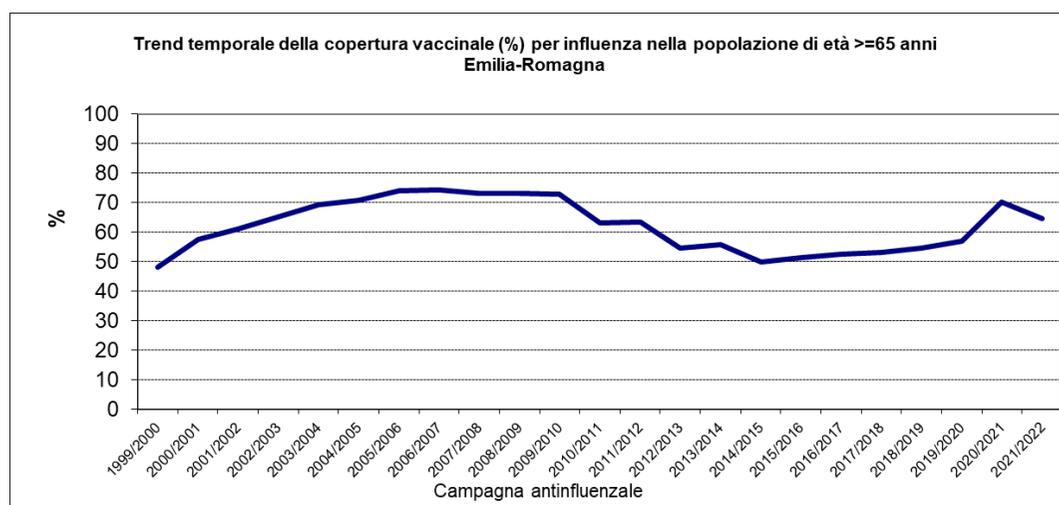
Aggiornato al 30 agosto 2022

COPERTURA VACCINALE (%) NELLA POPOLAZIONE DI ETÀ ≥ 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	2021/2022
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	64,7
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	62,9
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	67,1
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	66,9
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	66,8
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	67,6
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	63,8
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	61,3
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	64,7

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

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



VACCINAZIONE ANTINFLUENZALE - CAMPAGNA 2021/2022
NUMERO DI PERSONE VACCINATE SUDDIVISE PER CATEGORIA A RISCHIO ED ETÀ'

Categoria a rischio	Totale	Copertura (%)
Persone di età pari o superiore a 65 anni	701.662	64,7%

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	-	-	-	-	-	-	-	-	89.512	701.662	791.174
Bambini di età superiore ai 6 mesi, ragazzi e adulti di età inferiore ai 60 anni con condizioni morbose predisponenti alle complicanze	976	2.661	1.810	1.728	4.714	1.780	21.543	61.934	-	-	97.146
Bambini e adolescenti in trattamento a lungo termine con acido acetilsalicilico	3	5	2	-	6	-	-	-	-	-	16
Donne che all'inizio della stagione epidemica si trovano in gravidanza o donne nel periodo post partum	-	-	-	-	-	2	3.118	41	-	-	3.161
Individui di qualunque età ricoverati presso strutture per lungodegenti	-	-	-	-	2	12	760	1.172	-	-	1.946
Medici e personale sanitario di assistenza	-	-	-	-	-	-	17.736	14.719	4.220	-	36.675
Familiari e contatti di soggetti ad alto rischio	179	771	525	513	1.143	666	10.377	17.699	-	-	31.873
Soggetti addetti a servizi pubblici di primario interesse collettivo	-	-	-	-	-	-	12.460	18.898	-	-	31.358
Personale che, per motivi di lavoro, è a contatto con animali che potrebbero costituire fonte di infezione da virus influenzali non umani	-	-	-	-	-	-	382	658	-	-	1.040
Categoria non nota o con problemi di codifica o vaccinazioni relative a persone non appartenenti a categorie di rischio	305	781	518	439	1.060	276	7.209	11.385	-	-	21.973
TOTALE	1.463	4.218	2.855	2.680	6.925	2.736	73.585	126.506	93.732	701.662	1.016.362
<i>Copertura nella popolazione di età (%)</i>	<i>2,4%</i>	<i>4,3%</i>	<i>3,9%</i>	<i>3,5%</i>	<i>2,8%</i>	<i>2,2%</i>	<i>5,6%</i>	<i>11,7%</i>	<i>30,9%</i>	<i>64,7%</i>	<i>22,8%</i>

VACCINAZIONE ANTINFLUENZALE - CAMPAGNA 2021/2022

NUMERO DI PERSONE VACCINATE PER CLASSI DI ETÀ 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	80	301	247	258	541	266	5.256	10.228	6.875	46.230	70.282
Parma	149	550	374	354	685	273	8.105	12.262	9.466	66.225	98.443
Reggio Emilia	240	695	452	378	1.173	352	7.114	12.934	9.428	78.932	111.698
Modena	223	813	666	566	1.490	563	13.954	21.712	16.129	110.295	166.411
Bologna	292	517	279	266	837	460	17.777	27.543	19.417	145.011	212.399
Imola	81	108	57	66	178	75	1.973	3.744	2.825	22.290	31.397
Ferrara	128	428	234	263	630	214	5.860	11.320	8.240	62.153	89.470
Romagna	270	806	546	529	1.391	533	13.546	26.763	21.352	170.526	236.262
Emilia-Romagna	1.463	4.218	2.855	2.680	6.925	2.736	73.585	126.506	93.732	701.662	1.016.362

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 Pls
		Istituto di ricovero pubblico o privato	Altra struttura sanitaria pubblica o privata accreditata*	Igiene e sanità pubblica	Pediatria di Comunità	Farmacia	MMG e Pediatri di libera scelta	Altro**	
Piacenza	73.068	0	348	7.873	8	77	61.205	3.557	<i>83,8</i>
Parma	98.442	726	0	25.712	2.067	110	68.025	1.802	<i>69,1</i>
Reggio Emilia	111.419	0	24.361	2.003	2.706	628	81.131	590	<i>72,8</i>
Modena	165.535	424	608	43.091	3.687	336	115.863	1.526	<i>70,0</i>
Bologna	211.030	24	0	15.689	1.854	1.624	182.172	9.667	<i>86,3</i>
Imola	31.251	0	5.111	89	438	129	25.451	33	<i>81,4</i>
Ferrara	89.470	295	10.281	972	0	11	75.838	2.073	<i>84,8</i>
Romagna	236.147	479	30.301	1.085	3.678	94	197.442	3.068	<i>83,6</i>
Emilia-Romagna	1.016.362	1.948	71.010	96.514	14.438	3.009	807.127	22.316	<i>79,4</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.

** in Altro sono comprese strutture militari, ambulatori nei luoghi di lavoro, strutture private non accreditate, strutture socioassistenziali che non fanno attività sanitaria e le vaccinazioni senza un gruppo vaccinatore

REGIONE EMILIA-ROMAGNA
VACCINAZIONE ANTINFLUENZALE - CAMPAGNA 2021/2022

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		
	2020/21	2021/22	Var. %*	2020/21	2021/22	Var. %*	2020/21	2021/22	Var. %*	2020/21	2021/22	Var. %*	2020/21	2021/22	Var. %*	2020/21	2021/22	Var. %*
Piacenza	50.740	46.230	-9%	21.058	16.704	-21%	3.534	2.403	-32%	2.783	1.843	-34%	5.193	3.102	-40%	83.308	70.282	-16%
Parma	69.944	66.225	-5%	22.329	18.147	-19%	5.304	3.283	-38%	4.457	5.208	17%	5.956	5.580	-6%	107.990	98.443	-9%
Reggio Emilia	84.883	78.932	-7%	27.032	20.314	-25%	3.991	2.629	-34%	4.054	2.980	-26%	7.561	6.843	-9%	127.521	111.698	-12%
Modena	117.320	110.295	-6%	41.494	30.055	-28%	7.858	4.936	-37%	4.242	6.001	41%	16.912	15.124	-11%	187.826	166.411	-11%
Bologna	156.762	145.011	-7%	48.654	37.114	-24%	13.004	9.681	-26%	10.741	8.490	-21%	12.216	12.103	-1%	241.377	212.399	-12%
Imola	23.620	22.290	-6%	6.825	5.898	-14%	1.003	791	-21%	1.185	993	-16%	2.246	1.425	-37%	34.879	31.397	-10%
Ferrara	67.628	62.153	-8%	22.078	16.841	-24%	4.215	2.984	-29%	3.640	3.190	-12%	5.296	4.302	-19%	102.857	89.470	-13%
Romagna	186.050	170.526	-8%	55.590	41.585	-25%	7.329	4.651	-37%	8.849	7.970	-10%	15.643	11.530	-26%	273.461	236.262	-14%
Emilia-Romagna	756.947	701.662	-7%	245.060	186.658	-24%	46.238	31.358	-32%	39.951	36.675	-8%	71.023	60.009	-16%	1.159.219	1.016.362	-12%

* Var. % = Variazione percentuale delle persone vaccinate nella campagna 2021/2022 su 2020/2021.

Si segnala che permangono i problemi di errata codifica della categoria di rischio durante la fase di registrazione riscontrati nelle campagne passate.

VACCINAZIONE ANTINFLUENZALE 2022-2023 CATEGORIE

CODICE	DESCRIZIONE CATEGORIA da selezionale su portale SOLE e cartelle informatizzate degli MMG
1	1a) Soggetti di età pari o superiore a 65 anni CON UNA O PIU' patologie croniche
	1b) Soggetti di età pari o superiore a 65 anni SENZA patologie croniche
2	Bambini di età superiore ai 6 mesi, ragazzi e adulti fino a 64 anni
	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 anche in corso di trattamento chemioterapico
	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 o donne nel periodo post-partum
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 di complicanze (indipendentemente dal fatto che il soggetto sia stato o meno vaccinato)
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 rientranti nelle fasce d'età 6mesi a 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 (1a) o senza(1b) 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 e le donne nel periodo *post-partum*

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-, 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 6 MESI-6 ANNI E 60-64 ANNI SENZA PATOLOGIE.

comprende tutte le persone vaccinate su richiesta:

- che rientrano nell'offerta gratuita di età compresa tra i 6 mesi-6 anni
- 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 casi 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 età compresa tra 60-64 anni, senza patologie croniche medico o personale sanitario di assistenza cat. 10 + 6	→	6
soggetto di età compresa tra 6 mesi-6 anni e 60-64 anni, senza patologie cat. 10	→	10

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
Cardiopatia ipertensiva	02b	0031.402
Nefropatia ipertensiva	02d	0031.403
Cardio-nefropatia 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 più patologie che abbiano determinato grave ed irreversibile compromissione di più organi e/o apparati e riduzione dell'autonomia personale correlata all'età risultante dall'applicazione di convalidate scale di valutazione	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

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

UTILIZZO NEGLI ADULTI ETA' \geq 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)	\geq 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)	\geq 65 anni	<ul style="list-style-type: none"> ▪ \geq 75 anni tutti i soggetti ▪ > 65 anni con maggior rischio di complicazioni associate (es: immunodepressi)
Vaxigrip Tetra® (Vaccino antinfluenzale tetravalente virione split - frammentato- inattivato)	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 n. 3)
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 n. 3)

UTILIZZO NEI SOGGETTI DI ETA' COMPRESA TRA 10 ANNI - 17 ANNI			
Vaccino	N° dosi	Indicazione età	Suggerimenti all'utilizzo in base all'età e alle patologie esistenti (NON VINCOLANTI)
Vaxigrip Tetra® (Vaccino antinfluenzale tetravalente virione split - frammentato- inattivato)	1 dose (0,50 ml)	<u>dai 6 mesi</u>	Offerta gratuita prevista per soggetti rientranti: <ul style="list-style-type: none"> ▪ nelle categorie d'offerta (allegato allegato n. 3); ▪ nella fascia 6 mesi - 6 anni.
Flucelvax Tetra® (vaccino ad antigene di superficie, inattivato, prodotto in colture cellulari)	1 dose (0,50 ml)	<u>dai 2 anni</u>	
Fluenz Tetra® (spray nasale, vaccino a virus ricombinante, vivo attenuato, a 4 ceppi)	1 dose (0,20 ml)	<u>2-17 anni</u>	Offerta gratuita prevista per soggetti rientranti: <ul style="list-style-type: none"> ▪ nelle categorie d'offerta (allegato allegato n. 3) e nella fascia 6 mesi - 6 aa; ▪ per ogni narice deve essere somministrata 0,1 ml (pari a metà fiala); ▪ da preferire in soggetti già vaccinati in passato.

UTILIZZO NEI SOGGETTI DI ETÀ COMPRESA TRA 6 MESI – 9 ANNI

Vaccino	N° dosi	Indicazione età	Suggerimenti all'utilizzo in base all'età e alle patologie esistenti (NON VINCOLANTI)
Vaxigrip Tetra® (Vaccino antinfluenzale tetravalente virione split - frammentato- inattivato)	2 dosi (0,50 ml)* oppure 1 dose (0,50 ml)**	<u>dai 6 mesi</u>	Offerta gratuita prevista per soggetti rientranti: <ul style="list-style-type: none"> ▪ nelle categorie d'offerta (allegato allegato n. 3); ▪ nella fascia 6 mesi – 6 anni.
Flucelvax Tetra® (vaccino ad antigene di superficie, inattivato, prodotto in colture cellulari)	2 dosi (0,50 ml)* oppure 1 dose (0,50 ml)**	<u>dai 2 anni</u>	
Fluenz Tetra® (spray nasale, vaccino a virus ricombinante, vivo attenuato, a 4 ceppi)	2 dosi (0,20 ml)* oppure 1 dose (0,20 ml)**	<u>2-18 anni</u>	Offerta gratuita prevista per soggetti rientranti: <ul style="list-style-type: none"> ▪ nelle categorie d'offerta (allegato allegato n. 3) e nella fascia 6 mesi – 6 anni; ▪ per ogni narice deve essere somministrata 0,1 ml (pari a metà fiala); ▪ da preferire in soggetti già vaccinati in passato.
SCHEDULE VACCINALI * 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>			

Le indicazioni sopra esposte hanno carattere di supporto e non sono vincolanti; rimangono valide le disposizioni indicate nella circolare ministeriale relativa al *“controllo e prevenzione dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2022-2023”*.

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, a partire dall'anno di nascita 1952, primo anno avente diritto alla gratuità, quest'anno pertanto verranno invitati alla vaccinazione i cittadini nati nel 1957.
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 20-valente (PCV20)
- 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	PCV20	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 PCV20.

Si ricorda che tale vaccinazione può essere eseguita durante tutto l'anno.

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 prevede, per l'anno in corso, come obiettivo di copertura il raggiungimento del 75% della coorte di nascita (nati nel 1957); nel corso del 2022 dovrà essere offerto:

- il PCV13 / PCV20 alle persone nate nel 1957;
- il PPSV23 ai nati nel 1956 e che l'anno scorso, o da più di 8 settimane, hanno ricevuto il PCV13.

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

Vaccinazione delle persone ad alto rischio

Si raccomanda che l'offerta attiva della vaccinazione antipneumococcica (soprattutto da parte dei MMG/PLS e medici ospedalieri specialisti) venga garantita a tutte le persone ad alto rischio

di qualunque età. Anche in questo caso devono essere eseguite le due vaccinazioni (c.d. schedula sequenziale): prima il PCV20 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 anatomica o funzionale (compresa l'anemia a cellule falciformi), infezione da HIV, nefropatia cronica e/o sindrome nefrosica.

Per quanto riguarda la registrazione delle categorie di 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	
				PCV	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 PCV <u>e</u> <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 PCV
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 PCV
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 PCV <u>e</u> <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 PCV
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 PCV 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 PCV e dopo almeno 8 settimane PPSV23 (2° ed ultima dose).				
4	Da effettuare almeno 14/21 gg prlma dell'inizio della terapia immunosoppressiva.				

REGISTRAZIONE INFORMATIZZATA DELLE VACCINAZIONI

Registrazione da parte dei medici e farmacisti convenzionati aderenti

Per quanto riguarda le informazioni relative alle persone vaccinate, l'operatore che effettua la vaccinazione provvederà alla 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. A tal fine l'attribuzione della categoria appropriata dovrà essere coerente con quanto indicato in allegato n. 3.

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 medico convenzionato aderente 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 UsI 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 campagna, la trasmissione dei dati al Ministero della Salute e le procedure di compenso spettante ai medici convenzionati aderenti.

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 31/03/2022.

Allegato n. 7

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
	Dr.ssa Marina Fridel	Marina.Fridel@Regione.Emilia-Romagna.it