

DIREZIONE GENERALE

CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE

IL DIRETTORE

LUCA BALDINO

TIPO ANNO NUMERO

REG. CFR FILESEGNATURE.XML

DEL CFR FILESEGNATURE.XML

Circolare n. 4/2023

Ai Direttori Generali

Ai Direttori Sanitari

Ai Medici Competenti delle Aziende Ospedaliero-Universitarie – IRCCS

Ai Direttori Generali

Ai Direttori Sanitari

Ai Direttori dei Dipartimenti di Sanità Pubblica

Ai Direttori dei Dipartimenti di Cure Primarie e dei Dipartimenti di Salute donna, infanzia e adolescenza dell'AUSL Romagna con preghiera di diffusione ai Medici con rapporto convenzionale

Ai Direttori dei Dipartimenti Farmaceutici

Ai Direttori dei Servizi di Igiene e Sanità Pubblica

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

Ai Medici competenti delle Aziende USL della Regione Emilia Romagna

e p.c. Alle OO.SS. della medicina convenzionata

Alle Associazione di categoria delle farmacie convenzionate

Agli Ordini professionali dei medici chirurghi e odontoiatri

Agli Ordini professionali dei farmacisti della Regione Emilia-Romagna

OGGETTO: prime indicazioni regionali per la campagna vaccinale antinfluenzale, antiCOVID-19 e antipneumococcica - stagione 2023-2024.

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	2023		Classif.	3509	600	80	50			Fasc.	2023		



Gent.m*,

con la presente circolare si trasmettono le note del Ministero della salute prot. 0012781-21/04/2023-DGPRE-DGPRE-P "Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2023-2024" (allegato n. 1) e nota ministeriale prot. 0025782-14/08/2023-DGPRE-DGPRE-P "Indicazioni preliminari per la campagna di vaccinazione autunnale e invernale anti COVID-19" (allegato n. 2); si forniscono alle Aziende sanitarie regionali le indicazioni per la programmazione e l'organizzazione della campagna di cui all'oggetto nonché per la sorveglianza dell'influenza, in ottemperanza alla suddetta nota ministeriale.

Vaccinazione antinfluenzale

Anche per la stagione influenzale 2023-2024, soprattutto con il venir meno delle disposizione di distanziamento sociale e fisico e in alcuni casi dell'obbligo d'uso della mascherina, è attesa una cocircolazione di virus influenzali e SARS-CoV-2; rimane pertanto strategico il rafforzamento dell'offerta della **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 e respiratoria riportate in **allegato n. 1**.

In **allegato n. 3** - (Stagione Influenzale 2022-2023 Report epidemiologico conclusivo Regione Emilia-Romagna e tassi di copertura vaccinale) si riportano i dati epidemiologici dei casi gravi e dei ceppi circolanti nonché le coperture vaccinali in Emilia-Romagna per la passata stagione influenzale 2022-2023.

Offerta vaccinale, aspetti organizzativi, indicazioni operative, debiti informativi e obiettivi

Offerta vaccinale

In **allegato n. 4** (Categorie offerta e indicazioni 2023-2024) **si rappresentano** i dettagli delle categorie a rischio e le priorità di registrazione 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 dall'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,
 - familiari e i contatti di soggetti ad alto rischio di complicanze indipendentemente dallo stato vaccinale,
- 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), delle farmacie convenzionate e delle Direzioni sanitarie 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 (NCP), i PLS e nelle Case di Comunità (CC) nonché con le farmacie convenzionate aderenti alla campagna vaccinale, 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 convenzionati 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 inoltre 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 distribuire direttamente presso le strutture le dosi necessarie agli ospiti.

Si ribadisce come la vaccinazione antinfluenzale dei medici e di tutto il personale sanitario sia un'azione di assoluta rilevanza strategica per ridurre il rischio di 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.

Il calcolo delle coperture vaccinali per gli operatori sanitari del SSR verrà effettuato a livello regionale, utilizzando i flussi correnti, e i dati verranno trattati e gestiti nel rispetto della normativa sulla privacy.

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 (fascia d'età di età 6 mesi 64 anni);



- le PdC si organizzeranno sul proprio territorio per definire gli elenchi dei soggetti di età 6 mesi –
 17 anni con eventuali integrazioni da parte dei PLS; e di quelli con età maggiore/uguale a 65 anni;
- per i cittadini sani 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.
- 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 DCP 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. 3**).

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.

Indicazioni operative

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 16 ottobre 2023**.

Il vaccino potrà essere somministrato in un qualsiasi momento della stagione influenzale, anche se il cittadino si presenta **oltre il 31 dicembre 2023**, da parte di:

- medici convenzionati aderenti alla campagna 2023-2024 (MMG e PLS);
- servizi di Igiene e Sanità pubblica (SISP);
- servizi di Pediatria di Comunità (PdC);
- farmacie convenzionate aderenti

in base agli accordi in essere o in fase di definizione. Per le farmacie convenzionate aderenti valgono le indicazioni di cui alle DGR n. 1709/2022, n. 1812/2022 e 1201/2023.

Visto l'attuale andamento epidemiologico delle nuove varianti del virus SARS-Cov-2 in caso di fornitura anticipata del vaccino monovalente BBX.1.5 e del vaccino ad alto dosaggio è plausibile anticipare le vaccinazioni solo per strutture residenziali (CRA/RSA) e successivamente per gli operatori sanitari come indicato nella circolare ministeriale (allegato n. 2); in questo caso seguirà a breve nota regionale integrativa.

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 nell'allegato n. 1 mentre in allegato n. 5 (Indicazioni sulle modalita' di utilizzo vaccini antinfluenzali in Emilia-Romagna) vengono date indicazioni sull'utilizzo, NON vincolanti rispetto agli RCP;
- 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 ridistribuire 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 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
 - 21,00€ (ventuno/00 euro) a dose per i vaccini split e per i vaccini coltivati su cellule,
 - **36,00**€ (trentasei/00 euro) a dose per i vaccini a virus vivo attenuato per somministrazione nasale;
 - 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 e in questo caso non potranno essere utilizzati i vaccini consegnati dalle AUSL.

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 preventivo entro il **31 dicembre 2023** 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, i medici competenti 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 (Registrazione informatizzata delle vaccinazioni) 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 nel caso vengano garantite 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.

La registrazione del vaccino dovrà avvenire entro **7 giorni** dalla somministrazione ai fini di un corretto monitoraggio dell'andamento della campagna vaccinale

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.

Rimane fortemente raccomandata la profilassi vaccinale contro influenza, SARS-Cov-2/Covid e pneumococcica nei soggetti ospiti di RSA/CRA.

Relativamente alle quote di disponibilità, ripartizione delle varie tipologie di vaccini antinfluenzali, disponibili per convenzione, si rimanda all'allegato n. 7 (Quote di disponibilità delle dosi vaccinali antinfluenzali).

Campagna di comunicazione

Come nelle passate stagioni questa Regione garantirà 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 InfluNet&RespiVirNet

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 (allegato n. 8) di:

- verificare la disponibilità dei propri medici sentinella a partecipare alla sorveglianza virologica;
- sollecitare, reclutare e comunicare al Settore 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 2023-2024 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.

Vaccinovigilanza

Si raccomanda infine, a tutti gli operatori sanitari, il rispetto dei principi delle buone pratiche vaccinali e l'attenzione nel segnalare qualsiasi sospetta reazione avversa e si sottolinea l'importanza della tempestività della segnalazione al sistema di farmacovigilanza dell'AIFA; oltre agli operatori sanitari, qualsiasi cittadino può segnalare eventuali sospette reazioni avverse osservate in persone vaccinate, attraverso le modalità previste sul sito dell'AIFA al link:

https://www.aifa.gov.it/web/guest/content/segnalazioni-reazioni-avverse

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).

Altre vaccinazioni

Vaccinazione contro il Covid-19

Per la campagna nazionale di vaccinazione antiCOVID-19 con l'utilizzo di una nuova formulazione di vaccini a mRNA e proteici (formulazione aggiornata monovalente XBB 1.5) è prevista la disponibilità di dosi a partire dal mese di ottobre.

Si rammenta che:

- l'obiettivo della vaccinazione è quello di prevenire e di conseguenza ridurre la mortalità, l'ospedalizzazione soprattutto nei soggetti con fattori (anzianità, elevata fragilità, gravidanza, e lavoro in ambito sanitario:
- la vaccinazione ha valenza annuale ed è offerta al momento ai soggetti rientranti nell'elenco riportato in allegato n. 2;
- fatte salve eventuali specifiche indicazioni d'uso, sarà possibile la co-somministrazione dei nuovi vaccini aggiornati con altri vaccini (compreso quello antinfluenzale come indicato in circolare Ministeriale -allegato n. 2- fornite nelle fasi autorizzative.
- si raccomanda di utilizzare la nuova versione aggiornata monovalente;
- nelle more di eventuali aggiornamenti delle indicazioni d'uso e offerta il nuovo vaccino monovalente potrà essere somministrato come richiamo dopo almeno 3 mesi dall'ultimo evento (vaccinazione o infezione/malattia) a prescindere dal numero di richiami precedentemente effettuati inoltre per soggetti mai vaccinati può essere utilizzato per il ciclo primario.

L'allegato n. 4 riporta l'elenco dei soggetti per i quali è prevista la vaccinazione antiCOVID-19.



In caso di una scarsa disponibilità di dosi, soprattutto in fase iniziale, che non riesca a garantire un'immediata adeguata copertura, la vaccinazione, pur rimanendo raccomandata per tutti i gruppi di persone indicate, **sarà prioritariamente somministrata** alle persone:

- ospiti delle strutture per lungodegenti o residenti in RSA/CRA,
- di età pari o superiore a 80 anni e operatori sanitari addetti all'assistenza negli ospedali e nelle strutture di lungodegenza,
- con elevata fragilità, con particolare riferimento ai soggetti con marcata compromissione del sistema immunitario,

Vaccinazione contro lo pneumococco

Pur ribadendo l'importanza strategica della vaccinazione contro le malattie invasive da pneumococco

- nei soggetti con patologie croniche, come riportato in allegato n. 4,
- nei soggetti residenti nelle RSA/CRA,
- nei soggetti della coorte dei 65enni (compresi i nati a partire dal 1952);
- per questa stagione la coorte interessata è quella dei nati nel 1958;

si ricorda che tale vaccinazione può essere eseguita durante la campagna antinfluenzale, che oltretutto prevede l'eventuale co-somministrazione con il vaccino antiCOVID-19, ma soprattutto durante l'intero l'anno; tale vaccinazione pertanto deve essere raccomandata o somministrata ogni volta che i medici vaccinatori (dei servizi vaccinali, convenzionati, territoriali e ospedalieri, laddove previsto) intercettino un paziente che presenti una patologia per la quale è prevista la vaccinoprofilassi.

Per questa stagione la coorte interessata all'offerta è quella dei nati nel **1958** relativamente alla somministrazione del vaccino coniugato e quella dei nati nel **1957** per il vaccino polisaccaridico 23-valente e già vaccinati solo con vaccino coniugato negli anni passati.

Abilitazione alla registrazione delle vaccinazioni

Si richiede ai SISP e DCP di individuare tutti gli operatori che parteciperanno alla campagna vaccinale e che saranno incaricati di inserire le vaccinazioni su Portale SOLE, con eccezione dei MMG. Una volta individuati gli aderenti, ciascun Referente aziendale per la campagna vaccinale (allegato n. 8) dovrà inviare l'elenco degli operatori dei Servizi ed Enti al servizio Gestione Utenti dell'Help Desk SOLE, rispondendo alla mail ricevuta dallo stesso e compilando l'apposito file.

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 e ulteriori modalità di erogazione delle prestazioni vaccinali 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

Referente per la sorveglianza (InfluNet&RespiVirNet) Giulio Matteo giulio.matteo@regione.emilia-romagna.it



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 2023-2024

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

Assessorati alla Sanità delle Province Autonome di Bolzano e Trento LORO SEDI

ы Ufficio di Gabinetto

SEDE Ufficio Legislativo

SEDE

Ufficio Stampa

[□]SEDE

Uffici di Sanità Marittima, Aerea e di Frontiera LORO SEDI

ਰਿOrganismo Indipendente di Valutazione oiv@postacert.sanita.it

⁴Direzione Generale del personale, lell'organizzazione e del bilancio 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

Presidenza del Consiglio dei Ministri usg@mailbox.governo.it

Ministero degli Affari Esteri gabinetto.ministro@cert.esteri.it

Ministero dell'Interno gabinetto.ministro@pec.interno.it

Ministero di Giustizia capo.gabinetto@giustiziacert.it

Ministero della Difesa udc@postacert.difesa.it

Ministero dell'Economia e Finanze ufficiodigabinetto@pec.mef.gov.it

Ministero dello Sviluppo economico gabinetto@pec.mise.gov.it

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

Ministero delle Politiche Agricole Alimentari e Forestali

 $\stackrel{\circ}{\underset{\otimes}{\mathbb{Z}}} \underline{ministro@pec.politicheagricole.gov.it}$

Ministero dell'Ambiente e Tutela del Territorio e del Mare

segreteria.ministro@pec.minambiente.it

្តីMinistero delle Infrastrutture e dei Trasporti gufficio.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

Farmindustria@farmindustria.it

Direzione Generale della programmazione sanitaria SEDE

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

Regione Veneto – Assessorato alla Sanità Direzione Regionale Prevenzione Coordinamento Interregionale della Prevenzione <u>francesca.russo@regione.veneto.it</u>

 $\frac{coordinamento interregional e prevenzione@regione.}{veneto.it}$

Si trasmette, per il seguito di competenza, l'allegata circolare per la prevenzione ed il controllo dell'influenza stagionale 2023-2024 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 2023-2024

Introduzione	3
Epidemiologia dell'Influenza	4
Distribuzione della malattia	4
Descrizione della malattia	4
Agente infettivo	5
Trasmissione	5
Fattori di rischio	5
Stagionalità	5
Sintomi clinici	5
Sorveglianza dell'influenza	6
Prevenzione dell'influenza	7
Misure di igiene e protezione individuale	7
La vaccinazione	7
Controindicazioni e precauzioni	7
Condizioni che non rappresentano controindicazione	9
Somministrazione simultanea di più vaccini	9
Reazioni indesiderate segnalate dopo somministrazione di vaccino antinfluenzale	9
Vaccini disponibili	10
Vaccini inattivati (VII)	11
Vaccino inattivato quadrivalente su colture cellulari (VIQcc)	11
Vaccino inattivato quadrivalente adiuvato (VIQa)	11
Vaccino inattivato quadrivalente ad alto dosaggio (VIQhd)	11
Vaccino quadrivalente a DNA ricombinante (VIQr)	11
Vaccino quadrivalente vivo attenuato (LAIV)	11
Dosaggio, modalità di somministrazione e scelta	11
Categorie target per la vaccinazione	12
Conservazione dei vaccini	14
Tempistiche della campagna vaccinale	14
Obiettivi di copertura del programma di vaccinazione	15
Rilevazione della copertura vaccinale	16
Altri interventi	17
Sorveglianza delle sindromi simil-influenzali e dei casi di influenza	17
Sorveglianza degli eventi avversi dopo vaccinazione	17
Attivazione di campagne di informazione/comunicazione	18

Introduzione

L'influenza è una malattia respiratoria acuta causata da virus influenzali che circolano in tutto il mondo. Nei climi temperati, come in Italia, le epidemie stagionali si verificano principalmente durante l'inverno, mentre nelle regioni tropicali l'influenza può verificarsi durante tutto l'anno, causando epidemie in modo più irregolare. In tutto il mondo, si stima che queste epidemie annuali causino da 3 a 5 milioni di casi di malattia grave e da 290.000 a 650.000 decessi per cause respiratorie. Nei paesi industrializzati la maggior parte dei decessi associati all'influenza si verifica tra le persone di età pari o superiore a 65 anni¹.

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. Le epidemie possono provocare alti livelli di assenteismo in ambito scolastico e lavorativo e perdite di produttività. Gli accessi al Pronto Soccorso e i ricoveri per influenza possono aumentare durante i picchi della malattia. Le persone anziane, i bambini più piccoli, le donne in gravidanza e le persone con malattie croniche sono maggiormente soggetti a forme gravi, ma tutta la popolazione può sviluppare gravi complicanze, tra cui polmonite, miocardite ed encefalite, che possono portare al decesso². Pertanto, si rende necessario intensificare i programmi di vaccinazione e le misure di prevenzione, proteggendo in particolare la salute dei gruppi di popolazione più a rischio attraverso la vaccinazione contro l'influenza stagionale.

La stagione influenzale 2022-2023, in Europa, è iniziata anticipatamente. Anche nel nostro Paese l'andamento delle sindromi simil-influenzali (ILI) è stato anticipato rispetto alle passate stagioni (tranne quella pandemica del 2009/2010) con un valore di picco di incidenza superiore a tutti gli anni precedenti. Il numero di ILI è stato sostenuto, oltre che dai virus influenzali, anche da altri virus respiratori tra i quali il virus respiratorio sinciziale (RSV) nei bambini molto piccoli, e il SARS-CoV-2.

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 2023, l'OMS ha raccomandato la nuova composizione vaccinale per la stagione 2023/2024 elencando i virus da inserire nella formulazione quadrivalente e trivalente³.

Le raccomandazioni annuali per l'uso dei vaccini antinfluenzali in Italia sono elaborate dal Ministero della Salute, sentito il NITAG, l'Istituto Superiore di Sanità e le Regioni/PA, dopo la revisione di una serie di aspetti, come il carico della malattia influenzale e le popolazioni target per la vaccinazione, sicurezza, immunogenicità ed efficacia dei vaccini antinfluenzali e altri aspetti rilevanti.

¹ Estimates of US influenza-associated deaths made using four different methods, Thompson WW, Weintraub E, Dhankhar P, Cheng OY, Brammer L, Meltzer MI, et al. Influenza Other Respi Viruses. 2009; 3:37-49 https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19453440/

² ECDC: Seasonal influenza https://www.ecdc.europa.eu/en/seasonal-influenza (indicare ultima consultazione)

³ https://www.who.int/news/item/24-02-2023-recommendations-announced-for-influenza-vaccine-composition-for-the-2023-2024-northern-hemisphere-influenza-season

Epidemiologia dell'Influenza

Distribuzione della malattia

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 decessi⁴. Per informazioni correnti sull'attività influenzale internazionale consultare il sito Web FluNet dell'OMS⁵.

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. In tutta Europa, ogni anno, si infetta dal dieci al trenta per cento della popolazione europea e l'infezione causa centinaia di migliaia di ricoveri.

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)⁶.

In Italia, dall'analisi delle stagioni epidemiche dal 2010-2011 al 2019-2020, è emerso che in media circa il 10,4% della popolazione italiana ha sviluppato una sindrome simil-influenzale (ILI)⁷.

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. Il Ministero della Salute fornisce ritorno delle informazioni, sull'andamento nazionale dell'influenza, tramite stampa e mezzi informatici, dirette a operatori, utenti e ai sistemi di sorveglianza europei e internazionali⁸.

Informazioni aggiornate sull'andamento dell'influenza, sulla base delle sorveglianze Influnet e casi gravi, fanno capo all'Istituto Superiore di Sanità con il contributo del Ministero della Salute e con il supporto delle Regioni e Province Autonome e Sismg (Sistema di Sorveglianza della Mortalità per tutte le cause) gestito da Dipartimento di Epidemiologia Ssr Lazio - Asl Roma 1, sono disponibili sul sito web di FluNews Italia⁹. Informazioni utili sull'andamento epidemiologico delle sindromi simil-influenzali e sulla sorveglianza virologica dell'influenza sono disponibili rispettivamente sul sito web di InfluNet¹⁰.

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.

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,

Doccalini S. et al. Epidemiologia dell'influenza stagionale in Italia. J PREV MED HYG 2022; 63 (4 SUPPL. 1): E1-E138

⁴ https://www.who.int/teams/global-influenza-programme/surveillance-and-monitoring/burden-of-disease (ultimo accesso 4/4/2023)

⁵ http://www.who.int/influenza/gisrs_laboratory/flunet/en/.

⁶ https://flunewseurope.org/

⁸ http://www.salute.gov.it/portale/influenza/dettaglioContenutiInfluenza.jsp?lingua=italiano&id=704&area=influenza&menu=vuoto

⁹ http://www.epicentro.iss.it/problemi/influenza/FluNews.asp

¹⁰ https://www.iss.it/site/RMI/influnet/pagine/rapportoInflunet.aspx

come i bambini piccoli, le donne in gravidanza i soggetti con patologie concomitanti 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 patologie concomitanti (vedi Tabella 2), i residenti in strutture socio sanitarie e altre strutture di assistenza cronica, persone a rischio per età, 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. Ogni 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.

Sorveglianza dell'influenza

La sorveglianza dell'influenza in Italia avviene tramite un sistema di sorveglianza integrato coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS) con il contributo del Ministero della Salute e con il supporto delle Regioni e Province Autonome:

- 1- *InfluNet*: 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'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.
 - Influnet raccoglie anche dati sulla caratterizzazione di virus influenzali epidemici, coordinata dal Centro Nazionale OMS per l'influenza (National Influenza Centre NIC) dell'ISS (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 influenzale, 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.
- 2- Monitoraggio dell'andamento delle forme gravi e complicate di influenza confermata: dalla stagione pandemica influenzale 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'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.

Prevenzione dell'influenza

Misure di igiene e protezione individuale

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

- <u>Lavare regolarmente le mani e asciugarle correttamente</u>. 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.
- <u>Isolarsi volontariamente</u> 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 vaccinazione

La vaccinazione è la forma più efficace di prevenzione dell'influenza. L'OMS e il Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2017-19, prorogato con successivi atti del Ministero della Salute, 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.

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).

- Il vaccino antinfluenzale non deve essere somministrato a 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.
- 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 in assenza di altra causa certa che possa spiegare l'evento. 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 malattia¹¹.

Una malattia acuta di media o grave entità, con o senza febbre, costituisce una precauzione e può essere necessario approfondire il singolo caso valutando il rapporto beneficio/rischio.

Specifiche controindicazioni e precauzioni alla somministrazione di vaccini antinfluenzali sono contenute nel riassunto delle caratteristiche del prodotto. Ad esempio, il vaccino spray nasale a 'virus attenuato' (LAIV) non può essere somministrato nei seguenti casi:

- o 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. Il vaccino vivo attenuato 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.

Inoltre, in accordo con quanto indicato dall'ACIP (*Advisory Committee on Immunization Practices* – USA) si considerano controindicazioni per il vaccino antiinfluenzale a virus attenuato anche:

- o contatti stretti e *caregiver* di persone gravemente immunocompromesse
- o gravidanza

o perdita di liquido cefalorachidiano (distretto cranico)

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

Ai bambini con impianto cocleare si può somministrare LAIV in modo sicuro, anche se l'ideale sarebbe non somministrarlo nella settimana precedente l'intervento di impianto o nelle due settimane successive, o se vi è evidenza di perdite di liquido cerebrospinale in corso. 12

Come per altri vaccini somministrati per via intramuscolare, i vaccini antinfluenzali devono essere somministrati con cautela nei soggetti affetti da trombocitopenia o qualsiasi disturbo della coagulazione in quanto può manifestarsi emorragia a seguito della somministrazione intramuscolare a questi soggetti.

Ulteriori informazioni sulle precauzioni e controindicazioni sono disponibili nella Guida alle controindicazioni e nei rispettivi Riassunti delle caratteristiche del prodotto disponibili sul sito dell'AIFA.

Condizioni che non rappresentano controindicazione

- Non vi è controindicazione a vaccinare le persone asintomatiche a epidemia già iniziata.
- Allergia alle proteine dell'uovo, con manifestazioni non anafilattiche.
- Malattie acute di lieve entità.
- Gravidanza, in qualsiasi momento.
- 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. Per la somministrazione del solo vaccino spray nasale a virus vivo attenuato bisogna attendere almeno 4 settimane da un vaccino vivo attenuato, quando le vaccinazioni non sono cosomministrate.¹³

I soggetti possono quindi ricevere il vaccino antinfluenzale contemporaneamente ad altri vaccini (secondo le indicazioni del PNPV vigente), in sedi corporee e con siringhe diverse.

Fatte salve specifiche indicazioni d'uso, è possibile altresì, la co-somministrazione di tutti i vaccini antinfluenzali con i vaccini anti-SARS-CoV-2/COVID-19¹⁴ 15.

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

Documento dell'NHS "Live attenuated influenza vaccine nasal spray suspension (LAIV) Patient Group Direction (PGD)" pubblicato il 1° settembre 2022; https://www.england.nhs.uk/south/wp-content/uploads/sites/6/2022/08/202208010laivpgdv11.00jh220811.pdf
13 Plotkin's Vaccines, 8a edizione, capitolo 10 General Immunizatione Practices, Tabella 10.8 "Guidelines for Spacing of Live and Inactivated Antigens"

¹⁴ 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

¹⁵ NHS Children's flu vaccine: https://www.nhs.uk/conditions/vaccinations/child-flu-vaccine/

simili a quelle dell'influenza possono essere provocate da molteplici altri agenti batterici e virali, nei cui confronti il vaccino antinfluenzale non può avere alcuna efficacia protettiva.

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

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

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

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 24 febbraio 2023, l'OMS ha pertanto raccomandato la seguente composizione del vaccino quadrivalente per l'emisfero settentrionale nella stagione 2023/2024:

Vaccini quadrivalenti ottenuti in uova embrionate di pollo

- A/Victoria/4897/2022 (H1N1) pdm09-like virus;
- A/Darwin/9/2021 (H3N2)-like virus; e
- B/Austria/1359417/2021-like virus (lineaggio B/Victoria); e
- B/Phuket/3073/2013-like virus (lineaggio B/Yamagata).

Vaccini quadrivalenti ottenuti su colture cellulari o ricombinanti

- A/Wisconsin/67/2022 (H1N1) pdm09-like virus;
- A/Darwin/6/2021 (H3N2)-like virus;
- B/Austria/1359417/2021-like virus (lineaggio B/Victoria); e
- B/Phuket/3073/2013-like virus (lineaggio B/Yamagata).

Ogni anno AIFA pubblica le informazioni relative ai vaccini autorizzati per l'immissione in commercio per ogni stagione e pubblica le informazioni relative all'assenza di lattice/latex/gomma naturale nelle diverse componenti dei confezionamenti primari (siringhe pre-riempite, nebulizzatore, ecc.), dopo le necessarie verifiche con le Aziende titolari dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC). 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.

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.

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.

Vaccino inattivato quadrivalente adiuvato (VIQa)

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 inattivato quadrivalente 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. É indicato nei soggetti di età pari o superiore a 60 anni.

Vaccino quadrivalente a DNA ricombinante (VIQr)

Il vaccino quadrivalente ricombinante 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.

Vaccino quadrivalente 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.

Dosaggio, modalità di somministrazione e scelta

Ferme restando le indicazioni riportate nella RCP di ciascun vaccino registrato, la *Tabella 1* riporta le indicazioni su dosaggio e modalità di somministrazione e riassume le raccomandazioni attuali per età e gruppi di rischio specifici indicando la scelta (o le opzioni) di vaccino antinfluenzale attualmente disponibile per l'uso in Italia.

Il PNPV 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.

Tabella 1. Tipologie di vaccino, somministrabilità e dosi per fascia di età secondo RCP

	Vaccino	Dosi e modalità di somministrazione
VIQ	Vaccino Inattivato Quadrivalente sub-unità, split	6 mesi – 9 anni: 2 dosi (0,50ml): ripetute a distanza di almeno 4 settimane ai bambini vaccinati per la prima volta; 1 dose (0,50ml) se già vaccinati negli anni precedenti > 9 anni. 1 dose (0,50ml)
LAIV	Vaccino quadrivalente vivo attenuato	2 anni – 9 anni: 2 dosi (0,2 ml) ripetute a distanza di almeno 4 settimane per bambini che vengono vaccinati per la prima volta; 1 dose (0,2 ml) se già vaccinati negli anni precedenti 10-17 anni: 1 dose (0,2 ml)
VIQcc	Vaccino inattivato quadrivalente su colture cellulari	2 anni – 9 anni: 2 dosi (0,50ml): ripetute a distanza di almeno 4 settimane ai bambini vaccinati per la prima volta; 1 dose (0,50ml) se già vaccinati negli anni precedenti ≥10 anni: 1 dose (0,50ml)
VIQr	Vaccino quadrivalente a DNA ricombinante	≥18 anni:1 dose (0,50 ml)
VIQa	Vaccino inattivato quadrivalente adiuvato	≥65 anni: 1 dose (0,50 ml)
VIQhd	Vaccino inattivato quadrivalente ad alto dosaggio	≥60 anni: 1 dose (0,50 ml)

Per le raccomandazioni specifiche per prodotto riferirsi alla tabella 3

<u>Una sola dose di vaccino antinfluenzale è sufficiente</u> per i soggetti di tutte le età, con esclusione dell'età infantile. <u>Infatti, per i bambini al di sotto dei 9 anni di età, mai vaccinati in precedenza¹⁶, si raccomandano due dosi di vaccino antinfluenzale stagionale, in linea con le raccomandazioni ACIP, da somministrare a distanza di almeno quattro settimane (come esplicitato in tabella 1). I vaccini antinfluenzali inattivati vanno somministrati 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 antinfluenzale vivo attenuato (LAIV) viene somministrato per via nasale.</u>

Categorie target per la vaccinazione

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 2* sono riportate tutte le categorie per le quali la vaccinazione è raccomandata ed offerta attivamente e gratuitamente. L'elenco riportato in *Tabella 2* non è esaustivo e i medici 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 offrendo in questi casi il vaccino gratuitamente.

-

¹⁶ ACIP https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/71/rr/rr7101a1.htm

Tabella 2. Elenco delle categorie per le quali la vaccinazione antinfluenzale stagionale è raccomandata e offerta attivamente e gratuitamente (senza uno specifico ordine di priorità).

Persone ad alto rischio di complicanze o ricoveri correlati all'influenza:

- Soggetti di età pari o superiore a 65 anni
- Donne che all'inizio della stagione epidemica si trovano in qualsiasi trimestre della 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:
 - a) malattie croniche a carico dell'apparato respiratorio (inclusa l'asma grave, la displasia broncopolmonare, la fibrosi cistica e la broncopatia cronico ostruttiva-BPCO);
 - b) malattie dell'apparato cardio-circolatorio, comprese le cardiopatie congenite e acquisite;
 - c) diabete mellito e altre malattie metaboliche (inclusi gli obesi con indice di massa corporea BMI >30);
 - *d)* insufficienza renale/surrenale cronica;
 - e) malattie degli organi emopoietici ed emoglobinopatie;
 - f) tumori e in corso di trattamento chemioterapico;
 - g) malattie congenite o acquisite che comportino carente produzione di anticorpi, immunosoppressione indotta da farmaci o da HIV;
 - h) malattie infiammatorie croniche e sindromi da malassorbimento intestinali;
 - i) patologie per le quali sono programmati importanti interventi chirurgici;
 - j) patologie associate a un aumentato rischio di aspirazione delle secrezioni respiratorie (ad es. malattie neuromuscolari);
 - k) epatopatie croniche.
- 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:

- Medici e personale sanitario/socio 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:

- Allevatori
- Addetti all'attività di allevamento
- Addetti al trasporto di animali vivi
- Macellatori e vaccinatori
- Veterinari pubblici e libero-professionisti

Altre categorie

- Donatori di sangue
- Bambini sani nella fascia di età 6 mesi 6 anni*.
- Soggetti nella fascia di età 60-64 anni *

* "Alla luce delle raccomandazioni dell'OMS e di una situazione epidemiologica delle malattie respiratorie acute virali in evoluzione, si raccomanda la vaccinazione di queste categorie anche per la stagione 2023-2024¹⁷."

13

¹⁷ https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/354264/WER9719-eng-fre.pdf

Tabella 3 Vaccini somministrabili alle categorie per le quali la vaccinazione antinfluenzale stagionale è raccomandata e offerta attivamente e gratuitamente, con raccomandazione al vaccino specifico, ove prevista.

	Tipologie di vaccini antinfluenzali										
TARGET	VIQ	VIQa	VIQr	VIQhd	LAIV	VIQcc					
Soggetti di età pari o superiore a 65 anni	S	R	S	R		S					
Soggetti nella fascia di età 60 - 64 anni	S		S	S		S					
Adulti età compresa tra i 18 anni e i 59 anni che rientrano nelle categorie riportate in tabella 2	S		S			S					
Bambini di età compresa tra i 7 anni e i 17 anni che rientrano nelle categorie riportate in tabella 2	S				S	S					
Bambini nella fascia di età 2 – 6 anni	S				S	S					
Bambini nella fascia di età 6 mesi - 2 anni	S										
Donne che all'inizio della stagione epidemica si trovano in qualsiasi trimestre della gravidanza e nel periodo "postpartum"	S		S			S					

S: Somministrabile come da Riassunto delle caratteristiche del prodotto.

VIQ - Vaccino Inattivato Quadrivalente sub-unità, split

VIQa -Vaccino inattivato quadrivalente adiuvato

VIQr -Vaccino quadrivalente a DNA ricombinante

VIOhd - Vaccino inattivato quadrivalente ad alto dosaggio

LAIV- Vaccino quadrivalente vivo attenuato

VIQcc - Vaccino inattivato quadrivalente su colture cellulari

Conservazione dei vaccini

I vaccini antinfluenzali devono essere conservati a temperature comprese tra +2°C e + 8°C, e non devono essere congelati.

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. 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.

Maggiori e specifiche informazioni su ogni vaccino sono presenti nei relativi riassunti delle caratteristiche del prodotto disponibili nella sezione Banca Dati Farmaci sul sito di AIFA¹⁸.

Tempistiche della campagna vaccinale

In considerazione della situazione epidemiologica relativa alla circolazione dei virus respiratori nella stagione 2022-2023, si raccomanda compatibilmente con la disponibilità di vaccino, di anticipare la conduzione delle campagne di vaccinazione antinfluenzale a partire dall'inizio di ottobre e offrire la vaccinazione ai soggetti eleggibili in qualsiasi momento della stagione influenzale, anche se si presentano in ritardo per la vaccinazione. Questo può essere particolarmente importante se si tratta di una stagione influenzale tardiva o quando si presentano pazienti a rischio. Pertanto, la decisione di vaccinare dovrebbe tenere conto del livello di incidenza

R: Prodotto Raccomandato tra i somministrabili

¹⁸ https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci/cerca-farmaco

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 dei virus respiratori 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 esclusivamente sulle coperture delle stagioni precedenti.

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 inviati dalle Regioni/PP.AA. vengono pubblicati regolarmente sul sito del Ministero della Salute¹⁹.

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

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

È quindi necessario 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 e farmacie, 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 la vaccinazione antinfluenzale di tutti gli operatori sanitari, in tutte le occasioni possibili. I benefici del vaccino dovrebbero essere adeguatamente comunicati e la vaccinazione resa accessibile il più facilmente possibile.

Premesso che la governance vaccinale è in capo al Dipartimento di Prevenzione, si raccomanda che tutte le articolazioni del SSN (es. distretti sanitari e direzioni mediche di presidio ospedaliere e delle aziende ospedaliere) collaborino al raggiungimento degli obiettivi di copertura vaccinale.

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

- 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.
- 2. Proseguire, in continuità con l'esperienza maturata anche durante la campagna vaccinale anti-COVID-19, l'offerta vaccinale anche nel contesto delle strutture di ricovero/lungodegenza o strutture residenziali per anziani, promuovendo specifici percorsi per l'offerta vaccinale al fine di garantire la tempestiva protezione di tutti i soggetti con particolari condizioni di fragilità.
- 3. Creare le condizioni di offerta con il modello a rete su tutti i possibili erogatori, in modo particolare i medici specialisti ospedalieri e territoriali in modo che, nel periodo della campagna antinfluenzale, possono sfruttare tutte le occasioni di contatto con i pazienti, ad esempio durante le visite ambulatoriali, per proporre la vaccinazione. Laddove non sia possibile la somministrazione contestuale, è auspicabile un percorso di prenotazione agevolata o di accesso libero per categorie che beneficiano in modo particolare della protezione vaccinale (esempio cronici e gravide), con modalità definite territorialmente.

¹⁹http://www.salute.gov.it/portale/influenza/dettaglioContenutiInfluenza.jsp?lingua=italiano&id=679&area=influenza&menu=vuoto

- 4. Ricordare agli operatori sanitari, direttamente e indirettamente coinvolti nella cura e gestione del paziente, che sono a maggior rischio di acquisire l'infezione rispetto alla popolazione generale; inoltre, che il fatto di essere costantemente a contatto con un gran numero di persone (pazienti, familiari e altri operatori sanitari), li rende anche potenziale fonte d'infezione. Numerosi focolai nosocomiali, infatti, sono stati descritti e hanno mostrano 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 conseguente al mal funzionamento dei servizi assistenziali essenziali²⁰. 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.
- 5. 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'OMS²¹ ritiene le gravide come il più importante dei gruppi a rischio per loro stesse e per il feto.

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'ISS.

L'implementazione dell'anagrafe vaccinale nazionale (AVN)²² del Ministero della Salute permetterà nella stagione 2023-2024 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 2023-2024 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 antinfluenzale somministrate nella popolazione
 target al sistema informatizzato di registrazione predisposto dall'ISS. I dati della campagna
 vaccinale stagionale devono comprendere anche quelli sull'uso del vaccino antinfluenzale
 al di fuori delle strutture delle ASL (MMG e PLS, farmacie);
- 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 2*.

Per la registrazione delle dosi di vaccino antinfluenzale 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/PP.AA. potranno aggiornare la rilevazione delle categorie

²⁰ Materiale informativo per operatori sanitari è disponibile su http://www.epicentro.iss.it/temi/vaccinazioni/HProimmune2014.asp

 $^{^{21}\} https://cdn.who.int/media/docs/default-source/immunization/sage/covid/interim-sage-influenza-vaccination-recommendations-en_a38576ed-b46e-47a7-9182-e953016dcf68.pdf?sfvrsn=784e2740_39\&download=true$

²² Istituita con Decreto del Ministero della Salute del 17 settembre 2018.

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, <u>in via provvisoria, entro</u> e non oltre il 31 gennaio 2024 e in via definitiva entro e non oltre il 15 aprile 2024.

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.

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 2024, se disponibile al momento del calcolo della copertura.

Altri interventi

Sorveglianza delle sindromi simil-influenzali e dei 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 e virologica 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 MMG e dei 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 descritte nei paragrafi precedenti. per stimare l'impatto dell'influenza confermata e l'efficacia sul campo dei vaccini antinfluenzali, nei soggetti di tutte le età.

Sorveglianza degli eventi avversi dopo 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).

Data la necessità di escludere l'eventuale associazione tra la vaccinazione e eventi indesiderati, si sottolinea l'importanza della segnalazione tempestiva, da parte di operatori sanitari e da cittadini, al sistema di farmacovigilanza dell'AIFA di eventuali eventi avversi osservati in soggetti vaccinati, attraverso una delle modalità previste sul sito dell'AIFA²³. Per una corretta segnalazione di reazione avversa a vaccino si raccomanda che a ciascuna persona. vaccinata venga consegnata l'informazione

_

 $^{^{23}\ \}underline{\text{https://www.aifa.gov.it/web/guest/content/segnalazioni-reazioni-avverse}}$

sulla tipologia e il lotto del vaccino somministrato da parte dell'operatore sanitario che effettua la vaccinazione.

Attivazione di campagne di informazione/comunicazione

Si raccomanda l'attivazione di campagne di informazione/comunicazione della popolazione e degli operatori sanitari. In particolare si raccomanda:

- un tempestivo avvio di campagne di comunicazione (fondate su solidi modelli teorici di riferimento) che identifichino e veicolino l'obiettivo comunicativo della campagna, declinandolo, inoltre, a seconda dei target specifici;
- che la campagna definisca tra gli obiettivi accanto a quello di health advocacy, anche quello di educazione sanitaria, affrontando prioritariamente i pregiudizi sulla vaccinazione, evidenziandone i benefici e i vantaggi che una copertura vaccinale ottimale può ottenere;
- che la campagna faccia riferimento all'importanza della vaccinazione anche per contrastare la diffusione dell'antimicrobico resistenza;
- di prevedere un monitoraggio dell'efficacia della campagna di comunicazione identificandone degli indicatori di processo/risultato);
- la progettazione della campagna preveda una 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 leader/influencer noti ai diversi gruppi target;
- particolare attenzione alla scelta degli strumenti di comunicazione utilizzati in funzione dei target (social media, consultori/servizi maternità per donne in puerperio, spazi comunali di aggregazione sociale, ecc.).

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:

	Fasce di età											
Categorie	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 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												

Le celle grigie non vanno considerate

RILE	AZIONE DEL NUMERO DI VACCINAZIONI ANTINFLUENZALI ST	CAG	IONALI
REGI	ONE:		
Tı	POLOGIA DI VACCINO (PER OGNI TIPOLOGIA DI VACCINO COMPILARE UNA TAB	ELLA	A DIVERSA):
	Influvac S (Mylan)		Fluarix tetra (GSK)
	Vaxigrip tetra (SP)		Fluad tetra (Seqirus)
	FlucelVax (Seqirus)		Fluenz tetra (Astra Zeneca)
	Efluelda (Sanofi)		

Categorie	Fasce di età										
Categorie	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;

^{*} se vaccinato per la prima volta.

LABORATORI DELLA RETE NAZIONALE INFLUNET RICONOSCIUTI DAL NIC-ISS (STAGIONE INFLUENZALE 2023/2024) \dagger

REGIONE/PA	LABORATORI
P.A. BOLZANO	• AS Alto Adige, Laboratorio Aziendale di Microbiologia e Virologia/Comprensorio sanitario di Bolzano, Via Amba Alagi, 5 – 39100 Bolzano (E. Pagani) *
P.A. TRENTO	• APSS Trento, Ospedale S. Chiara, U.O. Microbiologia e Virologia, L.go Medaglie d' Oro, 9 - 38100 Trento (L.Collini)
VALLE D'AOSTA	• AUSL Valle d'Aosta, Ospedale Regionale "Umberto Parini", S.C. Analisi Cliniche e S.S. Microbiologia, V.le Ginevra 3 - 11100 Aosta (M. Di Benedetto)
PIEMONTE	• Ospedale Amedeo di Savoia, Laboratorio di Microbiologia e Virologia, Corso Svizzera, 164 – 10149 Torino (V. <i>Ghisetti</i>) *
LOMBARDIA	 Dipartimento di Scienze Biomediche per la Salute, Università degli Studi di Milano, Via Pascal, 36 - 20133 Milano (E. Pariani) * Virologia molecolare, Struttura complessa virologia/microbiologia, Fondazione IRCCS Policlinico "San Matteo", Via Taramelli, 5 - 27100 Pavia (F. Baldanti) *
VENETO	• U.O.C. Microbiologia e Virologia - Azienda Ospedale Università di Padova - Via N. Giustiniani, 2 - 35125 Padova (A.P. Dei Tos)*
FRIULI VENEZIA GIULIA	• 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 - 34129 Trieste (<i>P. D'Agaro</i>) *
LIGURIA	• Laboratorio UO Igiene, Dipartimento di Scienze della Salute, Università degli Studi di Genova, Via Pastore, 1 – 16132 Genova (<i>G. Icardi</i>) *
EMILIA	• UOC di Microbiologia, IRCCS Policlinico di Sant'Orsola, Via Massarenti, 9 – 40138 Bologna (<i>T. Lazzarotto</i>) **
EMILIA ROMAGNA	• 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	 Dipartimento di Medicina Sperimentale e Clinica, Laboratorio di Virologia, Università degli Studi di Firenze, Viale Morgagni, 48 – 50134 Firenze (G.M Rossolini) * UO Virologia Universitaria, Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana, Via Paradisa, 2 - 56124 Pisa (M.L. Vatteroni) **
MARCHE	• Laboratorio Virologia – Dip. Scienze Biomediche e Sanità Pubblica Università Politecnica delle Marche Via Tronto, 10 60020 Torrette di Ancona - Ancona (S. Menzo) **
UMBRIA	• Dipartimento di Medicina e Chirurgia, Sezione Microbiologia Medica, Università degli Studi di Perugia, Piazza L. Severi S. Andrea delle Fratte - 06132 Perugia (B. Camilloni) *
ABRUZZO	• Laboratorio di Analisi Chimico cliniche e microbiologia, PO "Spirito Santo", Via Fonte Romana 8 -66124 Pescara (<i>P. Fazii</i>) **
LAZIO	 UOC Microbiologia e Virologia, Fondazione Policlinico Universitario "A. Gemelli" IRCCS, Largo Agostino Gemelli, 8 – 00168 Roma (M. Sanguinetti) * UOC Virologia e Laboratorio di Biosicurezza "L. Spallanzani" IRCCS, Via Portuense, 292- 00149 Roma (F. Maggi) **
CAMPANIA	• 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>) *
MOLISE	• U.O.C. Laboratorio Analisi sez. Microbiologia, Ospedale "A.Cardarelli", Contrada Tappino snc - 86100 Campobasso (M. Scutellà)
BASILICATA	 Laboratorio di Microbiologia e Virologia, A.O.R. San Carlo - Via P. Petrone, snc - Potenza (A. Picerno) * UOD Genetica Medica, P.O. "Madonna delle Grazie" – ASM Contrada Cattedra Ambulante - 75100 Matera (D. Dell'Edera)*
PUGLIA	• Dipartimento Interdisciplinare di Medicina (DIM), Sezione di Igiene, Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico Bari- P.zza G. Cesare, 11-70124 Bari, (M. Chironna) *

CALABRIA	●U.O.C. Microbiologia e Virologia, Azienda Ospedaliera "Annunziata", Via Migliori, 1 – 87100 Cosenza (F. Greco) **
SARDEGNA	• Dipartimento Scienze Biomediche, Sez. Microbiologia Sperimentale e Clinica, Università degli Studi di Sassari, Viale S. Pietro, 43/B - 07100 Sassari (C. Serra) *
SICILIA	• Università degli Studi di Palermo - AOUP "P. Giaccone "Via del Vespro, 133 - 90127 Palermo (F. Vitale) *

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

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



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA

A

Ufficio di Gabinetto Sede

Protezione Civile

<u>Coordinamento.emergenza@protezionecivile.it</u> protezionecivile@pec.governo.it

Ministero Economia e Finanze mef@pec.mef.gov.it

Ministero Sviluppo Economico gabinetto@pec.mise.gov.it

Ministero Infrastrutture e 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

Ministero degli Affari Esteri e della Cooperazione Internazionale gabinetto.ministro@cert.esteri.it

Ministero della Difesa Ispettorato Generale della Sanità Militare stamadifesa@postacert.difesa.it

Ministero dell'Istruzione uffgabinetto@postacert.istruzione.it

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

Ministero dell'Interno gabinetto.ministro@pec.interno.it

Ministero della Giustizia capo.gabinetto@giustiziacert.it

Dipartimento dell'Amministrazione Penitenziaria

Direzione Generale dei Detenuti e del Trattamento Ministero Della Giustizia prot.dgdt.dap@giustiziacert.it gabinetto.ministro@giustiziacert.it

Ministero dello Sviluppo Economico gabinetto@pec.mise.gov.it

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

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

Presidenza Consiglio dei Ministri - Dipartimento per gli Affari Regionali e le Autonomie affariregionali@pec.governo.it

Assessorati alla Sanità Regioni Statuto Ordinario e Speciale LORO SEDI

Assessorati alla Sanità Province Autonome Trento e Bolzano LORO SEDI

Associazione Nazionale Comuni Italiani (ANCI) anci@pec.anci.it

U.S.M.A.F. – S.A.S.N. Uffici di Sanità Marittima, Aerea e di Frontiera LORO SEDI Federazione Nazionale Ordine dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri segreteria@pec.fnomceo.it

FNOPI Federazione Nazionale Ordini Professioni Infermieristiche federazione@cert.fnopi.it

FNOPO Federazione Nazionale degli Ordini della Professione di Ostetrica

presidenza@pec.fnopo.it

Italiani info@fnovi.it

FNOVI Federazione Nazionale Ordini Veterinari

FOFI Federazione Ordini Farmacisti Italiani posta@pec.fofi.it

Direzione generale della Prevenzione Sanitaria DGPRE – Uffici 3 - 4 - 7 – 9 – 11 - 12 - 13 SEDE

Federazione Nazionale Ordini dei TSRM e delle Professioni Sanitarie Tecniche, della Riabilitazione e della Prevenzione federazione@pec.tsrm.org

Istituti Zooprofilattici Sperimentali www.izsmportici.it

Azienda Ospedaliera - Polo Universitario Ospedale Luigi Sacco protocollo.generale@pec.asst-fbf-sacco.it

Comando Carabinieri Tutela della Salute – NAS srm20400@pec.carabinieri.it

Istituto Superiore di Sanità protocollo.centrale@pec.iss.it

Centro Nazionale Trapianti (CNT) cnt@iss.it

Istituto Nazionale per le Malattie Infettive – IRCCS "Lazzaro Spallanzani" direzionegenerale@pec.inmi.it

Centro Internazionale Radio Medico (CIRM) fondazionecirm@pec.it

Istituto Nazionale per la promozione della salute delle popolazioni migranti e per il contrasto delle malattie della povertà (INMP) inmp@pec.inmp.it

Federazione delle Società Medico-Scientifiche Italiane (FISM) fism.pec@legalmail.it

Direzione Generale Programmazione Sanitaria DGPROGS SEDE

Ordine Nazionale dei Biologi protocollo@peconb.it

Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali AGENAS agenas@pec.agenas.it

Federazione Nazionale degli Ordini dei CHIMICI e dei FISICI segreteria@pec.chimici.it

Dipartimento Per Le Politiche Della Famiglia ROMA segredipfamiglia@pec.governo.it

Regione Veneto – Assessorato alla sanità Direzione Regionale Prevenzione Coordinamento Interregionale della Prevenzione <u>francesca.russo@regione.veneto.it</u> <u>coordinamentointerregionaleprevenzione@regione</u> .veneto.it

OGGETTO: Indicazioni preliminari per la campagna di vaccinazione autunnale e invernale anti COVID-19

Visti i documenti internazionali e nazionali citati nell'allegato 2, considerato l'aggiornamento in corso della composizione dei vaccini COVID-19 per le nuove varianti del virus SARS-CoV-2 e visto l'attuale quadro epidemiologico, si pongono le seguenti indicazioni:

- In concomitanza con la campagna antinfluenzale per la stagione 2023/24, è previsto l'avvio di una campagna nazionale di vaccinazione anti COVID-19 con l'utilizzo di una nuova formulazione di vaccini a mRNA e proteici (formulazione aggiornata monovalente XBB 1.5), la cui approvazione da parte di EMA e AIFA è prevista per fine estate/inizio autunno e di cui si prevede la disponibilità di dosi a partire dal mese di ottobre.
- L'obiettivo della campagna nazionale è quello di prevenire la mortalità, le ospedalizzazioni e le forme gravi di COVID-19 nelle persone anziane e con elevata fragilità, e proteggere le donne in gravidanza e gli operatori sanitari. A questi gruppi di persone (il cui elenco è dettagliato nell'allegato 1) è raccomandata e offerta una dose di richiamo a valenza 12 mesi con la nuova formulazione di vaccino aggiornato. La vaccinazione potrà inoltre essere consigliata a familiari e conviventi di persone con gravi fragilità.
- Una volta disponibili, i vaccini monovalenti adattati alla variante XBB.1.5 potranno essere usati nel rispetto delle indicazioni contenute nei RCP e fornite nelle fasi autorizzative. Relativamente alle tempistiche di somministrazione, sulla base delle informazioni e delle evidenze scientifiche al momento disponibili, si prevede la possibilità di somministrazione della dose di richiamo a distanza di almeno 3 mesi dall'ultimo evento (ultima dose, a prescindere dal numero di richiami già effettuati o ultima infezione diagnosticata). È previsto, inoltre, che i nuovi vaccini aggiornati possano essere utilizzati anche per il ciclo primario. Fatte salve eventuali specifiche indicazioni d'uso, sarà possibile la co-somministrazione dei nuovi vaccini aggiornati con altri vaccini (con particolare riferimento al vaccino antinfluenzale).
- Si raccomanda infine, a tutti gli operatori sanitari, il rispetto dei principi delle buone pratiche vaccinali e l'attenzione nel segnalare qualsiasi sospetta reazione avversa e si sottolinea l'importanza della tempestività della segnalazione al sistema di farmacovigilanza dell'AIFA. Oltre agli operatori sanitari, qualsiasi cittadino può segnalare eventuali sospette reazioni avverse osservate in persone vaccinate, attraverso le modalità previste sul sito dell'AIFA al link:

https://www.aifa.gov.it/web/guest/content/segnalazioni-reazioni-avverse

Tali indicazioni saranno aggiornate sulla base dell'andamento epidemiologico, dell'acquisizione di nuove evidenze scientifiche e degli aggiornamenti dello stato autorizzativo dei vaccini utilizzabili.

Il Direttore dell'Ufficio 5 Dr. Francesco P. Maraglino

Referente/responsabile Dr. Andrea Siddu – Ufficio 5

IL DIRETTORE GENERALE

Francesco VAIA

Firmato digitalmente da

Francesco Vaia

CN = Vaia Francesco C = IT

ALLEGATO 1

Indicazioni preliminari per la campagna di vaccinazione autunnale e invernale anti COVID-19. Elenco gruppi di persone a cui viene raccomandata e offerta la vaccinazione di richiamo annuale con il nuovo vaccino aggiornato:

- Persone di età pari o superiore a 60 anni;
- Ospiti delle strutture per lungodegenti;
- Donne che si trovano in qualsiasi trimestre della gravidanza o nel periodo "postpartum" comprese le donne in allattamento;
- Operatori sanitari e sociosanitari addetti all'assistenza negli ospedali, nel territorio e nelle strutture di lungodegenza; studenti di medicina, delle professioni sanitarie che effettuano tirocini in strutture assistenziali e tutto il personale sanitario e sociosanitario in formazione;
- Persone dai 6 mesi ai 59 anni di età compresi, con elevata fragilità, in quanto affette da patologie o con condizioni che aumentano il rischio di COVID-19 grave, quali:
 - Malattie croniche a carico dell'apparato respiratorio, inclusa l'asma grave, la displasia broncopolmonare, la fibrosi cistica, la broncopatia cronico ostruttiva-BPCO, la fibrosi polmonare idiopatica, l'ipertensione polmonare, l'embolia polmonare e le malattie respiratorie che necessitino di ossigenoterapia;
 - Malattie dell'apparato cardio-circolatorio (esclusa ipertensione arteriosa isolata), comprese le cardiopatie congenite e acquisite, le malattie coronariche, lo scompenso cardiaco e i pazienti post-shock cardiogeno;
 - Malattie cerebrovascolari:
 - Diabete/altre endocrinopatie severe quali diabete di tipo 1, diabete di tipo 2, morbo di Addison, panipopituitarismo;
 - Malattie neurologiche quali sclerosi laterale amiotrofica e altre malattie del motoneurone, sclerosi multipla, distrofia muscolare, paralisi cerebrali infantili, miastenia gravis, altre malattie neuromuscolari, patologie neurologiche disimmuni e malattie neurodegerative;
 - Obesità (BMI >30);
 - Dialisi o insufficienza renale cronica;
 - Malattie degli organi emopoietici ed emoglobinopatie, quali talassemia major, anemia a cellule falciformi e altre anemie croniche gravi;
 - Patologia oncologica o onco-ematologica in trattamento con farmaci immunosoppressivi, mielosoppressivi, in attesa di trattamento o a meno di 6 mesi dalla sospensione delle cure;
 - Trapianto di organo solido in terapia immunosoppressiva;
 - Trapianto di cellule staminali ematopoietiche (entro 2 anni dal trapianto o in terapia immunosoppressiva per malattia del trapianto contro l'ospite cronica);
 - Attesa di trapianto d'organo;
 - Terapie a base di cellule T esprimenti un Recettore Chimerico Antigenico (cellule CART);
 - Immunodeficienze primitive (es. sindrome di DiGeorge, sindrome di Wiskott-Aldrich, immunodeficienza comune variabile etc.);

- Immunodeficienze secondarie a trattamento farmacologico (es: terapia corticosteroidea ad alto dosaggio, farmaci immunosoppressori, farmaci biologici con rilevante impatto sulla funzionalità del sistema immunitario etc.);
- Asplenia anatomica o funzionale Pregressa splenectomia o soggetti con indicazione alla splenectomia in elezione;
- Infezione da HIV con sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS), o con conta dei linfociti T CD4+ <200 cellule/μl o sulla base di giudizio clinico;
- Malattie infiammatorie croniche e sindromi da malassorbimento intestinali;
- Sindrome di Down:
- Cirrosi epatica o epatopatia cronica grave;
- Disabili gravi ai sensi della legge 104/1992 art. 3 comma 3.

L'elenco sopra riportato potrebbe non essere esaustivo e pertanto si chiede la collaborazione al medico curante, che conosce la storia clinica della persona, nel valutare i casi nei quali sussista il rischio che l'infezione da SARS-CoV-2 possa aggravare malattie di base, o causare forme gravi di COVID-19.

La vaccinazione viene consigliata a familiari e conviventi di persone con gravi fragilità.

Per le persone con marcata compromissione del sistema immunitario o con gravissime fragilità, potrebbe essere necessaria, dopo valutazione medica, un'ulteriore dose di richiamo o una anticipazione dell'intervallo dall'ultima dose.

In fase di avvio della campagna, nell'eventualità di una disponibilità di dosi insufficiente a garantire un'immediata adeguata copertura, la vaccinazione, pur rimanendo raccomandata per tutti i gruppi di persone indicate, sarà prioritariamente somministrata alle persone di età pari o superiore a 80 anni, agli ospiti delle strutture per lungodegenti, alle persone con elevata fragilità, con particolare riferimento ai soggetti con marcata compromissione del sistema immunitario, agli operatori sanitari addetti all'assistenza negli ospedali e nelle strutture di lungodegenza.

ALLEGATO 2

Razionale tecnico-scientifico

La presente circolare è elaborata sulla base dei documenti emanati da OMS (Organizzazione Mondiale della Sanità), EMA (Agenzia europea per i medicinali) ed ECDC (Centro Europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie), relativi alla vaccinazione anti COVID-19 nella stagione autunnale/invernale 2023/24 ^{1,2,3,4} tenuto conto del parere rilasciato dal Gruppo tecnico consultivo nazionale sulle vaccinazioni (NITAG), oltre che sull'aggiornamento in corso della composizione dei vaccini COVID-19 per le nuove varianti del virus SARS-CoV-2 e sull'attuale quadro epidemiologico.

1 -

¹ Raccomandazioni dell'OMS del 9 agosto 2023 "Standing recommendations for COVID-19 issued by the Director-General of the World Health Organization (WHO) in accordance with the International Health Regulations (2005) (IHR)"

² Dichiarazione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità del 18 maggio 2023, "WHO Statement on the antigen composition of COVID-19 vaccines"

³ Nota congiunta dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) e del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) del 7 giugno 2023, "ECDC-EMA statement on updating COVID-19 vaccines composition for new SARS-CoV-2 virus variants"

⁴ Nota ECDC del 5 aprile 2023 "Interim public health considerations for COVID-19 vaccination roll-out during 2023"





Stagione Influenzale 2022-2023 Report epidemiologico conclusivo Regione Emilia-Romagna e tassi di copertura vaccinale

[Allegato n. 3 alla circolare 4/2013]



STESURA REPORT A CURA DI:

ERIKA MASSIMILIANI Area Malattie infettive e programmi di prevenzione collettiva.

CLAUDIO GUALANDUZZI Area Malattie infettive e programmi di prevenzione collettiva.

GIULIO MATTEO Area Malattie infettive e programmi di prevenzione collettiva.

CHRISTIAN CINTORI Area Programmi vaccinali, responsabile.

FONTI:

ANAGRAFE VACCINALE REGIONALE — REAL TIME

SISTEMA REGIONALE SORVEGLIANZA MALATTIE INFETTIVE

INFLUNET

AGGIORNATO AL:

10 AGOSTO **2023**



DESCRIZIONE DELL'EPIDEMIA

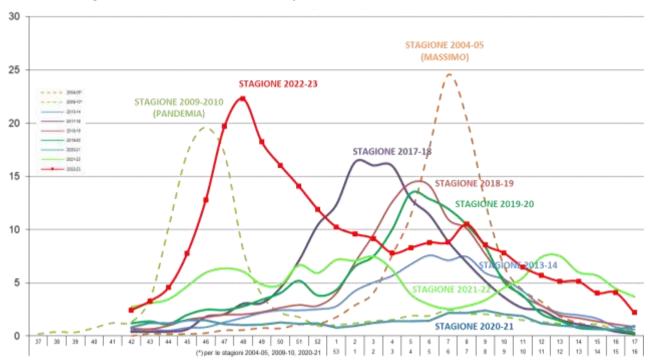
La stagione influenzale 2022-23 ha fatto osservare un livello di incidenza delle sindromi simil-influenzali di intensità **molto alta** con raggiungimento del picco di incidenza in anticipo rispetto a tutte le stagioni precedenti, tranne quella pandemica 2009-10. Il picco è stato raggiunto nella 48° settimana del 2022 con incidenza pari a **22,3 casi per 1.000 assistiti**, incidenza poco più bassa della stagione 2004-05 (24,5), valore massimo mai raggiunto prima. In riferimento alla popolazione regionale, si stima che si siano ammalate sino all'ultima settimana di monitoraggio (17° settimana del 2023) circa 1.140.000 persone. Se consideriamo anche le settimane oltre l'ultima di sorveglianza si raggiunge quota 1.180.000 circa.

Nel grafico 1 è riportato l'andamento in Emilia-Romagna dell'incidenza settimanale dei casi di sindromi influenzali di alcune 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/rapportoinflunet.aspx è possibile scaricare l'ultimo report disponibile che mostra che la curva epidemica, anche a livello nazionale, ha raggiunto il picco nella quarantottesima settimana del 2022 con un livello di incidenza alta.

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 2022-23, (casi per 1.000 assistiti)

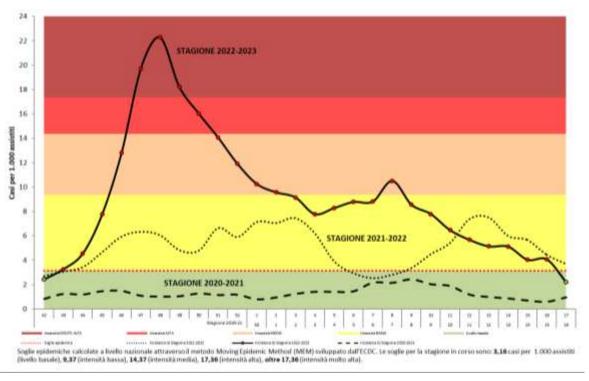






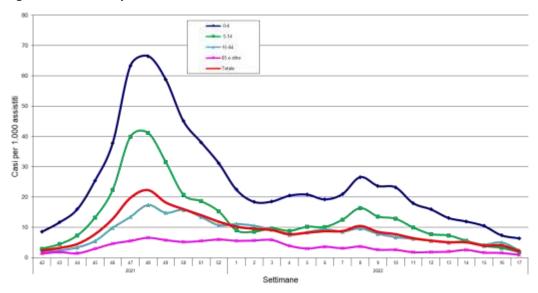
Il grafico 2 mostra che la curva regionale dell'incidenza nella stagione 2022-23 ha mantenuto livelli di intensità medio-alta per quasi tutto il periodo in esame raggiungendo il ritorno ai livelli basali dell'incidenza solo nell'ultima settimana in esame.

Graf.2 – Andamento dell'incidenza di ILI (Influenza Like Illness) per 1.000 assistiti in Emilia-Romagna e relative soglie epidemiche; confronto stagione 2022-23, 2021-22 e 2020-21.



La fascia di età più colpita è, come sempre, quella 0-4 anni, la cui curva di incidenza ha raggiunto il picco nella 48° settimana del 2022 pari a 66,5 casi per 1.000 (la scorsa stagione l'incidenza massima era stata 31,7). Seguono le altre fasce d'età che hanno raggiunto il picco nella stessa settimana del 2022: 5-14 anni 41,2 casi per 1.000, 15-64 anni pari a 17,4 e gli over 65enni con incidenza massima pari a 6,6.

Graf.3 – Andamento dell'incidenza di ILI (Influenza Like Illness) per 1.000 assistiti in Emilia-Romagna; stagione 2022-2023 per fasce d'età







SORVEGLIANZA VIROLOGICA

Il sistema di sorveglianza virologica nazionale InfluNet & RespiVirNet monitora i virus circolanti nella stagione epidemica tramite l'analisi dei tamponi prelevati dai medici sentinella. In Emilia-Romagna i dati provengono dal laboratorio di riferimento per la sorveglianza dell'influenza, sito presso il Dipartimento di Medicina e Chirurgia dell'Università di Parma.

Durante tutta la stagione sono stati analizzati complessivamente 2.035 tamponi faringei/nasali dei quali 753 prelevati dai medici sentinella, 1.086 dai medici ospedalieri e 196 da altri medici; sul totale dei campioni analizzati 907 sono risultati positivi (44,6%). 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 & RespiVirNet). La stagione è stata caratterizzata da una predominanza dei virus influenzali di tipo A (78,7%; n=714) e il restante 21,3% (n=193) di tipo B. Tale andamento si è registrato anche a livello nazionale. In regione hanno co-circolato virus del tipo A(H3N2) con una quasi predominanza (78,0% sul totale dei virus A), del tipo A(H1N1)pdm09 (14,6%) e un 7,4% non è stato ancora sottotipizzato. Tra i virus B in quasi tutti (98,4%) è stato caratterizzato il lineaggio B/Victoria. Tra i campioni prelevati dai medici sentinella 200 (26,6%) sono risultati positivi e appartengono al tipo A per il 76,0% e per il 24,0% al tipo B. Per quanto riguarda i tamponi rilevati dai medici ospedalieri 626 (57,6%) sono risultati positivi: il 77,6% appartiene al tipo A e il restante 22,4% al B.

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 **50 casi gravi**, la maggior parte con patologie predisponenti (84,0%), ma solo 9 risultavano vaccinati. Dei 50 casi 27 erano appartenenti al virus influenzale tipo A(H3N2), 14 del tipo A(H1N1), 7 al virus A non tipizzato e 2 del tipo B. Tra i casi gravi si sono registrati **12 decessi** di cui una bambina di 6 anni senza patologie predisponenti né vaccinata, i restanti undici erano tutte persone di età superiore a 59 anni e con fattori di rischio predisponenti, solo 2 risultavano vaccinati.

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 (%)
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
2022-2023	50	12	24,0

COPERTURE VACCINALI

Questa stagione è stata caratterizzata da una minor propensione della popolazione alla vaccinazione antinfluenzale rispetto la stagione passata. Sono state vaccinate 968.902 persone dai Medici di Medicina Generale e dai Servizi Sanitari della Regione: nella scorsa campagna erano 1.016.632 registrando una variazione del -5%. Se confrontiamo il dato però con quello della stagione 2019-2020 si registra una variazione +15% (erano state vaccinate 843.487 persone). La copertura rilevata nei soggetti con età superiore a 65 anni è pari al 62,0%, più bassa rispetto le ultime due stagione ma comunque in rialzo rispetto le stagioni precedenti ad esse.

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

Azienda USL	campagna 2017-2018	campagna 2018-2019	campagna 2019-2020	campagna 2020-2021	campagna 2021-2022	campagna 2022-2023*
Piacenza	55,3	56,2	59,9	71,5	65,2	60,9
Parma	44,6	46,8	49,1	66,8	63,2	59,5
Reggio Emilia	56,1	56,8	58,8	72,8	67,7	63,6
Modena	54,9	56,7	57,6	71,8	67,5	63,0
Bologna	54,4	57,2	59,8	72,5	67,0	66,0
Imola	56,0	58,0	57,5	72,2	68,1	65,1
Ferrara	56,8	57,2	57,1	69,6	63,9	60,4
Romagna	50,6	51,7	55,7	67,4	61,8	58,9
Emilia-Romagna	53,1	54,6	57,0	70,2	65,1	62,0

^{*} Coperture aggiornate al giorno di predisposizione del presente report





CONSIDERAZIONI

L'epidemia influenzale relativa alla stagione 2022-2023 ha raggiunto livelli di intensità elevata su tutto il territorio nazionale con picco di casi anticipato rispetto alle stagioni precedenti, fatta eccezione per quella pandemica 2009-2010.

In Emilia-Romagna la curva epidemica mostra 2 picchi, 48° settimana del 2022 con incidenza massima e 8° settimana del 2023. L'andamento della curva, in riferimento alle ILI, risente verosimilmente dell'aumentata circolazione dei virus respiratori osservata a seguito dell'allentamento delle restrizioni osservate in epoca pandemica.

Nella stagione 2022-2023 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 2022/23 si è raggiunto il 62% in lieve calo rispetto alla stagione precedente (65,2%) ma al di sopra delle coperture rilevate nelle stagioni pre-pandemiche, dal 2017/2018 al 2019/2020.

L'Emilia-Romagna rimane la 2° regione con la copertura di soggetti di età uguale o superiore a 65 anni in Italia e prima tra le grandi regioni.

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 dei virus a trasmissione respiratoria.



Coperture vaccinali Antinfluenzali 2022/2023 [Allegato 2b]

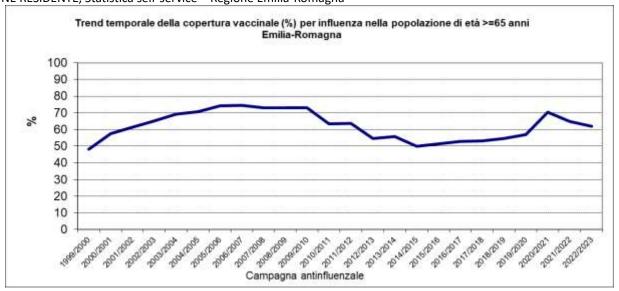
Aggiornato al 10 agosto 2023

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

AMBITO TERRITORIALE DELLE AZIENDE SANITARIE DI:	2005/2006	2006/2007	2007/2008	2008/2009	2009/2010	2010/2011	2011/2012	2012/2013	2013/2014	2014/2015	2015/2016	2016/2017	2017/2018	2018/2019	2019/2020	2020/2021	2021/2022	2022/2023
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	60,9
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	59,5
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	63,6
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	63,0
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	66,0
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	65,1
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	60,4
RAVENNA	74,9	75,6	72,9	71,6	73,3	61,7	63,1	54,7	55,8	49,8								
FORLI'	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	58,9
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	62,0

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 2022/2023 NUMERO DI PERSONE VACCINATE SUDDIVISE PER CATEGORIA A RISCHIO ED ETA'

Categoria a rischio	Totale	Copertura (%)
Persone di età pari o superiore a 65 anni	676.663	62,0%

					Class	i di età					TOTALE
Categorie a rischio	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
Persone di età pari o superiore a 60 anni	-	-	-	-	-	-	-	-	85.023	676.663	761.686
Bambini di età superiore ai 6 mesi, ragazzi e adulti di età inferiore ai 60 anni con condizioni morbose predisponenti alle complicanze	1.194	2.797	1.958	1.873	4.911	1.669	20.195	61.787	-	-	96.384
Bambini e adolescenti in trattamento a lungo termine con acido acetilsalicilico	1	3	3	2	5	5	-	-	-	-	19
Donne che all'inizio della stagione epidemica si trovano in gravidanza o donne nel periodo post partum	-	-	-	-	-	-	3.779	48	-	-	3.827
Individui di qualunque età ricoverati presso strutture per lungodegenti	1	2	1	1	5	16	680	1.261	-	-	1.967
Medici e personale sanitario di assistenza	-	-	-	-	-	-	11.237	11.429	3.369	-	26.035
Familiari e contatti di soggetti ad alto rischio	173	757	568	546	1.172	536	8.860	17.758	-	-	30.370
Soggetti addetti a servizi pubblici di primario interesse collettivo	-	-	-	-	-	-	10.091	17.037	-	-	27.128
Personale che, per motivi di lavoro, è a contatto con animali che potrebbero costituire fonte di infezione da virus influenzali non umani	-	-	-	-	-	-	391	727	-	-	1.118
Categoria non nota o con problemi di codifica o vaccinazioni relative a persone non appartenenti a categorie di rischio	665	1.521	741	356	652	250	6.206	9.977	-	-	20.368
TOTALE	2.034	5.080	3.271	2.778	6.745	2.476	61.439	120.024	88.392	676.663	968.902
Copertura nella popolazione di età (%)	3,4%	5,3%	4,7%	3,7%	2,7%	2,0%	4,7%	11,1%	28,5%	62,0%	21,7%



VACCINAZIONE ANTINFLUENZALE - CAMPAGNA 2022/2023

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

AMBITO TERRITORIALE DELLE AZIENDE SANITARIE DI:	6-23 mesi	2-4 anni	5-6 anni	7-8 anni	9-14 anni	15-17 anni	18-44 anni	45-59 anni	60-64 anni	>=65 anni	TOTALE
Piacenza	84	360	225	215	488	189	4.033	8.624	6.207	43.776	64.201
Parma	316	821	491	395	761	244	6.442	11.078	8.298	62.996	91.842
Reggio Emilia	264	587	433	380	1.019	338	6.472	13.453	9.747	75.452	108.145
Modena	367	992	717	653	1.434	484	11.008	19.519	14.368	104.665	154.207
Bologna	347	737	397	265	795	448	15.406	27.216	18.920	143.814	208.345
Imola	105	186	100	55	174	72	1.798	3.837	3.047	21.559	30.933
Ferrara	144	459	278	282	662	172	4.626	10.621	7.648	59.012	83.904
Romagna	407	938	630	533	1.412	529	11.654	25.676	20.157	165.389	227.325
Emilia-Romagna	2.034	5.080	3.271	2.778	6.745	2.476	61.439	120.024	88.392	676.663	968.902

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

				VACCIN	AZIONI EFFETTU	ATE DA:]
AMBITO TERRITORIALE DELLE AZIENDE SANITARIE DI:	TOTALE VACCINAZIONI	Istituto di ricovero pubblico o privato	Altra struttura sanitaria pubblica o privata accreditata*	lgiene e sanità pubblica	Pediatria di Comunità	Farmacia	MMG e Pediatri di libera scelta	Altro**	% dosi MMG e Pls
Piacenza	75.704	0	664	3.154	7	831	59.322	11.726	78,4
Parma	90.849	1.657	114	8.775	2.707	914	75.383	1.299	83,0
Reggio Emilia	106.729	0	629	2.414	2.481	1.228	99.977	0	93,7
Modena	152.455	603	30	2.917	4.137	914	143.545	309	94,2
Bologna	204.116	691	0	5.112	2.317	4.698	185.943	5.355	91,1
Imola	30.762	0	2.215	382	579	184	27.401	1	89, 1
Ferrara	83.733	763	154	1.011	0	121	80.252	1.432	95,8
Romagna	224.554	0	5.993	1.780	4.096	1.264	209.490	1.931	93,3
Emilia-Romagna	968.902	3.714	9.799	25.545	16.324	10.154	881.313	22.053	91,0

^{*} 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 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, specialisti e le vaccinazioni senza un gruppo vaccinatore





Allegato n. 4

VACCINAZIONE ANTINFLUENZALE 2023-2024 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 65 anni affetti da:
	2a) malattie croniche a carico dell'apparato respiratorio (inclusa l'asma grave, la displasia broncopolmonare, la fibrosi cistica e la broncopatia cronico ostruttiva-BPCO)
	2b) malattie dell'apparato cardio-circolatorio, comprese le cardiopatie congenite e acquisite
	2c) diabete mellito e altre malattie metaboliche (compresi gli obesi con BMI >30)
	2d) insufficienza renale/surrenale cronica
	2e) malattie degli organi emopoietici ed emoglobinopatie
	2f) tumori
	2g) malattie congenite o acquisite che comportino carente produzione di anticorpi, immunosoppressione indotta da farmaci o da HIV
	2h) malattie infiammatorie croniche e sindromi da malassorbimento intestinale
	2i) patologie per le quali sono programmati importanti interventi chirurgici
	2j) patologie associate ad un aumentato rischio di aspirazione delle secrezioni respiratorie (ad
	es. malattie neuromuscolari, neuropsichiatriche, handicap grave,)
	2k) epatopatie croniche
3	Bambini e adolescenti in trattamento a lungo termine con acido acetilsalicilico, a rischio di Sindrome di Reye in caso di infezione influenzale
4	Donne che all'inizio della stagione epidemica si trovano in gravidanza o donne nel periodo <i>post-partum</i>
5	Individui di qualunque età ricoverati presso strutture per lungodegenti
6	Medici e personale sanitario di assistenza nelle strutture sanitarie, socio-sanitarie e socio-assistenziali
7	Familiari e contatti di soggetti ad alto rischio
8	Soggetti addetti a servizi pubblici di primario interesse collettivo:
	a) forze dell'ordine e protezione civile (compresi i Vigili del Fuoco, Carabinieri, Militari e la Polizia Municipale)
	b) donatori di sangue
	c) personale degli asili nido, delle scuole dell'infanzia e dell'obbligo
	d) personale dei trasporti pubblici, delle poste e delle comunicazioni, volontari dei servizi sanitari di emergenza e dipendenti della pubblica amministrazione che svolgono servizi essenziali
9	Personale che, per motivi di lavoro, è a contatto con animali che potrebbero costituire fonte di infezione da virus influenzali non umani (addetti all'allevamento, veterinari pubblici
10	e privati, trasportatori di animali vivi, macellatori) Soggetti non appartenenti alle precedenti categorie, compresi soggetti rientranti nelle fasce d'età 6mesi-6anni e 60-64 anni SENZA PATOLOGIE.



INDICAZIONI RELATIVE ALL'OFFERTA VACCINALE RISPETTIVE CATEGORIE

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

Questa categoria comprende soggetti con (1a) o senza(1b) patologie croniche; <u>l'età del soggetto vaccinato è l'unico fattore di classificazione</u>.

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 di soggetti a rischio di complicanze 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, i Vigili del Fuoco e Protezione Civile, compresi i volontari in servizio attivo) 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 ${\bf Cat.} \ {\bf 1+6}$	>	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 e soggetti senza patologie o fattori di rischio tra i 17 e 59 anni cat. 10	>	10



VACCINAZIONE ANTICOVID-19 2023-2024 CATEGORIE

- Persone di età pari o superiore a 60 anni;
- Ospiti delle strutture per lungodegenti;
- Donne che si trovano in qualsiasi trimestre della gravidanza o nel periodo "postpartum" comprese le donne in allattamento; Operatori sanitari e sociosanitari addetti all'assistenza negli ospedali, nel territorio e nelle strutture di lungodegenza; studenti di medicina, delle professioni sanitarie che effettuano tirocini in strutture assistenziali e tutto il personale sanitario e sociosanitario in formazione:
- Persone dai 6 mesi ai 59 anni di età compresi, con elevata fragilità, in quanto affette da patologie croniche a lato riportate:
- Malattie croniche a carico dell'apparato respiratorio, inclusa l' asma grave, la displasia broncopolmonare, la fibrosi cistica, la broncopatia cronico ostruttiva-BPCO, la fibrosi polmonare idiopatica, l'ipertensione polmonare, l'embolia polmonare e le malattie respiratorie che necessitino di ossigenoterapia;
- Malattie dell'apparato cardio-circolatorio (esclusa ipertensione arteriosa isolata), comprese le cardiopatie congenite e acquisite, le malattie coronariche, lo scompenso cardiaco e i pazienti post-shock cardiogeno;
- Malattie cerebrovascolari;
- Diabete/altre endocrinopatie severe quali diabete di tipo 1, diabete di tipo 2, morbo di Addison, panipopituitarismo;
- Malattie neurologiche quali sclerosi laterale amiotrofica e altre malattie del motoneurone, sclerosi multipla, distrofia muscolare, paralisi cerebrali infantili, miastenia gravis, altre malattie neuromuscolari, patologie neurologiche disimmuni e malattie neurodegerative;
- Obesità (BMI >30);
- Dialisi o insufficienza renale cronica;
- Malattie degli organi emopoietici ed emoglobinopatie, quali talassemia major, anemia
- a cellule falciformi e altre anemie croniche gravi;
- Patologia oncologica o onco-ematologica in trattamento con farmaci immunosoppressivi, mielosoppressivi, in attesa di trattamento o a meno di 6 mesi dalla sospensione delle cure:
- Trapianto di organo solido in terapia mmunosoppressiva;
- Trapianto di cellule staminali ematopoietiche (entro 2 anni dal trapianto o in terapia immunosoppressiva per malattia del trapianto contro l'ospite cronica);
- In attesa di trapianto d'organo;
- Terapie a base di cellule T esprimenti un Recettore Chimerico Antigenico (cellule CART);
- Immunodeficienze primitive (es. sindrome di DiGeorge, sindrome di Wiskott-Aldrich, immunodeficienza comune variabile etc.);
- Immunodeficienze secondarie a trattamento farmacologico (es: terapia corticosteroidea ad alto dosaggio, farmaci immunosoppressori, farmaci biologici con rilevante impatto sulla funzionalità del sistema immunitario etc.);
- Asplenia anatomica o funzionale Pregressa splenectomia o soggetti con indicazione alla splenectomia in elezione;
- infezione da HIV con sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS), o con conta dei linfociti T CD4+ <200 cellule/ μ I o sulla base di giudizio clinico;
- Malattie infiammatorie croniche e sindromi da malassorbimento intestinali:
- Sindrome di Down;
- Cirrosi epatica o epatopatia cronica grave;
- Disabili gravi ai sensi della legge 104/92 art. 3 comma 3.

La vaccinazione può essere offerta anche ai conviventi di soggetti fragili per le patologie in elenco.



VACCINAZIONE ANTIPNEUMOCOCCICHE 2023-2024 CATEGORIE E SCHEDULE VACCINALI

				Pr	neumococco			
CONDIZIONE DI RISCHIO		Nota		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			
Immunodeficienza congenita o acquisita, compreso HIV DA INVIARE AL SISP	isita, compreso HIV 1 2 3		3	10032	settimane dal PCV <u>e</u> <u>ulteriore dose dopo 5</u> <u>anni</u>			
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		losi secondo calendari ternazionali			
Soggetti in attesa di trapianto di organo solido	1		2					
Soggetti con trapianto di organo solido in terapia immunosoppressiva in atto DA INVIARE AL SISP	1		2	1 DOSE	1 DOSE dopo almeno 8 settimane dal PCV			
Leucemia, linfomi, mielomi multipli e neoplasie diffuse in terapia antineoplastica	1		2		8 settimane dai PCV			
Portatori di impianto cocleare	1		2					
Insufficienza renale/surrenalica croniche	1	2 3		4.0055	DOSE dopo almeno s settimane dal PCV e ulteriore dose dopo 5 anni			
Cirrosi epatica, epatopatie croniche evolutive	1	1 2		1 DOSE				
Diabete mellito	1		2		1 DOSE dopo almeno 8 settimane dal PCV			
Perdite di liquor da cause congenite o acquisite	1		2					
Soggetti candidati a terapia immunosoppressiva	1	2	4					
Soggetti in trattamento immunosoppressivo a lungo termine	1		2					
Malattie polmonari croniche	1		2	1 DOSE	1 DOSE dopo almeno 8 settimane dal PCV			
Cardiopatie croniche, escluse l'ipertensione	1		2					
Alcolismo cronico	1		2					
1 Se il soggetto non è mai stato vaccinato se	egue la	sche	dula ir	ndicata in tabella	1.			
Se il soggetto ha effettuato 1 o più dosi di distanza dall'ultima dose di PPSV23.	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 PSV23							
Se ha effettuato 1 dose di PPSV23 da 5 o più anni eseguire 1 dose di PCV e dopo almeno 8 settimane PPSV23 (2º ed ultima dose).								
4 Da effettuare almeno 14/21 gg prima dell'inizio della terapia immunosoppressiva.								

Si raccomanda la vaccinazione contro pneumococco anche nei residenti di strutture per lungodegenti (RSA/CRA).

Sebbene l'intervallo minimo previsto da RCP 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 (vaccino polisaccaridico) in precedenza e mai una dose di PCV (vaccino coniugato, dovrà attendere **almeno 1 anno** prima di eseguire il PCV).



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
Fistola arterovenosa acquisita	02b	0c02.447.0
Stenosi di arteria	02b	0c02.447.1



Malattia o Condizione	Categoria a rischio	Codice esenzione
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
Colite ulcerosa	02h	009.556



Malattia o Condizione	Categoria a rischio	Codice esenzione
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)	02 a	055.012
Tubercolosi miliare (attiva bacillifera)	02a	055.018
Broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)	02a	057
Patologie renali croniche	02d	061





Allegato n. 5

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

UTILIZZO NEGLI ADULTI ETA' ≥ 18 ANNI							
Vaccino	N° dosi	Indicazione età	Suggerimenti all'utilizzo in base all'età e alle patologie esistenti (<u>NON</u> <u>VINCOLANTI</u>)				
Efluelda® (vaccino quadrivalente split, inattivato)	1 singola dose (0,70 ml)	<u>≥</u> 60 anni	Ospiti di strutture RSA/CRA				
Fluad Tetra® (vaccino ad antigene di superficie, inattivato, adiuvato)	1 singola dose (0,50 ml)	<u>></u> 65 anni	■ ≥ 75 anni tutti i soggetti ■ > 65 anni con maggior rischio di complicazioni associate (es: immunodepressi, comorbidi)				
Fluarix Tetra® (vaccino ad antigene di superficie, inattivato)	1 singola dose (0,50 ml)	dai 6 mesi	 18-75 anni, soggetti rientranti nelle categorie d'offerta (allegato n. 4) 				
Flucelvax Tetra® (vaccino ad antigene di superficie, inattivato, prodotto in colture cellulari)	1 singola dose (0,50 ml)	<u>dai 2 anni</u>	 ≥ 18 anni operatori sanitari 18-75 anni (idoneo per soggetti allergici alle proteine delle uova e rientranti nelle categorie d'offerta (allegato n. 4) 18-75 anni, soggetti rientranti nelle categorie d'offerta (allegato n. 4) 				

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)			
Fluarix Tetra® (vaccino ad antigene di superficie, inattivato)	1 dose (0,50 ml)	dai 6 mesi	Offerta gratuita prevista per soggetti rientranti:			
Flucelvax Tetra® (vaccino ad antigene di superficie, inattivato, prodotto in colture cellulari)	1 dose (0,50 ml)	dai 2 anni	 nelle categorie d'offerta (allegato n. 4); nella fascia 6 mesi – 6 anni. 			
Fluenz Tetra® (vaccino a virus ricombinante, vivo attenuato, a 4 ceppi)	1 dose (0,20 ml)	<u>2-18 anni</u>	Offerta gratuita prevista per soggetti rientranti: nelle categorie d'offerta (allegato n. 4) 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.			



UTILIZZO NEI SOGGETTI DI ETA' COMPRESA TRA 6 MESI – 9 ANNI						
Vaccino	N° dosi	Indicazione età	Suggerimenti all'utilizzo in base all'età e alle patologie esistenti (NON VINCOLANTI)			
Fluarix Tetra® (vaccino ad antigene di superficie, inattivato)	2 dosi (0,50 ml)* oppure 1 dose (0,50 ml)**	dai 6 mesi	Offerta gratuita prevista per soggetti rientranti:			
Flucelvax Tetra® (vaccino ad antigene di superficie, inattivato, prodotto in colture cellulari)	2 dosi (0,50 ml)* oppure 1 dose (0,50 ml)**	dai 2 anni	 nelle categorie d'offerta (allegato n. 4); nella fascia 6 mesi – 6 anni. 			
Fluenz Tetra® (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: nelle categorie d'offerta (allegato n. 4) 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, solo una dose

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 2023-2024" (allegato n. 1) e da RCP dei prodotti.

Allegato n. 6

REGISTRAZIONE INFORMATIZZATA DELLE VACCINAZIONI

Registrazione da parte dei MMG

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

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

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

Registrazioni da parte dei SISP / PdC

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

Registrazione da parte di altri Servizi

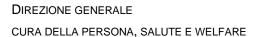
Tutti gli altri Servizi (Sorveglianza Sanitarie Aziendali, Presidi Ospedalieri, Aziende ospedaliero-universitarie e IRCCS), Enti (Case di riposo, carceri, ecc) e farmacie convenzionate, aderenti alla campagna, dovranno registrare le vaccinazioni utilizzando il portale SOLE secondo le modalità già in uso nelle precedenti campagne.

Le farmacie convenzionate inoltre dovranno aver cura di precisare, in fase di registrazione del dato, nella sezione "vaccinazione pagata da" una sola delle due opzioni:

- vaccinazione a carico SSN,
- pagamento integrale.

L'accesso al portale (<u>www.progetto-sole.it</u>) 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 che saranno incaricati di inserire le vaccinazioni dei Servizi, Enti e farmacie convenzionate (in collaborazione con i Servizi farmaceutici aziendali).

In tutte le modalità (cartella clinica informatizzata, anagrafi vaccinali aziendali e portale SOLE) dovranno essere registrate tutte le informazioni necessarie, con particolare riferimento alla categoria di rischio di appartenenza, al tipo di vaccino antinfluenzale utilizzato (adiuvato con MF59, split quadrivalente forniti dall'Azienda Usl e subunità eventualmente somministrato al cittadino). 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 MMG e PLS.

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

Saranno considerati "definitivi" i dati vaccinali inseriti alla data del 31/03/2024.





Allegato n. 7

QUOTE DI DISPONIBILITÀ DELLE DOSI VACCINALI ANTINFLUENZALI

La convezione per l'acquisto dei vaccini sul portale Intercent-ER è già attiva (Delibera num. 371 del 29/05/2023); i vaccini in convenzione per l'anno in corso sono elencati nella **tabella n. 1.**

lotto	Ragione sociale	AIC	Denominazione Articolo Operatore Economico
1	GLAXOSMITHKLINE S.P.A.	44898017	FLUARIX TETRA
2	SEQIRUS S.R.L.	48797031	FLUAD TETRA 10 F/S PRERIEMPITE 0,5 ML
3	SEQIRUS S.R.L.	47475037	FLUCELVAX TETRA 10 F/S PRE-RIEMPITE 0,5 ML
4	SANOFI S.R.L.	48644049	EFLUELDA
5	ASTRAZENECA S.P.A.	43173044	FLUENZ TETRA SPRAY NASALE, SOSPENSIONE

Tabella n.1

Le AUSL concordano 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, PdC e farmacie nei giorni precedenti all'inizio della campagna vaccinale, al fine di consentire l'avvio della campagna in tutti i territori per **lunedì 16 ottobre 2023**.

Per le AUSL e AOU vengono distribuiti i vaccini come indicato in **tabella n. 2** ricordando che tali quantitativi <u>sono indicativi</u>.

Relativamente alle farmacie convenzionate aderenti, queste fanno riferimento alle farmacie aziendali e ai distributori di riferimento definendo il modello organizzativo di attribuzione e consegna dei vaccini (totale per l'intera regione pari a 97.500 dosi – righe in azzurro scuro non scorporate dal n. di dosi del vaccino equivalente) in modo tale da razionalizzare gli ordinativi da mettere a disposizione dei distributori.

È consigliato, nella prima fase della campagna, acquistare almeno il circa il 50-60% di dosi assegnate.





TIPO VACCINO	AUSL PIACENZA	AUSL PARMA	AOSP PARMA	AUSL REGGIO EMILIA	AUSL MODENA	AOSP MODENA	AUSL BOLOGNA	AOSP BOLOGNA	IOR BOLOGNA	AUSL IMOLA	AUSL FERRARA	AOSP FERRARA	AUSL ROMAGNA	TOTALE RER
Spit tetravalente totale	25.600	35.500		40.900	60.600	•	76.300	•	-	11.600	32.500	1	87.000	370.000
Spit tetravalente	23.040	31.950		36.810	54.540	•	68.670	-	-	10.440	29.250	•	78.300	333.000
Spit tetravalente farmacie (10% del totale)	2.580	3.550	,	4.090	6.060	,	7.630	-		1.160	3.250		8.700	37.000
Split tetravalente (coltivazione su cellule)	750	1.400	-	1.300	1.900		2.100	-	-	400	1.000	-	3.400	12.250
Split tetravalente (coltivazione su cellule) per Operatori sanitari	1.600	300	1.600	2.300	2.300	1.100	2.100	2.700	700	800	650	800	5.800	22.750
Adiuvato con MF59 totale	38.000	52.500	-	60.000	92.000	•	117.000	•	•	17.500	48.000	•	120.000	545.000
Adiuvato con MF59	34.200	47.250	-	54.000	82.800	•	105.300	-	-	15.750	43.200	•	108.000	490.500
Adiuvato con MF59 farmacie (10% del totale)	3.800	5.250		6.000	9.200		11.700	-	-	1.750	4.800	•	12.000	54.500
Alto dosaggio	2.400	3.400		4.000	5.500	-	6.700	-	-	1.200	3.300	-	8.500	35.000
Vivo attenuato nasale	1.000	1.400	-	1.700	2.500	•	3.100	-	-	500	1.300	•	3.500	15.000
TOTALE	68.600	93.100	1.600	108.900	162.900	1.100	205.200	2.700	700	31.600	85.750	800	224.800	1.000.000

Tabella n. 2

Il numero di dosi previste per le farmacie convenzionate deve essere scorporato dal n. di dosi totali indicate per i relativi vaccini (split e adiuvato MF59, tetravalenti).

Allegato n. 8

ELENCO REFERENTI AZIENDALI CAMPAGNA ANTINFLUENZALE, ANTIPNEUMOCOCCICA E COVID-19

Azienda	Nominativo	Posta elettronica
AUSL Piacenza	Dr.ssa Alessandra Rampini	a.rampini@ausl.pc.it
AUSL Parma	Dr.ssa Silvia Paglioli	spaglioli@ausl.pr.it
AUSL Reggio E.	Dr.ssa Emanuela Bedeschi	Emanuela.bedeschi@ausl.re.it
AUSL Modena	Dr.ssa Alessandra Fantuzzi	al.fantuzzi@auslmo.it
AUSL Bologna	Dr. Davide Resi	davide.resi@ausl.bologna.it
AUSL Imola	Dr.ssa Anna Prengka Dr. Emanuele Farolfi	a.prengka@ausl.imola.bo.it e.farolfi@ausl.imola.bo.it
AUSL Ferrara	Dr.ssa Annalisa Califano	a.califano@ausl.fe.it
AUSL Romagna	Dr.ssa Francesca Righi	francesca.righi@ausIromagna.it

Referenti regionali	Nominativo	Posta elettronica
Resp.le Vaccinazioni	Dr. Christian Cintori	Christian.Cintori@Regione.Emilia-Romagna.it
Ref. Area Farmaco	Dr.ssa Ester Sapigni	Ester.Sapigni@Regione.Emilia-Romagna.it

ELENCO REFERENTI AZIENDALI RETE INFLUNET&RESPIVIRNET

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. Emanuele Farolfi	e.farolfi@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 regionali	Nominativo	Posta elettronica
Regione Emilia-Romagna	Dr. Giulio Matteo	Giulio.Matteo@Regione.Emilia-Romagna.it