



Ministero dell'Interno

DIPARTIMENTO DEI VIGILI DEL FUOCO, DEL SOCCORSO PUBBLICO E DELLA DIFESA CIVILE
UFFICIO III: RELAZIONI SINDACALI

*ALLE OO.SS. RAPPRESENTATIVE DEL PERSONALE
DIRETTIVO E DIRIGENTE DEL CORPO NAZIONALE
DEI VIGILI DEL FUOCO*

*ALLE OO.SS. RAPPRESENTATIVE DEL PERSONALE
NON DIRETTIVO E NON DIRIGENTE DEL CORPO NAZIONALE
DEI VIGILI DEL FUOCO*

LORO SEDI

OGGETTO: Campagna di vaccinazione antinfluenzale e anti COVID-19 per la stagione 2023 – 2024.

Si trasmette, per opportuna conoscenza, la nota dell'Ufficio di coordinamento delle attività sanitarie e di medicina legale del 3 ottobre 2023, concernente l'oggetto.

IL CAPO UFFICIO
R. Castrucci



Ministero dell'Interno

DIPARTIMENTO DEI VIGILI DEL FUOCO DEL SOCCORSO PUBBLICO E DELLA DIFESA CIVILE

UFFICIO DI COORDINAMENTO DELLE ATTIVITÀ SANITARIE E DI MEDICINA LEGALE

Alle Direzioni Centrali
Alle Direzioni Regionali e Interregionali VF
Ai Comandi VF
Agli Uffici di diretta collaborazione del Capo del Dipartimento e del Capo del CNVF

Oggetto: Campagna di vaccinazione antinfluenzale e anti COVID-19 per la stagione 2023 - 2024.

La Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria del Ministero della Salute, con le allegate circolari DGPRES-P prot. n. 12781-21/04/2023, prot. n. 25782-14/08/2023 e prot. n. 30088-27/09/2023, ha fornito per la stagione 2023-2024 le raccomandazioni per la prevenzione e il controllo dell'influenza e per l'avvio della campagna di vaccinazione autunnale e invernale anti COVID-19.

Nel rinviare per le informazioni di dettaglio sulla materia alle circolari sopracitate, si comunica che per ogni ulteriore elemento informativo il personale potrà fare riferimento ai medici in forza presso questa amministrazione e ai Medici di Medicina Generale (c.d. medici curanti).

Ciò premesso, si evidenzia che sia per quanto riguarda l'influenza, sia per il COVID-19, la vaccinazione ha l'obiettivo di prevenire la mortalità, le ospedalizzazioni e le forme gravi e con complicanze di malattia. Tuttavia, ai fini della prevenzione e del contenimento del contagio, restano valide le misure di igiene e protezione individuale, come di seguito richiamate:

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



Ministero dell'Interno

DIPARTIMENTO DEI VIGILI DEL FUOCO DEL SOCCORSO PUBBLICO E DELLA DIFESA CIVILE

UFFICIO DI COORDINAMENTO DELLE ATTIVITÀ SANITARIE E DI MEDICINA LEGALE

Infatti, sia l'influenza che il COVID-19 vengono trasmessi principalmente attraverso le goccioline diffuse con la tosse o gli starnuti, ovvero mediante contatto diretto o indiretto con le secrezioni respiratorie contaminate. Per tale motivo, l'utilizzo responsabile anche della mascherina chirurgica, in presenza di sintomi predittivi di malattia (febbre, tosse, dolori muscolari, mal di testa, brividi, perdita di appetito, affaticamento, mal di gola, nausea, vomito e diarrea), a prescindere da ogni specifica disposizione comunitaria o nel settore lavorativo, trova ragione d'essere in quanto misura idonea a limitare il contagio di malattia tra i contatti stretti e, in particolare, fattore protettivo per le persone più fragili (bambini piccoli, donne in gravidanza, soggetti con patologie concomitanti ed anziani) che sono anche a maggior rischio per l'insorgenza di gravi complicanze o per il peggioramento delle preesistenti condizioni di salute.

La diffusione dei virus dell'influenza e del SARS-CoV-2 prevale nella stagione autunnale e soprattutto nei mesi invernali, motivo per cui la vaccinoprofilassi trova specifica indicazione in tali periodi. Secondo le indicazioni del Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale vigente, è possibile attuare in co-somministrazione il vaccino antinfluenzale con il vaccino anti-SARS-CoV-2 (N.B.: purché in sedi anatomiche differenti, o nella stessa sede anatomica ma a distanza di almeno 2,5 cm l'uno dall'altro, al fine di ridurre la probabilità di reazioni locali sovrapposte), fatte salve eventuali specifiche indicazioni d'uso o valutazioni cliniche.

Si informa quindi che la **vaccinazione antinfluenzale** stagionale è raccomandata ed offerta attivamente e gratuitamente ai soggetti addetti a servizi pubblici di primario interesse collettivo e specifiche categorie di lavoratori, tra i quali è compreso il personale dei Vigili del Fuoco.

Il **vaccino per COVID-19**, con la nuova variante del virus SARS-CoV-2 (Omicron XBB 1.5), è invece raccomandato e offerto gratuitamente alle persone di età pari o superiore a 60 anni, agli ospiti delle strutture per lungodegenti, alle donne in gravidanza in "postpartum" o in allattamento, alle persone con elevata fragilità, con particolare riferimento ai soggetti con marcata compromissione del sistema immunitario, agli operatori sanitari e socio-sanitari, ai familiari, conviventi e caregiver di persone con gravi fragilità e, solo a richiesta e previa disponibilità di dosi, disponibile anche per coloro che non rientrano nelle categorie a rischio.

La procedura vaccinale potrà quindi essere effettuata presso:

- i medici di medicina generale (MMG);
- i centri vaccinali delle unità sanitarie territoriali del S.S.N e S.S.R.;
- le farmacie autorizzate secondo indicazioni regionali;
- i medici in servizio presso le strutture VF, qualora sussistenti i presupposti logistico-sanitari presso la sede di servizio ed attuati i preventivi accordi locali per l'acquisizione delle dosi vaccinali; in tal caso, sarà compito del medico anche aggiornare il Libretto Individuale Sanitario e di Rischio (LISER) del dipendente, riportando la vaccinazione effettuata.



Ministero dell'Interno

DIPARTIMENTO DEI VIGILI DEL FUOCO DEL SOCCORSO PUBBLICO E DELLA DIFESA CIVILE
UFFICIO DI COORDINAMENTO DELLE ATTIVITÀ SANITARIE E DI MEDICINA LEGALE

L'Ufficio di coordinamento delle attività sanitarie e di medicina legale, come da prassi ormai consolidata, promuove anche per quest'anno la campagna di vaccinazione antinfluenzale per l'anno 2023 – 2024 e, pertanto, tutti i dipendenti degli Uffici Centrali, della Direzione Regionale VF Lazio e del Comando VF di Roma potranno fruire dell'offerta vaccinale presso uno dei presidi sanitari sotto indicati, previa prenotazione telefonica, fermo restando che considerata l'attuale indisponibilità del vaccino la data solo presumibile di avvio della vaccinoprofilassi è stimata a decorrere dal 6 novembre p.v.:

- **Ufficio di Coordinamento delle Attività Sanitarie e di Medicina Legale** presso l'Istituto Superiore Antincendi, Tel. 06.57064293-305-283;
- **Infermeria delle Scuole Centrali Antincendi**, tel. 06.716362221;
- **Infermeria della Scuola di Formazione Operativa di Montelibretti** tel. 0774.6080591452

Si invitano i Sigg. Dirigenti di codesti Uffici e Direzioni Regionali alla divulgazione capillare della presente circolare a tutto il personale del Dipartimento e a fornire per il tramite del medico referente di ciascuna unità organizzativa di lavoro ogni eventuale, ulteriore, elemento informativo in materia di vaccinoprofilassi.

La consultazione della presente circolare sarà fruibile sul sito intranet VV.F. al percorso: Uffici di Staff – Ufficio Sanitario – Area Medicina Legale e di Coordinamento – Area Download.

- Allegati:**
- Circolare “Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2023-2024”;
 - Circolare “Indicazioni preliminari per la campagna di vaccinazione autunnale e invernale anti COVID-19”;
 - Circolare “Indicazioni e raccomandazioni per la campagna di vaccinazione autunnale/invernale 2023/2024 anti COVID-19”.

IL CAPO DEL CORPO NAZIONALE
DEI VIGILI DEL FUOCO
(DALL'OPPIO)

FIRMA DIGITALE AI SENSI DI LEGGE



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA

A

Ufficio di Gabinetto
Sede

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

Protezione Civile
Coordinamento.emergenza@protezionecivile.it
protezionecivile@pec.governo.it

Ministero della Giustizia
capo.gabinetto@giustiziacert.it

Ministero Economia e Finanze
mef@pec.mef.gov.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 Sviluppo Economico
gabinetto@pec.mise.gov.it

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

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

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

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

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

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

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

Assessorati alla Sanità Regioni Statuto Ordinario e
Speciale LORO SEDI

Ministero dell'Istruzione
uffgabinetto@postacert.istruzione.it

Assessorati alla Sanità Province Autonome Trento
e Bolzano
LORO SEDI

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

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

FNOVI Federazione Nazionale Ordini Veterinari
Italiani
info@fnovi.it

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

Direzione generale della Prevenzione Sanitaria
DGPRES – 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.tsrn.org

Istituti Zooprofilattici Sperimentali
www.izsmporciti.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”
direzione generale@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
francesca.russo@regione.veneto.it
coordinamentointerregionaleprevenzione@regione.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

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 neurodegenerative;
 - 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 CAR-T);
 - Immunodeficienze primitive (es. sindrome di DiGeorge, sindrome di Wiskott-Aldrich, immunodeficienza comune variabile etc.);

- Immunodeficienze secondarie a trattamento farmacologico (es: terapia corticosteroidica ad alto dosaggio, farmaci immunosoppressori, farmaci biologici con rilevante impatto sulla funzionalità del sistema immunitario etc.);
- Asplenia anatomica o funzionale Progressiva 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 l 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 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"



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA
Ufficio 5 - Prevenzione malattie trasmissibili e profilassi internazionale

A

Ufficio di Gabinetto
Sede

Protezione Civile
Coordinamento.emergenza@protezionecivile.it
protezionecivile@pec.governo.it

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

Ministero delle Imprese e del Made in Italy
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 della Cultura
mbac-udcm@mailcert.beniculturali.it

Ministero del Turismo
ufficiodigabinetto.turismo@pec.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 e del Merito
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 dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle
foreste
ministro@pec.politicheagricole.gov.it

Ministero dell'Ambiente e della Sicurezza Energetica
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

Ufficio Nazionale per la Pastorale della Salute
Conferenza Episcopale Italiana
e-mail segreteria: salute@chiesacattolica.it
e-mail direttore: m.angelelli@chiesacattolica.it

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

FNOVI Federazione Nazionale Ordini Veterinari Italiani
info@fnovi.it

FOFI Federazione Ordini Farmacisti Italiani

posta@pec.fofi.it

FIASO (Federazione Italiana Aziende Sanitarie Ospedaliere)

e-mail Pec: fiaso@pec.it

e-mail segreteria: info@fiaso.it

FEDERSANITÀ Confederazione delle Federsanità Anci regionali

E-mail: info@federsanita.it

E-mail Pec: federsanita@pec.it

Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico DGDMF
SEDE

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

Istituto Nazionale per le Malattie Infettive – IRCCS “Lazzaro Spallanzani”

direzione generale@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

Confartigianato

presidenza@confartigianato.it

CONFCOMMERCIO

confcommercio@confcommercio.it

Ente Nazionale per l'Aviazione Civile - ENAC

protocollo@pec.enac.gov.it

TRENITALIA

ufficiogruppi@trenitalia.it

ITALO - Nuovo Trasporto Viaggiatori SpA

italo@pec.ntvspa.it

Direzione Sanità RFI Gruppo FS italiane

Via Pigafetta 3 00154 Roma

Direzione Generale Programmazione Sanitaria DGPROGS
SEDE

SIMIT – Società Italiana di Malattie Infettive e Tropicali

segreteria@simit.org

AMCLI - Associazione microbiologi Clinici italiani

segreteriaamcli@amcli.it

Società Italiana di Medicina e Sanità Penitenziaria (Simspe-onlus) Via Santa Maria della Grotticella 65/B 01100 Viterbo

Società Italiana di Igiene, Medicina Preventiva e Sanità Pubblica (SItI)

siti@pec-legal.it

Ordine Nazionale dei Biologi

protocollo@peconb.it

ANTEV Associazione Nazionale Tecnici Verificatori -

PRESIDENTE presidente@antev.net

Società Italiana di Anestesia Analgesia Rianimazione e Terapia Intensiva

siaarti@pec.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

Presidenza Consiglio dei Ministri - Dipartimento per le politiche della Famiglia

segredipfamiglia@pec.governo.it

Regione Veneto – Assessorato alla sanità - Direzione Regionale Prevenzione

Coordinamento Interregionale della Prevenzione (CIP)

francesca.russo@regione.veneto.it

coordinamentointerregionaleprevenzione@regione.veneto.it

Confederazione cooperative italiane (Confcooperative)

segreteria@confcooperative.it

sanita@confcooperative.it

Agenzia Italiana del Farmaco. AIFA

presidenza@pec.aifa.gov.it

direzione.generale@pec.aifa.gov.it

Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria

Uff. 3-11-12-13

Sede

OGGETTO: indicazioni e raccomandazioni per la campagna di vaccinazione autunnale/invernale 2023/2024 anti COVID-19.

Si fa seguito alla circolare n 25782 del 14 agosto 2023 avente per oggetto: “indicazioni preliminari per la campagna di vaccinazione autunnale e invernale anti COVID-19”, che qui si richiama.

Vista l'avvenuta autorizzazione da parte di EMA ed AIFA delle formulazioni dei vaccini COVID-19 adattate alle nuove varianti del virus SARS-CoV-2;

vista l'attuale disponibilità del vaccino a m-RNA Comirnaty Omicron XBB 1.5;

vista la prossima disponibilità del vaccino proteico adiuvato Nuvaxovid XBB 1.5 aggiornato, la cui approvazione da parte di EMA è prevista per la metà del mese di ottobre;

tenuto conto dell'attuale quadro epidemiologico;

considerati i documenti internazionali e nazionali citati nell'allegato,

si forniscono le seguenti indicazioni e raccomandazioni:

- la campagna nazionale di vaccinazione autunnale e invernale anti COVID-19, al momento, si avvarrà delle nuove formulazioni monovalenti del vaccino Comirnaty (Omicron XBB 1.5);
- una dose di richiamo del vaccino, con la descritta formulazione aggiornata, viene offerta attivamente alle categorie individuate nell'allegato 2. A richiesta e previa disponibilità di dosi, la vaccinazione può essere resa disponibile anche a coloro che non rientrano nelle categorie di cui al citato allegato. Il richiamo, di norma, ha una valenza di 12 mesi;
- la dose di richiamo con Comirnaty Omicron XBB 1.5, al fine di massimizzare la protezione per la stagione autunno/inverno 2023-2024, è raccomandata a distanza di 6 mesi dall'ultima dose di vaccino anti-COVID-19 ricevuta o dall'ultima infezione (data del test diagnostico positivo), a prescindere dal numero di eventi pregressi (dosi ricevute o diagnosi di infezione). Qualora per valutazioni cliniche o altro si rendesse necessaria la vaccinazione prima dei 6 mesi, si rappresenta che il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) di Comirnaty XBB 1.5 riporta, come tempistica di vaccinazione, una distanza di almeno 3 mesi dalla dose di vaccino anti-COVID-19 più recente. Si sottolinea, inoltre, che una infezione recente da SARS-CoV-2 non rappresenta una controindicazione alla vaccinazione.
- il RCP prevede una singola dose di Comirnaty Omicron XBB 1.5 anche per coloro che non sono mai stati vaccinati (ciclo primario). Per i bambini dai 6 mesi ai 4 anni compresi che non hanno completato un ciclo primario di vaccinazione anti-COVID-19 o senza storia di infezione pregressa da SARS-CoV-2, il RCP prevede, invece, 3 dosi (di cui la seconda a 3 settimane dalla prima e la terza a 8 settimane dalla seconda);

- in allegato 3 vengono riportate le principali caratteristiche tecniche delle formulazioni disponibili. Si rimanda al RCP integrale per ulteriori dettagli, disponibile sul sito di AIFA al seguente link:

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1279946/RCP_COMIRNATY_XBB.pdf

Allo stesso link è disponibile il foglio illustrativo del prodotto, che potrà essere utilizzato come allegato del consenso informato. RCP e fogli illustrativi saranno successivamente disponibili anche sulla Banca Dati Farmaci di AIFA;

- è possibile la co-somministrazione dei nuovi vaccini aggiornati con altri vaccini (con particolare riferimento al vaccino antinfluenzale), fatte salve eventuali specifiche indicazioni d'uso o valutazioni cliniche. Si rimanda all'allegato 3 per ulteriori dettagli;
- si raccomanda il rispetto dei principi delle buone pratiche vaccinali, la valutazione del rapporto benefici/rischi specifico per età e genere e l'attenzione nel segnalare tempestivamente qualsiasi sospetta reazione avversa al sistema di farmacovigilanza dell'AIFA. Si rammenta che le sospette reazioni avverse ai farmaci, compresi i vaccini, possono essere segnalate sia dagli operatori sanitari che da ogni cittadino 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 eventuali nuove evidenze scientifiche, degli aggiornamenti dello stato autorizzativo dei vaccini utilizzabili e sulla scorta della disponibilità delle relative dosi.

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

Referente/responsabile
Dr. Andrea Siddu – Ufficio 5

IL DIRETTORE GENERALE

Francesco VAIA

ALLEGATO 1

Razionale tecnico-scientifico

La presente circolare è elaborata sulla base delle più recenti evidenze scientifiche e 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 e tenuto conto del parere rilasciato dalla CTS AIFA e 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.

Fonti principali:

- 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)"
- Dichiarazione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità del 18 maggio 2023, "WHO Statement on the antigen composition of COVID-19 vaccines"
- 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"
- Nota ECDC del 5 aprile 2023 "Interim public health considerations for COVID-19 vaccination roll-out during 2023"
- Determina AIFA 20 settembre 2023. Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di raxtozinameran, «Comirnaty Omicron XBB.1.5». (Determina n. 106/2023).
- Bobrovitz N, Ware H, Ma X, Li Z, Hosseini R, Cao C, et al. Protective effectiveness of previous SARS-CoV-2 infection and hybrid immunity against the omicron variant and severe disease: a systematic review and meta-regression. *Lancet Infect Dis.* 2023 May; 23(5): 556–567
- Ding C, Liu Y, Pang W, Zhang D, Wang K, Chen Y. Associations of COVID-19 vaccination during pregnancy with adverse neonatal and maternal outcomes: A systematic review and meta-analysis. *Front Public Health.* 2023 Jan 30;11:1044031.
- Wu S, Wang L, Dong J, Bao Y, Liu X, Li Y, Liu X, Xie H, Ying H. The dose- and time-dependent effectiveness and safety associated with COVID-19 vaccination during pregnancy: a systematic review and meta-analysis. *Int J Infect Dis.* 2023 Mar;128:335-346
- Janssen C, Mosnier A, Gavazzi G, Combadière B, Crépey P, Gaillat J, Launay O, BotelhoNevers E. Coadministration of seasonal influenza and COVID-19 vaccines: A systematic review of clinical studies. *Hum Vaccin Immunother.* 2022 Nov 30;18(6):2131166. doi: 10.1080/21645515.2022.2131166. Epub 2022 Oct 18. PMID: 36256633; PMCID: PMC9746457.

ALLEGATO 2

Elenco gruppi di Persone a cui viene raccomandata la vaccinazione di richiamo 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 neurodegenerative;
 - 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 CAR-T);
 - Immunodeficienze primitive (es. sindrome di DiGeorge, sindrome di Wiskott-Aldrich, immunodeficienza comune variabile etc.);

- Immunodeficienze secondarie a trattamento farmacologico (es: terapia corticosteroidica 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 l 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, 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. Si ribadisce l'importanza della valutazione del rapporto benefici/rischi al fine di stabilire l'eleggibilità alla vaccinazione.

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

In fase di avvio della campagna, la vaccinazione, pur rimanendo raccomandata per tutti i gruppi di Persone indicati e disponibile anche per coloro che non rientrano nelle suddette categorie, 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 e sociosanitari.

ALLEGATO 3

Principali caratteristiche delle formulazioni di Comirnaty Omicron XBB 1.5 disponibili (formulazioni multidose).

Si rimanda al RCP integrale per ulteriori dettagli tecnici.

	Comirnaty Omicron XBB 1.5 (Raxtozinameran)		
Descrizione	Raxtozinameran è un RNA messaggero (mRNA) a singola elica con capping in 5', prodotto mediante trascrizione in vitro senza l'ausilio di cellule (cell-free) dai corrispondenti DNA stampo, che codifica per la proteina virale spike (S) di SARS-CoV-2 (Omicron XBB.1.5)		
Formulazione	30 microgrammi/dose	10 microgrammi/dose	3 microgrammi/dose
Indicazioni (età)	soggetti di età pari o superiore a 12 anni	bambini di età fra i 5 e gli 11 anni compresi	bambini di età fra i 6 mesi e i 4 anni compresi
Forma farmaceutica	dispersione per preparazione iniettabile	concentrato per dispersione iniettabile	concentrato per dispersione iniettabile
Capsula (colore)	grigia	arancione	marrone
Diluizione	no	si	si
		Il vaccino scongelato deve essere diluito all'interno del flaconcino originale con 1,3 mL di soluzione iniettabile di sodio cloruro da 9 mg/mL (0,9%), utilizzando un ago calibro 21 (o più sottile) e adottando tecniche asettiche.	Il vaccino scongelato deve essere diluito all'interno del flaconcino originale con 2,2 mL di soluzione iniettabile di sodio cloruro da 9 mg/mL (0,9%), utilizzando un ago calibro 21 (o più sottile) e adottando tecniche asettiche.
Dosi per flaconcino	6 dosi da 0,3 mL	10 dosi da 0,2 mL dopo la diluizione	10 dosi da 0,2 mL dopo la diluizione
Eccipienti	((4-idrossibutil)azanediil)bis(esano-6,1-diil)bis(2-esildecanoato) (ALC-0315) 2-[(polietilenglicole)-2000]-N,N-ditetradecilacetammide (ALC-0159) 1,2-distearoil-sn-glicerolo-3-fosfolina (DSPC) Colesterolo Trometamolo Trometamolo cloridrato Saccarosio Acqua per preparazioni iniettabili		
Modalità di somministrazione	Nella prima infanzia, in bambini di età compresa fra 6 mesi e meno di 12 mesi, la sede di iniezione raccomandata è la parte anterolaterale della coscia. Nei soggetti di età pari o superiore a 1 anno, la sede di iniezione raccomandata è la parte anterolaterale della coscia o della regione deltoidea. Il vaccino non deve essere iniettato per via endovenosa, sottocutanea o intradermica.		

Somministrazione simultanea di più vaccini

Per tutti i vaccini anti-SARS-CoV-2/COVID-19 autorizzati in Italia, è possibile la somministrazione concomitante (o a distanza di tempo, prima o dopo) con altri vaccini, compresi i vaccini basati sull'impiego di patogeni vivi attenuati, con l'eccezione del vaccino contro mpox (MVA-BN), per il quale resta ancora valida l'indicazione di una distanza di almeno 4 settimane (28 giorni) tra un vaccino e l'altro.

Nel caso di somministrazione di due vaccini per via intramuscolare, nella stessa seduta vaccinale, è possibile utilizzare due sedi anatomiche differenti (es. deltoide destro e deltoide sinistro) oppure la stessa sede anatomica (es. entrambi nel deltoide sinistro); in questo caso devono essere iniettati a distanza di almeno 2,5 cm l'uno dall'altro, al fine di ridurre la probabilità di reazioni locali sovrapposte.



Roma

Ministero della Salute

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

Ufficio di Gabinetto
 SEDE

Ufficio Legislativo
 SEDE

Ufficio Stampa
 SEDE

Uffici di Sanità Marittima, Aerea e di Frontiera
 LORO SEDI

Organismo Indipendente di Valutazione
oiv@postacert.sanita.it

Direzione Generale del personale,
 dell'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
ministro@pec.politicheagricole.gov.it

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

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

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

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

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

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

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

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

Federazione nazionale degli Ordini dei Medici e degli Odontoiatri
segreteria@pec.fnomceo.it

Federazione degli Ordini dei Farmacisti Italiani
posta@pec.fofi.it

Istituto Superiore di Sanità
presidenza@pec.iss.it

I.N.A.I.L.
presidenza@postacert.inail.it

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

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

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/>

⁷ Boccacini S. et al. Epidemiologia dell'influenza stagionale in Italia. J PREV MED HYG 2022; 63 (4 SUPPL. 1): E1-E138

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 inter pandemico 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:

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

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

La 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:

- 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:

- contatti stretti e *caregiver* di persone gravemente immunocompromesse
- gravidanza
- perdita di liquido cefalorachidiano (distretto cranico)

¹¹ 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-19^{14 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

¹² 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 Immunization 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. È 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*

Una sola dose di vaccino antinfluenzale è sufficiente per i soggetti di tutte le età, con esclusione dell'età infantile. Infatti, per i bambini al di sotto dei 9 anni di età, mai vaccinati in 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.

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/tr7101a1.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:
<ul style="list-style-type: none"> - 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: <ul style="list-style-type: none"> a) <i>malattie croniche a carico dell'apparato respiratorio (inclusa l'asma grave, la displasia broncopolmonare, la fibrosi cistica e la broncopatia cronico ostruttiva-BPCO);</i> b) <i>malattie dell'apparato cardio-circolatorio, comprese le cardiopatie congenite e acquisite;</i> c) <i>diabete mellito e altre malattie metaboliche (inclusi gli obesi con indice di massa corporea BMI >30);</i> d) <i>insufficienza renale/surrenale cronica;</i> e) <i>malattie degli organi emopoietici ed emoglobinopatie;</i> f) <i>tumori e in corso di trattamento chemioterapico;</i> g) <i>malattie congenite o acquisite che comportino carenza produzione di anticorpi, immunosoppressione indotta da farmaci o da HIV;</i> h) <i>malattie infiammatorie croniche e sindromi da malassorbimento intestinali;</i> i) <i>patologie per le quali sono programmati importanti interventi chirurgici;</i> j) <i>patologie associate a un aumentato rischio di aspirazione delle secrezioni respiratorie (ad es. malattie neuromuscolari);</i> k) <i>epatopatie croniche.</i> - Bambini e adolescenti in trattamento a lungo termine con acido acetilsalicilico, a rischio di Sindrome di Reye in caso di infezione influenzale - Individui di qualunque età ricoverati presso strutture per lungodegenti - Familiari e contatti (adulti e bambini) di soggetti ad alto rischio di complicanze (indipendentemente dal fatto che il soggetto a rischio sia stato o meno vaccinato)
Soggetti addetti a servizi pubblici di primario interesse collettivo e categorie di lavoratori:
<ul style="list-style-type: none"> - Medici e personale sanitario/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:
<ul style="list-style-type: none"> - Allevatori - Addetti all'attività di allevamento - Addetti al trasporto di animali vivi - Macellatori e vaccinatori - Veterinari pubblici e libero-professionisti
Altre categorie
<ul style="list-style-type: none"> - Donatori di sangue
<ul style="list-style-type: none"> - Bambini sani nella fascia di età 6 mesi - 6 anni*.
<ul style="list-style-type: none"> - 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."

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.

TARGET	Tipologie di vaccini antinfluenzali					
	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.

R: Prodotto Raccomandato tra i somministrabili

VIQ - Vaccino Inattivato Quadrivalente sub-unità, split

VIQa - Vaccino inattivato quadrivalente adiuvato

VIQr - Vaccino quadrivalente a DNA ricombinante

VIQhd - 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

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 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 ospedaliero 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:

1. 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.

¹⁹<http://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 mostrato un danno diretto per pazienti e operatori sanitari, in termini di aumento di morbosità e mortalità, costi sociali e danni indiretti legati all'interruzione dell'attività lavorativa e all'assenteismo 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, **in via provvisoria, entro 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 <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: _____

Categorie	Fasce di età									
	6-23 mesi	2-4 anni	5-6 anni	7-8 anni	9-14 anni	15-17 anni	18-44 anni	45-59 anni	60-64 anni	> 65 anni
Soggetti di età pari o superiore a 60 anni										
Soggetti di età compresa fra 6 mesi e 59 anni con condizioni di rischio (vedi Tabella 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

RILEVAZIONE DEL NUMERO DI VACCINAZIONI ANTINFLUENZALI STAGIONALI

REGIONE: _____

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

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

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

LEGENDA: le celle grigie non vanno considerate;

* se vaccinato per la prima volta.

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

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 (<i>E. Pagani</i>) *
P.A. TRENTO	● APSS Trento, Ospedale S. Chiara, U.O. Microbiologia e Virologia, L.go Medaglie d' Oro, 9 - 38100 Trento (<i>L. Collini</i>)
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 (<i>M. Di Benedetto</i>)
PIEMONTE	● Ospedale Amedeo di Savoia, Laboratorio di Microbiologia e Virologia, Corso Svizzera, 164 – 10149 Torino (<i>V. Ghisetti</i>) *
LOMBARDIA	● Dipartimento di Scienze Biomediche per la Salute, Università degli Studi di Milano, Via Pascal, 36 - 20133 Milano (<i>E. Pariani</i>) * ● Virologia molecolare, Struttura complessa virologia/microbiologia, Fondazione IRCCS Policlinico "San Matteo", Via Taramelli, 5 - 27100 Pavia (<i>F. Baldanti</i>) *
VENETO	● U.O.C. Microbiologia e Virologia - Azienda Ospedale Università di Padova - Via N. Giustiniani, 2 - 35125 Padova (<i>A.P. Dei Tos</i>)*
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 ROMAGNA	● UOC di Microbiologia, IRCCS Policlinico di Sant'Orsola, Via Massarenti, 9 – 40138 Bologna (<i>T. Lazzarotto</i>) ** ● Dipartimento di Medicina e Chirurgia, Laboratorio di Igiene e Sanità Pubblica, Università degli Studi di Parma, Via Volturmo, 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 (<i>G.M. Rossolini</i>) * ● UO Virologia Universitaria, Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana, Via Paradisa, 2 - 56124 Pisa (<i>M.L. Vatteroni</i>) **
MARCHE	● Laboratorio Virologia – Dip. Scienze Biomediche e Sanità Pubblica Università Politecnica delle Marche Via Tronto, 10 60020 Torrette di Ancona - Ancona (<i>S. Menzo</i>) **
UMBRIA	● Dipartimento di Medicina e Chirurgia, Sezione Microbiologia Medica, Università degli Studi di Perugia, Piazza L. Severi S. Andrea delle Fratte - 06132 Perugia (<i>B. Camilloni</i>) *
ABRUZZO	● Laboratorio di Analisi Chimico cliniche e microbiologia, PO "Spirito Santo", Via Fonte Romana 8 -66124 Pescara (<i>P. Fazi</i>) **
LAZIO	● UOC Microbiologia e Virologia, Fondazione Policlinico Universitario "A. Gemelli" IRCCS, Largo Agostino Gemelli, 8 – 00168 Roma (<i>M. Sanguinetti</i>) * ● UOC Virologia e Laboratorio di Biosicurezza "L. Spallanzani" IRCCS, Via Portuense, 292- 00149 Roma (<i>F. Maggi</i>) **
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 (<i>M. Scutellà</i>)
BASILICATA	● Laboratorio di Microbiologia e Virologia, A.O.R. San Carlo - Via P. Petrone, snc - Potenza (<i>A. Picerno</i>) * ● UOD Genetica Medica, P.O. "Madonna delle Grazie" – ASM Contrada Cattedra Ambulante - 75100 Matera (<i>D. Dell'Edera</i>)*
PUGLIA	● Dipartimento Interdisciplinare di Medicina (DIM), Sezione di Igiene, Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico Bari- P.zza G. Cesare, 11-70124 Bari, (<i>M. Chironna</i>) *

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

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

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

Centro di Riferimento Nazionale (NIC) per l’OMS

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

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