



# Prefettura di Perugia

UFFICIO TERRITORIALE DEL GOVERNO

Ufficio di Gabinetto

Perugia, data del protocollo

Al Sig. Presidente della Regione Umbria  
PERUGIA

Al Sig. Presidente della Provincia di  
PERUGIA

Ai Sigg. ri Sindaci della Provincia  
LORO SEDI

Agli Uffici Pubblici della Provincia  
LORO SEDI

**Oggetto:** Ministero della Salute - Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2019 - 2020.

Al fine di aderire ad analoga richiesta del Ministero dell'Interno, si trasmette, per opportuna conoscenza, copia della nota del Ministero della Salute n. 26288 DGPRES-MDS-P del 5 settembre scorso, con allegato l'Atto dell'accordo sancito dalla Conferenza Stato - Regioni nella seduta del 1° agosto scorso, concernente l'oggetto.

IL VICEPREFETTO VICARIO  
(Castrese De Rosa)

AG/dr

\*\*\*\*\*



## Ministero della Salute

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

*Roma*

Assessorati alla Sanità delle Regioni a Statuto  
Ordinario e Speciale

LORO SEDI

### ALLEGATO 1

**OGGETTO: Accordo tra il Governo, le  
Regioni e Province autonome di Trento e  
Bolzano, sul documento: "Prevenzione e  
controllo dell'influenza:  
raccomandazioni per la stagione 2019-  
2020"**

Assessorati alla Sanità delle Province Autonome di  
Bolzano e Trento

LORO SEDI

Presidenza del Consiglio dei Ministri

[usg@mailbox.governo.it](mailto:usg@mailbox.governo.it)

Ministero degli Affari Esteri

[gabinetto.ministro@cert.esteri.it](mailto:gabinetto.ministro@cert.esteri.it)

Ministero dell'Interno

[gabinetto.ministro@pec.interno.it](mailto:gabinetto.ministro@pec.interno.it)

Ministero di Giustizia

[centrocifra.gabinetto@giustiziacert.it](mailto:centrocifra.gabinetto@giustiziacert.it)

Ministero della Difesa

[udc@postacert.difesa.it](mailto:udc@postacert.difesa.it)

Ministero dell'Economia e Finanze

[ufficiodigabinetto@pec.mef.gov.it](mailto:ufficiodigabinetto@pec.mef.gov.it)

Ministero dello Sviluppo economico

[gabinetto@pec.mise.gov.it](mailto:gabinetto@pec.mise.gov.it)

Ministero dell'Istruzione, Università e Ricerca  
[uffgabinetto@postacert.istruzione.it](mailto:uffgabinetto@postacert.istruzione.it)

Ministero delle Politiche Agricole Alimentari e  
Forestali  
[ministro@pec.politicheagricole.gov.it](mailto:ministro@pec.politicheagricole.gov.it)

Ministero dell'Ambiente e Tutela del Territorio  
e del Mare  
[segreteria.ministro@pec.minambiente.it](mailto:segreteria.ministro@pec.minambiente.it)

Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti  
[segreteria.ministro@pec.mit.gov.it](mailto:segreteria.ministro@pec.mit.gov.it)

Ministero del Lavoro e Politiche Sociali  
[gabinettoministro@pec.lavoro.gov.it](mailto:gabinettoministro@pec.lavoro.gov.it)

Ministero dei Beni e delle Attività Culturali e del  
Turismo  
[mbac-udcm@mailcert.beniculturali.it](mailto:mbac-udcm@mailcert.beniculturali.it)

Ministro per le Riforme Costituzionali e i Rapporti  
con il Parlamento  
[rapportiparlamento@mailbox.governo.it](mailto:rapportiparlamento@mailbox.governo.it)

Ministro per gli Affari Regionali  
[affariregionali@pec.governo.it](mailto:affariregionali@pec.governo.it)

Ministro per la Pubblica Amministrazione e  
Semplificazione  
[protocollo\\_dfp@mailbox.governo.it](mailto:protocollo_dfp@mailbox.governo.it)

Croce Rossa Italiana – Sede Nazionale  
[comitato.centrale@pec.cri.it](mailto:comitato.centrale@pec.cri.it)

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  
sm20400@pec.carabinieri.it

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



*Presidenza del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI  
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME  
DI TRENTO E DI BOLZANO

Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, sul documento "Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2019-2020".

Rep. Atti n. 144/CSR del 1 agosto 2019

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE  
AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nell'odierna seduta del 1 agosto 2019:

VISTI gli articoli 2, comma 1, lettera b) e 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, secondo cui il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, in attuazione del principio di leale collaborazione e nel perseguimento di obiettivi di funzionalità, economicità ed efficacia dell'azione amministrativa, possono concludere in sede di Conferenza Stato-Regioni accordi, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune;

VISTA l'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, concernente il nuovo Patto per la Salute 2014-2016, sancita nella seduta del 10 luglio 2014 (Rep. Atti n. 82/CSR);

VISTA l'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Piano Nazionale per la Prevenzione per gli anni 2014-2018", sancita nella seduta del 13 novembre 2014 (Rep. Atti n. 156/CSR);

VISTA l'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, concernente la proroga del Piano nazionale per la prevenzione per gli anni 2014-2018 e la rimodulazione dei Piani regionali della prevenzione 2014-2018, sancita nella seduta del 21 dicembre 2017 (Rep. Atti n. 247/CSR);

VISTA l'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sullo "Schema di decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri di aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza (LEA)", sancita nella seduta del 7 settembre 2016 (Rep. Atti n. 157/CSR);

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017, recante "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502" e, in particolare, l'articolo 2 e relativo allegato 1, sezione A3;

VISTA l'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, recante "Piano Nazionale della Prevenzione Vaccinale 2017-2019", sancita nella seduta del 19 gennaio 2017 (Rep. Atti n. 10/CSR);

AP





*Presidenza del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI  
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME  
DI TRENTO E DI BOLZANO

SANCISCE ACCORDO

tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano nei seguenti termini:

1. E' approvato il documento recante "Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2019-2020" che, allegato al presente Accordo, ne costituisce parte integrante ( All.B).
2. Dall'attuazione del presente accordo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le Amministrazioni interessate svolgono le attività previste con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

AP  
Il Segretario  
Cons. Eugenio Gallozzi



Il Presidente  
Sen. Erika Stefani

0021524-17/07/2019-DGPRE-MDS-P - Allegato Uscite 1 (A01)

*All. B)*



# *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 2019-2020**



Gabinetto Ministro - ARCHIVIO DI GABINETTO - Prot. Uscita N.0059613 del 12/09/2019

## 1. Categorie target per la vaccinazione

Il vaccino antinfluenzale è raccomandato per tutti i soggetti a partire dai 6 mesi di età che non hanno controindicazioni al vaccino. Nei bambini di età inferiore ai 6 mesi, il vaccino antinfluenzale non è sufficientemente immunogenico e pertanto non conferisce una protezione sufficiente<sup>1</sup>. Pertanto, l'immunizzazione con i vaccini influenzali attualmente disponibili non è autorizzata per l'uso o raccomandata per i bambini di età inferiore a 6 mesi.

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

L'inserimento dei bambini e adolescenti sani nelle categorie da immunizzare prioritariamente contro l'influenza stagionale è oggetto di discussione da parte della comunità scientifica internazionale. La vaccinazione è già offerta gratuitamente a tutti i bambini e adolescenti sani dalla Sanità Americana, Canadese e da alcuni paesi della Comunità Europea (Austria, Finlandia, Lettonia, Slovacchia, Gran Bretagna). Ci sono inoltre, altri paesi Europei che la raccomandano, ma non la offrono gratuitamente (Malta, Polonia, Slovenia). Tutti gli altri paesi la raccomandano e la offrono gratuitamente a partire dai 6 mesi di età solo ad alcune categorie di rischio.

Allo stato attuale esistono sul territorio nazionale più Regioni che offrono gratuitamente, su richiesta, la vaccinazione ai bambini e adolescenti sani a partire dai 6 mesi di età, in collaborazione con i MMG e PLS.

L'inserimento di questa nuova offerta vaccinale nel calendario nazionale sarà valutato nel corso del processo di aggiornamento del PNPV, che si completerà entro il corrente anno. Per apportare elementi utili a questa valutazione l'ISS effettuerà, in collaborazione con le regioni interessate, una rilevazione dei comportamenti regionali in atto e una valutazione di fattibilità di questa vaccinazione.

**Si raccomanda di migliorare la partecipazione alla sorveglianza virologica da parte dei MMG e PLS partecipanti alla sorveglianza epidemiologica di tutte le regioni. In tal**

<sup>1</sup> Moriarty LF, Omer SB. Infants and the seasonal influenza vaccine: A global perspective on safety, effectiveness, and alternate forms of protection. *Hum Vaccin Immunother.* 2014;10(9):1771-8.





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

<b>Persone ad alto rischio di complicanze o ricoveri correlati all'influenza:</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Donne che all'inizio della stagione epidemica si trovano in gravidanza.</li> <li>- 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"> <li>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></li> <li>b) <i>malattie dell'apparato cardio-circolatorio, comprese le cardiopatie congenite e acquisite;</i></li> <li>c) <i>diabete mellito e altre malattie metaboliche (inclusi gli obesi con BMI &gt;30);</i></li> <li>d) <i>insufficienza renale/surrenale cronica;</i></li> <li>e) <i>malattie degli organi emopoietici ed emoglobinopatie;</i></li> <li>f) <i>tumori;</i></li> <li>g) <i>malattie congenite o acquisite che comportino carenza produzione di anticorpi, immunosoppressione indotta da farmaci o da HIV;</i></li> <li>h) <i>malattie infiammatorie croniche e sindromi da malassorbimento intestinali;</i></li> <li>i) <i>patologie per le quali sono programmati importanti interventi chirurgici;</i></li> <li>j) <i>patologie associate a un aumentato rischio di aspirazione delle secrezioni respiratorie (ad es. malattie neuromuscolari);</i></li> <li>k) <i>epatopatie croniche.</i></li> </ul> </li> <li>- Soggetti di età pari o superiore a 65 anni.</li> <li>- Bambini e adolescenti in trattamento a lungo termine con acido acetilsalicilico, a rischio di Sindrome di Reye in caso di infezione influenzale.</li> <li>- Individui di qualunque età ricoverati presso strutture per lungodegenti.</li> <li>- 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).</li> </ul>
<b>Soggetti addetti a servizi pubblici di primario interesse collettivo e categorie di lavoratori:</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Medici e personale sanitario di assistenza in strutture che, attraverso le loro attività, sono in grado di trasmettere l'influenza a chi è ad alto rischio di complicanze influenzali.</li> <li>- Forze di polizia</li> <li>- Vigili del fuoco</li> <li>- Altre categorie socialmente utili potrebbero avvantaggiarsi della vaccinazione, per motivi vincolati allo svolgimento della loro attività lavorativa; a tale riguardo, è facoltà delle Regioni/PP.AA. definire i principi e le modalità dell'offerta a tali categorie.</li> <li>- 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.</li> </ul>
<b>Personale che, per motivi di lavoro, è a contatto con animali che potrebbero costituire fonte di infezione da virus influenzali non umani:</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Allevatori</li> <li>- Addetti all'attività di allevamento</li> <li>- Addetti al trasporto di animali vivi</li> <li>- Macellatori e vaccinatori</li> <li>- Veterinari pubblici e libero-professionisti</li> </ul>
<b>Altre categorie</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Donatori di sangue</li> </ul>



le Associazioni dei cittadini e le associazioni per gli anziani sull'importanza della vaccinazione antinfluenzale nei pazienti a rischio anche, per incrementare la *compliance* vaccinale.

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

### 3. I 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 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.

<sup>2</sup> Materiale informativo per operatori sanitari è disponibile su <http://www.epicentro.iss.it/temi/vaccinazioni/HP/roimmune2014.asp>



**3.2 Vaccino inattivato adiuvato (VIIa)**

Uno dei prodotti trivalenti contiene l'adiuvante MF59, un'emulsione olio-in-acqua composta da squalene come fase oleosa. Gli altri prodotti inattivati non contengono un adiuvante.

**3.3 Vaccino vivo attenuato (LAIV)**

Il vaccino LAIV Quadrivalente è un vaccino influenzale vivo attenuato somministrato con spray intranasale e autorizzato per l'uso in persone di età compresa tra 2 e 59 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. Il vaccino non è attualmente disponibile in Italia.

**3.4 Vaccino 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 9 anni.

**3.5 Dosaggio, modalità di somministrazione e scelta**

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

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

Sarebbe preferibile, in accordo con le Autorità sanitarie internazionali, a partire dai 6 mesi d'età, l'utilizzo del QIV per l'immunizzazione dei bambini e degli adolescenti, degli operatori sanitari, degli addetti all'assistenza e degli adulti con condizioni di malattia cronica.

Inoltre, vista la recente disponibilità del nuovo vaccino quadrivalente prodotto su colture cellulari, (autorizzato da EMA il 20/12/2018 n. EU/1/18/1326/001) si sottolinea che questo vaccino ha caratteristiche simili al vaccino quadrivalente coltivato su cellule embrionate di pollo, è indicato per i soggetti con condizioni di rischio a partire dai 9 anni di età e negli ultrasessantacinquenni.



somministrare a distanza di almeno quattro settimane (come esplicitato in tabella). Il vaccino antinfluenzale, va somministrato per via intramuscolare ed è raccomandata l'inoculazione nel muscolo deltoide per tutti i soggetti di età superiore a 2 anni; nei bambini fino ai 2 anni e nei lattanti la sede raccomandata è la faccia antero-laterale della coscia.

#### **4. Tempistiche della campagna vaccinale e raccomandazioni per la trasmissione dei dati di copertura vaccinale**

Il periodo destinato alla conduzione delle campagne di vaccinazione antinfluenzale è a partire da ottobre fino a fine dicembre. In generale, è opportuno offrire la vaccinazione ai pazienti eleggibili in qualsiasi momento della stagione influenzale, anche se si presentano in ritardo per la vaccinazione. Questo può essere particolarmente importante se si tratta di una stagione influenzale tardiva o quando si presentano pazienti a rischio. La decisione di vaccinare dovrebbe tenere conto del livello di incidenza della sindrome simil-influenzale nella comunità, tenendo presente che la risposta immunitaria alla vaccinazione impiega circa due settimane per svilupparsi pienamente.

È quindi cruciale che le Regioni e Province Autonome avviino le gare per l'approvvigionamento dei vaccini antinfluenzali al più presto e che siano basate sugli obiettivi di copertura da raggiungere tenendo conto anche delle possibili criticità legate all'approvvigionamento e alla pianificazione della produzione e non solo sulle coperture delle stagioni precedenti.

##### **4.1 Raccomandazioni per la rilevazione della copertura vaccinale**

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

- inviare i dati relativi alle dosi del vaccino antinfluenzale somministrate nella popolazione target al sistema informatizzato di registrazione predisposto dall'ISS. I dati della campagna vaccinale stagionale devono comprendere anche quelli sull'uso del vaccino antinfluenzale al di fuori delle strutture delle ASL (Medici di medicina generale e Pediatri di libera scelta);
- inviare i dati relativi alla popolazione suddivisa per fascia di età e per singola categoria di rischio eleggibile per la vaccinazione (denominatori), come da Tabella 1.

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



## 5. Cenni generali sull'influenza

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

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

Le raccomandazioni dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) sulla composizione dei vaccini, per l'Emisfero Nord, contro i virus influenzali sono rese disponibili nel mese di febbraio di ogni anno per la stagione successiva. Nel febbraio 2019, l'OMS ha raccomandato la nuova composizione vaccinale per la stagione 2019/2020 elencando i virus da inserire nella formulazione quadrivalente e trivalente (<http://www.who.int/influenza/vaccines/virus/recommendations/en/>).

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

Le epidemie influenzali annuali sono associate a elevata morbosità e mortalità. 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 per complicanze dell'influenza. Il 90% dei decessi si verifica in soggetti di età superiore ai 65 anni, specialmente tra quelli con condizioni cliniche croniche di base.

In Italia, la sorveglianza integrata dell'influenza InInfluenzaNet prevede la rilevazione stagionale delle sindromi simil influenzali (influenza-like-illness, ILI) attraverso la rete di medici sentinella. I dati forniti dal sistema di rilevazione, attivo dal 1999, hanno permesso di stimare che le ILI interessano ogni anno una percentuale compresa tra il 4 ed il 12% della popolazione italiana (dalla stagione 2000/2001 alla 2016/2017), a seconda delle caratteristiche dei virus influenzali circolanti. Dalla stagione pandemica 2009/10, inoltre, è attivo in Italia il monitoraggio dell'andamento delle forme gravi e complicate di influenza confermata (introdotto con Circolare del 19 novembre 2009 e successive integrazioni con Circolari del 26 novembre 2009, del 27 gennaio 2011, del 7 dicembre 2011, 16 gennaio 2013, 16 gennaio 2014, del 12 gennaio 2015, del 1 dicembre 2015, del 20 dicembre 2016 e 27 novembre 2017<sup>3</sup>). 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 ECMO.

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



anni e oltre, bambini piccoli e adulti e bambini con patologie croniche), sono a maggior rischio di complicanze più gravi o peggioramento della loro condizione di base.

#### **Distribuzione della malattia: incidenza**

##### **Globale**

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

##### **Europea**

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

##### **Nazionale**

L'influenza e la polmonite sono classificate tra le prime 10 principali cause di morte in Italia. La sorveglianza integrata dell'influenza raccoglie dati e informazioni da varie fonti (casi gravi, Sismg, InflWeb, InflNet-Epi, InflNet-Vir) per fornire un quadro nazionale dell'attività dell'influenza. Informazioni aggiornate sull'andamento dell'influenza sulla base dei diversi sistemi di sorveglianza sono disponibili sul sito web di FluNews Italia (<http://www.epicentro.iss.it/problemi/influenza/FluNews.asp>). Presso il Ministero della Salute è costituito il centro per il ritorno delle informazioni, sull'andamento nazionale dell'influenza, tramite stampa e mezzi informatici, dirette a operatori, utenti e ai sistemi di sorveglianza europei e internazionali.

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

Informazioni utili sull'andamento epidemiologico delle sindromi simil-influenzali e sulla sorveglianza virologica dell'influenza sono disponibili rispettivamente sul sito web di InflNet-Epi (<https://www.iss.it/site/RMI/influnet/pagine/rapportoInflunet.aspx>) e sul sito web di InflNet-Vir (<http://www.iss.it/fluV/index.php?lang=1&anno=2018&tipo=5>).

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

## **5.2 Sorveglianza dell'influenza**

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

- 1- **InflNet Epi**: che grazie ad una rete di medici sentinella, attiva dalla stagione 1999/2000, rileva l'andamento stagionale delle sindromi simil-influenzali (influenza-like-illness, ILI). Tale sistema si basa su una rete di pediatri di libera scelta (PLS) e medici di medicina generale (MMG) che partecipano volontariamente alla sorveglianza, coordinata dal Reparto di



- 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.
- Buona igiene respiratoria: coprire bocca e naso quando si starnutisce o tossisce, con fazzoletti monouso da smaltire correttamente e lavarsi le mani.
- Isolamento volontario a casa delle persone con malattie respiratorie febbrili specie in fase iniziale.
- Evitare il contatto stretto con persone ammalate, ad es. mantenendo una distanza di almeno un metro da chi presenta sintomi dell'influenza ed evitare posti affollati. Quando non è possibile mantenere la distanza, ridurre il tempo di contatto stretto con persone malate.
- Evitare di toccarsi occhi, naso o bocca. I virus possono diffondersi quando una persona tocca qualsiasi superficie contaminata da virus e poi si tocca occhi, naso o bocca.

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

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

Tra i messaggi da privilegiare vi sono: l'igiene respiratoria (contenimento della diffusione derivante dagli starnuti, dai colpi di tosse, con la protezione della mano o di un fazzoletto, evitando contatti ravvicinati se ci si sente influenzati); l'evidenziazione che un gesto semplice ed economico, come il lavarsi spesso le mani, in particolare dopo essersi soffiati il naso o aver tossito o starnutito, costituisce un rimedio utile per ridurre la diffusione dei virus influenzali, così come di altri agenti infettivi.

Sebbene tale gesto sia sottovalutato, esso rappresenta sicuramente l'intervento preventivo di prima scelta, ed è pratica riconosciuta, dall'Organizzazione Mondiale della Sanità, tra le più efficaci per il controllo della diffusione delle infezioni anche negli ospedali.

#### 5.4 La vaccinazione

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

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

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

- riduzione del rischio individuale di malattia, ospedalizzazione e morte



- Infezione da HIV e altre immunodeficienze congenite o acquisite. La condizione di immunodepressione non costituisce una controindicazione alla somministrazione della vaccinazione antinfluenzale. La somministrazione del vaccino potrebbe non evocare una adeguata risposta immune. Una seconda dose di vaccino non migliora la risposta anticorpale in modo sostanziale.

#### **Somministrazione simultanea di più vaccini**

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

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

#### **Reazioni indesiderate segnalate dopo somministrazione di vaccino antinfluenzale**

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

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

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

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

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

### **5.5 Gli antivirali**

Anche quest'anno, oltre alle attività di caratterizzazione antigenica e molecolare dei virus influenzali, finalizzate all'identificazione delle nuove varianti da inserire nel vaccino, il NIC ha proseguito le attività di monitoraggio sulla sensibilità virale ai farmaci anti-influenzali, con particolare riferimento agli inibitori della neuraminidasi (IN), oseltamivir/zanamivir.

In totale ad oggi, 64 virus influenzali sono stati saggiati dal NIC anche per la sensibilità agli IN. Le analisi fin qui condotte, sia di tipo fenotipico (saggio enzimatico di inibizione della neuraminidasi) che genotipico (sequenziamento della neuraminidasi virale), hanno evidenziato una totale sensibilità agli IN di tutti i ceppi analizzati (30 A/H3N2 e 34 A/H1N1pdm09). Nessuna delle sequenze analizzate ha mostrato mutazioni tipicamente associate con la resistenza all'oseltamivir e zanamivir.





ALLEGATO I

RILEVAZIONE DELLA POPOLAZIONE ELEGGIBILE ALLA VACCINAZIONE

REGIONE: \_\_\_\_\_ Allegato I

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

Le celle grigie non vanno considerate



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																			
<b>Totale</b>																				

LEGENDA: le celle grigie non vanno considerate;



<b>LAZIO</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Servizio di Analisi II, Istituto di Microbiologia, Università Cattolica S. Cuore, Facoltà di Medicina e Chirurgia "A. Gemelli", Largo Agostino Gemelli, 8 - 00168 Roma (M. Sanguineti)*</li> <li>• UOC Laboratorio Virologia, Dipartimento diagnostico, di servizi e di ricerca clinica (IMI "L. Spallanzani" IRCCS, Via Portuense, 292- 00149 Roma (M. Capobianchi)**</li> </ul>
<b>CAMPANIA</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• U.O.C. Microbiologia e Virologia, laboratorio Biologia Molecolare e Virologia, AO dei Colli Monaldi-Cotugno, Via Leonardo Bianchi - 80131 Napoli (L. Airipaldi)*</li> </ul>
<b>PUGLIA</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dipartimento di Scienze Biomediche ed Oncologia Umana, sezione di Igiene, Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico Bari- P.zza G. Cesare, 11-70124 Bari (M. Chiranna)*</li> </ul>
<b>CALABRIA</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• U.O.C. Microbiologia e Virologia, Azienda Ospedaliera "Annunziata", Cosenza (C. Giraldi)**</li> </ul>
<b>SARDEGNA</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dipartimento Scienze Biomediche, Sez. Microbiologia Sperimentale e Clinica, Università degli Studi di Sassari, Viale S. Pietro, 43/B - 07100 Sassari (C. Serra)*</li> </ul>
<b>SICILIA</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Università degli Studi di Palermo - AOUP "P. Giaccone" Via del Vespro, 133 - 90127 Palermo (F. Vitale)*</li> </ul>

\* 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.

Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2019-2020 - Ministero della Salute

