

## **Campagna vaccinale antinfluenzale e indicazioni preliminari per la campagna di vaccinazione autunnale e invernale anti COVID-19, 2023-2024**

### **Introduzione**

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.

Come noto, 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.

La Circolare Ministero della Salute d.d. 21.04.2023 *Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2023-2024* (allegata), in aggiunta alla consueta attenzione verso gli anziani e i soggetti ad aumentato rischio, suggerisce sinteticamente anche:

1. al fine di facilitare la diagnosi differenziale nelle fasce d'età di maggiore rischio di malattia grave, la vaccinazione antinfluenzale che può essere offerta gratuitamente nella fascia d'età 60-64 anni;
2. di raccomandare fortemente la vaccinazione per le professioni sanitarie e socio-sanitarie che operano a contatto con i pazienti, e per gli anziani istituzionalizzati in strutture residenziali o di lungo degenza;
3. di rafforzare la partecipazione alla sorveglianza virologica da parte dei medici di medicina generale (MMG) e dei pediatri di libera scelta (PLS) partecipanti alla sorveglianza epidemiologica, per stimare l'impatto dell'influenza confermata e l'efficacia vaccinale sul campo dei vaccini antinfluenzali, nei soggetti di tutte le età non ospedalizzati.

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

- a. il 75% come obiettivo minimo perseguibile,
- b. il 95% come obiettivo ottimale.

Le Regioni, per assicurare che la copertura vaccinale sia la più alta possibile, con il coinvolgimento dei MMG, dei PLS e delle farmacie convenzionate per la somministrazione di vaccini anti SARS-CoV-2, anti influenzali, attiveranno, nei confronti delle persone idonee alla vaccinazione, azioni di offerta attiva di provata efficacia. È richiesto, inoltre, lo svolgimento di iniziative volte a promuovere fortemente la vaccinazione antinfluenzale di tutti gli operatori sanitari, in tutte le occasioni possibili. I benefici del vaccino tra tutti i gruppi raccomandati dovrebbero essere comunicati e la vaccinazione resa accessibile il più facilmente possibile.

Si raccomanda comunque la vaccinazione antinfluenzale per qualsiasi persona di età superiore ai 6 mesi fatte salve le rare eccezioni per i soggetti con controindicazione clinica.

## Le coperture vaccinali in Friuli Venezia Giulia nella passata stagione

La campagna vaccinale dell'anno 2022-2023 ha registrato in Friuli Venezia Giulia una percentuale di copertura che mostra una continuità nel trend positiva rispetto agli anni precedenti (fatta eccezione per la stagione 2020/2021 che ha coperture nettamente superiori per effetto della pandemia da SARS CoV -2), raggiungendo per le coorti sopra i 65 anni il 58,12% di copertura:

| ANNO      | COPERTURA VACCINATI/RESIDENTI % |
|-----------|---------------------------------|
| 2022/2023 | 58,12%                          |
| 2021/2022 | 59,32%                          |
| 2020/2021 | 65,10%                          |
| 2019/2020 | 60,70%                          |
| 2018/2019 | 57,70%                          |
| 2017/2018 | 55,70%                          |
| 2016/2017 | 54,10%                          |
| 2015-2016 | 51,10%                          |

Fig. 1 COPERTURE VACCINAZIONE ANTINFLUENZALE >=65 anni

Nella stagione 2022 – 2023 le coperture del personale sanitario si attestano al 19,22% dimostrando un valore in diminuzione e ben al di sotto di una copertura antinfluenzale accettabile per questi lavoratori a rischio.

| ANNO      | COPERTURA VACCINATI % |
|-----------|-----------------------|
| 2022/2023 | 19,22%                |
| 2021/2022 | 26,3%                 |
| 2020/2021 | 37,7%                 |
| 2019/2020 | 21,1%                 |
| 2018/2019 | 19,3%                 |
| 2017/2018 | 18,9%                 |
| 2016/2017 | 11,0%                 |
| 2015-2016 | 11,7%                 |

Fig. 2 COPERTURE VACCINAZIONE ANTINFLUENZALE operatori sanitari

E' ormai assodato che gli operatori sanitari dovrebbero essere i primi ad utilizzare tutti gli strumenti disponibili per tutelare sé stessi e gli altri da malattie trasmissibili prevenibili. A partire dalle vaccinazioni, di cui dovrebbero avere piena consapevolezza della necessità e del valore sociosanitario.

## Tempistica della campagna vaccinale 2023 - 2024

La **campagna di vaccinazione antinfluenzale sarà avviata dal 16 ottobre e offrirà la vaccinazione ai soggetti eleggibili in qualsiasi momento della stagione influenzale, anche se si dovessero presentare in ritardo per la vaccinazione.**

Con particolare riferimento alla popolazione pediatrica di età compresa fra 6 mesi e 9 anni, mai vaccinata in precedenza, per cui è prevista una schedula a due dosi a distanza di 4 settimane, le prime somministrazioni potranno essere avviate in anticipo, non appena le formulazioni adatte a tale fascia di età saranno disponibili.

E' compito dei Dipartimenti di Prevenzione gestire sul proprio territorio di competenza la vaccinazione antinfluenzale in collaborazione con i MMG, PLS, le farmacie convenzionate per la somministrazione di vaccini anti SARS-CoV-2 e anti influenzali e le strutture ospedaliere, fatti salvi eventuali protocolli stipulati a livello nazionale e recepiti a livello regionale, attivando, anche con accordi di partenariato, diversi setting di somministrazione del vaccino antinfluenzale (siti di vaccinazione temporanei presso alcune strutture comunitarie, anche non 'sanitarie' quali fiere, palestre ecc..) al fine di ottenere una copertura vaccinale ampia della popolazione in un breve periodo di tempo.

Le occasioni di vaccinazione infatti dovrebbero essere moltiplicate perché più è estesa l'offerta del vaccino e maggiori sono le performance vaccinali.

### **Vaccini disponibili e indicazioni**

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).

A livello regionale è stata già aggiudicata la gara per la fornitura del vaccino antinfluenzale stagionale, pertanto saranno disponibili le seguenti tipologie di vaccini:

- Fluad Tetra (Seqirus) - vaccino quadrivalente inattivato con adiuvante indicato per gli over 65 anni;
- Influvac S Tetra (Mylan Italia) vaccino quadrivalente inattivato indicato dai 6 mesi;
- Flucelvax Tetra (Seqirus) - vaccino quadrivalente inattivato prodotto su colture cellulari indicato per operatori sanitari e comunque può essere utilizzato dai 2 anni di età;
- Fluenz Tetra Spray Nasale (Astrazeneca) vaccino vivo attenuato indicato dai 24 mesi ai 18 anni;
- Efluelda (Sanofi S.r.l.) vaccino quadrivalente potenziato indicato per anziani residenti in strutture residenziali.

Ulteriori tipologie di vaccini saranno comunicate qualora ce ne fosse la necessità e se disponibili.

Le indicazioni relative alle tipologie di vaccini antinfluenzali stagionali utilizzabili nelle diverse fasce d'età e tipologia di categorie a rischio tengono conto dell'annuale circolare del Ministero della salute "Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2023-2024".

## Categorie target della 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 1 sono riportate tutte le categorie per le quali la vaccinazione è raccomandata ed offerta attivamente e gratuitamente. L'elenco riportato 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.

### **Tabella 1. Elenco delle categorie per le quali la vaccinazione antinfluenzale stagionale è raccomandata e offerta attivamente e gratuitamente (senza uno specifico ordine di priorità).**

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

- Soggetti di età pari o superiore a 65 anni
- Donne che all'inizio della stagione epidemica si trovano in qualsiasi trimestre della gravidanza e nel periodo "postpartum"
- Soggetti dai 6 mesi ai 65 anni di età affetti da patologie che aumentano il rischio di complicanze da influenza:
  - malattie croniche a carico dell'apparato respiratorio (inclusa l'asma grave, la displasia broncopolmonare, la fibrosi cistica e la broncopatia cronico ostruttiva-BPCO);
  - malattie dell'apparato cardio-circolatorio, comprese le cardiopatie congenite e acquisite;
  - diabete mellito e altre malattie metaboliche (inclusi gli obesi con indice di massa corporea BMI >30);
  - insufficienza renale/surrenale cronica;
  - malattie degli organi emopoietici ed emoglobinopatie;
  - tumori e in corso di trattamento chemioterapico;
  - malattie congenite o acquisite che comportino carente produzione di anticorpi, immunosoppressione indotta da farmaci o da HIV;
  - malattie infiammatorie croniche e sindromi da malassorbimento intestinali;
  - patologie per le quali sono programmati importanti interventi chirurgici;
  - patologie associate a un aumentato rischio di aspirazione delle secrezioni respiratorie (ad es. malattie neuromuscolari);
  - epatopatie croniche.
- Bambini e adolescenti in trattamento a lungo termine con acido acetilsalicilico, a rischio di Sindrome di Reye in caso di infezione influenzale
- Individui di qualunque età ricoverati presso strutture per lungodegenti
- Familiari e contatti (adulti e bambini) di soggetti

#### **Soggetti addetti a servizi pubblici di primario interesse collettivo e categorie di lavoratori:**

- Medici e personale sanitario/socio sanitario di assistenza in strutture che, attraverso le loro attività, sono in grado di trasmettere l'influenza a chi è ad alto rischio di complicanze

|  |
|--|
| <p>influenzali</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Forze di polizia</li> <li>- Vigili del fuoco</li> <li>- 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</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> |
| <p><b>Personale che, per motivi di lavoro, è a contatto con animali che potrebbero costituire fonte di infezione da virus influenzali non umani:</b></p>   |
| <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>  |
| <p><b>Altre categorie cui la vaccinazione è fortemente raccomandata</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Donatori di sangue</li> <li>- Bambini sani nella fascia d'età 6 mesi – 6 anni**</li> <li>- Soggetti nella fascia d'età 60-64 anni**</li> </ul>  |

\*\* 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 2023-2024."

Il vaccino antinfluenzale dovrebbe essere raccomandato e offerto gratuitamente, in questi casi, anche se l'individuo non appartiene ai gruppi di rischio clinici sopra specificati. Inoltre, dopo aver vaccinato le categorie di popolazione eleggibili, laddove siano presenti scorte eccedenti di vaccino, è possibile offrirlo gratuitamente a chiunque lo richieda.

### **Dosi e modalità di somministrazione**

Una sola dose di vaccino antinfluenzale è sufficiente per i soggetti di tutte le età, con esclusione dell'età infantile. Infatti, per i bambini al di sotto dei 9 anni di età, mai vaccinati in precedenza, si raccomandano due dosi di vaccino antinfluenzale stagionale, da somministrare a distanza di almeno quattro settimane. Il vaccino antinfluenzale va somministrato per via intramuscolare ed è raccomandata l'inoculazione nel muscolo deltoide per tutti i soggetti di età superiore a 2 anni; nei bambini fino ai 2 anni e nei lattanti la sede raccomandata è la faccia antero-laterale della coscia.

Il vaccino vivo attenuato spray nasale va somministrato sotto forma di dose suddivisa nelle due narici. Dopo aver somministrato metà della dose in una narice, somministrare l'altra metà nell'altra narice immediatamente o poco tempo dopo. Il paziente può respirare normalmente durante la somministrazione del vaccino; non è necessario inspirare attivamente o inalare. Ai bambini che non sono stati vaccinati precedentemente contro l'influenza stagionale, deve essere somministrata una seconda dose ad almeno 4 settimane di intervallo dalla prima.

## Rilevazione della copertura vaccinale

Fino ad oggi i dati delle dosi di vaccino antiinfluenzale somministrate alla popolazione target sono stati gestiti attraverso il sistema informatizzato di registrazione predisposto dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS).

L'istituzione dell'anagrafe vaccinale nazionale (AVN) 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 antiinfluenzale somministrate nella popolazione target al sistema informatizzato di registrazione predisposto dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS). I dati della campagna vaccinale stagionale devono comprendere anche quelli sull'uso del vaccino antiinfluenzale al di fuori delle strutture delle ASL (Medici di medicina generale e Pediatri di libera scelta e farmacie convenzionate per la somministrazione di vaccini anti SARS-CoV-2, anti influenzali);
- 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* ("Elenco delle categorie per le quali la vaccinazione antiinfluenzale stagionale è raccomandata e offerta attivamente e gratuitamente").

I dati informatizzati saranno inseriti nella piattaforma web, 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 pertanto l'importanza della tempestiva registrazione del dato vaccinale al fine di un efficace monitoraggio della campagna vaccinale.

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

In concomitanza con la campagna antiinfluenzale 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) in via di approvazione da parte di EMA e AIFA. I vaccini antiinfluenzali e antiCovid-19 possono essere co-somministrati, pertanto la campagna vaccinale nelle categorie a rischio che si sovrappongono dovrà essere condotta parallelamente.

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 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. La vaccinazione potrà essere somministrata dopo almeno 3 mesi da una precedente dose vaccinale (a prescindere dal numero di richiami già effettuati) o da un'infezione da SARS CoV-2.

La Circolare del Ministero della Salute d.d. 14 agosto u.s. *Indicazioni preliminari per la campagna di vaccinazione autunnale e invernale anti COVID-19*, sulla base dei documenti emanati da OMS, EMA ed ECDC, relativamente alla vaccinazione anti COVID-19 nella stagione autunnale/invernale 2023/24, raccomanda l'offerta della vaccinazione di richiamo annuale con il vaccino nuovo aggiornato a:

- 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 CART);
- Immunodeficienze primitive (es. sindrome di DiGeorge, sindrome di Wiskott-Aldrich, immunodeficienza comune variabile etc.);
- Immunodeficienze secondarie a trattamento farmacologico (es: terapia corticosteroidea ad alto dosaggio, farmaci immunosoppressori, farmaci biologici con rilevante impatto sulla funzionalità del sistema immunitario etc.);
- Asplenia anatomica o funzionale 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/μl o sulla base di giudizio clinico;
- Malattie infiammatorie croniche e sindromi da malassorbimento intestinali;
- Sindrome di Down;
- Cirrosi epatica o epatopatia cronica grave;
- Disabili gravi ai sensi della legge 104/1992 art. 3 comma 3.

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

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.

### **Segnalazione reazioni indesiderate dopo somministrazione di vaccino**

Si raccomanda un'attenta sorveglianza delle eventuali reazioni avverse, con segnalazione tempestiva al sistema di farmacovigilanza dell'AIFA di eventuali eventi avversi osservati in soggetti vaccinati, data la necessità di indagare l'associazione tra la vaccinazione e eventi indesiderati e di inviare comunicazione mediante i seguenti canali:

- direttamente on-line sul sito AIFA <https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/>
- compilando la scheda di segnalazione scaricabile all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/moduli-segnalazione-reazioni-avverse> e inviandola al Responsabile di farmacovigilanza della propria struttura di appartenenza via e-mail o fax, oppure al **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC)** del medicinale che si sospetta abbia causato la reazione avversa.