

Campagna vaccinale antinfluenzale e indicazioni preliminari per la campagna di vaccinazione autunnale e invernale anti COVID-19, 2024-2025

Introduzione

La stagione influenzale ha raggiunto il picco più alto pari a 18,45 nella cinquantaduesima settimana (mese di dicembre), superando l'incidenza di tutte le precedenti stagioni prese in esame. Anche nella Regione Friuli Venezia Giulia il valore del picco di incidenza delle sindromi simil-influenzali (ILI) è stato 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. 20.05.2024 *Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2024-2025* (allegata), in aggiunta alla consueta attenzione verso gli anziani e i soggetti ad aumentato rischio, suggerisce sinteticamente anche:

1. 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 attraverso un modello di *governance* vaccinale garantito dai Dipartimenti di Prevenzione, 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 agevolando la somministrazione diretta presso il setting lavorativo, in tutte le occasioni possibili. I benefici del vaccino dovrebbero essere adeguatamente comunicati agli operatori sanitari, favorendo la partecipazione del personale a formazione specifica, promossa in particolare dai Dipartimenti di Prevenzione. I benefici del vaccino dovrebbero essere inoltre comunicati a tutti i gruppi raccomandati e la rete di offerta per le campagne stagionali di popolazione dovrebbe essere allargata facilitando e agevolando l'accesso della popolazione al vaccino.

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 attraverso le seguenti azioni:

1. Rafforzare il coinvolgimento dei MMG e dei PLS e sensibilizzare anche i Medici specialisti ospedalieri e i professionisti sanitari, le Associazioni dei malati, dei cittadini e degli anziani sull'importanza della vaccinazione antinfluenzale nelle persone con condizioni di 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 tutte le persone con particolari condizioni di fragilità.
3. Proseguire le esperienze di coinvolgimento attivo delle farmacie anche con attività di formazione e di monitoraggio in termini di appropriatezza nell'uso dei vaccini e di capillarità dell'offerta.
4. Creare le condizioni di offerta con il modello a rete su tutti i possibili erogatori (es. medici specialisti ospedalieri e del territorio), per sfruttare tutte le possibili occasioni di contatto, ad esempio durante le visite ambulatoriali, per proporre la vaccinazione. È inoltre auspicabile un percorso di prenotazione agevolata o di accesso libero per categorie che beneficiano in modo particolare della protezione vaccinale (esempio persone affette da patologie croniche, donne in gravidanza e caregiver).
5. Sensibilizzare gli 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; sensibilizzare loro, 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.

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/trasmisione 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.

6. Sensibilizzare i MMG, i ginecologi ospedalieri e territoriali, le professioni sanitarie ospedaliere e territoriali (ostetrici, assistenti sanitari, infermieri, etc..) sull'importanza della vaccinazione antinfluenzale nelle donne in gravidanza ricordando che la vaccinazione è offerta gratuitamente e che l'OMS ritiene le gravide come il più importante dei gruppi a rischio per loro stesse e per il feto; prevedere un percorso di accesso facilitato alla vaccinazione informando per tempo la donna in gravidanza sulla necessità di programmare la vaccinazione.

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 2023-2024 ha registrato in Friuli Venezia Giulia una percentuale di copertura che mostra una continuità nel trend 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 55,12% di copertura:

ANNO	COPERTURA VACCINATI/RESIDENTI %
2023/2024	55,70%
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 2023 – 2024 le coperture del personale sanitario si attestano al 17,69% dimostrando un valore in diminuzione e ben al di sotto di una copertura antinfluenzale accettabile per questi lavoratori a rischio.

ANNO	COPERTURA VACCINATI %
2023/2024	17,69%
2022/2023	18,20%
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

È 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 2024 - 2025

La campagna di vaccinazione antinfluenzale sarà avviata dal 1 ottobre e offrirà la vaccinazione ai soggetti eleggibili in qualsiasi momento della stagione influenzale, anche se si dovessero presentare in ritardo per la vaccinazione.

Le prime somministrazioni potranno essere avviate in anticipo, non appena le formulazioni saranno disponibili, 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.

È compito dei Dipartimenti di Prevenzione gestire sul proprio territorio di competenza la vaccinazione antinfluenzale in collaborazione con i medici specialisti, 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 23 febbraio 2024, l'OMS ha pertanto raccomandato la seguente composizione del vaccino quadrivalente per l'emisfero settentrionale nella stagione 2024/20245

Vaccini trivalenti ottenuti in uova embrionate di pollo

- A/Victoria/4897/2022 (H1N1) pdm09-like virus;
- A/Thailand/8/2022 (H3N2)-like virus; e
- B/Austria/1359417/2021-like virus (lignaggio B/Victoria).

Vaccini trivalenti ottenuti su colture cellulari o ricombinanti

- A/Wisconsin/67/2022 (H1N1) pdm09-like virus;
- A/Massachusetts/18/2022 (H3N2)-like virus; e
- B/Austria/1359417/2021-like virus (lignaggio B/Victoria).

Poiché dal marzo 2020, nei virus in circolazione a livello globale non è stato riportato alcun caso riconducibile al virus B/Yamagata, si ritiene che questo lignaggio non costituisca più un rischio per la sanità pubblica e che la protezione vaccinale contro questo virus non sia più necessaria (Recommended composition of influenza virus vaccines for use in the 2024-2025 northern hemisphere influenza season (who.int)). Pertanto, recentemente l'EMA Task Force (ETF), con l'avvallo del Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) di EMA, ha raccomandato alle Aziende titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) di escludere la componente vaccinale correlata a B/Yamagata dalla composizione dei vaccini antiinfluenzali nel prossimo futuro. La transizione dai vaccini quadrivalenti a quelli trivalenti dovrà essere attuata entro la stagione 2025/2026, fatto salvo per il vaccino vivo attenuato trivalente che dovrebbe essere disponibile già dalla stagione 2024/2025 (<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommendations-2024-2025-seasonal-flu-vaccine-composition>). Il vaccino aggiornato conterrà, dunque, nuove varianti antigeniche di tipo A, sottotipo H3N2, (A/Thailand/8/2022 e A/Massachusetts/18/2022), che sostituiranno i ceppi A/Darwin/9/2021 e A/Darwin/6/2021, rispettivamente nei vaccini ottenuti in uova embrionate di pollo ed in quelli ottenuti su colture cellulari.

A livello regionale saranno disponibili le seguenti tipologie di vaccini:

- Fluad Tetra (Seqirus) - vaccino trivalente 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 trivalente vivo attenuato indicato dai 24 mesi ai 18 anni;

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:

- Persone di età pari o superiore a 60 anni¹⁰
- Donne che all'inizio della stagione epidemica si trovano in qualsiasi trimestre della gravidanza e nel periodo "postpartum"
- Persone dai 7 anni ai 60 anni di età affette da patologie che aumentano il rischio di complicanze da influenza:
 - a) malattie croniche a carico dell'apparato respiratorio (inclusa l'asma grave, la displasia broncopolmonare, la fibrosi cistica e la broncopatia cronico ostruttiva-BPCO);
 - b) malattie dell'apparato cardio-circolatorio, comprese le cardiopatie congenite e acquisite;
 - c) diabete mellito e altre malattie metaboliche (inclusi gli obesi con indice di massa corporea BMI >30);
 - d) insufficienza renale/surrenale cronica;
 - e) malattie degli organi emopoietici ed emoglobinopatie;
 - f) tumori e in corso di trattamento chemioterapico;
 - g) malattie congenite o acquisite che comportino carenza produzione di anticorpi, immunosoppressione indotta da farmaci o da HIV;
 - h) malattie infiammatorie croniche e sindromi da malassorbimento intestinali;
 - i) patologie per le quali sono programmati importanti interventi chirurgici;
 - j) patologie associate a un aumentato rischio di aspirazione delle secrezioni respiratorie (ad es. malattie neuromuscolari);
 - k) epatopatie croniche.
- Bambini sani nella fascia di età 6 mesi - 6 anni compresi
- Bambini e adolescenti in trattamento a lungo termine con acido acetilsalicilico, a rischio di Sindrome di Reye in caso di infezione influenzale
- Persone di qualunque età ricoverate presso strutture per lungodegenti
- Familiari e contatti (adulti e bambini) di persone ad alto rischio di complicanze (indipendentemente dal fatto che la persona a rischio sia stata o meno vaccinata)

Persone addette a servizi pubblici di primario interesse collettivo e categorie di lavoratori:

- Medici e personale sanitario/socio sanitario di assistenza in strutture che, attraverso le loro attività, sono in grado di trasmettere l'influenza a chi è ad alto rischio di complicanze influenzali
- Forze di polizia
- Vigili del fuoco
- Altre categorie socialmente utili che potrebbero avvantaggiarsi della vaccinazione, per motivi vincolati allo svolgimento della loro attività lavorativa; a tale riguardo, la vaccinazione è raccomandata ed è facoltà delle Regioni/PP.AA. definire i principi e le modalità dell'offerta a tali categorie
- Infine, è pratica internazionalmente diffusa l'offerta attiva e gratuita della vaccinazione antinfluenzale da parte dei datori di lavoro ai lavoratori particolarmente esposti per attività svolta e al fine di contenere ricadute negative sulla produttività

Personale che, per motivi di lavoro, è a contatto con animali che potrebbero costituire fonte di

infezione da virus influenzali non umani:
<ul style="list-style-type: none"> - Allevatori - Addetti all'attività di allevamento - Addetti al trasporto di animali vivi - Macellatori e vaccinatori - Veterinari pubblici e libero-professionisti
Altre categorie cui la vaccinazione è fortemente raccomandata
<ul style="list-style-type: none"> - Donatori di sangue

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 2024-2025 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 2024-2025 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'Istituto Superiore di Sanità (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 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 antinfluenzale 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 14 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 antinfluenzale per la stagione 2024/25, è previsto l'avvio di una campagna di vaccinazione anti COVID-19, pertanto la campagna vaccinale nelle categorie a rischio che si sovrappongono dovrà essere condotta parallelamente.

L'obiettivo della campagna 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.

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.

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.