

**PROTOCOLLO USCITA**

**URGENTE**

Si invia solo a mezzo posta elettronica ai sensi del DPR 445/2000 e D.Lgs 82/2005 in sostituzione della posta ordinaria

- Ai Direttore Generali
- e, per il loro tramite*
- Ai Direttori Sanitari
- Ai Direttori Amministrativi
- Ai Direttori Dipartimenti di Prevenzione
- Ai Direttori Distretti Socio Sanitari
- Al Direttori Aree/Strutture Socio Sanitarie
- Ai Direttori Dipartimenti del Farmaco
- Ai Direttori Dipartimenti ospedalieri
- Ai Direttori Dipartimenti territoriali
- Ai Direttori Area Gestione Risorse Umane
- Ai Direttori Area Gestione Servizio Farmaceutico
- Ai Direttori Medici Presidi Ospedalieri
- Ai Direttori Centrali Operative 118
- Ai Dirigenti Strutture Prevenzione e Protezione
- Ai Medici competenti
- **delle Aziende Sanitarie Locali**
- Ai Direttori Generali
- e, per il loro tramite*
- Ai Direttori Sanitari
- Ai Direttori Amministrativi
- Ai Direttori Area Gestione Risorse Umane
- Ai Direttori Area Gestione Servizio Farmaceutico
- Ai Medici competenti
- **delle Aziende Ospedaliero – Universitarie**
  - **degli IRCCS pubblici e privati**
  - **degli Enti Ecclesiastici**
- e, per conoscenza*
- Al Magnifico Rettore  
**Università degli Studi di Bari**
- Al Magnifico Rettore  
**Università degli Studi di Foggia**
- Al Direttore Generale **Aress Puglia**
- Al Responsabile Scientifico **OER Puglia**
- Ai Componenti della Commissione Regionale Vaccini
- Al Direttore UOC Igiene **AOU “Policlinico” Bari**
- Al Direttore SC Igiene **AOU “Ospedali Riuniti” Foggia**
- Alla Direzione Esecuzione Contratto GIAVA Puglia  
**InnovaPuglia Spa**

*e, per conoscenza*

- Alle Associazioni di categoria delle strutture private accreditate del Servizio Sanitario Regionale
- Agli Ordini provinciali dei Medici
- Agli Ordini provinciali dei Farmacisti  
Loro sedi

**OGGETTO: Circolare del Ministero della Salute prot. 0019214 del 04.06.2020 in materia di prevenzione e controllo dell'influenza – Recepimento – Campagna di vaccinazione antinfluenzale nella Regione Puglia per la stagione 2020-2021 – Note operative.**

Il Ministero della Salute con circolare prot. 0019214 del 04.06.2020 ad oggetto «Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2020-2021» (d'ora in poi Circolare ministeriale) ha delineato strategie e obiettivi del programma di vaccinazione antinfluenzale per la stagione 2020-2021 basate anche sulle più recenti indicazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità.

Le indicazioni contenute nella Circolare ministeriale, allegata alla presente (Allegato 1), sono state recepite dalla Commissione Regionale Vaccini nella seduta del 7 luglio 2020.

Con nota prot. 0025631 del 30.07.2020 (d'ora in poi Nota ministeriale) il Ministero della Salute ha formulato raccomandazioni operative per il rilancio e potenziamento delle attività di vaccinazione impattate dall'emergenza Covid-19 (Allegato 2).

Si ritiene opportuno rimarcare nella presente nota alcuni degli aspetti fondamentali delle indicazioni ministeriali per la stagione influenzale 2020-2021 nell'ambito della quale l'emergenza sanitaria da Covid-19 impone di rafforzare le misure volte a migliorare la capacità del sistema sanitario di rispondere ad una eventuale situazione di crisi, nonché a proseguire l'impegno nei programmi di prevenzione delle malattie infettive.

Va rilevato che nel corso della stagione influenzale 2019-2020 sono stati registrati nella Regione Puglia quasi 400.000 casi di sindrome simil-influenzale (ILI). A partire dalla 50a settimana del 2019 si è verificato un aumento della morbosità per ILI in Puglia e il picco di incidenza è stato raggiunto nella 5° settimana dell'anno 2020 (intensità MEDIA); l'incidenza è progressivamente diminuita fino a ritornare a livelli pre-epidemia nella 11a settimana del 2020.

Nella stagione influenzale 2019-2020 sono state somministrate in Puglia un totale di 439.957 dosi di vaccino nei soggetti con età  $\geq 65$  anni ed è stata registrata una copertura vaccinale per tali soggetti pari al 51,4%.

Per ogni dettaglio circa l'andamento della stagione influenzale 2019-2020 si rimanda all'allegato Report predisposto dall'Osservatorio Epidemiologico Regionale (Allegato 3).

## **1. Obbligo deontologico di informazione e promozione della vaccinazione**

L'art. 2 del DPCM 12 gennaio 2017 (Livelli Essenziali di Assistenza) prevede, tra l'altro, che il Servizio Sanitario Nazionale debba garantire attraverso i propri servizi nonché avvalendosi dei medici

di medicina generale e dei pediatri convenzionati le attività di sorveglianza, prevenzione e controllo delle malattie infettive e parassitarie, inclusi i programmi vaccinali.

Il Piano Nazionale della Prevenzione 2017-2019 prevede espressamente che *«ogni operatore sanitario, e a maggior ragione chi svolge a qualsiasi titolo incarichi per conto del Servizio Sanitario Nazionale, è eticamente obbligato ad informare, consigliare e promuovere le vaccinazioni in accordo alle più aggiornate evidenze scientifiche e alle strategie condivise a livello nazionale. La diffusione di informazioni non basate su prove scientifiche da parte di operatori sanitari è moralmente deprecabile, costituisce grave infrazione alla deontologia professionale oltreché essere contrattualmente e legalmente perseguibile»*.

In presenza di un andamento epidemiologico reso particolarmente complesso, come sottolineato dal Ministero della Salute, dalla probabile coesistenza del virus influenzale e del virus SARS-CoV-2 si ritiene opportuno richiamare tutti gli operatori del Servizio Sanitario Regionale all'obbligo deontologico e medico-legale di informazione e promozione della vaccinazione.

## **2. Stagione influenzale 2020-2021 e Covid-19**

Il Ministero della Salute pone quindi in evidenza come nella prossima stagione influenzale 2020/2021 non è esclusa una co-circolazione di virus influenzali e SARS-CoV-2 e, pertanto, si rende necessario ribadire l'importanza della vaccinazione antinfluenzale, in particolare nei soggetti ad alto rischio di età superiore a 6 mesi, per semplificare la diagnosi e la gestione dei casi sospetti, dati i sintomi simili tra Covid-19 e Influenza. Vaccinando contro l'influenza, inoltre, si riducono le complicanze della malattia nei soggetti a rischio e gli accessi al pronto soccorso.

Le misure di prevenzione e controllo dell'influenza 2020/2021 devono essere attuate in un quadro di coerenza con quelle finalizzate al contenimento e alla gestione dell'emergenza sanitaria da Covid-19 predisposte dalla Regione Puglia. Al par. 5.3 della Circolare ministeriale sono dettagliate le misure di igiene e di protezione individuale per la prevenzione dell'influenza stagionale, importanti e del tutto efficaci anche per contrastare la diffusione della Covid-19.

Si richiamano, altresì, le misure di carattere organizzativo per la prevenzione del contagio da Covid-19 ribadite dal Ministero della Salute al par. 2.1 della nota prot. 0025631 del 30.07.2020.

## **3. 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. La vaccinazione deve essere offerta attivamente e gratuitamente ai soggetti che per le loro condizioni personali corrono un maggior rischio di complicanze nel caso contraggano l'influenza.

### **3.1. Categorie contemplate dalla circolare Ministeriale**

La *Tabella 1* della Circolare ministeriale riporta le categorie per le quali la vaccinazione è raccomandata ed offerta attivamente e gratuitamente. Tale elenco non è esaustivo e, pertanto, gli operatori sanitari responsabili, secondo quanto indicato nel presente documento, dell'esecuzione della vaccinazione antinfluenzale dovranno 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 del rischio di gravi malattie derivanti dall'influenza stessa nonché del pericolo di sviluppo di focolai in contesti che ospitano soggetti fragili. Il vaccino antinfluenzale deve essere, quindi, raccomandato e offerto

gratuitamente in questi casi anche se l'individuo non dovesse appartenere ai gruppi di rischio clinici previsti dalla richiamata *Tabella 1*.

La Circolare ministeriale evidenzia, inoltre, che «*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 medici di medicina generale (MMG) e pediatri di libera scelta (PLS)*» e che, sulla base della bibliografia a oggi disponibile, si manifesta «*l'opportunità di raccomandare la vaccinazione*» nella fascia di età fra i 6 mesi e i 6 anni «*anche al fine di ridurre la circolazione del virus influenzale fra gli adulti e gli anziani nell'attuale fase pandemica*», pur nell'impossibilità, stante l'attuale situazione di emergenza causata dal virus SARS-CoV-2, di condurre uno studio pilota teso a valutare fattibilità ed efficacia in pratica della vaccinazione influenzale in questa fascia di età.

Oltre alle categorie riportate nella *Tabella 1* e alla raccomandazione della vaccinazione ai bambini nella fascia di età tra i 6 mesi e i 6 anni, la Circolare ministeriale prevede che «*per la stagione 2020-2021, a causa dell'emergenza COVID-19, al fine di facilitare la diagnosi differenziale nelle fasce d'età di maggiore rischio di malattia grave, la vaccinazione antinfluenzale può essere offerta gratuitamente nella fascia d'età 60-64 anni*».

Per quanto riguarda «*gli esercenti le professioni sanitarie e socio-sanitarie che operano a contatto con i pazienti e con gli anziani istituzionalizzati in strutture residenziali o di lungo degenza*», nella Circolare ministeriale la vaccinazione «*è fortemente raccomandata nella prospettiva di una iniziativa legislativa che la renda obbligatoria*».

### **3.2. Categorie contemplate dalla normativa regionale**

La legge regionale 19 giugno 2018, n. 27 recante «Disposizioni per l'esecuzione degli obblighi di vaccinazione degli operatori sanitari» ha introdotto l'obbligo di vaccinazione per tutti gli operatori sanitari impegnati nei servizi erogati nell'ambito del Servizio Sanitario Regionale, al fine di «*prevenire e controllare la trasmissione delle infezioni occupazionali e degli agenti infettivi ai pazienti, ai loro familiari, agli altri operatori e alla collettività*».

Con regolamento regionale 25 giugno 2020, n. 10 sono state definite le modalità operative per l'esecuzione delle vaccinazioni indicate dal Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale negli operatori sanitari e la conseguente idoneità allo svolgimento della mansione e della specifica attività.

Il regolamento regionale si applica agli operatori sanitari del Servizio Sanitario Regionale e agli studenti dei corsi di laurea dell'area sanitaria.

L'art. 7 del regolamento regionale n. 10/2020 prevede che la vaccinazione antinfluenzale debba essere effettuata annualmente da tutti gli operatori sanitari.

### **3.3. Riepilogo categorie target vaccinazione antinfluenzale 2020-2021**

Tenuto conto del numero di dosi di vaccino che il Servizio Sanitario Regionale della Puglia ha acquistato per la campagna antinfluenzale 2020-2021, la vaccinazione dovrà essere offerta attivamente e gratuitamente alle seguenti categorie di soggetti:

- a) **Persone ad alto rischio di complicanze o ricoveri correlati all'influenza** (dettaglio riportato in Tabella 1 della Circolare ministeriale);
- b) **Soggetti a partire dai 60 anni di età;**
- c) **Soggetti addetti a servizi pubblici di primario interesse collettivo e specifiche categorie di lavoratori** (dettaglio riportato in Tabella 1 della Circolare ministeriale);

- d) **Personale che, per motivi di lavoro, è a contatto con animali che potrebbero costituire fonte di infezione da virus influenzali non umani** (dettaglio riportato in Tabella 1 della Circolare ministeriale);
- e) **Donatori di sangue;**
- f) **Operatori Sanitari.**

Inoltre, dopo aver vaccinato le categorie di popolazione eleggibili sopra riportate, compatibilmente con la disponibilità di vaccino, la vaccinazione sarà offerta gratuitamente anche a:

- g) **Bambini nella fascia di età fra i 6 mesi e i 6 anni;**
- h) **Qualunque ulteriore soggetto non ricompreso nelle categorie precedenti e che lo richieda.**

Con riferimento alle categorie target previste dalla Circolare ministeriale, si chiarisce che i soggetti in fascia di età 60-65 possono essere contemporaneamente considerati quali soggetti inclusi nei gruppi a rischio per condizioni di salute e contemporaneamente lavoratori appartenenti alle categorie di cui al R.R. n. 10/2020 o alle altre categorie previste dalla Circolare ministeriale. Questo ai fini della registrazione dei dati da parte dei Medici di Medicina Generale.

#### **4. Obiettivi di copertura**

Gli obiettivi di copertura per la vaccinazione antinfluenzale stabiliti dall'Organizzazione Mondiale della Sanità e dal Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2017-2019 e recepiti dalla Regione Puglia con deliberazione della Giunta Regionale 07 giugno 2017, n. 885 sono pari al 75% come obiettivo minimo perseguibile e al 95% come obiettivo ottimale per i soggetti ultra65enni e per i soggetti appartenenti ai gruppi a rischio.

La rilevazione dei dati di copertura e, quindi, il raggiungimento degli obiettivi previsti sarà effettuata unicamente mediante il Sistema Informativo regionale "GIAVA".

#### **5. Offerta stagione 2020-2021**

La Regione Puglia, in ragione delle mutate e aumentate esigenze connesse alla situazione epidemiologica in corso, ha aggiudicato, mediante il Soggetto Aggregatore Regionale, la gara per l'acquisizione di 2.100.000 dosi di vaccino antinfluenzale che sono state così identificate dalla Commissione Regionale Vaccini:

- Quadrivalente per tutti i soggetti tra 6 mesi e 74 anni: 1.500.000 dosi;
- Fluad (adiuvato) per tutti i soggetti  $\geq 75$  anni: 500.000 dosi;
- Quadrivalente su colture cellulari per operatori sanitari: 100.000 dosi.

#### **6. Calendario attività vaccinali**

Vista l'attuale situazione epidemiologica relativa alla circolazione del virus SARS-CoV-2, il Ministero raccomanda di anticipare la conduzione della campagna di vaccinazione antinfluenzale a partire dall'inizio di ottobre 2020 e di offrire la vaccinazione ai soggetti eleggibili in qualsiasi momento della stagione influenzale, anche se si presentano in ritardo per la vaccinazione.

Secondo il calendario stilato dalla Commissione Regionale Vaccini le attività dovranno svolgersi in due macro-fasi, come di seguito specificato:

- **Fase 1 – a partire dal 01/10/2020**, chiamata attiva dei soggetti inclusi nelle categorie ministeriali di rischio da parte dei MMG/PLS, e degli operatori sanitari da parte dei medici competenti, con somministrazione presso i propri ambulatori;
- **Fase 2 – a partire dal 01/11/2020**, accesso libero alla vaccinazione da parte di tutti i soggetti non già vaccinati secondo le modalità organizzative innovative e/o diversificate sotto indicate.

Le due fasi rappresentano un cronoprogramma di massima utile per l'organizzazione delle attività da parte delle Aziende Sanitarie, dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di Libera Scelta sulla base di quanto previsto dalla presente nota.

In occasione della campagna di vaccinazione antinfluenzale 2020-2021, si dovrà assicurare anche l'offerta delle vaccinazioni antipneumococcica e anti herpes zoster con le modalità già previste dalle precedenti note regionali emanate in materia.

## **7. Campagna di comunicazione**

Il Ministero della Salute nella Circolare annuale raccomanda un rafforzamento delle attività di comunicazione e di educazione, suggerendo:

- a) **un tempestivo avvio di campagne di comunicazione** (fondate su solidi modelli teorici di riferimento) **che includano il più ampio spettro di destinatari** (tutto il personale sanitario, con particolare attenzione agli operatori impegnati in contesti assistenziali a lungo termine; soggetti anziani; nuovi gruppi individuati nella campagna 2020/2021, tutti i gruppi a più elevato rischio di complicanze conseguenti a contagio influenzale) prevedendo messaggi rivolti alla popolazione generale e altri, più specifici, per gruppi omogenei;
- b) che la campagna di comunicazione **affronti prioritariamente i pregiudizi sulla vaccinazione**, evidenziando i benefici e i vantaggi che una copertura vaccinale ottimale può ottenere nella attuale emergenza da coronavirus;
- c) il monitoraggio della efficacia della campagna di comunicazione (target raggiunto e modificazioni di attitudini e comportamenti), diversificando il messaggio in relazione ai destinatari.

La campagna di comunicazione deve porre una specifica attenzione al superamento delle disuguaglianze di accesso legate a fattori culturali, linguistici, socio-economici e logistici.

A tal fine, il Ministero suggerisce di adottare modalità di condivisione e partnership con organizzazioni/associazioni di utenti e stakeholder, coinvolgendo testimonial e opinion maker noti ai diversi gruppi target.

Inoltre, il Ministero sottolinea come particolare attenzione debba essere posta alla scelta degli strumenti di comunicazione utilizzati in funzione del target (social media per adolescenti/giovani; consultori/servizi maternità per donne in gravidanza e in puerperio, ecc.).

La Circolare ministeriale raccomanda un aumento del coinvolgimento dei Medici di medicina generale e dei Pediatri di libera scelta e la sensibilizzazione dei Medici specialisti ospedalieri, delle Associazioni dei malati, delle Associazioni dei cittadini e delle Associazioni per gli anziani sull'importanza di incrementare la *compliance* alla vaccinazione antinfluenzale nei pazienti a rischio.

Inoltre, raccomanda di sensibilizzare sia i Medici di medicina generale che i medici ginecologi/ostetrici sull'importanza della vaccinazione antinfluenzale nelle donne in gravidanza ricordando 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 neonato (Weekly Epidemiological Record, n. 47, 23 November 2012).

Con nota prot. 0025631 del 30.07.2020 il Ministero della Salute ha nuovamente sottolineato l'assoluta importanza della comunicazione con le famiglie e con la popolazione in generale, raccomandando alle Regioni di attivare o rafforzare le iniziative di comunicazione, di introdurre o potenziare lo scambio di messaggi informativi e la risposta ai dubbi degli utenti sia mediante piattaforme e tecnologie digitali sia ampliando il novero dei professionisti sanitari da coinvolgere (operatori consultoriali, professioni sanitarie impegnate in attività correlate alle vaccinazioni e alle malattie infettive, istituti scolastici) in aggiunta agli attori storicamente già in prima linea (Centri vaccinali ASL, Servizi Igiene e Sanità Pubblica-Dipartimenti di Prevenzione ASL, MMG/PLS).

Con riferimento agli interventi di comunicazione e di sensibilizzazione, la Commissione Regionale Vaccini, in linea con quanto raccomandato dal Ministero, si è già espressa ritenendo urgente e fondamentale che sia predisposto e attivato un piano di comunicazione efficace, diversificato e diffuso.

La Regione, attraverso il Servizio Comunicazione Istituzionale regionale, predisporrà entro il mese di settembre una campagna di comunicazione sulla prevenzione dell'influenza la quale dovrà essere mirata a fornire indicazioni puntuali sui soggetti tenuti (categorie) all'effettuazione della vaccinazione antinfluenzale e dovrà includere informazioni sulle misure di prevenzione non farmacologiche.

## **8. Organizzazione delle attività**

Il coordinamento dell'andamento della campagna di vaccinazione a livello regionale è assicurato dalla Commissione Regionale Vaccini con il supporto della competente Sezione Promozione della Salute e del Benessere. Per tali attività la Commissione è allargata anche alla partecipazione di altre figure, esperti e rappresentanti di categoria.

Il coordinamento delle attività a livello territoriale è affidato ai Servizi Igiene e Sanità Pubblica dei Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende Sanitarie Locali territorialmente competenti.

I Dipartimenti del Farmaco (ove costituiti), le Aree Gestione Servizio Farmaceutico e le Farmacie ospedaliere assicurano la partecipazione attiva e la collaborazione a tutte le attività della campagna di vaccinazione antinfluenzale 2020-2021 a supporto delle necessità organizzative e logistiche dei Dipartimenti di Prevenzione territorialmente competenti.

Il Ministero della Salute con nota prot. 0025631 del 30.07.2020 raccomanda l'introduzione di nuove modalità organizzative che, nel rispetto delle misure di prevenzione ed igieniche, possano consentire di aumentare l'offerta. A questo proposito, la Commissione Regionale Vaccini e i SISP dei Dipartimenti di Prevenzione delle ASL hanno condiviso la necessità di individuare nuove modalità organizzative utili per ampliare e potenziare l'offerta vaccinale nel territorio pugliese.

Pertanto, sono state condivise ipotesi organizzative che qui di seguito vengono riportate sinteticamente.

### **8.1. Gruppo di coordinamento distrettuale**

Allo scopo di garantire un monitoraggio costante dell'andamento della campagna di vaccinazione antinfluenzale in ciascun territorio, si ritiene di dover attivare gruppi di coordinamento in tutti i Distretti Socio Sanitari delle AA.SS.LL., costituiti dal Direttore del Distretto o suo delegato e dal Responsabile dell'UDMG del Distretto Socio Sanitario.

Il gruppo assicura:

- a) la rilevazione della popolazione  $\geq 60$  anni di ciascun medico al 1 settembre e la definizione dell'obiettivo "aggiuntivo" di copertura, rispetto a quello raggiunto nella stagione precedente, per ciascun medico;
- b) la comunicazione a tutti i medici mediante foglio elettronico contenente l'obiettivo vaccinale "aggiuntivo" di ciascun medico;
- c) la verifica settimanale dell'andamento della campagna vaccinale, sulla scorta della reportistica generata dal sistema informativo "GIAVA", valutando, in particolare, il rapporto dosi ricevute/dosi somministrate e la progressione del dato di copertura;
- d) l'attivazione del Servizio Igiene e Sanità Pubblica aziendale per concordare e avviare tutte le azioni ritenute necessarie al superamento di eventuali criticità di percorso (vedi audit singolo o di gruppo);
- e) il recupero delle informazioni necessarie alla verifica del raggiungimento degli obiettivi individuali dei medici insistenti nel Distretto Socio Sanitario e degli obiettivi distrettuali anche ai fini del riconoscimento di quanto stabilito dalla contrattazione regionale.

### **8.2. Acquisizione vaccini**

Ciascuna Azienda Sanitaria Locale dovrà provvedere autonomamente all'approvvigionamento dei vaccini mediante l'emissione degli ordinativi in favore delle società aggiudicatrici della "gara telematica a procedura aperta per la fornitura di vaccini antinfluenzali necessari per soddisfare le esigenze delle Aziende Sanitarie della Regione Puglia – Numero Gara n.7748421" aggiudicata dal Soggetto Aggregatore della Regione Puglia – InnovaPuglia S.p.A. con Determinazione del Direttore Generale n. 71 del 24/06/2020.

Ciascuna Azienda Ospedaliero-Universitaria e IRCCS pubblico procederà autonomamente all'acquisizione delle dosi di vaccino per gli operatori sanitari e i soggetti ricoverati mediante l'emissione degli ordinativi come innanzi indicato.

I quantitativi di ripartizione delle dosi di vaccino previsti per ciascun Ente del Servizio Sanitario Regionale sono quelli riportati in allegato alla presente comunicazione ([Allegato 4](#)).

In caso di criticità nell'acquisizione o nella ricezione delle dosi di vaccino, l'Ente ordinante dovrà darne tempestiva comunicazione alla stazione appaltante InnovaPuglia S.p.A. nonché alla Sezione Promozione della Salute e del Benessere della Regione Puglia.

Gli ordinativi dovranno essere effettuati dalle ASL, AOU, IRCCS pubblici considerando la calendarizzazione delle attività, l'organizzazione della distribuzione e la disponibilità di idonei frigoriferi per la conservazione dei vaccini rispettando, comunque, la suddivisione delle quantità massime previste.

In caso di eventuali carenze temporanee di dosi e/o di ritardi nell'approvvigionamento da parte dei fornitori, l'Ente interessato dovrà richiedere tempestivamente ai Dipartimenti di Prevenzione delle ASL della Regione e, per conoscenza alla Sezione Promozione della Salute e del Benessere, di sopperire mediante le rispettive giacenze di magazzino, fermo restando l'obbligo di reintegro dei quantitativi così ricevuti.

### **8.3. Consegna e conservazione vaccini**

Le farmacie territoriali e ospedaliere afferenti alle rispettive Aziende Sanitarie, Enti e Istituti del Servizio Sanitario Regionale assicurano la ricezione, la conservazione, la custodia e la movimentazione, nel rispetto delle norme e delle linee guida vigenti, dei vaccini.

### **8.4. Distribuzione vaccini**

Sulla base dell'organizzazione definita in accordo con la Commissione Regionale Vaccini, la distribuzione dei vaccini dovrà essere garantita dai Dipartimenti di Prevenzione per i propri ambulatori vaccinali, per i medici competenti degli enti pubblici e dei soggetti privati, per le strutture sanitarie, socio sanitarie e socio assistenziali del Servizio Sanitario Regionale, per l'esecuzione delle iniziative / giornate di vaccinazione previste dal presente documento.

Laddove dovesse intervenire il coinvolgimento delle farmacie pubbliche e private convenzionate con il Servizio Sanitario Regionale, sulla base dello specifico accordo regionale per l'erogazione di questo servizio e nel rispetto delle quantità e delle istruzioni operative impartite dalla Regione Puglia, la distribuzione ai medici di medicina generale e per i pediatri di libera scelta sarà garantita utilizzando la propria rete distributiva delle farmacie.

### **8.5. Vaccinazione**

La Commissione Regionale Vaccini ha previsto che, tra le opzioni per la scelta del vaccino, vengano utilizzate:

- a) la formulazione quadrivalente in tutti soggetti in età compresa tra i 6 mesi e i 74 anni;
- b) la formulazione trivalente adiuvata nei soggetti a partire dai 75 anni di età;
- c) la formulazione quadrivalente su colture cellulari per tutti gli operatori sanitari come definiti dal Regolamento Regionale n. 10/2020.

seguendo, comunque, per l'offerta in combinazione con altre vaccinazioni, lo standard del Calendario Operativo per le Vaccinazioni dell'Adulto di cui alla deliberazione della Giunta Regionale n. 779/2018.

### **8.6. Vaccinazione donne in gravidanza**

La vaccinazione dovrà essere garantita a tutte le donne che all'inizio della stagione epidemica si trovino in gravidanza e nel periodo "postpartum".

I medici di medicina generale che hanno in cura le donne in stato di gravidanza o nel periodo "postpartum" devono assicurare la somministrazione tempestiva del vaccino antinfluenzale 2020-2021 provvedendo alla contestuale registrazione dei dati.

I medici specialisti assicurano la informazione e sensibilizzazione delle donne in stato di gravidanza circa l'importanza della vaccinazione antinfluenzale.

### **8.7. Vaccinazione pazienti ricoverati**

La vaccinazione dovrà essere garantita a tutti i pazienti di età superiore a 6 mesi, che all'inizio della stagione epidemica si trovino ricoverati presso le strutture di ricovero pubbliche e private

accreditate della Regione Puglia e che appartengono alle categorie a rischio di cui alla Tabella 1 della Circolare ministeriale nonché siano soggetti in età pari o superiore ai 60 anni.

Le direzioni sanitarie in accordo con i direttori delle strutture di ricovero provvedono alla tempestiva somministrazione del vaccino ai pazienti ricoverati mediante gli operatori sanitari di reparto.

A tal fine, le direzioni sanitarie prendono accordi con il SISP territorialmente competente per l'organizzazione delle attività finalizzate a garantire quanto indicato.

#### **8.8. Vaccinazione categorie a rischio**

Fatto salvo quanto indicato ai paragrafi precedenti, la vaccinazione dei soggetti appartenenti alle categorie a rischio e di cui alla Tabella 1 della Circolare ministeriale nonché i soggetti con età pari o superiore ai 60 anni dovrà essere assicurata dai medici di medicina generale e dai pediatri di libera scelta.

#### **8.9. Vaccinazione lavoratori**

La vaccinazione dovrà essere garantita in favore delle lavoratrici e dei lavoratori addetti, nell'ambito del territorio della Regione Puglia:

- a) a servizi pubblici di primario interesse collettivo ancorché espletati da personale dipendente da imprese private;
- b) delle forze armate (Esercito Italiano, Marina Militare, Aeronautica Militare, Arma dei Carabinieri, Capitanerie di porto - Guardia Costiera);
- c) delle Forze di polizia e dei corpi armati (Polizia di Stato, Guardia di Finanza, Polizia Penitenziaria);
- d) dei Vigili del fuoco;
- e) dei corpi ausiliari (Croce Rossa Italiana, Esercito Italiano del Sovrano Militare Ordine di Malta, ACISMOM, Ordinariato militare per l'Italia).
- f) delle Associazioni di volontariato;
- g) delle Organizzazioni sindacali e di rappresentanza delle categorie professionali;
- h) ad attività e servizi particolarmente esposti, al fine di contenere ricadute negative sulla produttività (es. imprese industriali e commerciali di rilevanza strategica o ad elevato numero di operatori addetti);
- i) personale che, per motivi di lavoro, è a contatto con animali che potrebbero costituire fonte di infezione da virus influenzali non umani (allevatori, addetti all'attività di allevamento, addetti al trasporto di animali vivi, macellatori e vaccinatori, veterinari pubblici e libero-professionisti).

La vaccinazione a queste categorie di lavoratrici e di lavoratori dovrà essere eseguita dai medici competenti o dal personale sanitario in servizio presso ciascun ente o soggetto pubblico o privato previo approvvigionamento dei vaccini presso il Dipartimento di Prevenzione territorialmente competente.

A tal fine, i medici competenti prendono accordi con il SISP-Dipartimento di Prevenzione per l'organizzazione delle attività finalizzate a garantire quanto indicato.

### **8.10. Vaccinazione donatori di sangue**

La vaccinazione a questa categoria dovrà essere eseguita dai centri immunotrasfusionali pubblici laddove il soggetto non abbia già effettuato la vaccinazione antinfluenzale 2020-2021 per altro motivo.

A tal fine, le direzioni sanitarie e le direzioni delle strutture immunotrasfusionali prendono accordi con il SISP per l'organizzazione delle attività finalizzate a garantire quanto indicato.

### **8.11. Vaccinazione bambini**

La vaccinazione dei bambini in età compresa tra i 6 mesi e i 6 anni dovrà essere garantita da parte dei Pediatri di Libera Scelta e da parte dei Centri Vaccinali ASL compatibilmente con la disponibilità delle dosi di vaccino.

## **9. Ruolo dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di Libera Scelta**

Si conferma la centralità del ruolo dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di Libera scelta nell'offerta attiva della vaccinazione antinfluenzale nonché per le vaccinazioni antipneumococcica e anti herpes zoster.

Il Ministero della Salute, ai fini della promozione e del raggiungimento degli obiettivi della campagna vaccinale antinfluenzale, invita le Regioni, con il coinvolgimento dei MMG/PLS:

- ad attivare, nei confronti delle persone idonee alla vaccinazione, azioni di offerta attiva di provata efficacia;
- a comunicare i benefici del vaccino;
- a rendere la vaccinazione più facilmente accessibile.

Si conferma, pertanto, l'impegno fondamentale dei MMG/PLS per il raggiungimento degli obiettivi di copertura individuali, distrettuali, aziendali e regionali garantendo la chiamata attiva dei soggetti di propria competenza, la partecipazione alla campagna di comunicazione e partecipando attivamente alle azioni finalizzate al potenziamento e alla diversificazione delle modalità di offerta della vaccinazione.

Inoltre, il Ministero raccomanda *«di rafforzare la partecipazione alla sorveglianza virologica da parte dei MMG e PLS partecipanti alla sorveglianza epidemiologica di tutte le regioni. In tal modo si potrà stimare l'impatto dell'influenza confermata e l'efficacia vaccinale sul campo dei vaccini antinfluenzali, nei soggetti di tutte le età non ospedalizzati»*.

## **10. Ruolo dei Medici Competenti**

In ragione di quanto previsto dalla Legge Regionale n. 27/2018 e dal Regolamento Regionale n. 10/2020 risulta di fondamentale importanza il ruolo dei medici competenti delle strutture del Servizio Sanitario Regionale i quali dovranno assicurare la tempestiva vaccinazione in favore di tutti gli operatori impegnati, secondo i diversi profili professionali, nelle attività assistenziali e di contatto con il pubblico nell'ambito delle strutture pubbliche e private sanitarie, socio sanitarie, sociali e socio assistenziali insistenti nella Regione Puglia.

È, altresì, importante il ruolo dei medici competenti degli altri enti ed organismi pubblici e delle imprese private in ragione degli obiettivi di copertura vaccinale delle categorie previste dalla Circolare ministeriale e dalla presente nota.

### **11. Centri Vaccinali ASL**

Così come raccomandato anche dal Ministero della Salute con nota prot. 0025631 del 30.07.2020, per le necessità della campagna è necessario che le ASL prevedano l'apertura dei Centri Vaccinali dei SISP/Dipartimenti di Prevenzione ASL anche nelle ore pomeridiane ossia dopo la sessione antimeridiana dedicata alle vaccinazioni di routine e ai recuperi vaccinali conseguenti all'emergenza Covid-19, e nei giorni del sabato, della domenica e dei festivi utilizzando tutti gli istituti contrattuali per il personale sanitario, di supporto e medico.

### **12. Ambulatori distrettuali**

Così come raccomandato anche dal Ministero della Salute con nota prot. 0025631 del 30.07.2020, in base alla necessità di copertura territoriale delle attività vaccinali, i Dipartimenti di Prevenzione dovranno prevedere l'estensione della rete vaccinale coinvolgendo anche gli ambulatori e i consultori distrettuali con la partecipazione del personale sanitario, di supporto e medico dei Distretti Socio Sanitari delle ASL.

### **13. Vaccinazioni a domicilio**

In linea con quanto raccomandato dal Ministero della Salute con nota prot. 0025631 del 30.07.2020, dovrà essere garantita dai Medici di Medicina Generale la somministrazione a domicilio della vaccinazione antinfluenzale in favore di soggetti non deambulanti o altre categorie di soggetti fragili.

### **14. Camper**

In linea con quanto suggerito dal Ministero della Salute con Circolare prot. 0025631 del 30.07.2020, al fine di ampliare le modalità di offerta ed esecuzione delle vaccinazioni, i Dipartimenti di Prevenzione dovranno prevedere l'utilizzazione delle unità mobili già in dotazione ai Servizi Immunotrasfusionali delle Aziende Sanitarie e degli Enti del SSR al fine di realizzare "giornate di vaccinazione" per l'offerta in luoghi pubblici di aggregazione (es. piazze, ospedali, ecc.).

La somministrazione sarebbe garantita anche mediante il coinvolgimento dei MMG/PLS e del personale sanitario e medico dei Dipartimenti di Prevenzione e dei Distretti Socio Sanitari.

Quanto innanzi, nelle more dell'acquisizione di camper dedicati alle attività vaccinali e di prevenzione che ciascuna Azienda Sanitaria Locale provvederà ad acquisire al fine di garantire una integrazione stabile dell'offerta vaccinale nei luoghi ove non vi è adeguata presenza e disponibilità logistica dei Centri Vaccinali o distrettuali.

### **15. Palestre delle scuole**

Tenuto conto delle difficoltà logistiche presenti in molti territori e delle misure di prevenzione e protezione del contagio da Covid-19, ciascun Dipartimento di Prevenzione potrà prevedere, in

accordo con le Amministrazioni Locali e/o con le Direzioni degli Istituti scolastici, di formazione e delle scuole paritarie, l'utilizzazione di palestre o altri spazi idonei per realizzare le "giornate di vaccinazione" per l'offerta ad accesso libero da parte di tutti i soggetti che richiedano la vaccinazione.

La somministrazione sarebbe garantita mediante il coinvolgimento dei MMG/PLS e del personale sanitario dei Dipartimenti di Prevenzione e dei Distretti Socio Sanitari.

## **16. Obblighi informativi**

Tutti i soggetti impegnati nelle attività della campagna di vaccinazione sono tenuti a registrare o conferire i dati al sistema informativo regionale deputato alla gestione delle attività vaccinali e dell'anagrafe regionale dei soggetti vaccinati (GIAVA), ai sensi di quanto previsto dall'art. 39 della legge regionale n. 4/2020 e ss.mm.ii. e dalla legge regionale n. 16/2011 e ss.mm.ii.

Quanto innanzi, al fine di permettere, tra l'altro, la puntuale gestione epidemiologica dell'andamento dell'influenza nonché dell'eventuale ripresa dell'emergenza sanitaria da Covid-19 e di alimentare compiutamente l'Anagrafe Nazionale Vaccini che rappresenta obbligo introdotto dall'art. 4-bis del decreto legge 7 giugno 2017 n.73 convertito, con modificazioni, dalla Legge 31 luglio 2017 n. 119. "Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale, di malattie infettive e di controversie relative alla somministrazione di farmaci" nonché dal Decreto Ministeriale 17/09/2018 recante "Istituzione dell'Anagrafe nazionale vaccini".

La registrazione dei dati dovrà, pertanto, avvenire contestualmente alla somministrazione del vaccino da parte degli operatori sanitari dei Centri Vaccinali ASL e delle altre strutture che dovranno utilizzare direttamente il sistema informativo GIAVA avendo cura di identificare sempre il soggetto e di recuperare il codice fiscale mediante la Tessera Sanitaria (come previsto dalle norme e provvedimenti vigenti). Analogamente, dovranno essere registrati tempestivamente i dati relativi alle eventuali movimentazioni delle dosi di vaccino.

Per i Medici di Medicina Generale, i Pediatri di Libera Scelta e i Medici competenti, la registrazione dei dati di somministrazione dovrà avvenire contestualmente con la vaccinazione o al termine della seduta vaccinale e, comunque, non oltre 24 ore dalla somministrazione avendo cura di identificare sempre il soggetto, di rilevare il codice fiscale mediante la Tessera Sanitaria (come previsto dalle norme e provvedimenti vigenti) nonché di rilevare i dati previsti dall'anagrafe nazionale vaccini.

Il dettaglio degli obblighi informativi è contenuto nelle istruzioni operative che saranno rese disponibili con diverse modalità ivi compreso il download dalla home page del sistema informativo regionale "GIAVA".

## **17. Sorveglianza epidemiologica e virologica**

Le attività di sorveglianza epidemiologica e virologica nella Regione Puglia sono coordinate dall'Osservatorio Epidemiologico Regionale ai sensi della deliberazione di Giunta Regionale 137/xxxx che sovrintende anche al relativo flusso informativo come previsto dalla deliberazione di Giunta Regionale 190/2018.

Il Laboratorio di Epidemiologia Molecolare e Sanità Pubblica – U.O.C. Igiene dell'Azienda Ospedaliero – Universitaria "Policlinico" di Bari è il laboratorio di riferimento regionale per l'invio dei campioni clinici per l'accertamento diagnostico dei casi gravi ospedalizzati e dei casi segnalati nell'ambito delle attività di sorveglianza virologica. Si riportano di seguito i riferimenti della struttura:

Laboratorio di Epidemiologia Molecolare e Sanità Pubblica – U.O.C. Igiene  
Azienda Ospedaliero – Universitaria “Policlinico” di Bari  
Piazza Giulio Cesare, 11  
70124 Bari (BA)  
Prof.ssa Maria Chironna  
Tel. 080-5592328/080-5478498 e-mail [maria.chironna@uniba.it](mailto:maria.chironna@uniba.it)

Ai sensi della deliberazione Giunta Regionale 2 aprile 2014, n. 565 avente ad oggetto «Decreto del Ministro della Sanità 15 dicembre 1990 “Sistema informativo Malattie infettive”, Piano regionale di sorveglianza Speciale Malattie Infettive» ognuno dei medici sentinella reclutati nell'ambito del sistema di sorveglianza INFLUNET è tenuto ad inviare almeno 3 campioni clinici prelevati da soggetti con sindrome influenzale. Inoltre, le strutture ospedaliere che hanno in cura pazienti con sospetto di quadro grave e complicato di influenza sono tenute a sottoporre ad accertamento diagnostico almeno l'80% dei propri pazienti riportanti il succitato quadro clinico, inviando i campioni al laboratorio di riferimento regionale, accompagnati dalla scheda di sorveglianza epidemiologica allegata alla DGR 565/2014.

Ai fini della sorveglianza virologica, qualsiasi laboratorio di analisi che esegua diagnosi di influenza mediante test commerciali, anche se in grado di determinare il sottotipo, è tenuto ad inviare un'aliquota del campione o altro (estratto/cDNA) per la successiva tipizzazione molecolare (analisi di HA e NA) al laboratorio di riferimento regionale, con particolare riferimento ai casi gravi e complicati.

Le note operative riportate nella presente comunicazione, elaborate sulla base delle indicazioni ministeriali, devono ritenersi vincolanti per la organizzazione e gestione delle attività connesse al programma di vaccinazione antinfluenzale della stagione 2020-2021 da osservarsi da parte di tutte le organizzazioni e soggetti coinvolti del Servizio Sanitario Regionale nonché da parte delle altre Amministrazioni e gli Enti pubblici in ragione degli obblighi connessi alla vaccinazione degli operatori addetti.

**Posizione Organizzativa**  
**Prevenzione e Promozione della Salute**  
Nehludoff Albano

**Il Dirigente della Sezione**  
**Promozione della Salute e del Benessere**  
Onofrio Mongelli

**Il Direttore del Dipartimento**  
Vito Montanaro

**Il Presidente della Giunta Regionale**  
Michele Emiliano



# 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: Prevenzione e controllo  
dell'influenza: raccomandazioni per la  
stagione 2020-2021**

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

[gabinetto.ministro@giustiziacert.it](mailto:gabinetto.ministro@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

[segreteriaministro@pec.lavoro.gov.it](mailto:segreteriaministro@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)

Federazione nazionale degli Ordini dei Medici e  
degli Odontoiatri

[protocollo@pec.fnomceo.it](mailto:protocollo@pec.fnomceo.it)

Federazione degli Ordini dei Farmacisti Italiani

[posta@pec.fofi.it](mailto:posta@pec.fofi.it)

Istituto Superiore di Sanità

[protocollo.centrale@pec.iss.it](mailto:protocollo.centrale@pec.iss.it)

I.N.A.I.L.

[presidenza@postacert.inail.it](mailto:presidenza@postacert.inail.it)

Uffici di Sanità Marittima, Aerea e di Frontiera

LORO SEDI

Ufficio di Gabinetto

SEDE

Ufficio Legislativo

SEDE

Ufficio Stampa

SEDE

Organismo Indipendente di Valutazione

[oiv@postacert.sanita.it](mailto:oiv@postacert.sanita.it)

Direzione Generale del personale,  
dell'organizzazione e del bilancio

SEDE

Direzione Generale della prevenzione sanitaria

SEDE

Direzione Generale della programmazione sanitaria

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  
[srm29334@pec.carabinieri.it](mailto:srm29334@pec.carabinieri.it)

Agenzia Italiana del Farmaco  
[presidenza@aifa.mailcert.it](mailto:presidenza@aifa.mailcert.it)

Farindustria  
[scaccabarrozzi@farindustria.it](mailto:scaccabarrozzi@farindustria.it)

Regione Veneto – Assessorato alla Sanità  
Direzione Regionale Prevenzione  
Coordinamento Interregionale della Prevenzione

[giovanna.frison@regione.veneto.it](mailto:giovanna.frison@regione.veneto.it)

**Oggetto: Circolare “Prevenzione e controllo dell’influenza: raccomandazioni per la stagione 2020-2021”**

Si trasmette, per il seguito di competenza, l’allegata circolare per la prevenzione ed il controllo dell’influenza stagionale 2020-2021, 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](mailto: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 2020-2021**

# Indice

## *Premessa*

1. Categorie target per la vaccinazione
2. Obiettivi di copertura del programma di vaccinazione
3. I Vaccini disponibili
  - 3.1 Vaccini inattivati (VII)
  - 3.2 Vaccino inattivato adiuvato (VIIa)
  - 3.3 Vaccino vivo attenuato (LAIV)
  - 3.4 Vaccino inattivato quadrivalente su colture cellulari (VIQCC)
  - 3.5 Vaccino ad alto dosaggio (HD)
  - 3.6 Dosaggio, modalità di somministrazione e scelta
4. Tempistiche della campagna vaccinale e raccomandazioni per la trasmissione dei dati di copertura vaccinale
  - 4.1 Attivazione di campagne di informazione/educazione
  - 4.2 Raccomandazioni per la rilevazione della copertura vaccinale
5. Cenni generali sull'influenza
  - 5.1 Epidemiologia e sorveglianza dell'Influenza
  - 5.2 Sorveglianza dell'influenza
  - 5.3 La prevenzione dell'influenza
  - 5.4 La vaccinazione
  - 5.5 I farmaci antivirali
  - 5.6 Interventi

## Allegati

## Premessa

Alla fine di dicembre 2019, le autorità cinesi di sanità pubblica hanno segnalato un cluster di sindrome respiratoria acuta nella città di Wuhan, provincia di Hubei, Cina. Gli scienziati cinesi hanno presto identificato un nuovo coronavirus come principale agente causale. La malattia è denominata malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) e il virus causale è il SARS-CoV-2 (Sindrome Respiratoria Acuta Grave Coronavirus 2. Si tratta di un nuovo ceppo di coronavirus precedentemente mai identificato nell'uomo.

Il focolaio iniziale da Wuhan si è diffuso rapidamente, interessando altre parti della Cina e diversi altri paesi. La diffusione del nuovo coronavirus ha determinato, il 30 gennaio 2020, la necessità da parte dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) di dichiarare lo stato di emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale.

In relazione alle evidenze scientifiche esistenti e nel rispetto dei principi di precauzione e proporzionalità, pertanto, sono state rafforzate le misure di sorveglianza sanitaria per prevenire, contenere e mitigare la diffusione dell'infezione da coronavirus.

Il contesto emergenziale ha imposto la realizzazione di una serie di azioni di prevenzione, che si è concretizzata con l'adozione ed attuazione di interventi di implementazione del personale sanitario da impiegare nelle attività di controllo e sorveglianza della malattia, di interdizione del traffico aereo dalle aree interessate dall'epidemia e di evacuazione dei cittadini italiani da tali aree.

Il 31 gennaio 2020, il Consiglio dei Ministri ha dichiarato lo stato di emergenza, per la durata di sei mesi, in conseguenza del rischio sanitario connesso all'infezione da nuovo coronavirus, ed è stato affidato il coordinamento degli interventi necessari a fronteggiare l'emergenza sul territorio nazionale al Dipartimento della Protezione Civile, avvalendosi di un Comitato Tecnico Scientifico (CTS) composto da rappresentanti del Ministero della Salute e delle altre amministrazioni interessate nonché da esperti.

L'11 febbraio 2020, il Direttore Generale dell'OMS ha dichiarato la pandemia da COVID-19.

L'emergenza affrontata ha confermato la necessità di rafforzare le misure volte a migliorare la capacità del sistema sanitario di rispondere ad una eventuale situazione di crisi, nonché a proseguire l'impegno nei programmi di prevenzione delle malattie infettive, avviandone di nuovi se opportuno, garantendone applicabilità e sostenibilità.

**Nella prossima stagione influenzale 2020/2021, non è esclusa una co-circolazione di virus influenzali e SARS-CoV-2, pertanto, si rende necessario ribadire l'importanza della vaccinazione antinfluenzale, in particolare nei soggetti ad alto rischio di tutte le età, per semplificare la diagnosi e la gestione dei casi sospetti, dati i sintomi simili tra Covid-19 e Influenza. Vaccinando contro l'influenza, inoltre, si riducono le complicanze da influenza nei soggetti a rischio e gli accessi al pronto soccorso.**

## 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 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.

L'inserimento dei bambini e adolescenti sani nelle categorie da immunizzare prioritariamente contro l'influenza stagionale è oggetto d'intensa 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 del Regno Unito, nonché da alcuni paesi dell'Unione Europea (Austria, Finlandia, Lettonia, Slovacchia). 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.

Si riportano anche i risultati che si sono ottenuti nelle diverse realtà in cui la raccomandazione è stata estesa a tutti i bambini ed adolescenti sani:

- Esperienza USA: la vaccinazione del 20-25% bambini (2-18 anni) riduce del 18% le consultazioni mediche per infezioni respiratorie negli adulti;
- Esperienza Canadese: la vaccinazione dell'83% dei bambini (<15 anni) riduce l'incidenza di influenza nei soggetti non vaccinati del 61%;

---

<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):2721-8.

- Esperienza in Gran Bretagna (stagione 2014-2015): il 58,6% dei bambini vaccinati (tra 4 e 11 anni) ha ridotto del 90% le visite mediche per sindromi simil-influenzali (Influenza-like syndrome, ILI) nei bambini, e dimezzato le visite mediche negli adulti.

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 medici di medicina generale (MMG) e pediatri di libera scelta (PLS).

**Dal momento che, stante l'attuale situazione pandemica causata dal SARS-CoV-2, non esistono le condizioni per condurre uno studio pilota teso a valutare fattibilità ed efficacia in pratica della vaccinazione influenzale fra i 6 mesi e i 6 anni, si fornisce la bibliografia a oggi disponibile su protezione di comunità ed efficacia della vaccinazione influenzale in età pediatrica, che mostra l'opportunità di raccomandare la vaccinazione in questa fascia di età, anche al fine di ridurre la circolazione del virus influenzale fra gli adulti e gli anziani nell'attuale fase pandemica.**

*Protezione di comunità della vaccinazione pediatrica:*

D. Mertz, S.A. Fadel, P.P. Lam, D. Tran, J.A. Srigley, S.A. Asner, *et al.* Herd effect from influenza vaccination in non-healthcare settings: a systematic review of randomised controlled trials and observational studies. *Euro Surveill*, 21 (42) (2016), pp. 30378-30387.

J.K. Yin, A.E. Heywood, M. Georgousakis, C. King, C. Chiu, D. Isaacs, *et al.* Systematic review and meta-analysis of indirect protection afforded by vaccinating children against seasonal influenza: implications for policy. *Clin Infect Dis*, 65 (1) (2017), pp. 719-728.

M.E. Halloran, M. Haber, I.M. Longini Jr, C.J. Struchiner. Direct and indirect effects in vaccine efficacy and effectiveness. *Am J Epidemiol*, 133 (4) (1991), pp. 323-331.

*Efficacia vaccinale in età pediatrica:*

M.T. Osterholm, N.S. Kelley, A. Sommer, E.A. Belongia. Efficacy and effectiveness of influenza vaccines: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Infect Dis*, 12 (1) (2012), pp. 36-44.

M. Valenciano, E. Kissling, A. Reuss, S. Jiménez-Jorge, J.K. Horváth, J.M. Donnell, *et al.* The European I-MOVE multicentre 2013–2014 case-control study. Homogeneous moderate influenza vaccine effectiveness against A (H1N1) pdm09 and heterogeneous results by country against A (H3N2). *Vaccine*, 33 (24) (2015), pp. 2813-2822.

E.A. Belongia, M.D. Simpson, J.P. King, M.E. Sundaram, N.S. Kelley, M.T. Osterholm, *et al.* Variable influenza vaccine effectiveness by subtype: a systematic review and meta-analysis of test-negative design studies. *Lancet Infect Dis*, 16 (8) (2016), pp. 942-951.

Pebody R, Djennad A, Ellis J, Andrews N, Marques DFP, Cottrell S, Reynolds AJ, Gunson R, Galiano M, Hoschler K, Lackenby A, Robertson C, O'Doherty M, Sinnathamby M, Panagiotopoulos N, Yonova I, Webb R, Moore C, Donati M, Sartaj M, Shepherd SJ, McMenamin J, de Lusignan S, Zambon M. End of season influenza vaccine effectiveness in adults and children in the United Kingdom in 2017/18. *Euro Surveill*. 2019 Aug;24(31). doi: 10.2807/1560-7917. ES. 2019.24.31.1800488.

**Si raccomanda di rafforzare la partecipazione alla sorveglianza virologica da parte dei MMG e PLS partecipanti alla sorveglianza epidemiologica di tutte le regioni. In tal modo si potrà stimare l'impatto dell'influenza confermata e l'efficacia vaccinale sul campo dei vaccini antinfluenzali, nei soggetti di tutte le età non ospedalizzati.**

**Tabella 1. Elenco delle categorie per le quali la vaccinazione antinfluenzale 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 e nel periodo "postpartum".</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 indice di massa corporea 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 e in corso di trattamento chemioterapico;</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>- <b>Soggetti di età pari o superiore a 65 anni.</b></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 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>
<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>

**Per la stagione 2020-2021, a causa dell'emergenza COVID-19, al fine di facilitare la diagnosi differenziale nelle fasce d'età di maggiore rischio di malattia grave, la vaccinazione antinfluenzale può essere offerta gratuitamente nella fascia d'età 60-64 anni.**

**Per quanto riguarda gli esercenti le professioni sanitarie e socio-sanitarie che operano a contatto con i pazienti, e gli anziani istituzionalizzati in strutture residenziali o di lungo degenza, la vaccinazione è fortemente raccomandata nella prospettiva di una iniziativa legislativa che la renda obbligatoria.**

## **2. 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 del vaccino antinfluenzale inviati dalle Regioni e Province Autonome vengono pubblicati regolarmente sul sito del Ministero della Salute all'indirizzo

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

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

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

È quindi necessario, raggiungere gli obiettivi di copertura già stabiliti dalla pianificazione nazionale (Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale) e individuare tutte le modalità necessarie per il raggiungimento di tali obiettivi, soprattutto quelle utili per il raggiungimento dei gruppi a rischio.

**Le Regioni, per assicurare che la copertura vaccinale sia la più alta possibile, con il coinvolgimento dei MMG e PLS, 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.**

Al fine di identificare queste persone si suggeriscono le seguenti modalità:

1. creare una lista di soggetti idonei estratti sulla base degli elenchi di esenzione per patologia, presenti a livello di ASL/Regione. Nel caso in cui le liste ottenute dagli elenchi di esenzione non siano esaustive, richiedere ai Medici di medicina generale e ai Pediatri di libera scelta l'elenco dei soggetti inclusi fra i loro assistiti che presentino condizioni di rischio per cui la vaccinazione è raccomandata. In tale modo sarà possibile sia effettuare una chiamata attiva di tali soggetti, sia costruire il denominatore necessario per

il calcolo della copertura vaccinale nei soggetti a rischio e sia individuare i contatti/conviventi cui offrire la vaccinazione antinfluenzale per i soggetti a rischio che non possono essere vaccinati. A tale riguardo, è importante rafforzare il coinvolgimento dei Medici di medicina generale e dei Pediatri di libera scelta e sensibilizzare anche i Medici specialisti ospedalieri e le Associazioni dei malati sull'importanza della vaccinazione antinfluenzale nei pazienti a rischio. Sarebbe auspicabile avere una maggiore attenzione sui dati di copertura vaccinale per l'influenza dei bambini con patologia croniche.

2. aumentare il coinvolgimento dei Medici di medicina generale e dei Pediatri di libera scelta 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.
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

---

<sup>2</sup> Materiale informativo per operatori sanitari è disponibile su <http://www.epicentro.iss.it/temi/vaccinazioni/HProimmune2014.asp>

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.

Nella riunione annuale, svoltasi a Ginevra il 28 febbraio 2020, l'OMS ha pertanto raccomandato la seguente composizione del **vaccino quadrivalente** per l'emisfero settentrionale nella stagione 2020/2021:

#### **Vaccini ottenuti in uova embrionate di pollo**

- **A/Guangdong-Maonan/SWL1536/2019 (H1N1)pdm09-like virus**
- **A/Hong Kong/2671/2019 (H3N2)-like virus**
- **B/Washington/02/2019-like virus (lineaggio B/Victoria); e**
- **B/Phuket/3073/2013-like virus (lineaggio B/Yamagata)**

Nel caso dei **vaccini trivalenti**, l'OMS raccomanda l'inserimento del ceppo B/Washington/02/2019-like virus (lineaggio B/Victoria), in aggiunta ai due ceppi di tipo A sopramenzionati.

#### **Vaccini ottenuti su colture cellulari**

- **A/Hawaii/70/2019 (H1N1)pdm09-like virus**
- **A/Hong Kong/45/2019 (H3N2)-like virus**
- **B/Washington/02/2019-like virus (lineaggio B/Victoria); e**
- **B/Phuket/3073/2013-like virus (lineaggio B/Yamagata)**

Nel caso dei **vaccini trivalenti**, l'OMS raccomanda l'inserimento del ceppo B/Washington/02/2019-like virus (lineaggio B/Victoria), in aggiunta ai due ceppi di tipo A sopramenzionati.

Il nuovo vaccino conterrà, dunque, **nuove varianti antigeniche di tipo A**: quelle di sottotipo H1N1 sostituiranno il ceppo A/Brisbane/02/2018, mentre quelle di sottotipo H3N2 sostituiranno il ceppo A/Kansas/14/2017 ed **una nuova variante antigenica di tipo B** che sostituirà il ceppo B/Colorado/06/2017 (lineaggio B/Victoria).

Un riassunto delle caratteristiche dei vaccini antinfluenzali disponibili in Italia è riportato sul sito dell'AIFA (<http://www.agenziafarmaco.gov.it/>). Per informazioni complete sulle indicazioni è possibile consultare il foglio illustrativo o le informazioni contenute nelle

schede tecniche dei prodotti autorizzati disponibili nel database dei prodotti farmaceutici dell'AIFA.

Inoltre, sul sito dell'AIFA è disponibile la sintesi di un approfondimento dei vaccini antinfluenzali sulla **presenza di lattice/latex/gomma naturale** nel confezionamento primario. 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.

Per poter tempestivamente identificare eventuali reazioni avverse dovute a diverse formulazioni vaccinali, è necessario che per ciascuna persona vaccinata sia sempre possibile avere l'informazione sulla tipologia e il lotto del vaccino somministrato da parte del servizio vaccinale, del medico di medicina generale e del pediatra di libera scelta.

### **3.1 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. Set di dati più estesi sulla sicurezza sono disponibili per il secondo e terzo trimestre, rispetto al primo; comunque, le raccomandazioni delle autorità sanitarie internazionali (ECDC, OMS) indicano la vaccinazione delle donne in gravidanza a prescindere dal trimestre.

Attualmente in Italia sono disponibili vaccini antinfluenzali trivalenti (TIV) che contengono 2 virus di tipo A (H1N1 e H3N2) e un virus di tipo B e vaccini quadrivalenti (QIV) che contengono 2 virus di tipo A (H1N1 e H3N2) e 2 virus di tipo B.

### **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. 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.

### **3.3 Vaccino 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 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 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 9 anni.

### **3.5 Vaccino ad alto dosaggio (HD)**

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, indicato nei soggetti di età pari o superiore a 65 anni<sup>3</sup>.

### **3.6 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 disponibilità, dalla stagione 2019/2020, del nuovo vaccino quadrivalente prodotto su colture cellulari si sottolinea che questo vaccino ha caratteristiche simili al vaccino quadrivalente coltivato su cellule embrionate di pollo, e che è indicato per i soggetti con condizioni di rischio a partire dai 9 anni di età e negli ultrasessantacinquenni.

---

<sup>3</sup> Determina AIFA: AAM/AIC N46/2020

**Tabella. 2 - Vaccini antinfluenzali stagionali e scelta dei vaccini**

<b>Età</b>	<b>Vaccini somministrabili</b>	<b>Dosi e modalità di somministrazione</b>	<b>Opzioni per la scelta del vaccino</b>
<b>6 mesi-9 anni</b>	- sub-unità, split trivalente (TIV) o tetravalente (QIV)	- 2 dosi (0,50 ml) ripetute a distanza di almeno 4 settimane per bambini che vengono vaccinati per la prima volta - 1 dose (0,50 ml) se già vaccinati negli anni precedenti	Considerato l'impatto della malattia influenzale B nei bambini e il potenziale di <i>mis-match</i> tra il ceppo circolante predominante dell'influenza B e il ceppo presente nel vaccino trivalente, l'uso della formulazione quadrivalente del vaccino antinfluenzale nei bambini e negli adolescenti sarebbe preferibile. Se QIV o VIQCC non sono disponibili, deve essere utilizzato TIV non adiuvato.
<b>10-17 anni</b>	- sub-unità, split trivalente (TIV) o tetravalente (QIV) - quadrivalente su colture cellulari (VIQCC)	- 1 dose (0,50 ml)	
<b>18-64 anni</b>	- sub-unità, split trivalente (TIV) o tetravalente (QIV) - quadrivalente su colture cellulari (VIQCC)	- 1 dose (0,50 ml)	TIV, QIV e VIQCC sono i prodotti raccomandati per gli adulti con condizioni di malattia cronica e negli operatori sanitari. L'uso della formulazione quadrivalente del vaccino antinfluenzale negli operatori sanitari, negli addetti all'assistenza e negli adulti con condizioni di malattia cronica sarebbe preferibile.
<b>≥ 65 anni</b>	- sub-unità, split trivalente (TIV) o tetravalente (QIV) - quadrivalente su colture cellulari (VIQCC) - quadrivalente ad alto dosaggio (HD) - trivalente (TIV) adiuvato con MF59	- 1 dose (0,50 ml) - 1 dose (0,50 ml) - 1 dose (0,70 ml) - 1 dose (0,50 ml)	TIV adiuvato e non, QIV, VIQCC e HD sono i prodotti raccomandati per gli adulti di età ≥ 65 anni.

**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 (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**

Vista l'attuale situazione epidemiologica relativa alla circolazione di SARS-CoV-2, si raccomanda 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. 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.

**Al fine di ridurre l'impatto di una probabile co-circolazione di SARS-CoV-2 e virus influenzali 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 sulle coperture delle stagioni precedenti.**

### **4.1 Attivazione di campagne di informazione/educazione**

Si raccomanda l'attivazione di campagne di informazione/educazione della popolazione e degli operatori sanitari coinvolti nella attuazione delle strategie vaccinali.

In particolare:

- un tempestivo avvio di campagne di comunicazione (fondate su solidi modelli teorici di riferimento) che includano il più ampio spettro di destinatari (tutto il personale sanitario, con particolare attenzione agli operatori impegnati in contesti assistenziali a lungo termine; soggetti anziani; nuovi gruppi individuati nella campagna 2020/2021, tutti i gruppi a più elevato rischio di complicanze conseguenti a contagio influenzale) prevedendo messaggi rivolti alla popolazione generale e altri, più specifici, per gruppi omogenei;
- che la campagna affronti prioritariamente i pregiudizi sulla vaccinazione, evidenziandone i benefici e i vantaggi che una copertura vaccinale ottimale può ottenere nella attuale emergenza da coronavirus;
- il monitoraggio della efficacia della campagna di comunicazione (target raggiunto e modificazioni di attitudini e comportamenti), diversificando il messaggio in relazione ai destinatari;
- 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 makers* noti ai diversi gruppi target;

- particolare attenzione alla scelta degli strumenti di comunicazione utilizzati in funzione del target (social media per adolescenti/giovani; consultori/servizi maternità per donne in puerperio, ecc.).

#### **4.2 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'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);
- 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.

I dati informatizzati saranno inseriti nella piattaforma web dalle Regioni, **in via provvisoria, entro e non oltre il 31 gennaio 2021 e in via definitiva entro e non oltre il 15 aprile 2021.**

**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, facendo particolare attenzione alla coerenza del dato (ad es. denominatori inferiori o uguali ai numeratori) che inficiano il corretto calcolo della copertura vaccinale non permettendo la pubblicazione del dato.**

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 ISTAT più aggiornata, ossia quella al 1 gennaio 2021, se disponibile al momento del calcolo della copertura.

## 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 2020, l'OMS ha raccomandato la nuova composizione vaccinale per la stagione 2020/2021 elencando i virus da inserire nella formulazione quadrivalente e trivalente ([https://www.who.int/influenza/vaccines/virus/recommendations/2020-21\\_north/en/](https://www.who.int/influenza/vaccines/virus/recommendations/2020-21_north/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.

In Italia, la sorveglianza integrata dell'influenza InFluNet 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 15% della popolazione italiana, 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<sup>4</sup>). Secondo quanto previsto dalla circolare del Ministero della Salute, le Regioni e Province autonome sono tenute a segnalare al Ministero e all'ISS

---

4

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

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.

## 5.1 Epidemiologia dell'Influenza

### 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, come i bambini piccoli 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 alle 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, la variazione antigenica (deriva antigenica) dei ceppi si verifica all'interno di un sottotipo di influenza A o di un lineaggio B. La possibilità sempre presente di deriva antigenica, 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 adulti e bambini con malattie di base (vedi Tabella 1), residenti in strutture socio sanitarie e altre strutture di assistenza cronica, persone di 65 anni e oltre, donne in gravidanza e alcune categorie professionali (operatori sanitari, lavoratori dei servizi essenziali, ecc.).

## **Stagionalità**

L'attività dei virus influenzali in Italia inizia durante l'autunno e raggiunge il picco nei mesi invernali per ridursi poi in primavera e in estate. A seconda dell'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.

## **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/gisrs\\_laboratory/flunet/en/](http://www.who.int/influenza/gisrs_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, InluWeb, InluNet-Epi, InluNet-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

InfluNet –Epi (<https://www.iss.it/site/RMI/influnet/pagine/rapportoInflunet.aspx>) e sul sito web di InfluNet-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- ***InfluNet 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 epidemiologia, biostatistica e modelli matematici dell'Istituto Superiore di Sanità (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.
- 2- ***Influnet Vir***: che raccoglie dati sulla caratterizzazione di virus influenzali epidemici, coordinata dal Centro Nazionale OMS per l'influenza (National Influenza Centre – NIC) dell'Istituto Superiore di Sanità (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, 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.

**Si raccomanda di rafforzare la partecipazione alla sorveglianza virologica da parte dei MMG e PLS partecipanti alla sorveglianza epidemiologica di tutte le regioni. In tal modo si potrà stimare l'impatto dell'influenza confermata e l'efficacia vaccinale sul campo dei vaccini antinfluenzali, nei soggetti di tutte le età non ospedalizzati.**

- 3- ***Monitoraggio dell'andamento delle forme gravi e complicate di influenza confermata***: dalla stagione pandemica 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 ed al Reparto di epidemiologia, biostatistica e modelli matematici dell'Istituto Superiore di Sanità (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.

## 5.3 La prevenzione dell'influenza

### Misure di igiene e protezione individuale

La trasmissione interumana del virus dell'influenza si può verificare per via aerea attraverso le gocce di saliva di chi tossisce o starnutisce, ma anche attraverso il contatto con mani contaminate dalle secrezioni respiratorie. Per questo, una buona igiene delle mani e delle secrezioni respiratorie può giocare un ruolo importante nel limitare la diffusione dell'influenza.

Oltre alle misure basate sui presidi farmaceutici, vaccinazioni e farmaci antivirali, 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.
- 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 farmacologiche.

Tra i messaggi da privilegiare vi sono: l'igiene respiratoria (contenimento della diffusione derivante dagli starnuti, dai colpi di tosse, con la protezione del gomito o di un fazzoletto, evitando contatti ravvicinati se ci si sente influenzati); l'evidenza 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**
- **riduzione del rischio di trasmissione a soggetti ad alto rischio di complicanze o ospedalizzazione**
- **riduzione dei costi sociali connessi con morbosità e mortalità**

### **Conservazione del vaccino, temperatura e stabilità**

Il vaccino antinfluenzale deve essere conservato a temperature comprese tra +2°C e + 8°C, e non deve essere congelato.

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; deve essere anche evitato il congelamento. 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.

### **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).
- 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).

- Una malattia acuta di media o grave entità, con o senza febbre, costituisce una controindicazione temporanea alla vaccinazione, che va rimandata a guarigione avvenuta.

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. 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 malattia<sup>5</sup>.

Non vi è controindicazione a vaccinare le persone asintomatiche a epidemia già iniziata.

### **False controindicazioni**

- Allergia alle proteine dell'uovo, con manifestazioni non anafilattiche.
- Malattie acute di lieve entità.
- Gravidanza.
- Allattamento.
- 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

---

<sup>5</sup> Da "Guida alle controindicazioni alle vaccinazioni" NIV-ISS-Ministero della Salute disponibile su [http://www.iss.it/binary/publ/cont/09\\_13\\_web.pdf](http://www.iss.it/binary/publ/cont/09_13_web.pdf)

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.

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'AIFA ([www.vigifarmaco.it](http://www.vigifarmaco.it)) di eventuali eventi avversi osservati in soggetti vaccinati.

## **5.5 I farmaci 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, 20 virus influenzali sono stati saggiati dal NIC per la sensibilità agli IN. Le analisi di tipo fenotipico (saggio enzimatico di inibizione della neuraminidasi) fin qui condotte, hanno evidenziato una totale sensibilità agli IN dei ceppi analizzati (9 A/H3N2, 6 A/H1N1pdm09 e 5 B).

Per quanto riguarda i dati ad oggi raccolti dalla rete dei laboratori europei (European Surveillance System-TESSy) per la stagione influenzale 2019/2020, si evidenzia che, tra i 552 ceppi A(H3N2), 673 A(H1N1)pdm09 e 326 ceppi B finora saggiati per la farmacosuscettibilità, in tre ceppi A(H1N1)pdm09 è stata evidenziata una ridotta suscettibilità nei confronti di oseltamivir, mentre in un ceppo A(H3N2) è stata evidenziata una ridotta suscettibilità nei confronti sia di oseltamivir che di zanamivir.

## **5.6 Interventi**

### **Sorvegliare le sindromi simil-influenzali**

Le attività di monitoraggio epidemiologico e virologico dei casi di ILI 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 viene sistematicamente attivata ogni anno, in base a un protocollo inviato a tutte gli Assessorati Regionali alla Sanità che individuano i referenti e i medici sentinella per la sorveglianza. Le Regioni sono, pertanto, invitate a sensibilizzare la partecipazione dei medici di medicina generale e pediatri di libera scelta alla sorveglianza epidemiologica.

Le Regioni 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.

### **Sorvegliare gli eventi avversi temporalmente correlati alla 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).

**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](mailto: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	5-8 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*

**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 (Abbot)  | <input type="checkbox"/> Fluarix tetra (GSK)           |
| <input type="checkbox"/> Vaxigrip tetra (SP) | <input type="checkbox"/> Fludac (Seqirus)              |
| <input type="checkbox"/> FluceIVax (Seqirus) | <input type="checkbox"/> Influpozzi subunità (Seqirus) |
| <input type="checkbox"/> Efluelda (Sanofi)   |  |

Categorie	Fasce di età							
	6-23 mesi (2 dosi)	2-4 anni (2 dosi)	5-8 anni (2 dosi)	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 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									
<b>Totale</b>									

*LEGENDA: le celle grigie non vanno considerate;*

## LABORATORI DELLA RETE NAZIONALE INFLUNET RICONOSCIUTI DAL NIC-ISS

REGIONE	LABORATORI
ALTO ADIGE	<ul style="list-style-type: none"> <li>AS Alto Adige, Laboratorio Aziendale di Microbiologia e Virologia/Comprensorio sanitario di Bolzano, Via Amba Alagi, 5 – 39100 <b>Bolzano</b> (E. Pagani)*</li> </ul>
PIEMONTE	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ospedale Amedeo di Savoia, Laboratorio di Microbiologia e Virologia, Corso Svizzera, 164 – 10149 <b>Torino</b> (V. Ghisetti)*</li> </ul>
LOMBARDIA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dipartimento di Scienze Biomediche per la Salute, Università degli Studi di Milano, Via Pascal, 36 - 20133 <b>Milano</b> (E. Pariani)*</li> <li>Virologia molecolare, Struttura complessa virologia/microbiologia, Fondazione IRCCS Policlinico “San Matteo”, Via Taramelli, 5 - 27100 <b>Pavia</b> (F. Baldanti)*</li> </ul>
VENETO	<ul style="list-style-type: none"> <li>Laboratorio di Virologia, Dipartimento Medicina Molecolare, Università degli Studi di Padova, Via Gabelli, 63 - 35121 <b>Padova</b> (A. Crisanti)*</li> </ul>
FRIULI VENEZIA GIULIA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dipartimento di Scienze Mediche, Chirurgiche e della Salute, U.C.O. di Igiene e Medicina Preventiva, Università degli Studi di Trieste, Via dell’Istria, 65/1 – 34137 <b>Trieste</b> (P. D’Agaro)*</li> </ul>
LIGURIA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Laboratorio UO Igiene, Dipartimento di Scienze della Salute, Università degli Studi di Genova, Via Pastore, 1 – 16132 Genova (F. Ansaldo)*</li> </ul>
EMILIA ROMAGNA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Unità Operativa Microbiologia, CRREM, Policlinico Sant’Orsola Malpighi, Via Massarenti, 9 – 40138 <b>Bologna</b> (M.C. Re)**</li> <li>Dipartimento di Medicina e Chirurgia, Laboratorio di Igiene e Sanità Pubblica, Università degli Studi di Parma, Via Volturno, 39 - 43125 <b>Parma</b> (P. Affanni)*</li> </ul>
TOSCANA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dipartimento di Medicina Sperimentale e Clinica, Laboratorio di Virologia, Università degli Studi di Firenze, Viale Morgagni, 48 – 50134 <b>Firenze</b> (G.M. Rossolini)*</li> <li>UO Virologia Universitaria, Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana, Via Paradisa, 2 - 56124 <b>Pisa</b> (M.L. Vatteroni)**</li> </ul>
MARCHE	<ul style="list-style-type: none"> <li>Laboratorio Virologia – Dip. Scienze Biomediche e Sanità Pubblica Università Politecnica delle Marche Via Tronto, 10 60020 Torrette di Ancona - <b>Ancona</b> (P. Bagnarelli)**</li> </ul>
UMBRIA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dipartimento di Medicina, Sezione Microbiologia Medica, Università degli Studi di Perugia, Piazza L. Severi S. Andrea delle Fratte - 06132 <b>Perugia</b> (B. Camilloni)*</li> </ul>
ABRUZZO	<ul style="list-style-type: none"> <li>Laboratorio di Analisi Chimico cliniche e microbiologia, PO “Spirito Santo”, Via Fonte Romana 8 - 66124 <b>Pescara</b> (P. Fazio)**</li> </ul>
LAZIO	<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 <b>Roma</b> (M. Sanguinetti)*</li> <li>UOC Laboratorio Virologia, Dipartimento diagnostico, di servizi e di ricerca clinica INMI “L. Spallanzani” IRCCS, Via Portuense, 292- 00149 <b>Roma</b> (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 <b>Napoli</b> (<i>L. Atripaldi</i>)*</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 <b>Bari</b> (<i>M. Chironna</i>)*</li> </ul>
<b>CALABRIA</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• U.O.C. Microbiologia e Virologia, Azienda Ospedaliera “Annunziata”, Via Zara – 87100 <b>Cosenza</b> (<i>C. Giraldi</i>)**</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 <b>Sassari</b> (<i>C. Serra</i>)*</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 <b>Palermo</b> (<i>F. Vitale</i>)*</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.



# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA

Ufficio 5- malattie trasmissibili e profilassi internazionale

A

ASSESSORATI ALLA SANITA' PROVINCE  
AUTONOME TRENTO E BOLZANO  
LORO SEDI

PROTEZIONE CIVILE  
VIA ULPIANO 11 - 00193 ROMA  
[Coordinamento.emergenza@protezionecivile.it](mailto:Coordinamento.emergenza@protezionecivile.it)

UFFICIO DI GABINETTO  
Sede

MINISTERO ECONOMIA E FINANZE  
Via XX Settembre, 97 - 00187 Roma

MINISTERO SVILUPPO ECONOMICO  
Via Molise 2 - 00187 Roma

MINISTERO INFRASTRUTTURE E TRASPORTI  
Piazzale Porta Pia, 1 - 00198 Roma

MINISTERO DEL LAVORO E POLITICHE SOCIALI  
Via Vittorio Veneto, 56 - 00187 Roma

MINISTERO DEI BENI E DELLE ATTIVITÀ  
CULTURALI E DL TURISMO  
Via del Collegio Romano, 27 - 00186 Roma

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA  
COOPERAZIONE INTERNAZIONALE  
ROMA

MINISTERO DELLA DIFESA ISPETTORATO  
GENERALE DELLA SANITÀ MILITARE  
ROMA

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE  
ROMA

MINISTERO DELL'UNIVERSITA' E DELLA RICERCA  
ROMA

MINISTERO DELL'INTERNO

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE,  
ALIMENTARI E FORESTALI

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL  
TERRITORIO E DEL MARE

ASSESSORATI ALLA SANITA' REGIONI  
STATUTO ORDINARIO E SPECIALE  
LORO SEDI

ASSOCIAZIONE NAZIONALE COMUNI ITALIANI  
(ANCI)  
ROMA

U.S.M.A.F. – S.A.S.N. UFFICI DI SANITA' MARITTIMA,  
AEREA E DI FRONTIERA  
LORO SEDI

UFFICIO NAZIONALE PER LA PASTORALE DELLA  
SALUTE  
Conferenza Episcopale Italiana  
[salute@chiesacattolica.it](mailto:salute@chiesacattolica.it)

Don Massimo Angelelli  
Direttore Ufficio Nazionale per la Pastorale della Salute  
[m.angelelli@chiesacattolica.it](mailto:m.angelelli@chiesacattolica.it)

FEDERAZIONE NAZIONALE ORDINE DEI MEDICI  
CHIRURGHI E DEGLI ODONTOIATRI (FNOMCEO)

FNOPI FEDERAZIONE NAZIONALE ORDINI  
PROFESSIONI INFERMIERISTICHE

FNOPO FEDERAZIONE NAZIONALE DEGLI ORDINI  
DELLA PROFESSIONE DI OSTETRICA

FOFI FEDERAZIONE ORDINI FARMACISTI ITALIANI  
LORO SEDI

FEDERAZIONE NAZIONALE ORDINI DEI TSRM E  
DELLE PROFESSIONI SANITARIE TECNICHE, DELLA  
RIABILITAZIONE E DELLA PREVENZIONE  
ROMA

AZIENDA OSPEDALIERA - POLO UNIVERSITARIO  
OSPEDALE LUIGI SACCO  
MILANO [protocollo.generale@pec.ass-fbf-sacco.it](mailto:protocollo.generale@pec.ass-fbf-sacco.it)

COMANDO CARABINIERI TUTELA DELLA SALUTE –  
NAS  
SEDE CENTRALE

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'  
ROMA

ISTITUTO NAZIONALE PER LE MALATTIE INFETTIVE  
– IRCCS “LAZZARO SPALLANZANI” –  
[inmi@pec.inmp.it](mailto:inmi@pec.inmp.it)

CENTRO INTERNAZIONALE RADIO MEDICO (CIRM)  
ROMA

ISTITUTO NAZIONALE PER LA PROMOZIONE DELLA  
SALUTE DELLE POPOLAZIONI MIGRANTI E PER IL  
CONTRASTO DELLE MALATTIE DELLA  
POVERTA' (INMP) [inmp@pec.inmp.it](mailto:inmp@pec.inmp.it)  
ROMA

CONFARTIGIANATO  
[presidenza@confartigianato.it](mailto:presidenza@confartigianato.it)

CONFCOMMERCIO  
[confcommercio@confcommercio.it](mailto:confcommercio@confcommercio.it)

ENTE NAZIONALE PER L'AVIAZIONE CIVILE - ENAC  
[protocollo@pec.enac.gov.it](mailto:protocollo@pec.enac.gov.it)  
TRENITALIA  
[ufficiogruppi@trenitalia.it](mailto:ufficiogruppi@trenitalia.it)

ITALO - Nuovo Trasporto Viaggiatori SpA  
Viale del Policlinico 149/b - 00161 Roma

SIP Società Italiana di Pediatria  
Presidente Prof. Alberto Villani  
[presidenza@sip.it](mailto:presidenza@sip.it)

SIGO Società Italiana di Ginecologia e Ostetricia  
Presidente prof. Antonio Chiàntera  
[federazione@sigo.it](mailto:federazione@sigo.it)

AOGOI Associazione Italiana Ostetrici Ginecologi  
Ospedalieri  
Presidente dott.ssa Elsa Viora  
[presidenza@aogoi.it](mailto:presidenza@aogoi.it)

SIN Società Italiana di Neonatologia  
Presidente Prof. Fabio Mosca  
[fabio.mosca@unimi.it](mailto:fabio.mosca@unimi.it)

AIBLUD  
Presidente Prof. Guido E. Moro e-mail:  
[guidoemoro@tiscali.it](mailto:guidoemoro@tiscali.it)

REGIONE VENETO – ASSESSORATO ALLA SANITÀ  
DIREZIONE REGIONALE PREVENZIONE  
COORDINAMENTO INTERREGIONALE DELLA  
PREVENZIONE  
[francesca.russo@regione.veneto.it](mailto:francesca.russo@regione.veneto.it)  
[coordinamentointerregionaleprevenzione@regione.veneto.it](mailto:coordinamentointerregionaleprevenzione@regione.veneto.it)  
ROMA

## **OGGETTO: Impatto dell'emergenza COVID-19 sulle attività di vaccinazione – analisi del fenomeno e raccomandazioni operative**

L'emergenza COVID-19 ha avuto un impatto molto elevato sulla popolazione e sui servizi sanitari nazionali. Le misure di sanità pubblica che hanno imposto alle persone di rimanere a casa, eccetto che per motivi di salute, di lavoro o di urgente necessità, potrebbero aver portato alcune persone a decidere di rimandare le vaccinazioni programmate per sé stessi o per i propri figli. Inoltre, la necessità di riorganizzare i servizi sanitari per aumentare la disponibilità di personale dedicato a fronteggiare l'emergenza, può aver avuto un impatto sullo svolgimento regolare delle attività di vaccinazione.

Con nota n. 18480 del 28 maggio 2020, è stata avviata un'indagine tramite questionario per approfondire il fenomeno. In particolare sono stati indagati:

- la diminuzione di attività dei centri vaccinali dovuta a sospensione o a riduzione del personale per ricollocamento durante l'emergenza e la conseguente diminuzione delle vaccinazioni;
- la formazione specifica del personale su COVID-19;
- il periodo temporale in cui si è avuto maggior impatto;
- le fasce di età ed il tipo di vaccinazione più interessati dal fenomeno;
- le modalità organizzative e le attività di contrasto alla riduzione delle vaccinazioni adottate;
- l'impatto dell'emergenza sull'approvvigionamento di vaccini e sull'utilizzo delle dosi.

Sono stati raccolti 97 questionari da 16/21 Regioni e Province Autonome (PA) (76,1%). I questionari sono stati compilati dalle Aziende Sanitarie Locali (ASL). In Lombardia sono stati compilati dalle Aziende Socio Sanitarie Territoriali afferenti alle Agenzie di Tutela della Salute. I modelli organizzativi delle diverse Regioni e PA possono aver influito sui risultati dell'indagine.

Di seguito vengono illustrati i principali risultati a livello nazionale, evidenziando eventuali peculiarità rispetto all'area geografica, suddivisa secondo le ripartizioni ISTAT, nord-occidentale, nord-orientale, centrale, meridionale e insulare<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> Nord-occidentale: Piemonte, Valle d'Aosta, Liguria, Lombardia  
Nord-orientale: Trento, Bolzano, Veneto, Friuli Venezia Giulia, Emilia Romagna  
Centrale: Marche, Toscana, Umbria, Lazio  
Meridionale: Campania, Abruzzo, Molise, Puglia, Basilicata, Calabria  
Insulare: Sicilia, Sardegna

## 1. Analisi del fenomeno

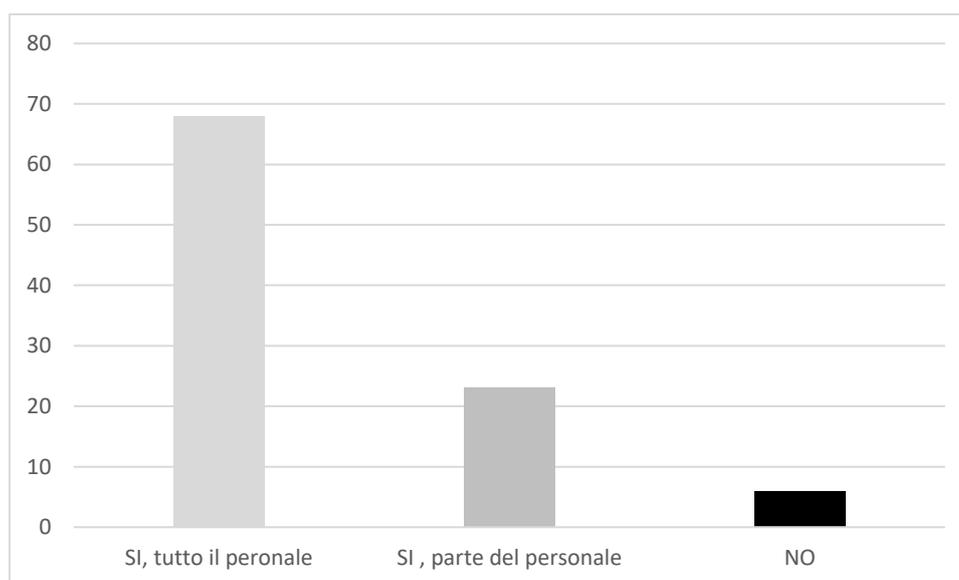
### 1.1. Diminuzione delle vaccinazioni

La quasi totalità delle ASL (94/97 = 96,9%) ha affermato di aver assistito ad una diminuzione delle vaccinazioni durante l'emergenza COVID-19, rispetto al periodo corrispondente dell'anno precedente. A livello nazionale, la sospensione delle attività dei centri vaccinali ha riguardato circa un quarto (28%) dei centri vaccinali: il periodo di chiusura, quando riportato, è stato limitato, con un massimo di 17 giorni. In Lombardia, il numero centri vaccinali la cui attività è stata sospesa per emergenza COVID-19 è maggiore (oltre il 50%), mentre risulta minimo nell'Italia insulare (circa 11%). La ricollocazione del personale sanitario dei centri vaccinali (oltre il 33% a livello nazionale) ha riguardato tutte le figure professionali: medici, infermieri, assistenti sanitari, personale amministrativo, ma in particolare gli assistenti sanitari (oltre la metà di quelli in organico). Circa il 5,5% del personale operante nei centri di vaccinazione ha contratto l'infezione da SARS-CoV-2.

### 1.2. Formazione del personale

La quasi totalità delle risposte (91/97 = 93,8%) indica che il personale dei centri di vaccinazione ha ricevuto una formazione specifica su COVID-19: tale formazione ha riguardato la totalità del personale (70,1%) o solo una parte di questo (23,8%). Deve essere tuttavia rilevato che circa il 6% delle risposte sono state negative, indicando la necessità di proseguire con le attività di formazione in modo da coinvolgere tutto il personale in servizio nei centri di vaccinazione.

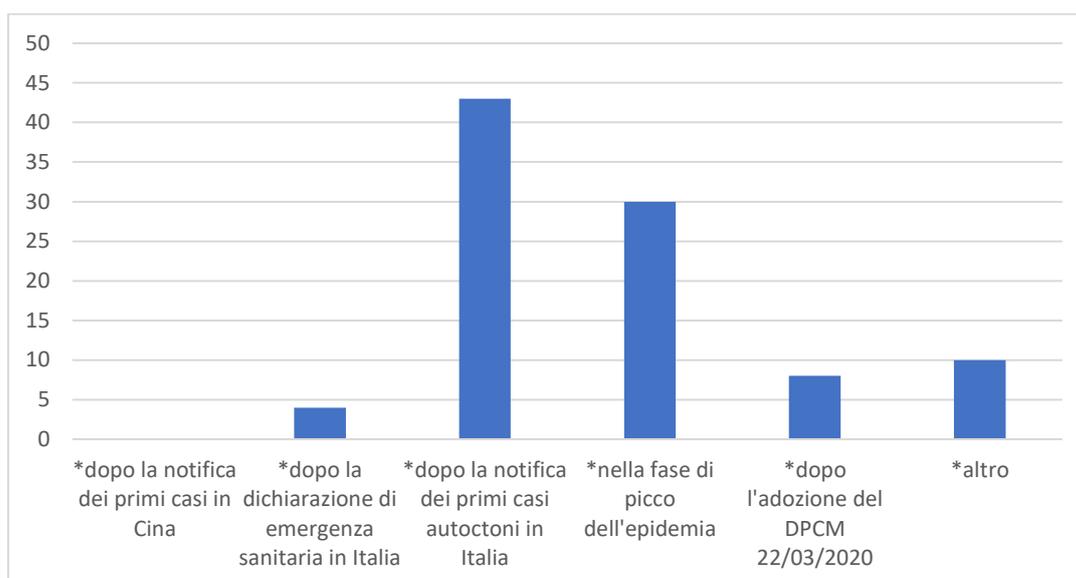
Grafico 1. Formazione specifica su COVID-19 a livello nazionale (totale 97 risposte)



### 1.3. Periodo temporale in cui si è avuto un maggior impatto sulla diminuzione delle vaccinazioni

Una diminuzione delle vaccinazioni è stata segnalata principalmente dopo la notifica dei primi casi autoctoni in Italia e durante la fase di picco dell'epidemia. Le misure di lock down nazionale, adottate con DPCM 22 marzo 2020, sembrano aver avuto un ruolo minore. Nei questionari raccolti nella ripartizione meridionale, la diminuzione delle vaccinazioni è stata riscontrata più precocemente, soprattutto dopo la dichiarazione di emergenza sanitaria nazionale (31 gennaio 2020).

Grafico 2. Periodo temporale in cui si è avuto un maggior impatto sulla diminuzione delle vaccinazioni a livello nazionale (totale 95 risposte)



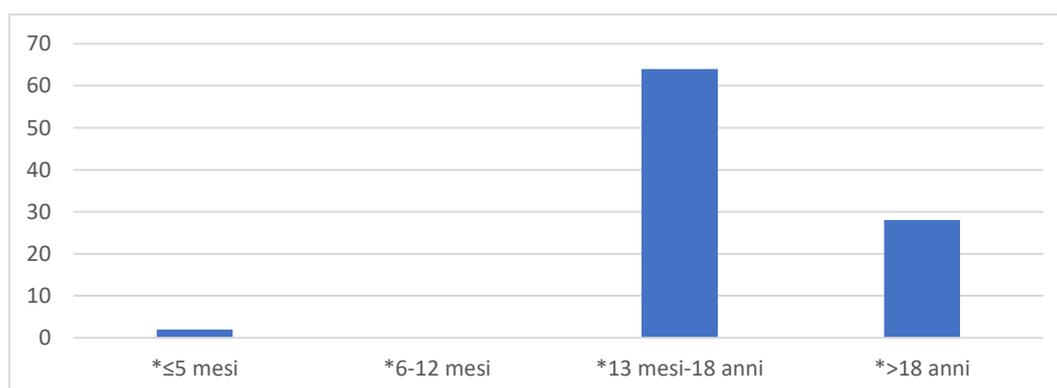
#### 1.4. Fasce di età e tipo di vaccinazione più interessati dal fenomeno

A livello nazionale, sono state indicate come fasce di età che più hanno risentito della riduzione delle vaccinazioni quelle dei bambini di età superiore ad 1 anno fino all'adolescenza ( $64/94 = 68\%$ ) e, in misura minore, quelle degli adulti ( $28/94 = 29,8\%$ ). Solo in 2 questionari sono stati segnalati i bambini di età inferiore ad 1 anno. Ciò è avvalorato dall'analisi dei commenti in risposta a questa domanda, che indicano che generalmente è stata assegnata priorità ai cicli primari e alle vaccinazioni delle donne in gravidanza, delle persone a rischio, e alle vaccinazioni in caso di urgenze (traumi, morsi, ecc.).

Si rilevano tuttavia differenze geografiche: la ripartizione nord-orientale riferisce un maggior impatto sulla popolazione adulta, mentre le ripartizioni centrale, meridionale e insulare segnalano un impatto quasi esclusivamente sui bambini di età superiore ad 1 anno fino all'adolescenza.

Per quanto riguarda gli antigeni vaccinali, a livello nazionale la vaccinazione anti-HPV è quella segnalata in un maggior numero di risposte come quella la cui somministrazione è stata maggiormente ridotta, seguita da Herpes Zoster, DTPa e meningococco B. Altri antigeni sono indicati in un numero molto esiguo di risposte. Si segnala che nella ripartizione nord-occidentale è stata segnalata anche una diminuzione rilevante della vaccinazione IPV e nella ripartizione centrale delle vaccinazioni IPV e MPR.

Grafico 3. Fasce di età in cui si è avuta una maggiore riduzione delle vaccinazioni a livello nazionale (totale 94 risposte)



### ***1.5. Adozione di modalità organizzative e attività di contrasto alla riduzione delle vaccinazioni***

La quasi totalità delle risposte (95/97 = 98%) indica che sono state adottate modalità organizzative differenti per le vaccinazioni durante l'emergenza COVID-19, consistenti, più frequentemente, in effettuare la vaccinazione solo su prenotazione, assegnare priorità ad alcuni vaccini/soggetti e prolungare l'orario di vaccinazione per evitare sovraffollamento. Un numero più limitato di risposte ha riportato altre modalità organizzative. Le vaccinazioni a domicilio e l'offerta di servizi mobili di vaccinazione non sono state indicate come modalità organizzative adottate durante l'emergenza COVID-19.

Per contrastare la riduzione delle vaccinazioni, a livello nazionale, sono state segnalate numerose misure: il contatto telefonico con la famiglia è risultata la più frequente, seguita, pressoché con valori analoghi, dalla predisposizione di un elenco delle coorti dei bambini che non sono stati vaccinati e dallo sviluppo di un piano d'azione mirato per la vaccinazione dei bambini non vaccinati; un'altra misura riportata con una certa frequenza sono le attività di informazione e sensibilizzazione sull'importanza di effettuare le vaccinazioni, mentre più raramente e con valori simili sono state segnalate lo sviluppo di un piano d'azione mirato per le categorie a rischio non vaccinate e il rafforzamento della sorveglianza. L'attività di informazione e sensibilizzazione sembra essere stata privilegiata nella ripartizione meridionale, dove è stata quella segnalata con maggior frequenza nei questionari.

L'analisi dei commenti relativi alle modalità organizzative, indicano che il personale sanitario da un lato ha ottimizzato gli spazi di cui poteva disporre anche tramite ricerca attiva di nuove sedi, garantendone nel contempo la sicurezza, tramite misure di distanziamento sociale, apertura prolungata, ingresso contingentato o solo su prenotazione, triage telefonico preventivo e dall'altro ha investito notevoli risorse nella riprogrammazione degli appuntamenti, nel contatto con le famiglie sia pre-vaccinazione sia in caso di inadempimento per riprogrammare gli appuntamenti con chiamata attiva, e nel rafforzamento della collaborazione con i pediatri di libera scelta.

### ***1.6. Impatto dell'emergenza sull'approvvigionamento di vaccini e sull'utilizzo delle dosi***

Problemi di approvvigionamento sono stati segnalati in un numero esiguo di casi (3/97 = 3%), mentre è stato indicato un aumento delle dosi di vaccino inutilizzabili a causa dell'emergenza COVID-19 da poco più di un terzo dei rispondenti (36%), con valori più elevati in Lombardia (60%) e nella ripartizione nord-orientale (47,6%) e valori minimi nelle ripartizioni insulare (0%) e nord-occidentale (5,5%).

## **2. Raccomandazioni operative**

Come indicato recentemente da OMS e UNICEF, le attività di vaccinazione dovrebbero essere urgentemente ripristinate e rafforzate:

- ripristinando i servizi;
- rafforzando la comunicazione;
- ricuperando le lacune immunitarie che si possono essere create durante l'emergenza COVID-19;
- espandendo i servizi per le vaccinazioni di routine per raggiungere i non vaccinati.

Tenendo conto della situazione epidemiologica nazionale, ancora fluida e differenziata localmente, e nel rispetto dell'autonomia delle Regioni e delle PA in materia di organizzazione dei servizi, si forniscono le seguenti indicazioni generali.

## **2.1 Ripristinare i servizi di vaccinazione**

Il Ministero della Salute, con circolare n. 11408 del 1° giugno 2020 recante Linee di indirizzo per la progressiva riattivazione delle attività programmate considerate differibili in corso di emergenza da COVID-19 ha fornito indicazioni finalizzate a riattivare in sicurezza i servizi socio-sanitari ridotti o sospesi a causa dell'emergenza COVID-19 e a ripristinare progressivamente la totalità dei livelli essenziali di assistenza.

In particolare le misure di prevenzione individuate sono prevalentemente di carattere organizzativo e sono state classificate in:

- controllo e regolamentazione degli accessi;
- definizione di percorsi separati e controllo dei flussi;
- protocolli e procedure relativi a misure di prevenzione e protezione e a misure igieniche.

In particolare, per quanto riguarda le attività di vaccinazione, si raccomanda di:

- privilegiare le attività di prenotazione da remoto, attraverso CUP, farmacie convenzionate o sito web aziendale, garantendo un accesso prioritario e agevolato (minore tempo di attesa per l'appuntamento di somministrazione) a coloro che devono adempiere all'obbligo vaccinale e ai soggetti a maggiore rischio;
- organizzare gli accessi alle sale di attesa dei CUP mediante preventivi accordi telefonici o prenotazioni per via telematica in merito al giorno e all'orario di presentazione agli sportelli, consentendo, in linea di principio, l'accesso ad un solo accompagnatore per i minori, le persone non autosufficienti o fragili e le persone con difficoltà linguistiche-culturali. Si ricorda che le persone che ricevono una vaccinazione devono rimanere in vicinanza del luogo di vaccinazione per almeno 15 minuti, per la sorveglianza di eventuali eventi avversi post-vaccinali, secondo quanto riportato nel documento "Guida alle controindicazioni alle vaccinazioni – aggiornamento 2018";
- attivare efficaci misure logistiche, organizzative (es. percorsi dedicati con separazione dell'entrata e dell'uscita dalla struttura, orari di apertura ampliati, appuntamenti scaglionati e maggiormente distribuiti nell'arco della giornata e della settimana, ingressi controllati e contingentati e solo in prossimità dell'orario di appuntamento, soste contingentate in sala d'attesa) tali da evitare l'affollamento all'interno delle strutture di assistenza e da garantire il distanziamento sociale dell'utenza negli spazi comuni, soprattutto qualora, in base alla situazione locali, si valuti positivamente la possibilità di permettere l'accesso libero o misto al servizio di vaccinazione, anche limitatamente ad alcune situazioni prioritarie;
- attivazione di misure per la rilevazione della temperatura corporea e di eventuali sintomi respiratori nei soggetti che accedono ai servizi di vaccinazione;
- attivazione di misure per garantire l'igiene delle mani (dispenser di gel igienizzante, cartellonistica con indicazioni dei servizi igienici e con istruzioni per il lavaggio corretto delle mani);
- misure di vigilanza sui comportamenti individuali e controllo dell'uso dell'obbligo dei dispositivi di protezione individuale (DPI) nelle persone di età superiore a sei anni;
- attivazione di adeguate misure per la tutela dei lavoratori (DPI, misure di igiene ambientale, distanziamento) considerando che gran parte dell'utenza appartiene a categorie più vulnerabili (pazienti pediatrici, pazienti anziani);
- efficaci protocolli di igienizzazione e sanificazione degli ambienti, con particolare riferimento alla frequente e adeguata aerazione dei locali;

- adeguate iniziative di formazione specifiche su COVID-19 di tutto il personale operante nei centri di vaccinazione, anche utilizzando i corsi in modalità FAD erogati dall'Istituto Superiore di Sanità o altre iniziative nazionali o locali;
- adeguate iniziative di informazione dell'utenza, maggiormente esplicitate nel punto seguente.

## **2.2 Rafforzare la comunicazione**

La comunicazione con le famiglie e con la popolazione in generale è molto importante per mantenere la fiducia nei servizi sanitari e facilitare l'accesso. Secondo quanto emerso dall'esame dei questionari, quest'attività è stata implementata parzialmente e a macchia di leopardo.

Si raccomanda, pertanto, di attivare o rafforzare iniziative di comunicazione su:

- necessità di effettuare le vaccinazioni anche durante questo periodo emergenziale, indicando eventuali modifiche organizzative introdotte;
- sicurezza delle vaccinazioni e misure preventive adottate per garantire la prevenzione della trasmissione del nuovo coronavirus.

Soprattutto durante l'emergenza COVID-19, che ha portato ad un aumento delle attività di contatto con l'utenza per rimodulare gli appuntamenti vaccinali e verificare gli inadempienti, possono essere sfruttate queste occasioni per scambiare messaggi informativi e rispondere ai dubbi degli utenti. Questo comporta un aumento dei tempi, che, in assenza di personale aggiuntivo, può essere fonte di stress nel personale, con necessità di monitoraggio ed eventuali iniziative di supporto.

Come indicato nel PNPV 2017-2019, le attività di comunicazione e promozione della vaccinazione a livello locale possono utilmente coinvolgere, oltre ai servizi vaccinali, tutte le componenti dell'amministrazione statale e territoriale, e non solo del SSN. L'informazione verso il cittadino potrà essere effettuata non solo dai servizi vaccinali, dai Dipartimenti di prevenzione, dai Medici di Medicina Generale e dai Pediatri di Libera Scelta, storicamente demandati a tale funzione, ma anche dai consultori e dagli esercenti le professioni sanitarie in qualche modo correlate alle attività di vaccinazione e alla prevenzione delle malattie infettive. A questi attori si aggiungono le scuole, in particolare dopo la loro riapertura.

Si raccomanda di prestare particolare attenzione i gruppi di popolazione più marginalizzata, particolarmente vulnerabile anche dal punto di vista sanitario, dedicando attività di comunicazione mirata poiché possono risultare più difficilmente raggiungibile con i comuni canali di comunicazione.

## **2.3 Recuperare le lacune immunitarie**

Come previsto dal PNPV 2017-19 sarà possibile applicare una certa flessibilità nella schedula vaccinale per recuperare i soggetti non vaccinati, applicando il protocollo vaccinale più opportuno, sulla base delle evidenze scientifiche disponibili. Il documento "Guida alle controindicazioni alle vaccinazioni – aggiornamento 2018" riporta in allegato 10 l'età raccomandata per la dose, età minima e intervallo minimo tra le dosi di vaccino e in allegato 11 la tabella età minima e massima di utilizzo dei vaccini.

Sebbene dall'analisi dei questionari risulti che le vaccinazioni dei cicli primari siano state considerate prioritarie e non abbiano risentito in maggior misura della riduzione delle attività vaccinali, il recupero dei non vaccinati assume carattere prioritario e potrà essere effettuato tramite chiamata attiva previa compilazione dell'elenco dei non vaccinati.

Particolare attenzione andrà posta nel recupero delle vaccinazioni per HPV (in entrambi i sessi) che risultano quelle che hanno maggiormente risentito di una riduzione a seguito di emergenza COVID-19, anche attivando collaborazioni con la scuola, sia con il coinvolgimento del medico competente, se presente, o del personale del Dipartimento di sanità pubblica. Sarà opportuno sensibilizzare gli

insegnanti sull'importanza della vaccinazione contro HPV, per rafforzare i messaggi di comunicazione.

Anche le vaccinazioni contro herpes zoster sono state molto interessate dall'epidemia, pertanto, considerando che riguardano la popolazione anziana e che questa fascia di popolazione è particolarmente a rischio per l'infezione da SARS-CoV-2, dovranno essere intraprese attività straordinarie per colmare le lacune immunitarie ad esempio proponendola attivamente al momento della vaccinazione contro l'influenza, se si utilizza il vaccino inattivato, con la quale può essere co-somministrata con iniezioni separate ed in siti diversi di iniezione. Si ricorda che la circolare n. 19214 del 04/06/2020 recante Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2020-2021, raccomanda l'offerta attiva e gratuita del vaccino negli anziani a partire da 60 anni d'età, al fine di facilitare la diagnosi differenziale nelle fasce d'età di maggiore rischio di malattia grave. La vaccinazione anti-zoster non può invece essere fatta in concomitanza della somministrazione del vaccino pneumococcico.

Nei bambini andranno colmate le lacune vaccinali riguardanti le terze dose di vaccino esavalente, pneumococco e meningococco B, e i richiami a 5-6 anni e nell'adolescenza.

**Tabella 1. Priorità nel recupero delle lacune immunitarie durante l'emergenza COVID-19**

Priorità	Vaccino	Impatto dell'emergenza sui servizi di vaccinazione
1. Bambini	Pima e seconda dose vaccino esavalente Prima e seconda dose vaccino pneumococco Prima e seconda dose vaccino meningococco B Prima dose MPRV	Basso
2. Adolescenti	Prima dose HPV in entrambi i sessi Meningococco ACWY	Alto
3. Anziani	Herpes zoster Pneumococco	Alto
4. Bambini	Terza dose esavalente Terza dose pneumococco Terza dose meningococco B Seconda dose MPRV	Alto
5. Tutte le età	Vaccinazioni facoltative	Basso

#### ***2.4 Espandere i servizi per le vaccinazioni di routine***

Si sottolinea l'importanza di avvalersi della collaborazione operativa dei Pediatri di Libera Scelta e dei Medici di Medicina Generale, attivando specifici accordi in base alla organizzazione locale per eseguire le vaccinazioni non effettuate durante la fase emergenziale, anche attivando in seno ad ogni singola ASL un tavolo di programmazione e coordinamento condotto dal Dipartimento di Prevenzione.

Si raccomanda di effettuare un'analisi dei fabbisogni delle risorse umane necessarie, potenziando ove possibile ed adeguato, il personale in servizio presso le strutture di vaccinazione e introducendo anche nuove modalità organizzative che sviluppino l'autonomia professionale di personale sanitario non medico nella gestione delle sedute vaccinali.

Per espandere i servizi per le vaccinazioni di routine si potrà attivare la ricerca di spazi alternativi dove effettuare le vaccinazioni, nel rispetto delle misure di prevenzione ed igieniche, per aumentare l'offerta, tenendo conto del personale a disposizione, anche impiegando, ove disponibili, servizi mobili di vaccinazione e vaccinazioni a domicilio.

Per quanto riguarda le vaccinazioni dei bambini in età scolare e degli adolescenti, possono essere valutate sinergie con i consultori familiari, con le scuole o con associazioni della società civile, come più sopra descritto.

Le Regioni e le PA sono pertanto invitate a predisporre un Piano d'azione per il recupero delle attività vaccinali e di inviarlo per posta elettronica alla scrivente Direzione Generale.

Il contenuto della presente circolare potrà essere aggiornato in base all'evoluzione della situazione epidemiologica e delle conoscenze scientifiche disponibili.

Si invita a dare la massima diffusione alla presente nota circolare ai servizi e ai soggetti interessati.

IL DIRETTORE GENERALE  
\*F.to Dott. Giovanni Rezza

*Il Direttore dell'Ufficio 5*  
Dott. Francesco Maraglino

**Referenti/Responsabili del procedimento:**  
Dott.ssa Patrizia Parodi  
email [p.parodi@sanita.it](mailto:p.parodi@sanita.it) tel. 06 5004 3144

DGPRES-Ufficio 1: Dott.ssa Anna Caraglia  
06.59943925 – [a.caraglia@sanita.it](mailto:a.caraglia@sanita.it)

\*“firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del D. Lgs. n. 39/1993”

Bari, 05 giugno 2020

Prot. 38/OER/2020

Ill.mo dr. Vito Montanaro  
Direttore Dipartimento Promozione della Salute, del  
Benessere Sociale e dello Sport per Tutti

Ill.mo dr. Onofrio Mongelli  
Dirigente Sezione Politiche di Benessere sociale e  
Pari Opportunità - Dipartimento Promozione della  
Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti

Ill.mo dr. Antonio Tommasi  
Dirigente Servizio Sanità Pubblica, Igiene degli  
Alimenti e Sicurezza del Lavoro - Sezione  
Programmazione, Assistenza Territoriale e  
Prevenzione - Dipartimento Promozione della  
Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti

#### **REGIONE PUGLIA**

Ill.mo dr. Giovanni Migliore  
Direttore Generale

Ill.ma dr.ssa Matilde Carlucci  
Direttore Sanitario

#### **AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA POLICLINICO DI BARI**

**Oggetto:** Report finale delle attività di sorveglianza dell'influenza stagionale in Puglia,  
**Stagione 2019/20.**

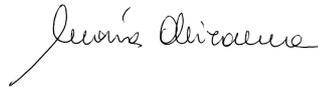
In adempimento alle previsioni della DGR 565/2014, si trasmette la relazione sulle attività di  
sorveglianza epidemiologica dell'influenza stagionale realizzate nella stagione 2019/20 in Puglia

dall'Osservatorio Epidemiologico Regionale con il supporto del laboratorio di biologia molecolare dell'U.O.C. Igiene dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico Bari.

Cordiali Saluti.

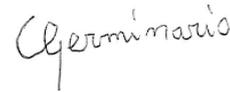
**Il responsabile regionale della sorveglianza virologica  
dell'influenza**

*Prof.ssa Maria Chironna*



**Il Direttore Scientifico dell'OER**

*Prof.ssa Cinzia Germinario*



## ***Sorveglianza dell'influenza in Puglia***

*Stagione 2019/20*

La prevenzione dell'influenza costituisce una priorità tra le azioni di Sanità Pubblica, in relazione alla morbosità e alla mortalità correlate a tale patologia. Gli strumenti fondamentali della prevenzione di questa malattia sono la sorveglianza epidemiologica, la sorveglianza virologica e le campagne di vaccinazioni.

Il presente report descrive le attività di sorveglianza e le misure di Sanità Pubblica adottate per ridurre il carico di malattia nel corso della stagione influenzale 2019/2020 nella Regione Puglia.

### *Sorveglianza epidemiologica delle sindromi simil-influenzali*

La sorveglianza epidemiologica delle sindromi simil-influenzali (ILI) in Puglia è realizzata nell'ambito dell'adesione a un sistema nazionale "sentinella" denominato Influnet, coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS).

Il sistema Influnet si basa su una rete di "medici sentinella" costituita da Medici di Medicina Generale (MMG) e Pediatri di Libera Scelta (PLS) reclutati su base volontaria da una struttura di referenza regionale. I medici sentinella segnalano i casi di ILI (*Influenza Like Illness*) osservati tra i loro assistiti e collaborano alla raccolta di campioni biologici per l'identificazione di virus circolanti. Lo scopo del sistema è stimare il carico complessivo di ILI. L'assunto teorico del sistema è che una quota rilevante delle sindromi simil-influenzali osservate siano legate a virus influenzali.

La definizione clinica di "sindrome influenzale" adottata in Europa dall'ECDC include qualsiasi soggetto che presenti un improvviso e rapido insorgere di:

- almeno uno tra i seguenti sintomi generali:
  - febbre o febricola;
  - malessere/spossatezza;
  - mal di testa;
  - dolori muscolari;
- e almeno uno tra i seguenti sintomi respiratori:
  - tosse;
  - mal di gola;
  - respiro affannoso.

Stagione influenzale 2019/2020

I medici sentinella possiedono delle credenziali per l'accesso ad una pagina riservata del sito Influnet, attraverso cui inviano settimanalmente i dati relativi al numero di casi di sindromi simil-influenzali osservate tra i loro assistiti nel periodo compreso tra la 42° settimana del 2019 e la 17° settimana del 2020.

Per aumentare la sensibilità del sistema è necessario che il medico comunichi anche l'eventuale assenza di casi per quella specifica settimana (**zero reporting**).

L'Osservatorio Epidemiologico Regionale (OER) si occupa dell'arruolamento, della formazione, del coordinamento dei medici sentinella e delle funzioni di *help-desk* di primo livello per la rete regionale.

L'ISS svolge un ruolo di coordinamento tecnico-scientifico a livello nazionale, aggregando settimanalmente i dati raccolti sul portale Influnet, analizzandoli e producendo un rapporto settimanale con i dati nazionali.

Il requisito minimo necessario per garantire una corretta stima dell'incidenza delle sindromi influenzali è arruolare un campione di medici sentinella sufficiente a garantire la sorveglianza di almeno il **2% della popolazione nazionale**.

Per la stagione 2019/2020 l'OER ha arruolato 137 medici sentinella distribuiti in maniera omogenea tra le province della regione (Tabella 1).

**Tabella 1. Medici e pediatri sentinella arruolati x100.000 abitanti, per provincia di esercizio della professione. Regione Puglia, stagione 2019-2020.**

Provincia	n. medici	Popolazione	Proporzione x100.000 abitanti
BA	40	1.251.994	3,19
BR	11	392.975	2,80
BT	13	390.011	3,33
FG	27	622.183	4,34
LE	23	795.134	2,89
TA	23	576.576	3,99
<b>Totale</b>	<b>137</b>	<b>4.029.053</b>	<b>3,40</b>

Stagione influenzale 2019/2020

La popolazione degli assistiti è pari a 175.257 assistiti per settimana, garantendo la sorveglianza del **4,35% della popolazione pugliese** (Tabella 2).

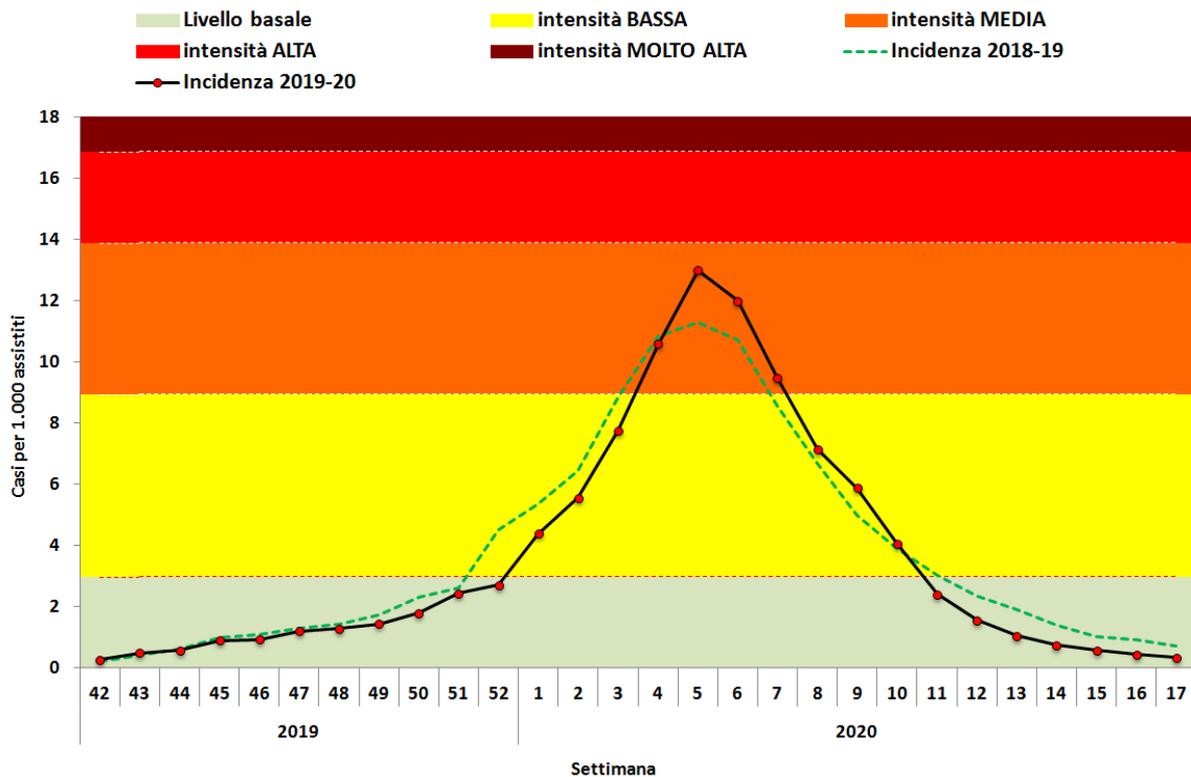
**Tabella 2. Proporzioni (%) della popolazione sorvegliata, per provincia. Puglia, stagione influenzale 2019-2020.**

Provincia	n. assistiti	popolazione	%
BA	52.981	1.251.994	4,23
BR	13.542	392.975	3,45
BT	16.838	390.011	4,32
FG	33.911	622.183	5,45
LE	27.983	795.134	3,52
TA	30.002	576.576	5,2
<b>Totale</b>	<b>175.257</b>	<b>4.029.053</b>	<b>4,35</b>

L'analisi dei dati del sistema di sorveglianza Influnet, aggiornata alla 17<sup>a</sup> settimana del 2020, ha consentito di stimare, nella stagione 2019/20, **398.296 casi di sindrome simil-influenzale (ILI)** in cittadini pugliesi. A partire dalla 50<sup>a</sup> settimana del 2019 si è verificato un notevole aumento della morbosità per ILI in Puglia e il picco di incidenza è stato raggiunto nella 5<sup>a</sup> settimana dell'anno 2020 (intensità MEDIA); l'incidenza è progressivamente diminuita fino a ritornare a livelli pre-epidemia nella 11<sup>a</sup> settimana del 2020. Anche quest'anno, seguendo le raccomandazioni dell'Istituto Superiore di Sanità, in Puglia è stato utilizzato per il calcolo delle soglie epidemiche il metodo *Moving Epidemic Method* (MEM) sviluppato dall'ECDC. Tale metodo MEM permette di stimare l'inizio, la durata e l'intensità dell'epidemia in ogni stagione influenzale. Le soglie per la stagione in corso sono: 2,96 casi per mille assistiti (livello basale), 8,93 (intensità bassa), 13,88 (intensità media), 16,86 (intensità alta), >16,86 (intensità molto alta). Attualmente la Puglia è nella fascia "livello basale" (Grafico 1).

Stagione influenzale 2019/2020

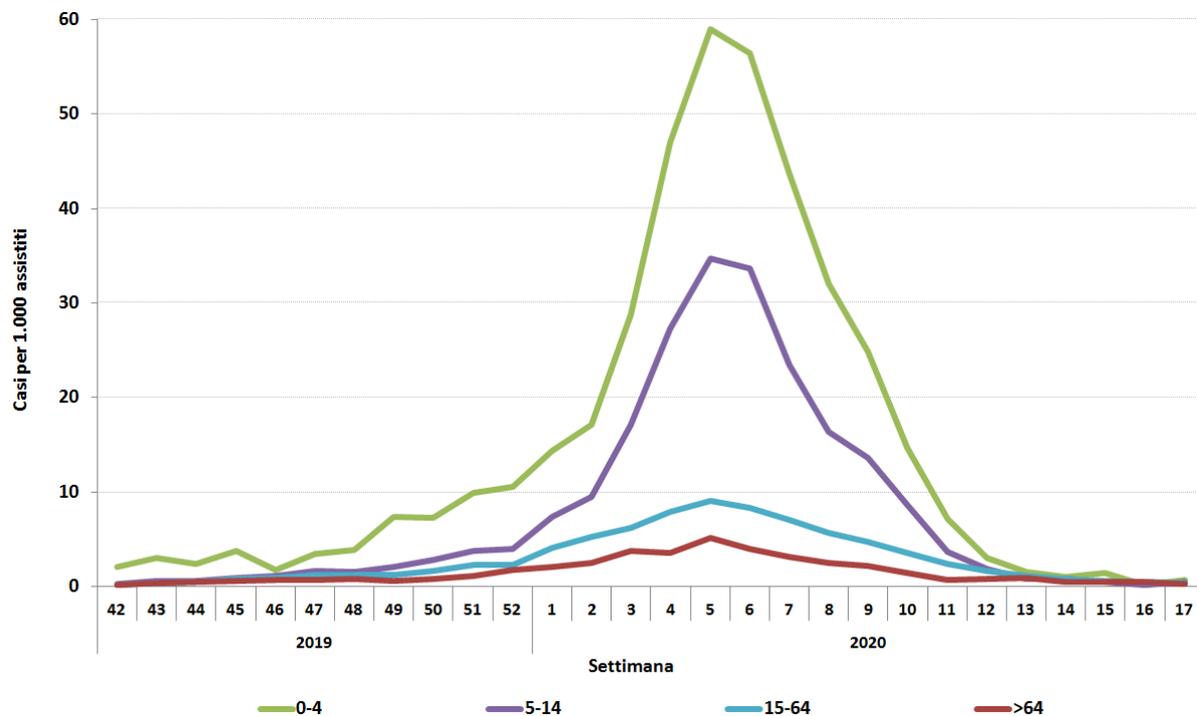
Grafico 1. Andamento dei casi di ILI. Regione Puglia, stagione influenzale 2019/2020 (Moving Epidemic Method). Casi per mille assistiti.



Stagione influenzale 2019/2020

Il grafico 2 descrive l'andamento settimanale dell'incidenza di sindromi simil-influenzali per fascia d'età; la fascia d'età più interessata dal fenomeno è stata quella compresa tra 0 e 4 anni, il cui picco di incidenza è stato raggiunto alla 5° settimana del 2020.

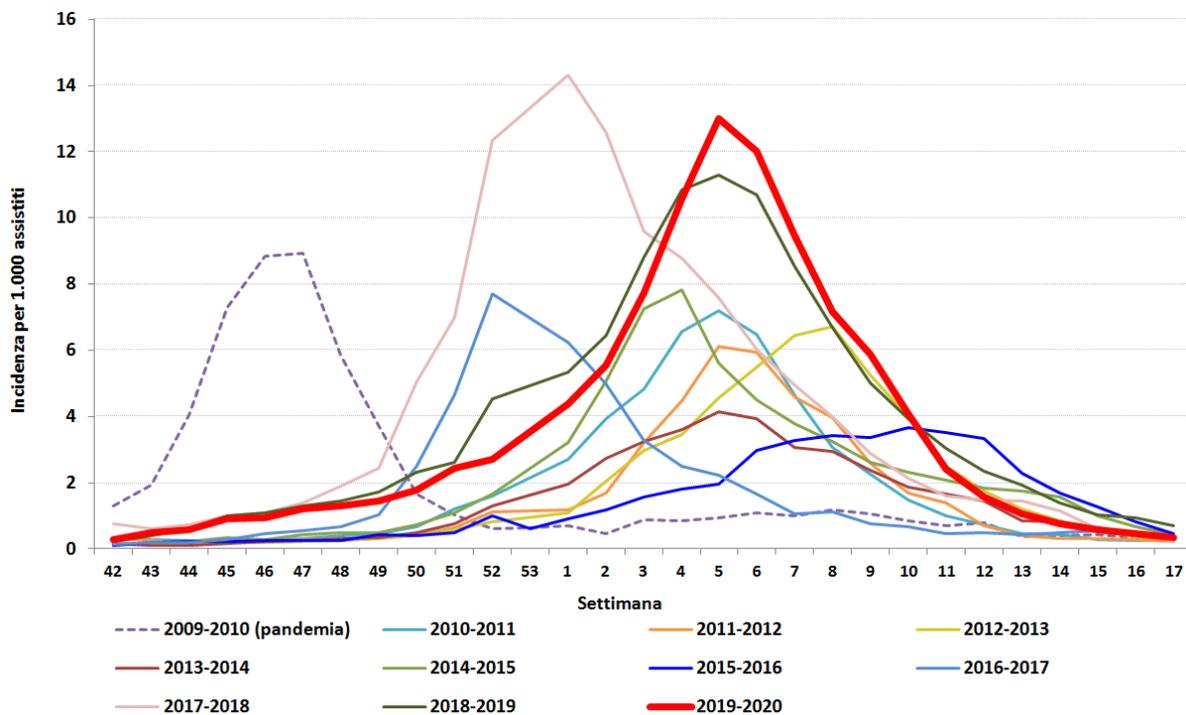
**Grafico 2. Incidenza per 1.000 assistiti di ILI, per fascia d'età. Regione Puglia, stagione influenzale 2019/2020.**



Stagione influenzale 2019/2020

Il grafico 3 descrive l'incidenza settimanale di ILI, espressa come numero di sindromi simil-influenzali (casi) per 1.000 assistiti, nella stagione in corso e nelle precedenti stagioni influenzali.

**Grafico 3. Incidenza per 1.000 assistiti di ILI. Regione Puglia, stagioni influenzali 2009-2020.**



Stagione influenzale 2019/2020

*Casi ospedalizzati, casi gravi, decessi*

In relazione all'andamento epidemiologico dell'influenza nei Paesi europei, l'*European Centre for Disease Prevention and Control* (ECDC) ha evidenziato la necessità di mantenere alta l'attenzione nei confronti dei casi gravi e complicati di influenza e degli eventuali decessi.

In Italia, tale indicazione è stata recepita dal Ministero della Salute con la circolare n° 35219 del 04/12/2019; in ottemperanza a quanto disposto dalla circolare ministeriale, l'Osservatorio Epidemiologico Regionale ha mantenuto, anche per la stagione 2019/20, un sistema di sorveglianza attiva dei casi di polmonite virale primaria e insufficienza respiratoria di origine infettiva ricoverati presso le strutture di Rianimazione, Terapia Intensiva Pneumologica e Malattie Infettive della Regione Puglia.

Il sistema prevede che i medici delle strutture ospedaliere che ricoverano possibili o probabili casi gravi e complicati inviino una scheda di segnalazione all'Osservatorio Epidemiologico Regionale, che provvede alla indagine epidemiologica. Tutti i casi intercettati dal sistema di sorveglianza vengono sottoposti ad accertamento virologico, eseguito presso l'U.O.C. Igiene dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico Bari, Centro di Riferimento Regionale per la Diagnostica della Nuova Influenza, già accreditato per l'effettuazione delle indagini da parte dell'Istituto Superiore di Sanità.

La tabella 3 descrive le caratteristiche dei casi gravi e complicati di influenza, nella stagione 2019/20.

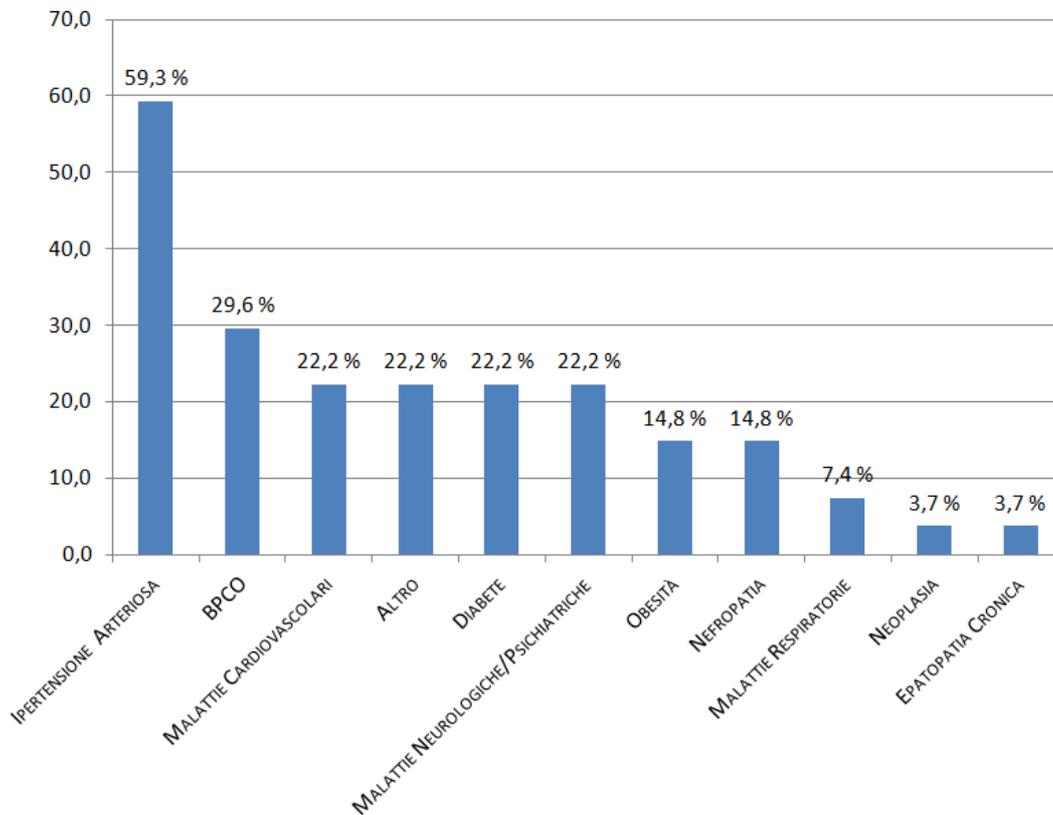
**Tabella 3. Casi gravi e complicati di influenza, per caratteristiche dei pazienti. Regione Puglia, stagione 2019/2020.**

<b>N° casi gravi e complicati</b>	27
<b>Età media (anni)</b>	58,5 (range = 0 – 81)
<b>Genere</b>	
• Maschi	15 (55,5%)
• Femmine	12 (44,5%)
<b>Vaccinati</b>	2 (7,4%)
<b>ECMO</b>	0 (0%)
<b>Virus influenzale</b>	
• A/H1N1 pdm09	12 (44,5%)
• A/H3N2	11 (40,7%)
• A non sottotipizzato	2 (7,4%)
• B	2 (7,4%)
<b>N° soggetti con comorbidità</b>	25 (92,6%)
<b>Tasso di letalità</b>	18,5% (n=5)

Stagione influenzale 2019/2020

La comorbidità riscontrata con maggiore frequenza è stata l'ipertensione arteriosa (Grafico 4).

**Grafico 4. Proporzioni (%) dei soggetti con comorbidità nei casi gravi e complicati, per patologia.**



**N.B. Riscontro di comorbidità multiple in 18/27 (66,7%) soggetti.**

Stagione influenzale 2019/2020

La tabella 4 descrive il numero di casi di forme gravi e complicate di influenza a partire dalla stagione 2009/2010.

**Tabella 4. Numero di casi di forme gravi e complicate di influenza. Regione Puglia, stagioni 2009-2020.**

Stagione	N. casi gravi	N. decessi	Letalità (%)
2009/2010	192	36	18,7
2010/2011	49	19	38,7
2011/2012	1	0	0,0
2012/2013	7	1	14,2
2013/2014	2	0	0,0
2014/2015	62	22	35,4
2015/2016	9	5	55,5
2016/2017	10	4	40,0
2017/2018	50	26	52,0
2018/2019	58	14	24,1
2019/2020	27	5	18,5

Stagione influenzale 2019/2020

Monitoraggio della campagna vaccinale in Puglia

Le Aziende Sanitarie Locali provvedono all'approvvigionamento del vaccino anti-influenzale presso le Aree Servizio Farmaceutico; i Servizi di Igiene e Sanità Pubblica consegnano il vaccino ai Pediatri di Libera Scelta e ai Medici di Medicina Generale, i quali lo somministrano ai soggetti con età  $\geq 65$  anni e a tutte le categorie a rischio indicate dalla circolare ministeriale.

In questa stagione influenzale 2019-2020, la Regione Puglia ha disposto l'inserimento dei vaccini somministrati dai Medici di Medicina Generale e dai Pediatri di Libera Scelta nel gestionale utilizzato dagli stessi. Le dosi somministrate sono state quindi inserite nell'Anagrafe Informatizzata GIAVA. I dati aggregati sono stati inviati all'Osservatorio Epidemiologico Regionale, che ha provveduto alla stima delle coperture vaccinali nei soggetti con età  $\geq 65$  anni e al calcolo delle dosi somministrate nelle categorie a rischio.

In Puglia sono state somministrate in totale **439.957 dosi di vaccino**.

La copertura vaccinale nei soggetti con età  $\geq 65$  anni è risultata pari al **51,4%** e la tabella 5 descrive le coperture vaccinali delle singole ASL della Regione Puglia.

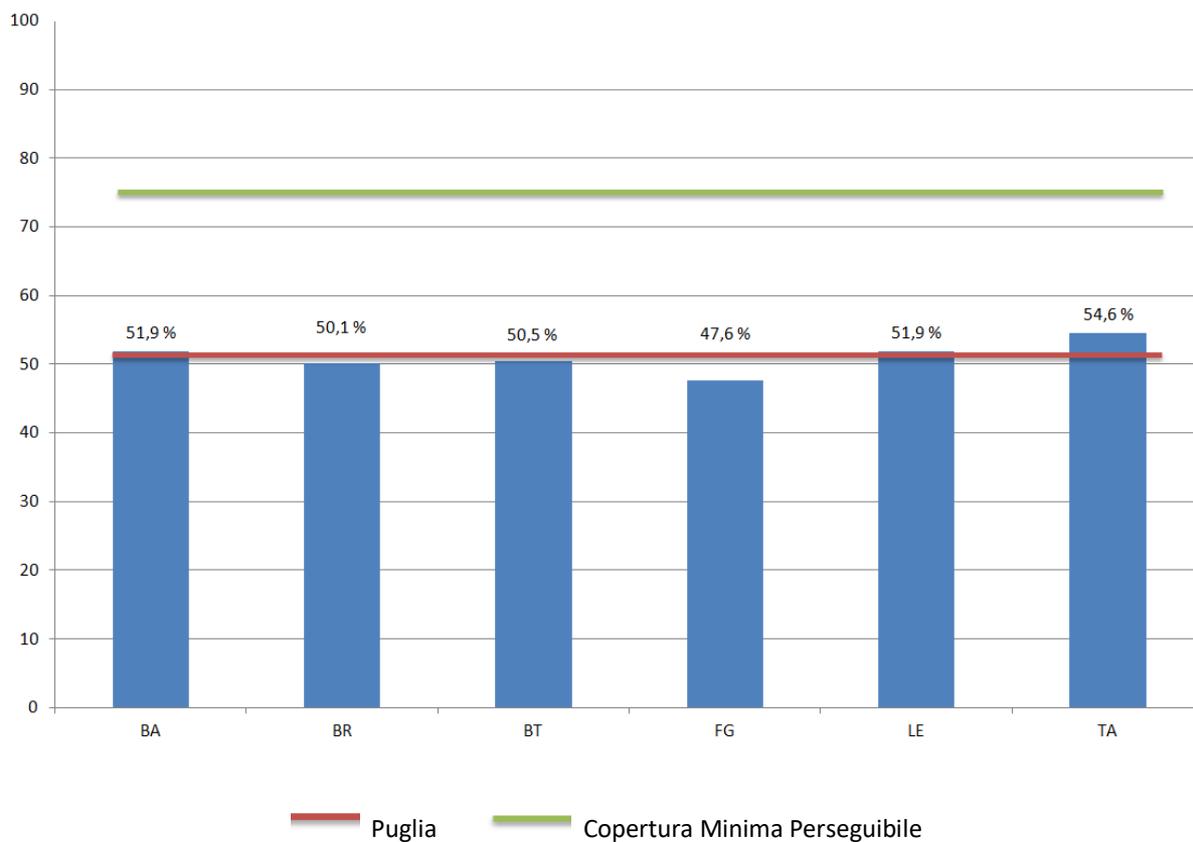
**Tabella 5. Coperture vaccinali nei soggetti con età  $\geq 65$  anni, per ASL di residenza. Regione Puglia, stagione influenzale 2019/2020.**

ASL	Popolazione ( $\geq 65$ anni)	N. vaccinati ( $\geq 65$ anni)	Copertura vaccinale (%)
BA	263.441	136.709	51,9
BR	83.664	41.889	50,1
BT	75.389	38.070	50,5
FG	121.353	57.796	47,6
LE	181.258	94.135	51,9
TA	130.615	71.358	54,6
<b>Puglia</b>	<b>855.720</b>	<b>439.957</b>	<b>51,4</b>

Stagione influenzale 2019/2020

Il grafico 5 descrive la copertura vaccinale nei soggetti con età  $\geq 65$  anni per ASL di residenza.

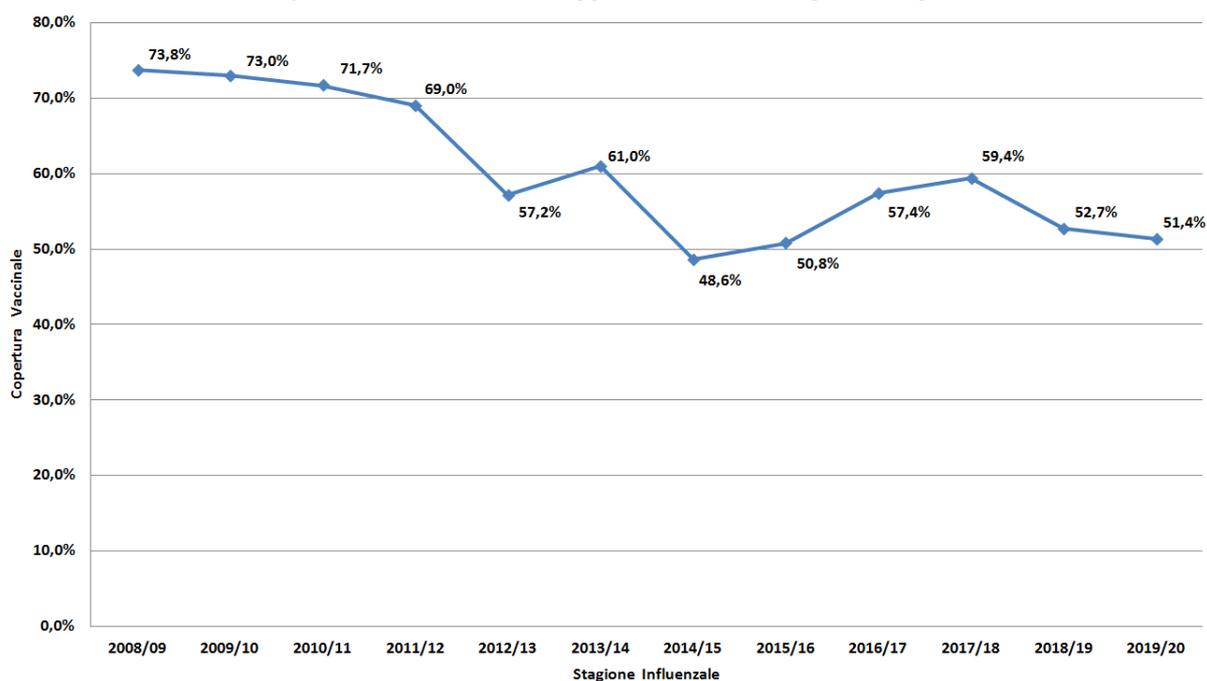
**Grafico 5. Coperture vaccinali nei soggetti con età  $\geq 65$  anni, per ASL di residenza. Regione Puglia, stagione influenzale 2019/2020.**



Stagione influenzale 2019/2020

Il grafico 6 descrive il trend delle coperture vaccinali nei soggetti ultrasessantacinquenni dalla stagione 2008/09 alla stagione 2019/20.

**Grafico 6. Trend delle coperture vaccinali nei soggetti  $\geq 65$  anni. Regione Puglia, anni 2008-2020.**



Stagione influenzale 2019/2020

La Tabella 6 riporta le dosi somministrate nei soggetti a rischio, per categoria.

**Tabella 6. Dosi di vaccino anti-influenzale somministrate per categoria target. Regione Puglia, stagione influenzale 2019/2020.**

Categoria	n.
Soggetti di età pari o superiore a 65 anni	438.952
Soggetti di età compresa fra 6 mesi e 65 anni con condizioni di rischio	99.708
Donne nel secondo e terzo trimestre di gravidanza	1.200
Donne in età fertile	4.631
Individui di qualunque età ricoverati presso strutture per lungodegenti	2.659
Medici e personale sanitario di assistenza	5.914
Studenti dell'area sanitaria	1.094
Contatti familiari di soggetti ad alto rischio	27.817
Soggetti addetti a servizi pubblici di primario interesse collettivo	14.656
Personale che per motivi di lavoro è a contatto con animali che potrebbero costituire fonte di infezione da virus influenzali non umani	1.368
Altra attività lavorativa a rischio	19.581
Donatori di sangue	396
Popolazione generale (escluse le categorie di cui sopra)	66.471
<b>Totale</b>	<b>684.447</b>

L'OER, nell'ambito delle attività previste dalla DGR 565/2014, ha provveduto in data 18 dicembre 2019 alla somministrazione di 234 dosi di vaccino antinfluenzale nei residenti presso il Centro Accoglienza Richiedenti Asilo (CARA) di Bari Palese. Considerando che il numero di residenti risultava pari a 725, è stata raggiunta una copertura vaccinale del 32,3%. La Tabella 7 riporta le dosi somministrate suddivise per genere.

**Tabella 7. Dosi di vaccino anti-influenzale somministrate presso il CARA di Bari Palese, per fascia d'età. Regione Puglia, stagione influenzale 2019/2020.**

Categoria	n.
Maschi	215
Femmine	19
<b>Totale</b>	<b>234</b>

### Stagione influenzale 2019/2020

#### **Conclusioni**

La sorveglianza epidemiologica della stagione influenzale 2019/2020 ha rilevato una epidemia di “intensità media”. L’incidenza delle sindromi simil-influenzali è stata più elevata nei mesi di dicembre e gennaio.

In questa stagione sono stati notificati un numero di casi gravi di influenza che ha richiesto il ricovero in reparti di terapia intensiva inferiore alla stagione precedente; il 92,6% dei pazienti ricoverati non era stato vaccinato. Nel 44,5% dei casi gravi è stato identificato il ceppo A/H1N1pdm09, e nel 40,7% dei casi gravi è stato identificato il ceppo A/H3N2.

Nonostante il Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale preveda per i soggetti  $\geq 65$  anni e per le categorie a rischio il 75% di copertura vaccinale antinfluenzale come obiettivo minimo perseguibile e il 95% come obiettivo ottimale, nella stagione 2019/2020 è stata raggiunta in Puglia una copertura vaccinale del 51,4%.

L’informatizzazione delle vaccinazioni antinfluenzali ha rappresentato un importante progresso della nostra Regione. È probabile, in questo secondo anno, il riscontro di una lieve sottonotifica delle coperture vaccinali legata all’adeguamento delle procedure.

Per migliorare l’aderenza alla vaccinazione antinfluenzale sarebbe auspicabile promuovere degli interventi di sensibilizzazione negli operatori sanitari e rafforzare il coinvolgimento dei Medici di Medicina Generale, dei Pediatri di Libera Scelta e dei Medici Specialisti Ospedalieri. Sarebbe inoltre opportuno incentivare le campagne informative istituzionali dirette ai destinatari della vaccinazione stessa.

### Ripartizione dosi vaccino antinfluenzale 2020-2021

Ente	Vaccino quadrivalente				Vaccino trivalente			Vaccino quadrivalente allesitato su colture cellulari			Totale numero dosi previste
	Assistiti iscritti in fascia d'età 6 mesi - 6 anni (adesione 80%) (1)	Assistiti iscritti in fascia d'età 60 - 74 anni (adesione 80%) (1)	Ricoverati istituti pubblici (2)	Ricoverati IRCCS/EE/Strutture private accreditate (3)	Assistiti in fascia over 75 (adesione 80%) (1)	Ricoverati istituti pubblici (2)	Ricoverati IRCCS/EE/Strutture private accreditate (3)	Operatori sanitari (compreso Sanitàservice) (4)	Operatori sanitari Strutture private accreditate (5)	Altri operatori previsti dalla Circolare MinSan (5)	
ASL BARI	46.430	191.058	7.986	4.661	118.426	7.943	9.422	11.585	5.793	5.550	408.852
ASL BAT	14.633	53.717	3.980	89	37.702	4.897	250	5.240	2.620	2.886	126.014
ASL BRINDISI	13.117	59.483	6.158	316	31.569	4.738	498	6.049	3.024	3.330	128.283
ASL FOGGIA	22.758	89.403	3.202	4.465	57.483	3.367	8.990	4.868	2.434	2.442	199.411
ASL LECCE	26.193	123.698	9.038	2.408	84.659	11.729	5.666	10.100	5.050	4.662	283.202
ASL TARANTO	20.107	89.686	6.477	1.359	56.736	6.926	2.691	7.086	3.543	3.330	197.942
AOU "Policlinico" (compreso Giovanni XXII)			15.933			-		5.875			21.808
AOU "Ospedali Riuniti"			10.757			-		3.303			14.060
IRCCS "Giovanni Paolo II" (Oncologico)			1.480			-		797			2.277
IRCCS "De Bellis"			1.183			-		434			1.617
<b>SUB-TOTALE</b>	<b>143.237</b>	<b>607.045</b>	<b>66.194</b>	<b>13.299</b>	<b>386.574</b>	<b>39.600</b>	<b>27.517</b>	<b>55.338</b>	<b>22.464</b>	<b>22.198</b>	<b>1.383.466</b>
<b>TOTALE DOSI VACCINO</b>	<b>829.774</b>				<b>453.692</b>			<b>100.000</b>			<b>716.534</b>
<b>RESIDUO DISPONIBILITA' ORDINABILI (da quantitativo da gara)</b>	<b>670.226</b>				<b>46.308</b>			<b>0</b>			
<b>QUANTITATIVO MASSIMO AGGIUDICATO IN GARA</b>	<b>1.500.000</b>				<b>500.000</b>			<b>100.000</b>			<b>2.100.000</b>

(1) fonte dati Edotto - Assistiti iscritti al 30/06/2020

(2) fonte dati Edotto ricoveri in ospedali pubblici - anno 2019 (media ricoveri mensili per 4 mesi)

(3) fonte dati Edotto ricoveri in IRCCS, Enti Ecclesiastici e Case di Cura private accreditate insistenti in ciascun territorio provinciale - anno 2019 (media ricoveri mensili per 4 mesi)

(4) fonte dati Edotto per operatori dipendenti ASL/AOU/IRCCS + stima per Sanitàservice

(5) dato stimato