



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E
DEL BENESSERE ANIMALE**

DIREZIONE

URGENTE

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**

- Al Coordinatore Rete Malattie Rare Puglia
- Al Coordinatore Rete Oncologica Puglia
- Al Coordinatore Rete Ematologica Puglia
- Al Coordinatore Rete Nefrologica-Dialitica-Trapiantologica (ReNDiT) Puglia

Ai Referenti delle Reti Talassemia, Parkinson, T.A.O., Percorso nascita, Terapia del Dolore di Puglia
e, per conoscenza

- Al Magnifici Rettori
 - Università degli Studi di Bari Aldo Moro**
 - Università degli Studi di Foggia**
 - Università del Salento**
 - Università LUM Jean Monnet**
- 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**



URGENTE

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 Ospedaliere – Universitarie**
 - **degli IRCCS pubblici e privati**
 - **degli Enti Ecclesiastici**

- Al Coordinatore Rete Malattie Rare Puglia
- Al Coordinatore Rete Oncologica Puglia
- Al Coordinatore Rete Ematologica Puglia
- Al Coordinatore Rete Nefrologica-Dialitica-Trapiantologica (ReNDiT) Puglia

Ai Referenti delle Reti Talassemia, Parkinson, T.A.O., Percorso nascita, Terapia del Dolore di Puglia

e, per conoscenza

- Al Magnifici Rettori
 - Università degli Studi di Bari Aldo Moro**
 - Università degli Studi di Foggia**
 - Università del Salento**
 - Università LUM Jean Monnet**
- 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

OGGETTO: Circolare del Ministero della Salute prot. 0014614 del 08.04.2021 in materia di prevenzione e controllo dell'influenza - Campagna di vaccinazione antinfluenzale nella Regione Puglia per la stagione 2021-2022 – Notifica – Indicazioni operative.

Il Ministero della Salute con circolare prot. 0014614 del 08.04.2021 ad oggetto «Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2021-2022» (d'ora in poi Circolare ministeriale) ha delineato le strategie e gli obiettivi della prossima campagna di vaccinazione antinfluenzale anche alla luce delle più recenti raccomandazioni 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 29 luglio 2021.

Si ritiene opportuno rimarcare nella presente nota alcuni degli aspetti fondamentali delle indicazioni ministeriali per la stagione influenzale 2021-2022 nell'ambito della quale l'emergenza sanitaria da Covid-19 impone di rafforzare le misure volte al miglioramento continuo della capacità di risposta del sistema sanitario.

Va rilevato che nel corso della stagione influenzale 2020-2021 sono stati stimati nella regione Puglia 200.298 casi di sindrome simil-influenzale (ILI) e la morbosità per ILI ha seguito un andamento a plateau con intensità di livello basale. Inoltre, non sono stati segnalati casi di forme gravi e complicate di influenza. Questo andamento epidemiologico è il risultato dell'applicazione delle misure di prevenzione non farmacologiche (utilizzo di DPI, distanziamento sociale, lavaggio delle mani, restrizioni di viaggio e chiusura delle frontiere) a livello nazionale e mondiale, nel contesto della pandemia da SARS-CoV-2.

Nel corso della campagna 2020-2021, sono state somministrate in Puglia un totale di 550.546 dosi di vaccino antinfluenzale nei soggetti con età ≥ 65 anni con una copertura pari al 61,7%.

Per ogni dettaglio circa l'andamento della stagione influenzale 2020-2021 si rimanda all'allegato Report predisposto dall'Osservatorio Epidemiologico Regionale (**Allegato 2**).

1. Obbligo deontologico di informazione e promozione della vaccinazione

L'art. 2 del DPCM 12 gennaio 2017 (Livelli Essenziali di Assistenza) prevede che il Servizio Sanitario Nazionale debba garantire attraverso i propri servizi nonché avvalendosi dei Medici di Medicina Generale (MMG) e dei Pediatri di Libera Scelta (PLS) le attività di sorveglianza, prevenzione e controllo delle malattie infettive e parassitarie, inclusi i programmi vaccinali.

Il "Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 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 oltretutto essere contrattualmente e legalmente perseguibile».

Altresì, tra gli obiettivi del Piano vi è quello di sostenere, a tutti i livelli, il senso di responsabilità degli operatori sanitari, dipendenti e convenzionati con il SSN, e la piena adesione alle finalità di tutela della salute collettiva, che si realizzano attraverso i programmi vaccinali, prevedendo adeguati interventi sanzionatori qualora sia identificato un comportamento di inadempienza.

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 2021-2022 e Covid-19

Il Ministero della Salute pone quindi in evidenza come nella prossima stagione influenzale 2021-2022 non è esclusa una potenziale 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.

Inoltre, con circolare prot. 0044591 del 02.10.2021 il Ministero della Salute ha divulgato la nota congiunta Consiglio Superiore di Sanità, AIFA e ISS recante "Intervallo temporale tra la somministrazione dei vaccini anti-SARS-CoV-2/COVID-19 e altri vaccini" al fine di rendere possibile la co-somministrazione di vaccini antinfluenzali con vaccini anti SARS-CoV-2/Covid-19 per la popolazione target che rientra nelle stesse categorie di rischio e per cui è prevista la somministrazione della "dose addizionale" o della "dose booster".

In ragione dell'avvio della campagna antinfluenzale, previsto per il 20 ottobre 2021, si forniranno ulteriori indicazioni operative circa la programmazione della somministrazione dei due vaccini per le categorie a rischio considerate prioritarie sia per la campagna antinfluenzale, sia per la campagna vaccinale anti SARS-CoV-2.

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. Sulla base delle indicazioni dell'OMS nel contesto della pandemia Covid-19, sono state riconsiderate le priorità dei gruppi a rischio per la vaccinazione antinfluenzale:

- a) Offerta attiva con la massima priorità agli adulti con età superiore ai 50 anni a più alto rischio e ai soggetti ricoverati in strutture assistenziali a lungo termine o assistiti a domicilio;
- b) Offerta attiva con priorità:
 - alle donne in gravidanza;
 - alle persone con patologie di base che aumentano il rischio di complicanze da influenza;
 - ai bambini tra 6 mesi e 6 anni.



Inoltre, in accordo con il perseguimento degli obiettivi specifici del programma di immunizzazione contro l'influenza, la vaccinazione viene offerta attivamente e gratuitamente ai soggetti che per le loro condizioni personali corrono un maggior rischio di complicanze nel caso contraggano l'influenza.

La *Tabella 1* della Circolare ministeriale riporta le altre 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 una persona può avere, così come del rischio di gravi malattie derivanti dall'influenza stessa.

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*.

Infine, anche per la stagione 2021-2022, la Circolare ministeriale prevede che la vaccinazione antinfluenzale venga offerta attivamente e 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 antinfluenzale è *“fortemente raccomandata”*. Tuttavia, nella Regione Puglia tale vaccinazione rappresenta un obbligo come qui di seguito meglio specificato.

Resta valido il principio che, dopo aver vaccinato le categorie target, tenuto conto del numero di dosi di vaccino che il Servizio Sanitario Regionale della Puglia ha acquistato per la campagna 2021-2022, è possibile offrirlo gratuitamente a chiunque lo richieda.

3.1. 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.

Al fine della migliore individuazione dei soggetti sottoposti all'obbligo vaccinale relativo alla vaccinazione antinfluenzale, si ritiene opportuno fare riferimento alle categorie individuate dall'art. 4 del decreto-legge n.44/2021, convertito con modificazioni in legge n.76/2021, il quale *“al fine di tutelare la salute pubblica e mantenere adeguate condizioni di sicurezza nell'erogazione delle prestazioni di cura e assistenza”* individua la categoria degli operatori sanitari come *“gli esercenti le professioni sanitarie e gli operatori di interesse sanitario di cui all'articolo 1, comma 2, della legge 1° febbraio 2006, n. 43, che svolgono la loro attività nelle strutture sanitarie, sociosanitarie e socio-assistenziali, pubbliche e private, nelle farmacie, nelle parafarmacie e negli studi professionali”*.



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 vaccinali da parte dei Medici di Medicina Generale.

4. Obiettivi di copertura

Gli obiettivi di copertura per la vaccinazione antinfluenzale, per tutti i gruppi target, stabiliti dal Ministero della Salute, **sono pari al 75% come obiettivo minimo perseguibile e al 95% come obiettivo ottimale.**

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

5. Offerta per la stagione 2021-2022

La Regione Puglia, in ragione delle esigenze connesse alla situazione epidemiologica in corso, ha aggiudicato, mediante il Soggetto Aggregatore Regionale, la gara per l'acquisizione di 1.600.000 dosi di vaccino antinfluenzale la cui distribuzione, per tipologia di prodotto, è stata così identificata dalla Commissione Regionale Vaccini:

- Quadrivalente split (VIQ) per i soggetti dai 6 mesi di età: 900.000 dosi;
- Quadrivalente adiuvato (VIQa) per i soggetti ≥ 65 anni: 500.000 dosi;
- Quadrivalente su colture cellulari (VIQcc) prioritariamente per operatori sanitari: 120.000 dosi;
- Quadrivalente vivo attenuato (LAIV) per i soggetti tra 2 e 17 anni: 50.000 dosi;
- Quadrivalente ad alto dosaggio (VIQhd) indicato nella popolazione ≥ 65 anni (specificamente per anziani ricoverati in strutture residenziali a lungo termine): 30.000 dosi.

Si sottolinea, inoltre, che il vaccino antinfluenzale quadrivalente vivo attenuato (LAIV) è destinato prioritariamente ai bambini con età inferiore ai 5 anni ¹, considerati a maggior rischio di gravi complicanze da influenza nonché ai soggetti che soffrono di belonefobia.

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 2021 e di offrire la vaccinazione ai soggetti eleggibili in qualsiasi momento della stagione influenzale.

Pertanto, l'offerta vaccinale dovrà essere garantita in corrispondenza con l'effettiva disponibilità delle dosi di vaccino ordinate da ciascuna Azienda Sanitaria e, comunque, a partire dal 20 ottobre prossimo dando priorità alla vaccinazione degli "operatori sanitari", dei soggetti appartenenti alle categorie di rischio per motivi sanitari, dei pazienti in carico ai Centri specialistici delle Reti di Patologia, dei pazienti ricoverati o ospitati presso le strutture sanitarie, socio-sanitarie e socio-assistenziali.

¹ Fonte: <https://www.cdc.gov/flu/highrisk/index.htm>



Si rammenta che la campagna di vaccinazione antinfluenzale rappresenta occasione privilegiata anche per l'offerta delle vaccinazioni antipneumococcica e anti herpes zoster con le modalità già previste dalle precedenti note regionali emanate in materia nonché in base a quanto previsto dal nuovo Calendario Vaccinale per la Vita della Regione Puglia – ed. 2021 approvato con deliberazione della Giunta Regionale 5 ottobre 2021, n.1589.

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 2021-2022, 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 makers* 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).

Il Servizio Comunicazione Istituzionale della Regione Puglia d'intesa con le Strutture di comunicazione delle Aziende Sanitarie, predisporrà a breve 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 e le modalità di accesso alla vaccinazione.



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 (SISP) 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 2021-2022 a supporto delle necessità organizzative e logistiche dei Dipartimenti di Prevenzione territorialmente competenti.

Al fine di aumentare l'offerta vaccinale, 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 ASL, 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 ≥ 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 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;
- c) 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);
- d) 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

Con nota AOO/005/0006172 del 10.09.2021 sono state impartite disposizioni per l'attivazione da parte di ciascuna Azienda Sanitaria Locale, Azienda Ospedaliero-Universitaria, IRCCS pubblico dei contratti di fornitura per l'acquisizione delle dosi di vaccino ivi indicate e sulla base dell' "Appalto Specifico n. 4, finalizzato all'acquisizione di vaccini antinfluenzali per le Aziende e gli Enti del SSR della Puglia nell'ambito del SDA "Prodotti Farmaceutici", istituito con avviso pubblicato sulla GUUE n.2020/S 247-610574 del 18/12/2020 - Nr Gara: 8141323" e aggiudicato da SARPULIA/InnovaPuglia.



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

I piani di consegne devono essere definiti dalle ASL, AOU, IRCCS pubblici considerando la calendarizzazione delle attività, l'organizzazione della distribuzione e la capacità di stoccaggio mediante frigoriferi idonei per la conservazione dei vaccini e, comunque, nei limiti delle quantità indicate nella presente comunicazione.

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 altre 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 assicurando il tracciamento informatico di tutte le movimentazioni effettuate.

8.4. Distribuzione vaccini e registrazione dei dati

Nelle more dell'eventuale perfezionamento dell'Accordo regionale con le Associazioni di categoria delle farmacie per la distribuzione dei vaccini in favore dei Medici di Assistenza Primaria e al fine di dare immediato avvio alle attività di somministrazione, i Medici di Medicina Generale e i Pediatri di Libera Scelta dovranno provvedere al ritiro delle dosi di vaccino necessarie per la somministrazione in favore dei propri assistiti rientranti nelle categorie previste, direttamente recandosi presso le sedi dei Distretti Socio Sanitari ovvero presso le sedi di ritiro definite da ciascuna Azienda Sanitaria Locale.

A tal fine, saranno messi a disposizione delle Aziende Sanitarie Locali i dati di riferimento del numero degli assistiti che, in base alle informazioni disponibili, rientrano nelle categorie previste dalla circolare del Ministero della Salute.

Ciascuna Azienda Sanitaria Locale, Azienda Ospedaliero-Universitaria e IRCCS pubblico dovrà curare direttamente la distribuzione dei vaccini in favore dei propri Punti Vaccinali al fine di consentire l'avvio prioritario della vaccinazione in favore degli "operatori sanitari" e dei soggetti in carico ai Centri specialistici delle Reti di Patologia e alle strutture private e delle strutture sanitarie, socio sanitarie e socio assistenziali del Servizio Sanitario Regionale.

I Centri specialistici delle Reti di Patologia della Puglia, le Direzioni mediche dei Presidi ospedalieri pubblici e privati accreditati nonché le Direzioni sanitarie delle strutture private e delle strutture sanitarie, socio sanitarie e socio assistenziali del Servizio Sanitario Regionale che devono garantire la somministrazione in favore degli operatori sanitari e degli assistiti in carico, dovranno approvvigionarsi delle dosi di vaccino necessarie con modalità stabilite in accordo con i Dipartimenti di Prevenzione delle ASL territorialmente competenti.

I Dipartimenti di Prevenzione dovranno assicurare l'organizzazione della distribuzione dei vaccini anche in favore dei medici competenti degli enti pubblici, delle strutture private e delle strutture sanitarie, socio sanitarie e socio assistenziali del Servizio Sanitario Regionale che devono effettuare direttamente la somministrazione presso i propri ambulatori vaccinali.



Le ASL, le Aziende Ospedaliere – Universitarie e gli IRCCS pubblici che hanno acquisito le dosi di vaccino antinfluenzale dovranno assicurare il tracciamento informatico delle consegne di vaccino effettuate in favore delle proprie articolazioni e degli Enti e soggetti terzi cui sono messe a disposizione le dosi per la somministrazione alle categorie previste.

Si specifica che il sistema informativo regionale “GIAVA” gestirà unicamente i dati di avvenuta somministrazione del vaccino antinfluenzale e che tali dati saranno confrontati con i dati di movimentazione del vaccino messi a disposizione dai sistemi in uso alle ASL, AOU, IRCCS.

A tal fine, il sistema informativo “GIAVA” mette a disposizione dei sistemi informativi terzi utilizzati per la gestione di magazzino e la distribuzione i dati identificativi dei Punti Vaccinali così come censiti nell’ambito del medesimo Sistema. Le farmacie saranno identificate mediante i codici ministeriali e/o Edotto mentre i Medici di Assistenza Primaria mediante i codici regionali Edotto.

8.5. 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 2021-2022 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.

8.6. 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 in dimissione dalle strutture di ricovero pubbliche e private accreditate della Regione Puglia e che appartengono alle categorie a rischio della Circolare ministeriale.

A tal fine, le Direzioni Sanitarie prendono accordi con il SISP territorialmente competente per l’organizzazione delle attività finalizzate a garantire quanto indicato.

8.7. Vaccinazione categorie a rischio

Fatto salvo quanto indicato ai paragrafi precedenti, la vaccinazione dei soggetti appartenenti alle categorie a rischio della Circolare ministeriale nonché i soggetti con età pari o superiore ai 60 anni dovrà essere assicurata prioritariamente dai Medici di Medicina Generale e dai Pediatri di Libera Scelta.

8.8. Vaccinazione in ambito lavorativo

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 per l'organizzazione delle attività finalizzate a garantire quanto indicato.

8.9. 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 2021-2022 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.

8.10. 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.

8.11. Vaccinazione soggetti di età \geq 60 anni

La vaccinazione dei soggetti di età pari o superiore ai 60 anni è effettuata dai Medici di Medicina Generale, con particolare riferimento ai soggetti affetti da patologie che aumentano il rischio di complicanze da influenza.

Le Aziende Sanitarie Locali potranno organizzare l'offerta del vaccino antinfluenzale per questa categoria di soggetti mediante la propria rete dei Punti Vaccinali territoriali e di popolazione. Tale offerta dovrà essere formalizzata allo scrivente Dipartimento e resa pubblica con le modalità già previste per la vaccinazione anti SARS-CoV-2.

8.12. Vaccinazione operatori sanitari

La vaccinazione in favore di questa categoria di lavoratrici e di lavoratori dovrà essere eseguita dai Medici competenti e/o dalle Direzioni Mediche o Sanitarie di ciascun Ente o Struttura.

A tal fine, le Direzioni e/o i Medici competenti prendono accordi con il Dipartimento di Prevenzione dell'ASL territorialmente competente per l'organizzazione delle attività finalizzate a garantire quanto indicato.



Si allega (**Allegato 3**) un prospetto di riepilogo della organizzazione della somministrazione del vaccino antinfluenzale per le categorie a rischio individuate dalla circolare del Ministero della Salute nonché dagli obblighi specifici della Regione Puglia.

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 delle vaccinazioni antipneumococcica e anti herpes zoster.

In specie, si ritiene importante il coinvolgimento dei Pediatri di Libera Scelta anche nelle attività di somministrazione del vaccino per le categorie a rischio in età pediatrica, nonché per i bambini di età compresa tra i 6 mesi e i 6 anni.

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.

Inoltre, si ritiene centrale il ruolo dei MMG/PLS per la collaborazione nella fase informativa dell'organizzazione della campagna di vaccinazione e alla somministrazione del vaccino presso i PVP.

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. Organizzazione dei Punti Vaccinali

Al fine della realizzazione di una efficace campagna vaccinale, è necessario che le ASL prevedano l'utilizzo della rete dei Punti Vaccinali di Popolazione (cd. *Hub* vaccinali) organizzata per la campagna di vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19, nonché la rete dei Punti Vaccinali locali afferenti ai SISP/Dipartimenti di Prevenzione ASL.

L'operatività dei **Punti Vaccinali di Popolazione (PVP)** dovrà essere organizzata assicurando la più ampia possibilità di accesso per giornate e fasce orarie al fine di conseguire gli obiettivi specifici della campagna antinfluenzale, e assicurando gli standard organizzativi, tecnologici e logistici per garantire l'afflusso massivo e regolamentato della popolazione di riferimento da vaccinare, anche nella prospettiva connessa al richiamo della vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19.

Inoltre, al fine di garantire la massima copertura territoriale e delle diverse categoria di soggetti da sottoporre a vaccinazione, nonché la distribuzione del carico di attività, a tali Punti Vaccinali si potranno affiancare:

- **Punti Vaccinali Territoriali (PVT)** afferenti ai SISP/Dipartimenti di Prevenzione;
- **Punti Vaccinali Distrettuali (PVD)** da attivarsi da parte dei Distretti Socio sanitari, d'intesa con le Direzioni sanitarie e con i SISP/Dipartimenti di Prevenzione;
- **Punti Vaccinali Ospedalieri (PVO)** afferenti alle Direzioni Mediche;
- **Punti Vaccinali Mobili (PVM)** afferenti alle Direzioni Sanitarie delle ASL e finalizzati alla vaccinazione presso strutture residenziali, semi-residenziali o a domicilio.

L'operatività dei Punti Vaccinali dei SISP/Dipartimenti di Prevenzione dovrà essere organizzata anche nelle ore pomeridiane ossia dopo la sessione antimeridiana dedicata alle vaccinazioni di routine e ai recuperi vaccinali, e nei giorni del sabato, della domenica e dei festivi utilizzando tutti gli istituti contrattuali per il personale sanitario, di supporto e medico.

12. Vaccinazioni a domicilio

Dovrà essere garantita dai Medici di Medicina Generale e dai Pediatri di Libera Scelta la somministrazione a domicilio della vaccinazione antinfluenzale in favore di soggetti non deambulanti o altre categorie di soggetti fragili.

13. 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, 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 di tutti gli operatori sanitari coinvolti dei Punti Vaccinali e delle altre strutture



sanitarie 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).

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 sono disponibili nella *home page* del sistema informativo regionale "GIAVA".

14. 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 137/2017 che sovrintende anche al relativo flusso informativo.

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:

Dipartimento di Scienze Biomediche ed Oncologia Umana, Sezione di Igiene
Laboratorio di Epidemiologia Molecolare e Sanità Pubblica
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

Come espressamente previsto dal **Protocollo Operativo Influnet & CovidNet** (Protocollo nazionale) per la stagione 2021-2022, è necessario rafforzare la sorveglianza epidemiologica e virologica delle sindromi simil-influenzali (ILI), dei virus influenzali e del virus SARS-CoV-2 mediante la rete dei Medici Sentinella che collaborano con i SISP/Dipartimenti di Prevenzione e con il Laboratorio di riferimento regionale.

Pertanto, in relazione al contesto emergenziale della pandemia da SARS-CoV-2/Covid-19 tutt'ora in corso, tenuto conto dei criteri e delle indicazioni introdotti all'interno del Protocollo nazionale nella precedente stagione influenzale e degli stessi assunti con il nuovo Protocollo nazionale per la stagione 2021-2022, i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali in accordo con l'OER Puglia e con il Direttore del Laboratorio di Epidemiologia Molecolare e Sanità Pubblica Azienda Ospedaliero – Universitaria Policlinico di Bari, devono garantire:

- a) l'arruolamento un numero di Medici Sentinella tale da raggiungere una copertura di almeno il 4% della popolazione regionale (4% per ciascuna Asl e per ciascuna fascia di età come riportato nella Tabella 1 al Protocollo);
- b) il potenziamento della sorveglianza virologica con l'aumento del numero di tamponi effettuati nei confronti di soggetti con sindrome simil-influenzale (ILI) rintracciabili tra gli assistiti dei Medici Sentinella e i casi presi in carico dai SISP/Dipartimenti di Prevenzione per il *contact tracing* e il *testing* per SARS-CoV-2 ;



- c) l'effettuazione, sullo stesso tampone prelevato, l'identificazione dei virus influenzali con la relativa sottotipizzazione del virus influenzale di tipo A e di tipo B, e la ricerca del virus SARS-CoV-2, considerato che la sintomatologia dei virus influenzali è paragonabile a quella del Covid-19.

Il Protocollo nazionale prevede la segnalazione, la raccolta e l'invio dei tamponi selezionati per ILI al Laboratorio di riferimento regionale:

- da parte dei SISP/Dipartimenti di Prevenzione, mediante le attività di testing per SARS-CoV-2;
- da parte dei Medici Sentinella, negli ambulatori o a seguito di triage telefonico.

Qualora emergesse un prolungamento dello stato emergenziale pandemico e l'intensificarsi dell'attività legata alla gestione dei casi Covid-19 da parte dei Dipartimenti di Prevenzione, il Laboratorio di riferimento regionale garantirà il flusso dei dati richiesto dalla sorveglianza nazionale attraverso un modello alternativo che prevede la selezione, mediante export dal sistema informativo regionale "IRIS", dei casi sospetti che rispondono ai criteri di inclusione e di paucisintomaticità previsti dal Protocollo nazionale, e l'effettuazione della diagnostica differenziale Covid-19/Influenza.

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 2021-2022 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.

P.O. 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

L'Assessore
Pietro Luigi Lopalco

Allegato 1



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 2021-2022**

Indice

Premessa

Cenni generali sull'influenza

Epidemiologia e sorveglianza dell'Influenza

Sorveglianza dell'influenza

La prevenzione dell'influenza

La vaccinazione

I farmaci antivirali

Interventi

Categorie target per la vaccinazione

Obiettivi di copertura del programma di vaccinazione

Vaccini disponibili

Vaccini inattivati (VII)

Vaccino inattivato quadrivalente su colture cellulari (VIQcc)

Vaccino inattivato quadrivalente adiuvato (VIQa)

Vaccino ad alto dosaggio (VIQhd)

Vaccino vivo attenuato (LAIV)

Vaccino quadrivalente a DNA ricombinante (VIQr)

Dosaggio, modalità di somministrazione e scelta

Tempistiche della campagna vaccinale e raccomandazioni per la trasmissione dei dati di copertura vaccinale

Attivazione di campagne di informazione/educazione

Raccomandazioni per la rilevazione della copertura vaccinale

Allegati

Premessa

Durante la stagione influenzale 2020/2021 è stata osservata una drastica riduzione dei casi di sindrome simil-influenzali e, ad oggi, la rete dei laboratori InFluNet non ha identificato nessun caso di influenza. La trasmissione dell'influenza può essere stata condizionata dalle misure di prevenzione attualmente in vigore per COVID-19 o dalla limitata introduzione di virus influenzali nei paesi a causa delle restrizioni di viaggio e chiusura delle frontiere. Tuttavia, le misure di prevenzione e le restrizioni ai viaggi variano da paese a paese, e un loro allentamento potrebbe anche aumentare la trasmissione, portando a una potenziale co-circolazione di virus influenzali e SARS-CoV-2 e un maggiore impatto sulle popolazioni vulnerabili e sui sistemi sanitari.

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 individuo 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 2021, l'OMS ha raccomandato la nuova composizione vaccinale per la stagione 2021/2022 elencando i virus da inserire nella formulazione quadrivalente e trivalente (https://www.who.int/influenza/vaccines/virus/recommendations/2021-22_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, generalmente, 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. La stagione 2020-2021 è stata caratterizzata da una incidenza di ILI ulteriormente ridotta a causa delle misure di prevenzione adottate per contrastare la diffusione del virus SARS-

CoV-2. 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 con¹). Secondo quanto previsto dalla circolare del Ministero della Salute, le Regioni e Province autonome sono tenute a segnalare al Ministero e all'ISS le forme gravi e complicate 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.

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

¹

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

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/).

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, InFluWeb, InFluNet-Epi, InFluNet-Vir) per fornire un quadro nazionale

dell'impatto che l'influenza sulla popolazione italiana. 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 InluNet (<https://www.iss.it/site/RMI/influnet/pagine/rapportoInflunet.aspx>).

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.

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 InluNet), periodicamente riconosciuti dal NIC per le attività di diagnostica e caratterizzazione di virus influenzali. Nell'allegato 3 viene riportato l'elenco dei suddetti laboratori InluNet. 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 InluNet 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 il sistema di sorveglianza virologica aumentando la partecipazione dei MMG e PLS in 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 e all'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.

Inoltre, durante l'attuale fase inter-pandemica (periodo tra le pandemie influenzali), il Piano strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale (PanFlu) 2021-2023, prevede, oltre alla normale attività di sorveglianza epidemiologica delle sindromi-simil-influenzali e virologica dell'influenza, anche la fase in cui sviluppare attività di *preparedness* rafforzando le capacità di identificazione, prevenzione e risposta a virus influenzali emergenti a potenziale pandemico.

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 farmacologiche, vaccini 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.
- Osservare una buona igiene respiratoria: coprire bocca e naso quando si starnutisce o tossisce, con fazzoletti monouso da smaltire correttamente e lavarsi le mani.
- Isolarsi volontariamente a casa se si presentano sintomi attribuibili a malattie respiratorie febbrili specie in fase iniziale.
- Evitare il contatto stretto con persone ammalate, ad es. mantenendo un distanziamento fisico di almeno un metro da chi presenta sintomi dell'influenza ed evitare posti affollati. Quando non è possibile mantenere il distanziamento fisico, ridurre il tempo di contatto stretto con persone malate.

- Evitare di toccarsi occhi, naso o bocca. I virus possono diffondersi quando una persona tocca qualsiasi superficie contaminata da virus e poi si tocca occhi, naso o bocca.

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

La 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.

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 malattia².

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

² Da "Guida alle controindicazioni alle vaccinazioni" NIV-ISS-Ministero della Salute disponibile su http://www.iss.it/binary/publ/cont/09_13_web.pdf

una adeguata risposta immune. Una seconda dose di vaccino non migliora la risposta anticorpale in modo sostanziale.

Somministrazione simultanea di più vaccini

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

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

Reazioni indesiderate segnalate dopo somministrazione di vaccino antinfluenzale

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

Gli effetti 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) di eventuali eventi avversi osservati in soggetti vaccinati.

I farmaci antivirali

Dall'inizio della stagione influenzale 2020/2021, nessun virus influenzale è stato ancora identificato sul territorio nazionale. Pertanto, ad oggi il NIC non ha potuto condurre nessun tipo di analisi di caratterizzazione antigenica e molecolare, né proseguire le attività di monitoraggio sulla sensibilità virale ai farmaci anti-influenzali, con particolare riferimento agli inibitori della neuraminidasi (IN), oseltamivir/zanamivir.

Per la stagione influenzale 2020/2021, la rete dei laboratori europei (European Surveillance System-TESSy) riporta che i 4 ceppi di virus influenzale (2 ceppi A/H3N2 e 2 ceppi B/Victoria) finora saggiati per la farmaco-suscettibilità risultano tutti sensibili ad entrambi gli IN, oseltamivir e zanamivir. Le analisi di sequenza nucleotidica effettuate sul gene della

neuraminidasi non hanno infatti evidenziato la presenza di marcatori noti per essere associati al carattere di resistenza ai farmaci IN.

Interventi

Sorvegliare le sindromi simil-influenzali e i casi di influenza

Le attività di monitoraggio epidemiologico e virologico dell'influenza sono determinanti, non solo ai fini delle decisioni relative alla composizione che dovrà avere il vaccino antinfluenzale nelle successive stagioni epidemiche, ma anche per indirizzare le scelte in materia di programmazione sanitaria e per migliorare le conoscenze sulle complicanze attribuibili all'influenza (quali decessi e ricoveri).

La sorveglianza epidemiologica 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).

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 sufficiente³. 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.

³ 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.

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) raccomanda di riconsiderare la priorità dei gruppi a rischio per la vaccinazione antinfluenzale durante la pandemia COVID-19 per i seguenti motivi⁴:

- Assicurare un controllo ottimale dell'influenza tra i gruppi ad alto rischio di forme gravi di malattia COVID-19 e di influenza. Il ricovero in strutture sanitarie potrebbe aumentare il rischio di esposizione a SARS-CoV-2 e il successivo sviluppo di forme gravi di COVID-19;
- Diminuire gli accessi al pronto soccorso e i ricoveri per influenza;
- Ridurre l'assenteismo tra gli operatori sanitari e di altri servizi essenziali per la risposta a COVID-19; e
- Assicurare la gestione e l'uso ottimale dei vaccini contro l'influenza stagionale potenzialmente limitati in tutto il mondo.

Il cambiamento provvisorio nelle priorità relative ai gruppi a maggior rischio proposto dall'OMS ha il solo scopo di assicurare un controllo ottimale dell'influenza durante la pandemia COVID-19 e non dovrebbe avere un impatto negativo sui programmi di vaccinazione antinfluenzale e di copertura dei gruppi target esistenti, che sono basati sulle politiche nazionali e sulla situazione epidemiologica sia per l'influenza che per COVID-19.

Gruppi a rischio con la massima priorità

Operatori sanitari: gli operatori sanitari, compresi gli operatori sanitari ospedalieri e quelli delle strutture di assistenza a lungo termine (ad esempio, case di cura, strutture residenziali sociosanitarie e socioassistenziali, ecc.), sono considerati uno dei gruppi di massima priorità a cui somministrare il vaccino antinfluenzale durante la pandemia COVID-19 per ridurre al minimo: l'assenteismo dovuto all'influenza, la trasmissione dell'influenza a pazienti vulnerabili e l'impatto sul sistema sanitario in generale. Quando le scorte di vaccino lo permettono, la vaccinazione antinfluenzale dovrebbe essere estesa a tutti i lavoratori delle strutture sanitarie, compreso il personale ambulatoriale e il personale di supporto (per esempio, il personale di pulizia e di sicurezza). Se le scorte di vaccino sono insufficienti per tale personale, gli operatori sanitari dovrebbero avere la priorità in base al rischio di infezione tra di loro e tra coloro di cui si prendono cura.

Adulti anziani: Come per l'influenza, la gravità della malattia COVID-19 è fortemente associata all'età avanzata, e gli adulti più anziani sono a maggior rischio di forme gravi di malattia e di decesso rispetto agli adulti più giovani. L'OMS raccomanda di considerare attentamente di dare la priorità agli adulti anziani ricoverati in strutture assistenziali a lungo termine o assistiti a domicilio. Inoltre, si dovrebbe considerare di estendere questo gruppo a rischio includendo gli adulti oltre i 50 anni di età che sono a più alto rischio di COVID-19 grave.

⁴https://www.who.int/immunization/policy/position_papers/Interim_SAGE_influenza_vaccination_recommendations.pdf?ua=1

Ulteriori gruppi a rischio, in nessun ordine particolare

Donne in gravidanza: Le donne in gravidanza appartengono alla popolazione con la massima priorità per l'offerta vaccinale e, se le scorte lo permettono, dovrebbero ricevere il vaccino in via prioritaria. I dati emergenti, ancora molto limitati, sull'infezione da SARS-CoV-2 nelle donne in gravidanza suggeriscono un potenziale aumentato rischio di forme gravi di malattia.

Persone con patologie di base: le persone con patologie che aumentano il rischio di complicanze da influenza, quali diabete, ipertensione, HIV/AIDS, asma e altre malattie croniche cardiache o polmonari sono probabilmente a più alto rischio di malattia COVID-19 grave. Tali popolazioni dovrebbero continuare ad avere priorità per la vaccinazione antinfluenzale, per proteggerli dall'influenza ma anche per minimizzare il rischio di infezione da SARS-CoV-2 e quindi ridurre i ricoveri ospedalieri per influenza, che potrebbero stressare ulteriormente il sistema sanitario.

Bambini: Anche se i dati attualmente indicano che i bambini, in particolare quelli di età inferiore ai 5 anni, non sono a maggior rischio di COVID-19 grave, rimangono un gruppo prioritario per l'offerta della vaccinazione antinfluenzale a causa del loro rischio di forme gravi di influenza, in particolare quelli di età compresa tra i 6 mesi e i due anni. I paesi che si sono dotati di formulazioni specifiche di vaccini antinfluenzali mirati per l'uso nei bambini (ad esempio, vaccini antinfluenzali vivi attenuati) dovrebbero continuare a somministrarli.

In Italia, in accordo con gli obiettivi della pianificazione sanitaria nazionale e con il perseguimento degli obiettivi specifici del programma di immunizzazione contro l'influenza, la vaccinazione antinfluenzale viene offerta attivamente e gratuitamente ai soggetti che per le loro condizioni personali corrono un maggior rischio di complicanze nel caso contraggano l'influenza. In *Tabella 1* sono riportate tutte le categorie per le quali la vaccinazione è raccomandata ed offerta attivamente e gratuitamente. L'elenco riportato 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.

Allo stato attuale esistono sul territorio nazionale più Regioni che offrono gratuitamente, su richiesta, la vaccinazione a 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).

Poiché permane una situazione pandemica COVID-19, si rappresenta l'opportunità di raccomandare la vaccinazione antinfluenzale nella fascia di età 6 mesi - 6 anni, anche al fine di ridurre la circolazione del virus influenzale fra gli adulti e gli anziani.

Si ribadisce l'importanza di rafforzare la sorveglianza virologica da parte dei MMG e PLS 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.

Persone ad alto rischio di complicanze o ricoveri correlati all'influenza:
<ul style="list-style-type: none"> - Donne che all'inizio della stagione epidemica si trovano in gravidanza e nel periodo "postpartum". - Soggetti dai 6 mesi ai 65 anni di età affetti da patologie che aumentano il rischio di complicanze da influenza: <ul style="list-style-type: none"> a) <i>malattie croniche a carico dell'apparato respiratorio (inclusa l'asma grave, la displasia broncopolmonare, la fibrosi cistica e la broncopatia cronico ostruttiva-BPCO);</i> b) <i>malattie dell'apparato cardio-circolatorio, comprese le cardiopatie congenite e acquisite;</i> c) <i>diabete mellito e altre malattie metaboliche (inclusi gli obesi con indice di massa corporea BMI >30);</i> d) <i>insufficienza renale/surrenale cronica;</i> e) <i>malattie degli organi emopoietici ed emoglobinopatie;</i> f) <i>tumori e in corso di trattamento chemioterapico;</i> g) <i>malattie congenite o acquisite che comportino carenza produzione di anticorpi, immunosoppressione indotta da farmaci o da HIV;</i> h) <i>malattie infiammatorie croniche e sindromi da malassorbimento intestinali;</i> i) <i>patologie per le quali sono programmati importanti interventi chirurgici;</i> j) <i>patologie associate a un aumentato rischio di aspirazione delle secrezioni respiratorie (ad es. malattie neuromuscolari);</i> k) <i>epatopatie croniche.</i> - Soggetti di età pari o superiore a 65 anni. ** - Bambini e adolescenti in trattamento a lungo termine con acido acetilsalicilico, a rischio di Sindrome di Reye in caso di infezione influenzale. - Individui di qualunque età ricoverati presso strutture per lungodegenti. - Familiari e contatti (adulti e bambini) di soggetti ad alto rischio di complicanze (indipendentemente dal fatto che il soggetto a rischio sia stato o meno vaccinato).
Soggetti addetti a servizi pubblici di primario interesse collettivo e categorie di lavoratori:
<ul style="list-style-type: none"> - Medici e personale sanitario di assistenza in strutture che, attraverso le loro attività, sono in grado di trasmettere l'influenza a chi è ad alto rischio di complicanze influenzali. - Forze di polizia - Vigili del fuoco - Altre categorie socialmente utili che potrebbero avvantaggiarsi della vaccinazione, per motivi vincolati allo svolgimento della loro attività lavorativa; a tale riguardo, la vaccinazione è raccomandata ed è facoltà delle Regioni/PP.AA. definire i principi e le modalità dell'offerta a tali categorie. - Infine, è pratica internazionalmente diffusa l'offerta attiva e gratuita della vaccinazione antinfluenzale da parte dei datori di lavoro ai lavoratori particolarmente esposti per attività svolta e al fine di contenere ricadute negative sulla produttività.
Personale che, per motivi di lavoro, è a contatto con animali che potrebbero costituire fonte di infezione da virus influenzali non umani:
<ul style="list-style-type: none"> - Allevatori - Addetti all'attività di allevamento - Addetti al trasporto di animali vivi - Macellatori e vaccinatori - Veterinari pubblici e libero-professionisti
Altre categorie
<ul style="list-style-type: none"> - Donatori di sangue

****Anche per la stagione 2021-2022, a causa del permanere dell'emergenza COVID-19, al fine di facilitare la diagnosi differenziale nelle fasce d'età di maggiore rischio di malattia grave, la vaccinazione antinfluenzale è fortemente raccomandata e 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.

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 richiesta, inoltre, la realizzazione 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 le persone idonee alla vaccinazione 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 essenziali⁵. 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).

Vaccini disponibili

Tutti i vaccini antinfluenzali disponibili in Italia sono stati autorizzati dall'Agenzia Europea del Farmaco (EMA) e/o dall'Agenzia italiana del Farmaco (AIFA). Tuttavia, non tutti i vaccini autorizzati per l'uso sono necessariamente disponibili sul mercato. Sono le ditte produttrici dei vaccini che definiscono se mettere a disposizione uno o tutti i loro prodotti in un determinato mercato.

⁵ Materiale informativo per operatori sanitari è disponibile su <http://www.epicentro.iss.it/temi/vaccinazioni/HProimmune2014.asp>

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 il 26 febbraio 2021, l'OMS ha pertanto raccomandato la seguente composizione del vaccino quadrivalente per l'emisfero settentrionale nella stagione 2021/2022:

Vaccini ottenuti in uova embrionate di pollo

- **A/Victoria/2570/2019 (H1N1)pdm09-like virus**
- **A/Cambodia/e0826360/2020 (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/Wisconsin/588/2019 (H1N1)pdm09-like virus**
- **A/Cambodia/e0826360/2020 (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 (**A/Victoria/2570/2019** e **A/Wisconsin/588/2019**) sostituiranno rispettivamente i ceppi A/Guangdong-Maonan/SWL1536/2019 e A/Hawaii/70/2019, nei vaccini ottenuti in uova embrionate di pollo ed in quelli ottenuti su colture cellulari, mentre quella di sottotipo H3N2 (**A/Cambodia/e0826360/2020**) sostituirà i ceppi A/Hong Kong/2671/2019 e A/Hong Kong/45/2019, sia nei vaccini ottenuti in uova sia in quelli ottenuti su colture cellulari.

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.

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 quadrivalenti (VIQ) che contengono 2 virus di tipo A (H1N1 e H3N2) e 2 virus di tipo B.

Vaccino inattivato quadrivalente su colture cellulari (VIQcc)

Il vaccino VIQCC è un vaccino antinfluenzale quadrivalente che contiene 2 virus di tipo A (H1N1 e H3N2) e 2 virus di tipo B cresciuti su colture cellulari, ed autorizzato per l'uso in bambini e adulti di età superiore ai 2 anni.⁶

Vaccino inattivato quadrivalente adiuvato (VIQa)⁷

Uno dei prodotti quadrivalenti contiene l'adiuvante MF59, un'emulsione olio-in-acqua composta da squalene come fase oleosa. L'adiuvante ha lo scopo di facilitare l'adeguata

⁶ https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/flucelvax-tetra-epar-product-information_it.pdf

⁷ <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/fluad-tetra>

risposta immunitaria partendo da una minore quantità di antigene. Gli altri prodotti inattivati non contengono un adiuvante.

Vaccino ad alto dosaggio (VIQhd)

Il vaccino ad alto dosaggio è un vaccino split quadrivalente che contiene due virus di tipo A (H1N1 e H3N2) e due virus di tipo B contenente 60 mcg di emoagglutinina (HA) per ciascun ceppo virale per garantire una maggiore risposta immunitaria e quindi una maggiore efficacia, indicato nei soggetti di età pari o superiore a 65 anni⁸.

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 18 anni. I ceppi influenzali contenuti nel quadrivalente sono attenuati in modo da non causare influenza e sono adattati al freddo e sensibili alla temperatura, in modo che si replichino nella mucosa nasale piuttosto che nel tratto respiratorio inferiore.

Nell'ambito della campagna antinfluenzale 2020-2021 il vaccino è stato introdotto per la prima volta in Italia. È stato somministrato ai bambini tra 2 e 6 anni e, in seguito anche ai bambini ed adolescenti da 6 anni compiuti fino ai 18 anni.

Vaccino quadrivalente a DNA ricombinante (VIQr)⁹

Il vaccino quadrivalente è prodotto tramite la tecnologia del DNA ricombinante che si basa sulla produzione di una proteina di un agente infettivo senza utilizzare il microrganismo selvaggio, mediante tecniche di ingegneria genetica che frammentano il DNA corrispondente e lo esprimono in diversi vettori di espressione "in vitro". È indicato dai 18 anni di età.

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.

Per la fascia d'età 6 mesi - 6 anni l'OMS raccomanda l'uso di formulazioni specifiche di vaccini antinfluenzali mirati.

⁸ Determina AIFA: AAM/AIC N46/2020

⁹ Determina AIFA n. 17/2021 pubblicata su G. U. n. 37 del 13-2-2021

Il vaccino quadrivalente prodotto su colture cellulari ha caratteristiche simili al vaccino quadrivalente coltivato su cellule embrionate di pollo, ed è indicato per i soggetti con condizioni di rischio a partire dai 2 anni di età e negli ultrasessantacinquenni.

I vaccini VIQa e VIQhd sono specificatamente indicati negli ultra 65enni.

Tabella. 2 - Vaccini antinfluenzali stagionali e scelta dei vaccini

Età	Vaccini somministrabili	Dosi e modalità di somministrazione	Opzioni per la scelta del vaccino
6 mesi-9 anni	- sub-unità, split quadrivalente (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	Per la fascia d'età 6 mesi - 6 anni l'OMS raccomanda l'uso di formulazioni specifiche per l'età pediatrica.
2 anni-9 anni	- Vaccino quadrivalente su colture cellulari (VIQcc) - Vaccino vivo attenuato (LAIV)	- 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 - 2 dosi (0,2 ml) ripetute a distanza di almeno 4 settimane per bambini che vengono vaccinati per la prima volta - 1 dose (0,2 ml) se già vaccinati negli anni precedenti	
10-17 anni	- sub-unità, split quadrivalente (QIV) - quadrivalente su colture cellulari (VIQcc) - Vaccino vivo attenuato (LAIV)	- 1 dose (0,50 ml) - 1 dose (0,50 ml) - 1 dose (0,2 ml)	
18-64 anni	- sub-unità, split quadrivalente (QIV) - quadrivalente su colture cellulari (VIQcc) - quadrivalente a DNA ricombinante (VIQr)	- 1 dose (0,50 ml)	QIV, VIQr e VIQcc sono i prodotti utilizzabili
≥ 65 anni	- sub-unità, split quadrivalente (QIV) - quadrivalente su colture cellulari (VIQCC) - quadrivalente ad alto dosaggio (HD) - quadrivalente (VIQa) adiuvato con MF59 - quadrivalente a DNA ricombinante (VIQr)	- 1 dose (0,50 ml) - 1 dose (0,50 ml) - 1 dose (0,70 ml) - 1 dose (0,50 ml) - 1 dose (0,50 ml)	QIV, VIQr, VIQcc, VIQa e VIQhd sono i prodotti utilizzabili per gli adulti di età ≥ 65 anni. VIQa e VIQhd sono specificatamente indicati nella popolazione ultra 65enne

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

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.

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.).

Raccomandazioni per la rilevazione della copertura vaccinale

Fino ad oggi i dati delle dosi di vaccino antiinfluenzale somministrate alla popolazione target sono stati gestiti attraverso il sistema informatizzato di registrazione predisposto dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS). L'istituzione dell'anagrafe vaccinale nazionale (AVN)¹⁰ del Ministero della Salute permetterà nella stagione 2021-2022 di raccogliere i dati dei soggetti vaccinati anche per i vaccini antinfluenzali. A tale scopo è attualmente in corso un confronto tra i dati raccolti dai due sistemi per valutarne la coerenza e completezza. Se l'esito di tale valutazione sarà positivo, per la stagione 2021-2020 sarà operativa l'AVN anche per i vaccini antinfluenzali. In alternativa si continuerà ad utilizzare il consueto portale dell'ISS.

Per ottenere dati di copertura, per fascia di età, categoria target e tipo di vaccino somministrato, in maniera tempestiva, viene richiesto alle Regioni, 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);

¹⁰ Istituita con Decreto del Ministero della Salute del 17 settembre 2018.

- 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 2022 e in via definitiva entro e non oltre il 15 aprile 2022.**

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 2022, se disponibile al momento del calcolo della copertura.

**Il Direttore Generale
*f.to Dott. Giovanni Rezza**

Il Direttore dell'Ufficio 5:
Dr. Francesco Maraglino

Referente ufficio 1:
Dr.ssa Anna Caraglia
a.caraglia@sanita.it - 0659943925

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

RILEVAZIONE DELLA POPOLAZIONE ELEGGIBILE ALLA VACCINAZIONE

REGIONE: _____

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

Le celle grigie non vanno considerate

RILEVAZIONE DEL NUMERO DI VACCINAZIONI ANTINFLUENZALI STAGIONALI**REGIONE:** _____

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

- Influvac S (Mylan)
 Vaxigrip tetra (SP)
 FluceIVax (Seqirus)
 Efluelda (Sanofi)

- Fluarix tetra (GSK)
 Fluad tetra (Seqirus)
 Fluenz tetra (Astra Zeneca)

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

Donatori di sangue										
Totale										

LEGENDA: le celle grigie non vanno considerate;

LABORATORI DELLA RETE NAZIONALE INFLUNET RICONOSCIUTI DAL NIC-ISS

REGIONE	LABORATORI
ALTO ADIGE	<ul style="list-style-type: none"> AS Alto Adige, Laboratorio Aziendale di Microbiologia e Virologia/Comprensorio sanitario di Bolzano, Via Amba Alagi, 5 – 39100 Bolzano (E. Pagani)*
PIEMONTE	<ul style="list-style-type: none"> Ospedale Amedeo di Savoia, Laboratorio di Microbiologia e Virologia, Corso Svizzera, 164 – 10149 Torino (V. Ghisetti)*
LOMBARDIA	<ul style="list-style-type: none"> Dipartimento di Scienze Biomediche per la Salute, Università degli Studi di Milano, Via Pascal, 36 - 20133 Milano (E. Pariani)* Virologia molecolare, Struttura complessa virologia/microbiologia, Fondazione IRCCS Policlinico “San Matteo”, Via Taramelli, 5 - 27100 Pavia (F. Baldanti)*
VENETO	<ul style="list-style-type: none"> Laboratorio di Virologia, Dipartimento Medicina Molecolare, Università degli Studi di Padova, Via Gabelli, 63 - 35121 Padova (A. Crisanti)*
FRIULI VENEZIA GIULIA	<ul style="list-style-type: none"> 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 Trieste (P. D’Agaro)*
LIGURIA	<ul style="list-style-type: none"> Laboratorio UO Igiene, Dipartimento di Scienze della Salute, Università degli Studi di Genova, Via Pastore, 1 – 16132 Genova (F. Ansaldo)*
EMILIA ROMAGNA	<ul style="list-style-type: none"> Unità Operativa Microbiologia, CRREM, Policlinico Sant’Orsola Malpighi, Via Massarenti, 9 – 40138 Bologna (M.C. Re)** Dipartimento di Medicina e Chirurgia, Laboratorio di Igiene e Sanità Pubblica, Università degli Studi di Parma, Via Volturno, 39 - 43125 Parma (P. Affanni)*
TOSCANA	<ul style="list-style-type: none"> Dipartimento di Medicina Sperimentale e Clinica, Laboratorio di Virologia, Università degli Studi di Firenze, Viale Morgagni, 48 – 50134 Firenze (G.M. Rossolini)* UO Virologia Universitaria, Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana, Via Paradisa, 2 - 56124 Pisa (M.L. Vatteroni)**
MARCHE	<ul style="list-style-type: none"> Laboratorio Virologia – Dip. Scienze Biomediche e Sanità Pubblica Università Politecnica delle Marche Via Tronto, 10 60020 Torrette di Ancona - Ancona (P. Bagnarelli)**
UMBRIA	<ul style="list-style-type: none"> Dipartimento di Medicina, Sezione Microbiologia Medica, Università degli Studi di Perugia, Piazza L. Severi S. Andrea delle Fratte - 06132 Perugia (B. Camilloni)*
ABRUZZO	<ul style="list-style-type: none"> Laboratorio di Analisi Chimico cliniche e microbiologia, PO “Spirito Santo”, Via Fonte Romana 8 - 66124 Pescara (P. Fazio)**
LAZIO	<ul style="list-style-type: none"> Servizio di Analisi II, Istituto di Microbiologia, Università Cattolica S. Cuore, Facoltà di Medicina e Chirurgia “A. Gemelli”, Largo Agostino Gemelli, 8 – 00168 Roma (M. Sanguinetti)* UOC Laboratorio Virologia, Dipartimento diagnostico, di servizi e di ricerca clinica INMI “L. Spallanzani” IRCCS, Via Portuense, 292- 00149 Roma (M. Capobianchi)**

CAMPANIA	<ul style="list-style-type: none"> • U.O.C. Microbiologia e Virologia, laboratorio Biologia Molecolare e Virologia, AO dei Colli Monaldi-Cotugno, Via Leonardo Bianchi – 80131 Napoli (<i>L. Atripaldi</i>)*
PUGLIA	<ul style="list-style-type: none"> • Dipartimento di Scienze Biomediche ed Oncologia Umana, sezione di Igiene, Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico Bari- P.zza G. Cesare, 11-70124 Bari (<i>M. Chironna</i>)*
CALABRIA	<ul style="list-style-type: none"> • U.O.C. Microbiologia e Virologia, Azienda Ospedaliera “Annunziata”, Via Zara – 87100 Cosenza (<i>F. Greco</i>)**
SARDEGNA	<ul style="list-style-type: none"> • Dipartimento Scienze Biomediche, Sez. Microbiologia Sperimentale e Clinica, Università degli Studi di Sassari, Viale S. Pietro, 43/B - 07100 Sassari (<i>C. Serra</i>)*
SICILIA	<ul style="list-style-type: none"> • Università degli Studi di Palermo - AOUP "P. Giaccone “ Via del Vespro, 133 - 90127 Palermo (<i>F. Vitale</i>)*

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

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

Centro di Riferimento Nazionale (NIC) per l'OMS

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

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

Allegato 2

Prot. 11/OER/2021

Bari, 08 giugno 2021

Ill.mo prof. Pierluigi Lopalco
Assessore alle Politiche della Salute e al Welfare

Ill.mo dr. Vito Montanaro
Direttore Dipartimento Promozione della salute,
del benessere sociale e dello sport per tutti

Ill.mo dr. Onofrio Mongelli
Dirigente Servizio Promozione della salute e del
benessere

REGIONE PUGLIA

Oggetto: Report finale delle attività di sorveglianza dell'influenza stagionale in Puglia,
Stagione 2020/21.

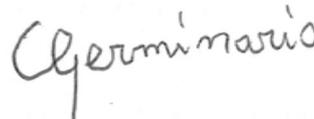
In adempimento alle previsioni della DGR 565/2014, si trasmette la relazione sulle attività di sorveglianza epidemiologica e virologica dell'influenza stagionale realizzate nella stagione 2020/21 in Puglia dall'Osservatorio Epidemiologico Regionale con il supporto del laboratorio di biologia molecolare 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 2020/21

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 2020/2021 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 febbrecola;
 - malessere/spossatezza;
 - mal di testa;
 - dolori muscolari;
- e almeno uno tra i seguenti sintomi respiratori:
 - tosse;
 - mal di gola;
 - respiro affannoso.

Stagione influenzale 2020/2021

I medici sentinella possiedono delle credenziali per l'accesso ad una pagina riservata del sito InluNet, 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^a settimana del 2020 e la 16^a settimana del 2021.

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 InluNet, 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 **4% della popolazione nazionale**.

Per la stagione 2020/2021 l'OER ha arruolato 148 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 2020-2021.

Provincia	n. medici	Popolazione	Proporzione x100.000 abitanti
BA	50	1.230.205	4,06
BR	9	385.235	2,34
BT	12	384.801	3,12
FG	25	606.904	4,12
LE	28	782.165	3,58
TA	24	563.995	4,25
Totale	148	3.953.305	3,74

Stagione influenzale 2020/2021

La popolazione degli assistiti è pari a 198.187 assistiti per settimana, garantendo la sorveglianza del **5,01% della popolazione pugliese** (Tabella 2).

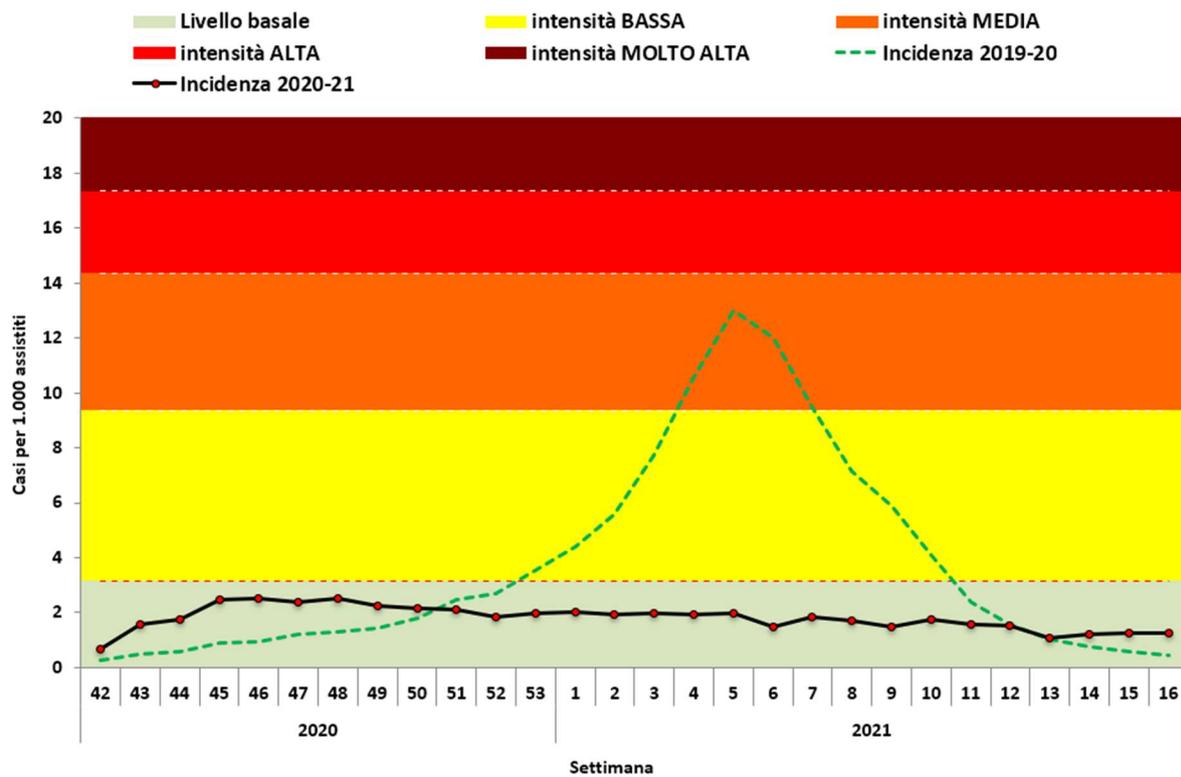
Tabella 2. Proporzione (%) della popolazione sorvegliata, per provincia. Puglia, stagione influenzale 2020-2021.

Provincia	n. assistiti	popolazione	%
BA	69.259	1.230.205	5,63
BR	12.178	385.235	3,16
BT	15.748	384.801	4,09
FG	32.434	606.904	5,34
LE	36.790	782.165	4,70
TA	31.778	563.995	5,63
Totale	198.187	3.953.305	5,01

L'analisi dei dati del sistema di sorveglianza InFluNet, aggiornata alla 16^a settimana del 2021, ha consentito di stimare, nella stagione 2020/21, **200.298 casi di sindrome simil-influenzale (ILI)** in cittadini pugliesi. La morbosità per ILI in Puglia ha seguito un andamento a plateau per tutta la durata della stagione influenzale 2020/2021, probabilmente a causa dell'impiego di dispositivi di protezione individuali nel contesto della pandemia da SARS-CoV-2. 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). L'intensità dell'epidemia influenzale in Puglia nella stagione 2020/2021 non ha mai superato il livello basale (Grafico 1).

Stagione influenzale 2020/2021

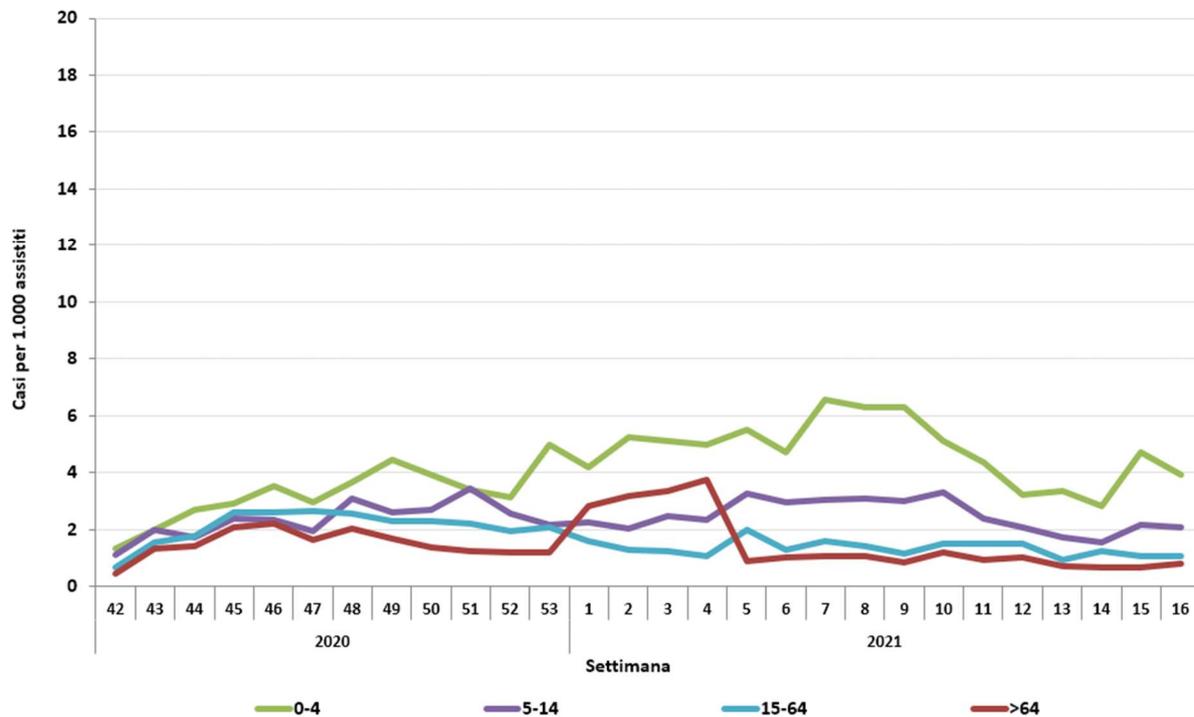
Grafico 1. Andamento dei casi di ILI. Regione Puglia, stagione influenzale 2020/2021 (*Moving Epidemic Method*). Casi per mille assistiti.



Stagione influenzale 2020/2021

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 7^a settimana del 2021.

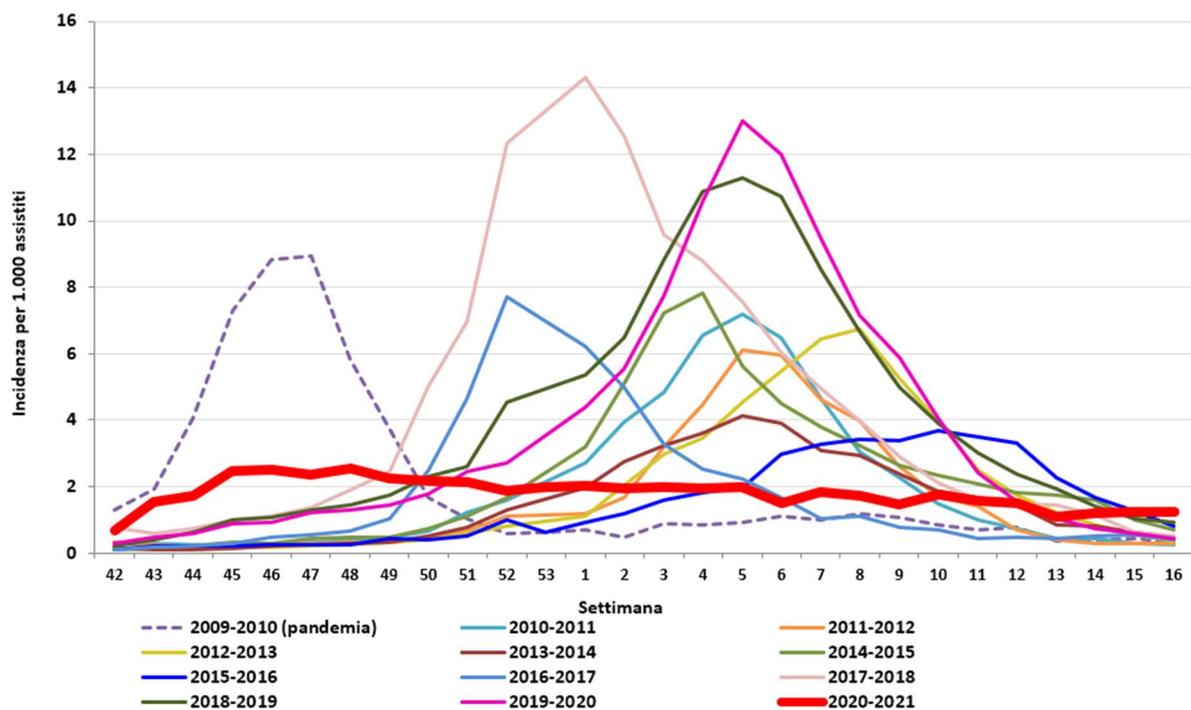
Grafico 2. Incidenza per 1.000 assistiti di ILI, per fascia d'età. Regione Puglia, stagione influenzale 2020/2021.



Stagione influenzale 2020/2021

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 2009-2021.



Stagione influenzale 2020/2021

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.

Durante la stagione 2020/2021 non ci sono stati casi di forme gravi e complicate di influenza. La tabella 3 descrive il numero di casi di forme gravi e complicate di influenza a partire dalla stagione 2009/2010.

Tabella 3. Numero di casi di forme gravi e complicate di influenza. Regione Puglia, stagioni influenzali 2009-2021.

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
2020/2021	0	0	0,0

Stagione influenzale 2020/2021

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 ≥ 60 anni e a tutte le categorie a rischio indicate dalla circolare ministeriale.

In questa stagione influenzale 2020-2021, 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 ≥ 65 anni e al calcolo delle dosi somministrate nelle categorie a rischio.

In Puglia sono state somministrate in totale **550.546 dosi di vaccino** a soggetti con età ≥ 65 anni.

La copertura vaccinale nei soggetti con età ≥ 65 anni è risultata pari al **61,7%** e la tabella 4 descrive le coperture vaccinali delle singole ASL della Regione Puglia.

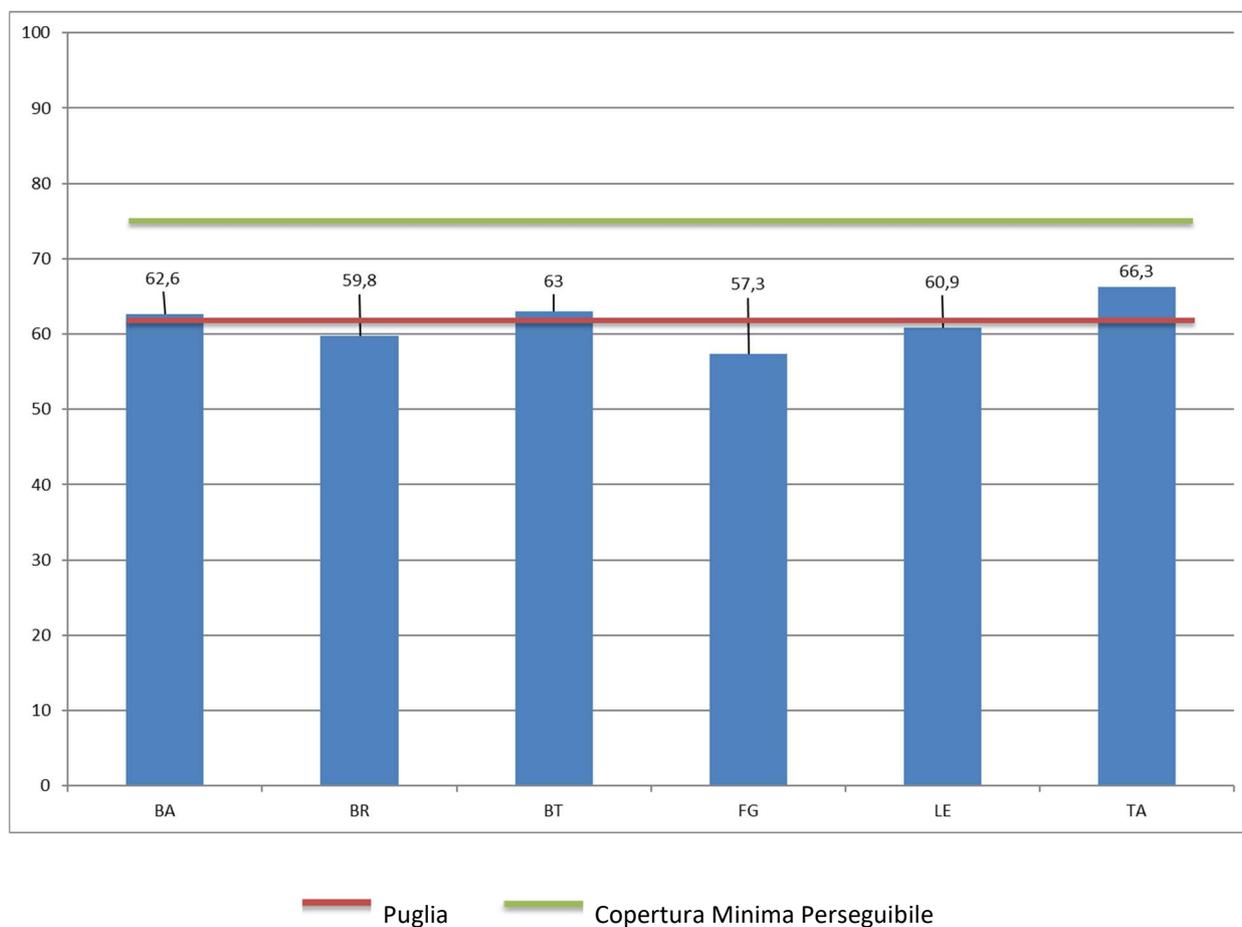
Tabella 4. Coperture vaccinali nei soggetti con età ≥ 65 anni, per ASL di residenza. Regione Puglia, stagione influenzale 2020/2021.

ASL	Popolazione (ISTAT 2020) (≥ 65 anni)	N. vaccinati (≥ 65 anni)	Copertura vaccinale (%)
BA	270.486	169.197	62,6
BR	89.937	53.818	59,8
BT	76.283	48.088	63,0
FG	132.409	75.933	57,3
LE	191.628	116.617	60,9
TA	131.099	86.893	66,3
Puglia	891.842	550.546	61,7

Stagione influenzale 2020/2021

Il grafico 4 descrive la copertura vaccinale nei soggetti con età ≥ 65 anni per ASL di residenza.

Grafico 4. Coperture vaccinali nei soggetti con età ≥ 65 anni, per ASL di residenza. Regione Puglia, stagione influenzale 2020/2021.

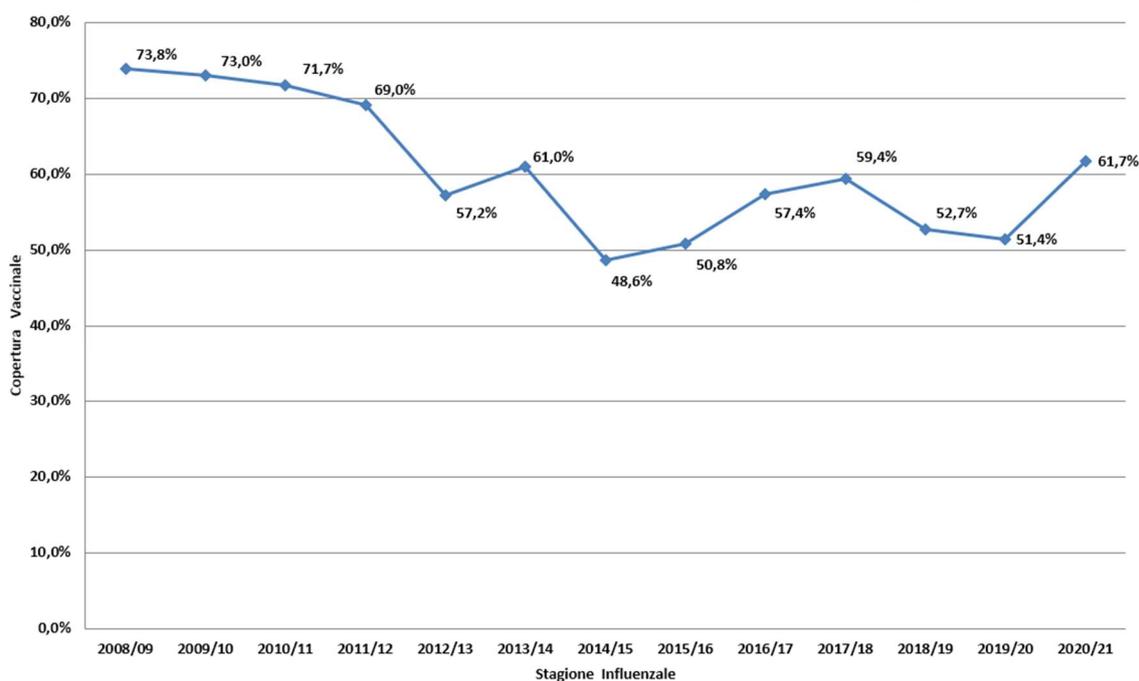


Stagione influenzale 2020/2021

Il grafico 5 descrive il trend delle coperture vaccinali nei soggetti ultrasessantacinquenni dalla stagione 2008/09 alla stagione 2020/21.

Nella stagione 2020/2021 abbiamo assistito a un aumento della copertura vaccinale del 10,3% rispetto alla precedente stagione.

Grafico 5. Trend delle coperture vaccinali nei soggetti ≥ 65 anni. Regione Puglia, anni 2008-2021.



Stagione influenzale 2020/2021

La tabella 5 riporta le dosi somministrate nei soggetti a rischio, per categoria.

Tabella 5. Dosi di vaccino anti-influenzale somministrate per categoria target. Regione Puglia, stagione influenzale 2020/2021.

Categoria	2020/2021
Soggetti di età pari o superiore a 65 anni	550.546
Soggetti di età compresa tra 60 e 64 anni	97.349
Soggetti di età compresa fra 6 mesi e 60 anni con condizioni di rischio	159.983
Bambini e adolescenti in trattamento a lungo termine con acido acetilsalicilico	11
Donne in gravidanza	1.926
Individui di qualunque età ricoverati presso strutture per lungodegenti	2.336
Medici e personale sanitario di assistenza	28.872
Familiari e contatti di soggetti ad alto rischio	22.315
Soggetti addetti a servizi pubblici di primario interesse collettivo	38.876
Personale che per motivi di lavoro è a contatto con animali che potrebbero costituire fonte di infezione da virus influenzali non umani	1.160
Donatori di sangue	1.566
Popolazione generale (escluse le categorie di cui sopra)	99.893
Totale	1.004.653

Nel corso della stagione influenzale 2019/2020 erano state somministrate 684.447 dosi di vaccino anti-influenzale, di cui 7.008 a personale sanitario.

Stagione influenzale 2020/2021

Sorveglianza virologica dell'influenza

Nella stagione influenzale 2020-2021, in Puglia, sono stati testati 873 campioni per la sorveglianza virologica. Non è stato identificato nessun virus influenzale.

Conclusioni

La sorveglianza epidemiologica della stagione influenzale 2020/2021 ha rilevato una epidemia di "livello basale".

In questa stagione non sono stati notificati casi gravi di influenza.

Nonostante il Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale preveda per i soggetti ≥ 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 2020/2021 è stata raggiunta in Puglia una copertura vaccinale del 61,7%.

Rispetto alla scorsa stagione, le dosi di vaccino somministrate sono aumentate di 320.206 unità (+46,7%) grazie alle campagne informative istituzionali dirette ai destinatari della vaccinazione stessa per il timore di coinfezioni con SARS-CoV-2 e virus influenzale.

L'aumento della copertura vaccinale, unitamente all'utilizzo dei dispositivi di protezione individuale, al distanziamento sociale e all'igiene delle mani, ha permesso di ottenere una curva epidemiologica dell'influenza molto bassa, così come si è verificato nelle altre regioni italiane.

Rapporto Influnet ISS: <https://w3.iss.it/site/RMI/influnet/pagine/rapportoInflunet.aspx>

Campagna antinfluenzale - Stagione 2021/2022						
ID	Categoria a rischio	Erogatore				
		Medico di Assistenza Primaria	Centro Specialistico	ASL	Direzione Medica/Sanitaria	Medico Competente
1	Donne che all'inizio della stagione epidemica si trovano in gravidanza e nel periodo "postpartum"	✓				
2	Soggetti dai 6 mesi ai 65 anni di età affetti da patologie che aumentano il rischio di complicanze da influenza					
2.1	Malattie croniche a carico dell'apparato respiratorio (inclusa l'asma grave, la displasia broncopulmonare, la fibrosi cistica e la broncopatia cronica ostruttiva-BPCO)	✓	✓			
2.2	Malattie dell'apparato cardio-circolatorio, comprese le cardiopatie congenite e acquisite	✓	✓			
2.3	Diabete mellito e altre malattie metaboliche (inclusi gli obesi con indice di massa corporea BMI >30)	✓	✓			
2.4	Insufficienza renale/surrenale cronica	✓	✓			
2.5	Malattie degli organi emopoietici ed emoglobinopatie	✓	✓			
2.6	Tumori e in corso di trattamento chemioterapico	✓	✓			
2.7	Malattie congenite o acquisite che comportino carenza di produzione di anticorpi, immunosoppressione indotta da farmaci o da HIV	✓	✓			
2.8	Malattie infiammatorie croniche e sindromi da malassorbimento intestinale	✓	✓			
2.9	Patologie per le quali sono programmati importanti interventi chirurgici	✓	✓			
2.10	Patologie associate a un aumentato rischio di aspirazione delle secrezioni respiratorie (ad es. malattie neuromuscolari)	✓	✓			
2.11	Epatopatie croniche	✓	✓			
3	Soggetti di età pari o superiore a 60 anni	✓		✓		
4	Bambini e adolescenti in trattamento a lungo termine con acido acetilsalicilico, a rischio di Sindrome di Reye in caso di infezione influenzale		✓			
5	Individui di qualunque età ricoverati presso strutture per lungodegenti				✓	
6	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)	✓	✓			
7	Soggetti addetti a servizi pubblici di primario interesse collettivo e categorie di lavoratori					
7.1	Esercenti professioni sanitarie e operatori di interesse sanitario ai cui atti l'articolo 1, comma 2, della legge 1° febbraio 2006, n. 43, che svolgono la loro attività nelle strutture sanitarie, socio-sanitarie e socio-assistenziali, pubbliche o private, nella farmacia, nella parafarmacia o negli studi professionali			✓	✓	✓
7.2	Forze di polizia, forze armate			✓		✓
7.3	Vigili del fuoco			✓		✓
7.4	Lavoratori particolarmente esposti per attività svolta e al fine di contenere ricadute negative sulla produttività					✓
7.5	Operatori delle associazioni di volontariato e di assistenza, dei corpi ausiliari (Croce Rossa Italiana, Esercito Italiano del Sovrano Militare Ordine di Malta, ACISMOM, Ordinarato militare per l'Italia), delle Organizzazioni sindacali e di rappresentanza della categoria professionali			✓		✓
7.6	Altre categorie socialmente utili che potrebbero avvantaggiarsi della vaccinazione, per motivi vincolati allo svolgimento della loro attività lavorativa					✓
8	Personale che, per motivi di lavoro, è a contatto con animali che potrebbero costituire fonte di infezione da virus influenzali non umani					
8.1	Allevatori					✓
8.2	Addetti all'attività di allevamento					✓
8.3	Addetti al trasporto di animali vivi					✓
8.4	Macellatori e vaccinatori					✓
8.5	Veterinari pubblici e libero-professionisti					✓
9	Donatori di sangue		✓			