



- Ai Direttori Generali
e, per il loro tramite
- Ai Direttori Sanitari
Ai Direttori Amministrativi
Ai Direttori Dipartimenti di Prevenzione
Ai Direttori Distretti Socio Sanitari
Ai 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 Infettivologica Puglia
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
- Alle Associazioni e Rappresentanze di Categoria:
- dei MMG/PLS
 - delle Farmacie pubbliche e private convenzionate
 - delle Strutture private accreditate
- Agli Ordini Professionali
- e, p.c.*
- Al Presidente ANCI Puglia
Al Dirigente Ufficio Scolastico Regionale della Puglia
Ai Magnifici Rettori
- **dell'Università degli Studi di Bari Aldo Moro**
 - **dell'Università degli Studi di Foggia**
 - **dell'Università del Salento**
 - **dell'Università LUM Jean Monnet**



e, p.c.

Al Responsabile team GIAVA di InnovaPuglia SpA
Al Responsabile scientifico OER Puglia
Al Dirigente Struttura Comunicazione Istituzionale
Ai Dirigenti delle Sezioni e dei Servizi del Dipartimento
Al Direttore Generale AReSS Puglia
All' Assessore alla Sanità, Benessere animale e Controlli
Al Presidente della Giunta Regionale

OGGETTO: Campagna vaccinazione antinfluenzale e anti COVID-19 per la stagione 2023/2024 – Circolari Ministero Salute prot. 12781/2023, prot. 25782/2023, prot. 30088/2023 – Notifica – Raccomandazioni – Indicazioni operative.

Si trasmette in allegato il documento contenente le indicazioni operative per l'organizzazione e gestione della campagna di vaccinazione antinfluenzale e anti COVID-19 per la stagione 2023/2024 predisposte sulla base dei contenuti delle circolari del Ministero della Salute in oggetto richiamate, nonché dei Piani nazionali di riferimento in materia di prevenzione vaccinale e delle malattie infettive.

Le indicazioni operative riportate in allegato alla presente comunicazione, elaborate sulla base delle indicazioni ministeriali, devono ritenersi vincolanti per l'organizzazione e la gestione delle attività connesse al programma di vaccinazione antinfluenzale e anti COVID-19 per la stagione 2023/2024 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.

Si richiamano, per gli aspetti non trattati nelle indicazioni operative qui trasmesse, le circolari prot. AOO/005/007040 del 25.09.2023 e prot. AOO/005/007041 del 25.09.2023.

Si invita a prenderne atto, per quanto di rispettiva competenza, assicurando la più ampia diffusione del documento e la messa in atto delle azioni ivi previste.

Il Funzionario istruttore

Mariangela Dafne Vincenti

Il Dirigente del Servizio

Promozione della Salute e della Sicurezza nei Luoghi di Lavoro

Nehludoff Albano

Il Dirigente della Sezione

Promozione della Salute e del Benessere

Onofrio Mongelli

Il Direttore del Dipartimento

Vito Montanaro



Campagna vaccinazione antinfluenzale e anti COVID-19 per la stagione 2023/2024

Indicazioni operative

Sommario

1	Premessa.....	3
2	Obiettivi di copertura.....	4
2.1	Antinfluenzale	4
2.2	Anti COVID-19	5
2.3	Anti Pneumococco	5
2.4	Anti Herpes Zoster	5
3	Categorie target per la vaccinazione.....	5
3.1	Antinfluenzale	6
3.1.1	Vaccinazione persone ad alto rischio di complicanze o ricoveri correlati all'influenza	6
3.1.2	Vaccinazione addetti a servizi pubblici di primario interesse collettivo e categorie di lavoratori	7
3.1.3	Vaccinazione altre categorie.....	8
3.2	Anti COVID-19	9
3.3	Anti Pneumococco	10
3.4	Anti Herpes Zoster	11
4	Obbligo deontologico di informazione e promozione della vaccinazione	12
5	Offerta vaccinale per la stagione 2023/2024.....	13
6	Co-somministrazione vaccino antinfluenzale con altri vaccini.....	14
6.1	Vaccinazione antinfluenzale e vaccinazione anti COVID-19	14
6.2	Vaccinazione antinfluenzale e anti Pneumococco	14
6.3	Vaccinazione antinfluenzale e anti Herpes Zoster	14
7	Calendario attività vaccinali	14
8	Organizzazione attività vaccinali	15
9	Strategia e rete	15
9.1	Gruppo di coordinamento distrettuale	15
10	Assegnazione dosi e gestione logistica vaccino (VaLoRe)	16
11	Obblighi informativi	17
11.1	Obblighi informativi connessi alla logistica dei vaccini (VaLoRe)	17
11.2	Obblighi informativi connessi alla somministrazione dei vaccini (GIAVA).....	18
11.3	Monitoraggio obblighi informativi e andamento attività.....	18
12	Sorveglianza epidemiologica e virologica.....	18
13	Farmacovigilanza e segnalazione eventi avversi	19
14	Campagna di comunicazione	20



1 Premessa

Il Ministero della Salute con circolare prot. 12781 del 21.04.2023 (in allegato) ad oggetto “Prevenzione e controllo dell’influenza: raccomandazioni per la stagione 2023/2024” (d’ora in poi Circolare ministeriale antinfluenzale) 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 (OMS).

Le indicazioni contenute nella Circolare ministeriale antinfluenzale sottolineano l’importanza di contrastare la diffusione di virus influenzali per tutelare la salute della collettività e, in particolare, dei gruppi di popolazione a maggior rischio di complicanze correlate all’influenza, mediante la promozione delle misure di prevenzione non farmacologiche (lavare regolarmente le mani e asciugarle correttamente, osservare una buona igiene respiratoria, isolarsi volontariamente, evitare il contatto stretto con persone ammalate, evitare di toccarsi occhi, naso o bocca) ed il potenziamento dei programmi di vaccinazione.

La stagione antinfluenzale 2022/2023, sia a livello europeo che nazionale, è iniziata precocemente e l’andamento delle sindromi simil-influenzali (ILI) è stato anticipato rispetto alle passate stagioni - ad eccezione di quella pandemica 2009-2010 - con un valore di picco di incidenza superiore agli anni precedenti, sostenuto oltre che dai virus influenzali, anche da altri virus respiratori tra i quali il virus respiratorio sinciziale (RSV) nei bambini molto piccoli e il SARS-CoV-2.

Anche in Puglia, l’intensità dell’epidemia nel corso della stagione influenzale 2022/2023 è stata caratterizzata da un incremento rapido e precoce rispetto alle stagioni precedenti. Il calo della copertura vaccinale, la precocità della circolazione dei virus influenzali e l’allentamento delle misure di prevenzione non farmacologiche (utilizzo di DPI, distanziamento sociale, lavaggio delle mani, restrizioni di viaggi e chiusura frontiere) applicate nel contesto della pandemia da COVID-19, hanno determinato una stagione influenzale molto aggressiva e che ha interessato circa 770.000 cittadini pugliesi.

Per approfondire gli ulteriori dettagli circa l’andamento della stagione influenzale 2022/2023 in Puglia, nonché il monitoraggio della campagna vaccinale regionale si rimanda all’allegato *Report* predisposto dall’Osservatorio Epidemiologico Regionale (OER).

Con circolare prot. 25782 del 14.08.2023 (qui allegata), il Ministero della Salute ha formulato “*Indicazioni preliminari per la campagna di vaccinazione autunnale e invernale anti COVID-19*” in ragione dei documenti internazionali e nazionali ivi citati e considerato l’aggiornamento in corso della composizione dei vaccini per le nuove varianti del virus SARS-CoV-2, nonché visto l’andamento del quadro epidemiologico.

In concomitanza con la campagna antinfluenzale per la stagione 2023/2024, il Ministero della Salute ha previsto l’avvio di una **campagna nazionale di vaccinazione anti COVID-19** con l’utilizzo di una nuova formulazione di vaccini a mRNA e proteici (formulazione aggiornata monovalente XBB.1.5) con l’obiettivo “*di prevenire la mortalità, le ospedalizzazioni e le forme gravi di SARS-CoV-2 nelle persone anziane e con elevata fragilità, e proteggere le donne in gravidanza e gli operatori sanitari*”.

Tale vaccinazione è raccomandata e offerta con “*una dose di richiamo a valenza 12 mesi con la nuova formulazione di vaccino aggiornato*” in favore dei gruppi di persone il cui elenco è dettagliato nell’Allegato 1 della suddetta circolare, nonché “*consigliata a familiari e conviventi di persone con gravi fragilità*”.

Con riferimento alle tempistiche di somministrazione e sulla base delle informazioni e delle evidenze scientifiche al momento disponibili, il Ministero della Salute indica la possibilità di somministrazione della dose di richiamo a distanza di almeno 3 mesi dall’ultimo evento (ultima dose, a prescindere dal numero di richiami già effettuati o ultima infezione diagnosticata) e prevede che “*i nuovi vaccini aggiornati possano essere utilizzati anche per il ciclo primario*”.

Nel corso della campagna di vaccinazione per la stagione autunnale tutte le organizzazioni e i professionisti coinvolti dovranno promuovere l’offerta attiva e gratuita, alla popolazione target di riferimento, della vaccinazione antinfluenzale e della vaccinazione anti COVID-19. Inoltre, dovrà essere data continuità all’offerta della vaccinazione per la prevenzione delle patologie invasive e polmonari causate da *Streptococcus pneumoniae* (anti Pneumococco) e della vaccinazione contro l’Herpes Zoster (anti Herpes Zoster), così come previste dal nuovo calendario vaccinale.



Pertanto, le seguenti indicazioni operative assumono l'obiettivo di organizzare un'offerta integrata, omogenea ed efficace in favore delle persone appartenenti ai target meglio definiti in seguito.

2 Obiettivi di copertura

La garanzia dell'erogazione dei LEA e il perseguimento del raggiungimento degli adempimenti LEA rappresentano obiettivo imprescindibile del Servizio Sanitario Regionale.

I seguenti obiettivi di copertura vaccinale sono definiti sulla base degli atti di programmazione e indirizzo nazionali così come meglio richiamati in questo documento.

2.1 Antinfluenzale

In linea con l'indicatore P06 "Copertura vaccinale per vaccinazione antinfluenzale nell'anziano" del Nuovo Sistema di Garanzia (NSG) per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria¹, la Circolare ministeriale antinfluenzale definisce l'obiettivo del raggiungimento degli obiettivi di copertura per la vaccinazione antinfluenzale, ossia **"il 75%, come obiettivo minimo perseguibile e il 95% come obiettivo ottimale, negli ultrasessantacinquenni e nei gruppi a rischio inclusi tra i LEA"**.

Al fine di ridurre significativamente la morbosità per influenza e le sue complicanze, nonché la mortalità, la Circolare ministeriale antinfluenzale sottolinea **"la necessità di raggiungere coperture elevate nei gruppi di popolazione target della vaccinazione e, in particolare, nei soggetti ad alto rischio di tutte le età"**.

Inoltre, il nuovo PNPV 2023-2025 riporta un coerente obiettivo di **copertura per la vaccinazione antinfluenzale pari o superiore al 75% per le persone di età uguale o superiore ai 65 anni**.

Obiettivo della nuova campagna è quello di migliorare i risultati conseguiti nella stagione precedente con il conseguente impegno dell'intera categoria dei Pediatri di Libera Scelta (PLS) e dei Medici di Medicina Generale (MMG) per i quali l'adesione alla campagna vaccinale costituisce un obbligo come previsto dall'ACN vigente.

Con nota prot. AOO/005/0006624 del 08.09.2023 sono state già fornite indicazioni per l'emissione degli ordinativi e la consegna dei vaccini.

In considerazione dei risultati registratisi in Puglia nelle precedenti campagne vaccinali per le diverse tipologia di vaccini e considerata la necessità di **incrementare le coperture, in particolare nei soggetti ad alto rischio di tutte le età e negli operatori sanitari**, si definiscono i seguenti obiettivi per la campagna di vaccinazione antinfluenzale 2023/2024 nella Regione Puglia in coerenza con le decisioni assunte nell'ambito del Comitato Regionale della Pediatria del 18.09.2023 e della seduta della Delegazione trattante per la Medicina Generale del 22.09.2023:

Obiettivo PLS

Somministrazione vaccino al 30% degli assistiti in carico alla data del 15.09.2023.

Obiettivo MMG

Incremento copertura conseguendo:

- l'obiettivo minimo del 65% degli assistiti di età pari o superiore ai 65 anni, in carico alla data del 15.10.2023;
- l'obiettivo auspicabile del 75% degli assistiti di età pari o superiore ai 65 anni, in carico alla data del 15.10.2023.

In ogni caso, l'offerta deve essere rivolta prioritariamente ai soggetti ad alto rischio come individuati dalle richiamate circolari del Ministero della Salute.

La rilevazione dei dati di somministrazione e di copertura e, quindi, il raggiungimento degli obiettivi previsti sarà effettuata unicamente mediante il sistema informativo regionale "GIAVA" e il relativo cruscotto direzionale.

¹ Decreto interministeriale 12 marzo 2019 recante "Nuovo Sistema di Garanzia per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria" e le relative specifiche tecniche per il calcolo.



Al fine di rendere omogenea l'offerta vaccinale, nonché nel rispetto del principio di equità dell'accesso alla vaccinazione, quale importante opportunità di prevenzione, **obiettivo a carico dei Direttori Generali** delle Aziende Sanitarie Locali, delle Aziende Ospedaliero-Universitarie e degli IRCCS pubblici e, conseguentemente, di tutte le Direzioni delle articolazioni interne coinvolte è quello di assicurare:

- la puntuale gestione degli approvvigionamenti dei vaccini antinfluenzali, secondo il piano di distribuzione delle dosi di cui alle note prot. AOO/005/0006624 del 08.09.2023 e prot. AOO/005/0007040 del 25.09.2023;
- la gestione logistica dei vaccini al fine di assicurare la puntuale ed efficiente messa a disposizione dei MMG/PLS e dei Punti vaccinali di competenza;
- l'offerta attiva della vaccinazione in tutti i settings assistenziali in favore delle categorie target previste;
- la puntuale registrazione dei dati nei sistemi informativi VaLoRe (logistica vaccini) e GIAVA (somministrazioni).

2.2 Anti COVID-19

L'Allegato 2 alla circolare prot. 0030088 del 27.09.2023 del Ministero della Salute (qui allegata) individua le categorie target cui la vaccinazione anti COVID-19 è raccomandata e deve essere offerta come vaccinazione di richiamo annuale con il nuovo vaccino aggiornato (*Comirnaty Omicron XBB.1.5*).

Tenuto conto che la popolazione di riferimento prioritario e gli obiettivi della campagna nazionale di vaccinazione anti COVID-19 risultano essere coerenti con quelli della campagna di vaccinazione antinfluenzale per la stagione 2023/2024, si ritiene che gli obiettivi di copertura da conseguire debbano essere i medesimi.

2.3 Anti Pneumococco

Il nuovo Calendario Nazionale Vaccinale di cui al PNPV 2023-2025 prevede i livelli di copertura vaccinale che occorre raggiungere, anche ai fini del monitoraggio dei LEA.

L'obiettivo di copertura previsto dal PNPV per la vaccinazione anti Pneumococco rivolta alla fascia di età dei 65enni è **≥ 75%**.

A tal fine, i MMG assicurano l'offerta attiva del vaccino in favore degli assistiti che rientrano nella categoria target, con priorità ai soggetti ad alto rischio.

I Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende Sanitarie Locali assicurano la disponibilità del vaccino in favore dei MMG.

2.4 Anti Herpes Zoster

Il nuovo Calendario Nazionale Vaccinale di cui al PNPV 2023-2025 prevede i livelli di copertura vaccinale che occorre raggiungere, anche ai fini del monitoraggio dei LEA.

L'obiettivo di copertura previsto dal PNPV per la vaccinazione anti Herpes Zoster rivolta alla fascia di età dei 65enni è **≥ 50%**.

A tal fine, i MMG assicurano l'offerta attiva del vaccino in favore degli assistiti che rientrano nella categoria target, con priorità ai soggetti ad alto rischio.

I Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende Sanitarie Locali assicurano la disponibilità del vaccino in favore dei MMG.

3 Categorie target per la vaccinazione

Le categorie target per le diverse vaccinazioni sono quelle definite dagli atti di programmazione e indirizzo nazionali nonché, per gli operatori sanitari, dalla legge regionale 19 giugno 2018, n. 27 recante "Disposizioni per l'esecuzione degli obblighi di vaccinazione degli operatori sanitari" e dal regolamento regionale 25 giugno 2020, n.10.



3.1 Antinfluenzale

Il vaccino antinfluenzale è raccomandato **per tutti i soggetti a partire dai 6 mesi di età** che non hanno controindicazioni al vaccino.

In accordo con gli obiettivi di programmazione 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** ossia:

- gli adulti e i bambini con patologie concomitanti;
- gli assistiti ricoverati o ospiti delle strutture sanitarie, sociosanitarie e socioassistenziali;
- le persone a rischio per età;
- le donne in gravidanza;
- alcune categorie professionali, quali operatori sanitari, lavoratori dei servizi essenziali, che qualora contraggano l'influenza possono rappresentare un rischio per le persone con le quali vengono a contatto che spesso sono gravate da aumentata fragilità.

La *Tabella 2* della Circolare ministeriale antinfluenzale riporta in dettaglio le categorie sopra menzionate, per le quali la vaccinazione è raccomandata ed offerta attivamente e gratuitamente.

Tale elenco non è esaustivo e, pertanto, **gli operatori sanitari responsabili 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 2*.

Infine, alla luce delle raccomandazioni dell'OMS e di una situazione epidemiologica delle malattie respiratorie acute virali in evoluzione, la Circolare ministeriale antinfluenzale, anche per la stagione 2023/2024, prevede che la vaccinazione antinfluenzale venga offerta attivamente e gratuitamente ai soggetti nella fascia d'età 60-64 anni e ai bambini sani nella fascia di età compresa tra 6 mesi e 6 anni.

Resta valido il principio che - dopo aver vaccinato le categorie target e raggiunto l'obiettivo fissato - tenuto conto del numero di dosi di vaccino che il Servizio Sanitario Regionale della Puglia ha acquistato per la campagna 2023/2024 e di quelle effettivamente ancora disponibili, le Aziende Sanitarie, gli Enti e i professionisti possono offrirlo gratuitamente a chiunque lo richieda.

3.1.1 Vaccinazione persone ad alto rischio di complicanze o ricoveri correlati all'influenza

Fatto salvo quanto specificato nei paragrafi successivi, la vaccinazione antinfluenzale dei **soggetti appartenenti alle categorie a rischio** come previste dalla *Tabella 2* della Circolare ministeriale antinfluenzale, dovrà essere assicurata da tutte le organizzazioni e professionisti coinvolti, secondo una organizzazione territoriale che consenta di agevolare in ogni modo possibile l'accesso diffuso alla vaccinazione antinfluenzale.

3.1.1.1 Soggetti di età ≥ 65 anni

La vaccinazione antinfluenzale dovrà essere garantita a tutte le persone di età pari o superiore a 65 anni (over65).

I Medici di medicina generale che hanno in carico gli adulti over65 assicurano la somministrazione tempestiva e prioritaria del vaccino antinfluenzale, provvedendo alla contestuale registrazione dei dati.

I Medici specialisti delle strutture di ricovero e territoriali che hanno in carico questo target, nonché gli operatori sanitari coinvolti, assicurano puntuale e completa informazione e sensibilizzazione sull'importanza della vaccinazione antinfluenzale.



3.1.1.2 Donne in gravidanza

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

I Medici di medicina generale che hanno in cura le donne in stato di gravidanza o nel periodo "postpartum" assicurano la somministrazione tempestiva e prioritaria del vaccino antinfluenzale, provvedendo alla contestuale registrazione dei dati.

I Medici specialisti delle strutture di ricovero e territoriali che hanno in carico questo target, nonché gli operatori sanitari coinvolti, assicurano puntuale e completa informazione e sensibilizzazione sull'importanza della vaccinazione antinfluenzale.

3.1.1.3 Soggetti dai 6 mesi ai 65 anni affetti da patologie concomitanti

La vaccinazione antinfluenzale dovrà essere garantita a tutte le persone dai 6 mesi ai 65 anni affetti da condizioni patologiche che aumentano il rischio di complicanze da influenza.

La Circolare ministeriale antinfluenzale raccomanda, inoltre, la vaccinazione:

- ai "Bambini e adolescenti in trattamento a lungo termine con acido acetilsalicilico, a rischio di Sindrome di Reye in caso di infezione influenzale";
- ai "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)".

I Medici di medicina generale e i Pediatri di libera scelta che hanno in cura le persone affette dalle patologie dettagliate nella *Tabella 2* della Circolare ministeriale antinfluenzale assicurano la somministrazione tempestiva e prioritaria del vaccino antinfluenzale, provvedendo alla contestuale registrazione dei dati.

I Medici specialisti delle strutture di ricovero e territoriali che hanno in carico questo target, nonché gli operatori sanitari coinvolti, assicurano puntuale e completa informazione e sensibilizzazione sull'importanza della vaccinazione antinfluenzale.

3.1.1.4 Soggetti ricoverati e non deambulanti

La vaccinazione antinfluenzale dovrà essere garantita a tutte le persone di età superiore a 6 mesi ricoverate presso strutture per lungodegenti ovvero 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 antinfluenzale.

A tal fine, le Direzioni Sanitarie prendono accordi con il SISP del Dipartimento di Prevenzione della ASL territorialmente competente per l'organizzazione delle attività finalizzate a garantire quanto indicato e per la messa a disposizione delle dosi necessarie.

La somministrazione del vaccino antinfluenzale a domicilio in favore di soggetti non deambulanti o altre categorie di soggetti fragili impossibilitati a muoversi, deve essere garantita prioritariamente da parte dei Medici di medicina generale e dai Pediatri di libera scelta.

3.1.2 Vaccinazione addetti a servizi pubblici di primario interesse collettivo e categorie di lavoratori

La vaccinazione antinfluenzale dovrà essere garantita in favore delle lavoratrici e dei lavoratori che operano nel territorio della regione Puglia e che risultino essere:

- a) addetti a servizi pubblici di primario interesse collettivo ancorché espletati da personale dipendente da imprese private;



- b) operatori delle Forze armate (Esercito Italiano, Marina Militare, Aeronautica Militare, Arma dei Carabinieri, Capitanerie di porto - Guardia Costiera);
- c) operatori delle Forze di polizia e dei corpi armati (Polizia di Stato, Guardia di Finanza, Polizia Penitenziaria);
- d) operatori dei Vigili del fuoco;
- e) operatori dei corpi ausiliari (Croce Rossa Italiana, Esercito Italiano del Sovrano Militare Ordine di Malta, ACISMOM, Ordinariato militare per l'Italia);
- f) operatori delle Associazioni di volontariato;
- g) operatori delle Organizzazioni sindacali e di rappresentanza delle categorie professionali;
- h) addetti 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).

A tali categorie, si deve aggiungere anche il personale che, per motivi di lavoro, è a contatto con animali che potrebbero costituire fonte di infezione da virus influenzali non umani ossia:

- i) allevatori, addetti all'attività di allevamento, addetti al trasporto di animali vivi, macellatori e vaccinatori di animali, veterinari pubblici e liberi professionisti.

La vaccinazione a queste categorie di lavoratrici e di lavoratori dovrà essere eseguita da parte di Medici competenti o dal personale sanitario in servizio presso ciascun Ente o Soggetto pubblico o privato ovvero con altre modalità definite in accordo con il SISP del Dipartimento di Prevenzione della ASL territorialmente competente, il quale assicura la disponibilità delle dosi necessarie.

3.1.2.1 Operatori sanitari

La vaccinazione antinfluenzale 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 le quali, a tal fine, prendono accordi con il SISP del Dipartimento di Prevenzione della ASL territorialmente competente per l'organizzazione delle attività finalizzate a garantire quanto indicato.

Si rimanda alla specifica circolare prot. AOO/005/0007041 del 25.09.2023 per le indicazioni di dettaglio.

3.1.3 Vaccinazione altre categorie

3.1.3.1 Donatori di sangue

La vaccinazione antinfluenzale a questa categoria dovrà essere eseguita dai **centri immunotrasfusionali pubblici**, laddove il soggetto non abbia già effettuato la vaccinazione antinfluenzale per altro motivo, presso uno degli altri soggetti erogatori (Medici di medicina generale, Centri Vaccinali).

A tal fine, le Direzioni sanitarie e le Direzioni delle strutture immunotrasfusionali prendono accordi con il SISP del Dipartimento di Prevenzione della ASL territorialmente competente per l'organizzazione delle attività finalizzate a garantire quanto indicato e per la messa a disposizione delle dosi necessarie.

3.1.3.2 Bambini sani

La vaccinazione antinfluenzale dei bambini sani nella fascia di età compresa tra i 6 mesi e i 6 anni dovrà essere garantita da parte dei **Pediatrati di libera scelta** e, ove possibile, da parte dei Centri Vaccinali ASL.

L'obiettivo è quello di assicurare una maggiore copertura rispetto alla stagione 2022/2023 (copertura Puglia 26,71%) con un incremento che consenta di assicurare una **copertura del 35% degli assistiti** in carico (alla data del 15.09.2023) a ciascun PLS.



In ogni caso, tenendo conto della disponibilità delle dosi di vaccino, l'offerta da parte dei PLS e dei Centri Vaccinali dovrà essere estesa anche a tutti i soggetti in fascia d'età pediatrica.

3.1.3.3 Soggetti dai 60 ai 64 anni

La vaccinazione antinfluenzale dei soggetti di età compresa tra i 60 e i 64 anni dovrà essere garantita dai **Medici di medicina generale** e, ove possibile, dai Centri Vaccinali ASL.

In ragione dell'andamento della campagna di vaccinazione antinfluenzale e dello stato di raggiungimento degli obiettivi, si valuterà l'opportunità di estendere, d'intesa con le direzioni strategiche delle Aziende Sanitarie Locali, la rete dell'offerta del vaccino attivando, ove necessario, ulteriori punti vaccinali territoriali.

3.2 Anti COVID-19

La vaccinazione anti COVID-19, con l'utilizzo di una nuova formulazione di vaccini a mRNA e proteici (*Comirnaty Omicron XBB.1.5*), dovrà essere garantita a tutte le persone che appartengono alle categorie elencate nell'**Allegato 2** dell'ultima circolare ministeriale prot. 30088 del 27.09.2023 che fornisce le indicazioni e le raccomandazioni da osservare per la campagna di vaccinazione autunnale e invernale anti COVID-19. Tale circolare aggiorna le indicazioni preliminari formulate con precedente circolare ministeriale prot. 25782 del 14.08.2023.

Pertanto, gli operatori sanitari responsabili dell'esecuzione della vaccinazione anti COVID-19 dovranno assicurare l'offerta attiva quale **dose di richiamo** del vaccino *Comirnaty Omicron XBB.1.5* in favore delle persone appartenenti alle categorie elencate nell'Allegato 2 alla circolare ministeriale. A richiesta e previa disponibilità di dosi, la vaccinazione può essere resa disponibile anche a coloro che non rientrano nelle categorie di cui al citato allegato.

Il richiamo, di norma, ha una valenza di 12 mesi.

L'elenco delle categorie elencate nell'Allegato 2 potrebbe non essere esaustivo e, pertanto, il Ministero sollecita la collaborazione del personale medico, che conosce la storia clinica della persona, al fine di valutare i casi nei quali sussista il rischio che l'infezione da SARS-CoV-2 possa aggravare malattie di base, o causare forme gravi di COVID-19.

La vaccinazione viene consigliata a familiari, conviventi e caregiver di persone con gravi fragilità.

In fase di avvio della campagna, la vaccinazione, pur rimanendo raccomandata per tutti i gruppi di persone indicati nell'Allegato 2, deve essere resa disponibile anche per coloro che non rientrano nelle suddette categorie ma che rientrano nelle seguenti categorie prioritarie:

- persone di età pari o superiore a 80 anni;
- ospiti delle strutture per lungodegenti;
- persone con elevata fragilità, con particolare riferimento ai soggetti con marcata compromissione del sistema immunitario;
- operatori sanitari e sociosanitari.

Il Ministero sottolinea l'importanza della valutazione rapporto rischio / benefici al fine di stabilire l'eleggibilità alla vaccinazione.

La dose di richiamo con *Comirnaty Omicron XBB 1.5*, al fine di massimizzare la protezione per la stagione autunno/inverno 2023-2024, è raccomandata:

- a distanza di 6 mesi dall'ultima dose di vaccino anti COVID-19 ricevuta;
- oppure*
- a distanza di 6 mesi dall'ultima infezione da SARS-CoV-2 (data del test diagnostico positivo)

a prescindere dal numero di eventi pregressi (dosi ricevute o diagnosi di infezione).



Il Ministero evidenzia, inoltre, che:

- qualora per valutazioni cliniche o altro si rendesse necessaria la vaccinazione prima dei 6 mesi, il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) di *Comirnaty Omicron XBB 1.5* riporta, come tempistica di vaccinazione, una distanza di almeno 3 mesi dalla dose COVID-19 non rappresenta una controindicazione alla vaccinazione;
- un'infezione recente da SARS-CoV-2 non rappresenta una controindicazione alla vaccinazione.

Il RCP di *Comirnaty Omicron XBB 1.5* prevede che:

- il vaccino è somministrabile **come una singola dose** anche per **coloro che non sono mai stati vaccinati (ciclo primario)**;
- debbano essere somministrate **tre dosi** (di cui la seconda a 3 settimane dalla prima e la terza a 8 settimane dalla seconda) per i **bambini** dai 6 mesi ai 4 anni compresi, che non hanno completato un ciclo primario di vaccinazione anti-COVID-19 o senza storia di infezione pregressa da SARS-CoV-2.

Si fa presente che il vaccino ha ricevuto l'autorizzazione all'immissione in commercio giusta determinazione AIFA n.106/2023 del 20.09.2023 (G.U. n.222 del 22.09.2023).

L'allegato 3 alla circolare ministeriale riporta le principali caratteristiche tecniche delle formulazioni disponibili.

Si rimanda al RCP integrale e al foglio illustrativo, disponibili sul sito di AIFA ², per ulteriori dettagli.

La vaccinazione anti COVID-19 è **offerta attivamente dai Medici di Medicina Generale** e, per i bambini, **dai Centri Vaccinali ASL**, tenendo conto delle specifiche esigenze e indicazioni come sopra richiamate.

Le Aziende Sanitarie Locali assicurano l'organizzazione dell'offerta del vaccino anti COVID-19 per i bambini mediante la propria rete dei Punti Vaccinali Territoriali (PVT) e, ove necessario, di Punti Vaccinali di Popolazione (PVP), nonché in modalità drive-in, opportunamente organizzati con operatori sanitari e addetti alla registrazione dati, al fine di incrementare i livelli di copertura anche per le altre categorie target.

Nel caso di attivazione di PVT e/o PVP, in aggiunta agli altri erogatori, l'ASL dovrà fornire comunicazione allo scrivente Dipartimento e dovrà rendere pubblica tale offerta con le modalità già previste per la vaccinazione antinfluenzale.

3.3 Anti Pneumococco

La vaccinazione anti Pneumococco, con l'utilizzo del nuovo vaccino pneumococcico polisaccaridico coniugato 20-valente (PCV20), dovrà essere garantita:

- alle persone che appartengono alla coorte dei 65enni;
- alle persone di età pari o superiore ai 65 anni mai vaccinati in precedenza;
- alle persone di età compresa tra 18 e 64 anni a rischio di contrarre la malattia pneumococcica per patologie o condizioni predisponenti.

L'offerta della vaccinazione anti Pneumococco dovrà essere integrata secondo la schedula sequenziale con il vaccino pneumococcico polisaccaridico 23-valente (PCV+PPSV23).

Secondo il nuovo PNPV, la vaccinazione anti Pneumococco è raccomandata a tutti coloro che presentino le seguenti patologie o condizioni predisponenti:

- Alcoolismo cronico
- Asplenia anatomica o funzionale e candidati alla splenectomia
- Cardio/pneumo/epatopatie croniche

² https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1279946/RCP_COMIRNATY_XBB.pdf



- Diabete mellito
- Emoglobinopatie quali anemia falciforme e talassemia
- Epatopatie croniche, inclusa la cirrosi epatica e le epatopatie croniche evolutive da alcool
- Immunodeficienze congenite o acquisite
- Infezione da HIV
- Insufficienza renale/surrenalica cronica, sindrome nefrosica
- Malattie polmonari croniche
- Neoplasie diffuse
- Patologie onco-ematologiche (leucemie, linfomi e mieloma multiplo)
- Patologie richiedenti un trattamento immunosoppressivo a lungo termine
- Portatori di impianto cocleare
- Soggetti con perdite liquorali da traumi o intervento
- Trapianto d'organo o di midollo
- Difetti congeniti e acquisiti del complemento

La vaccinazione antinfluenzale rappresenta l'occasione più opportuna da privilegiare per l'offerta attiva della vaccinazione anti Pneumococco. Pertanto, i Medici di medicina generale che hanno in carico le persone appartenenti a tali gruppi target assicurano la somministrazione del vaccino anti Pneumococco, provvedendo alla contestuale registrazione dei dati.

I Medici specialisti delle strutture di ricovero e territoriali che hanno in carico queste persone, nonché gli operatori sanitari coinvolti, assicurano puntuale e completa informazione e sensibilizzazione sull'importanza della vaccinazione anti Pneumococco.

In ragione dell'andamento della campagna di vaccinazione anti Pneumococco e dello stato di raggiungimento degli obiettivi, si valuterà l'opportunità di estendere, d'intesa con le direzioni strategiche delle Aziende Sanitarie Locali, la rete dell'offerta del vaccino attivando, ove necessario, ulteriori punti vaccinali territoriali.

3.4 Anti Herpes Zoster

La vaccinazione anti Herpes Zoster dovrà essere garantita alle persone che appartengono alla coorte dei 65enni e alle persone di età pari o superiore ai 18 anni con determinate patologie e condizioni mediche.

Secondo il nuovo PNPV, la vaccinazione è raccomandata ai seguenti soggetti:

- Soggetti con diabete mellito;
- Soggetti con patologia cardiovascolare, esclusa l'ipertensione isolata, previa valutazione del rischio;
- Soggetti con BPCO e asma bronchiale.

Inoltre, è raccomandata per le seguenti ulteriori condizioni, purché venga utilizzato il vaccino ricombinante adiuvato (RZV):

- Soggetti con immunodeficienza congenita/acquisita o destinati a terapia immunosoppressiva;
- Soggetti con insufficienza renale cronica ed in dialisi;
- Soggetti con recidive o con forme particolarmente gravi di Herpes Zoster.



Con Deliberazione di Giunta Regionale 10 ottobre 2022, n. 1365 è stato approvato il programma operativo di vaccinazione contro l'Herpes Zoster della Regione Puglia, al fine di dare copertura alle categorie target prioritarie e definite nel documento tecnico allegato alla medesima DGR.

Pertanto, il reclutamento dei gruppi di popolazione target dell'offerta attiva deve essere assicurato sulla base delle indicazioni previste nel documento tecnico per i prodotti a virus vivo attenuato (ZVL) e ricombinante adiuvato (RZV).

La vaccinazione antinfluenzale rappresenta l'occasione più opportuna da privilegiare per l'offerta attiva della vaccinazione anti Herpes Zoster. Pertanto, i Medici di medicina generale che hanno in carico le persone appartenenti ai gruppi target dell'offerta attiva assicurano la somministrazione del vaccino anti Herpes Zoster, provvedendo alla contestuale registrazione dei dati.

I Medici specialisti delle strutture di ricovero e territoriali che hanno in carico queste persone, nonché gli operatori sanitari coinvolti, assicurano puntuale e completa informazione e sensibilizzazione sull'importanza della vaccinazione anti Herpes Zoster.

In ragione dell'andamento della campagna di vaccinazione anti Herpes Zoster e dello stato di raggiungimento degli obiettivi, si valuterà l'opportunità di estendere, d'intesa con le direzioni strategiche delle Aziende Sanitarie Locali, la rete dell'offerta del vaccino attivando, ove necessario, ulteriori punti vaccinali territoriali.

4 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) e di altre organizzazioni e professionisti sanitari, le attività di sorveglianza, prevenzione e controllo delle malattie infettive e parassitarie, inclusi i programmi vaccinali.

Alla luce dei benefici della vaccinazione, che si esplicano nella protezione sia del singolo individuo sia della collettività, attraverso la riduzione del numero di individui suscettibili all'infezione e della circolazione del patogeno nella popolazione, i vaccini assumono un grande valore dal punto di vista umano, etico e sociale.

I vaccini costituiscono una delle misure preventive più efficaci, con un rapporto rischi/benefici particolarmente positivo, e hanno un valore assai rilevante non solo in termini sanitari, ma anche etici. Di conseguenza, come ribadito dal Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2023-2025 e dal Comitato Nazionale Bioetica (CNB) è urgente che tutti gli operatori sanitari richiamino l'attenzione della società italiana sul valore di un'assunzione di responsabilità personale e sociale, moltiplicando gli sforzi perché le vaccinazioni, sia obbligatorie sia raccomandate, raggiungano una copertura appropriata. In particolare, i medici e le strutture sanitarie del territorio devono farsi parte attiva nella promozione delle campagne d'informazione, di comunicazione e di educazione sanitaria finalizzate a illustrare l'importanza delle vaccinazioni a livello individuale e collettivo e a richiamare i cittadini a scelte consapevoli e fondate su evidenze scientifiche nel proprio stesso interesse.

A tale proposito, non si può non stigmatizzare il diffondersi di informazioni false e pregiudizi, come ad esempio l'esistenza di una presunta correlazione tra vaccinazioni e l'insorgenza di alcune patologie, ipotesi ampiamente smentite da innumerevoli studi scientifici.

Per ragioni di comprovata sicurezza ed efficacia, i vaccini sono annoverati tra le misure di prevenzione cui attribuire priorità nella pianificazione degli interventi di copertura sanitaria della popolazione. La circostanza che essi siano stati destinati per lo più ai bambini, introduce inoltre un importante fattore di equità poiché ha consentito la protezione di una categoria di soggetti vulnerabili. Del resto, le vaccinazioni prescritte rientrano nella responsabilità genitoriale secondo il criterio dell'interesse superiore del fanciullo e del suo diritto ad essere vaccinato. Conseguenza del rifiuto, è un aumento del rischio del bambino di contrarre un'infezione nella frequentazione di molteplici ambienti (scuola, ospedale, palestre, piscine, ambienti ludici pubblici e privati), che diventano rischiosi proprio a causa del rifiuto. Aspetto ancor più rilevante è quello che vengono messi in serio pericolo i soggetti più vulnerabili e che per ragioni mediche non possono vaccinarsi. Peraltro, va notato che, come fondamento della decisione di vaccinarsi, oltre all'effetto di protezione delle vaccinazioni (c.d. immunità di comunità o *herd immunity*) e alle connesse motivazioni di carattere



solidaristico e cooperativo, vanno aggiunte ulteriori motivazioni riguardanti l'interesse personale: in assenza di una ottimale diffusione della vaccinazione, il rischio individuale di ammalarsi è grandemente superiore ai rischi connessi al vaccino.

Il Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2023-2025 prevede come azione fondamentale che gli operatori sanitari, dipendenti e convenzionati con il SSN, orientino la popolazione alla piena adesione alle finalità di tutela della salute collettiva. Tali finalità si realizzano attraverso i programmi vaccinali. A tal fine, il PNPV fa leva sul senso di responsabilità degli operatori sanitari nel comunicare alla popolazione l'importanza della prevenzione vaccinale.

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 corretta, efficace e pro-attiva informazione e promozione della vaccinazione.**

5 Offerta vaccinale per la stagione 2023/2024

La Regione Puglia, in ragione delle esigenze connesse alla situazione epidemiologica in corso e dell'esperienza delle precedenti campagne antinfluenzali, mediante il Soggetto Aggregatore Regionale, ha attivato le procedure di gara per l'acquisizione di **1.000.000 dosi di vaccino antinfluenzale.**

Sulla base di quanto definito dalla Commissione Regionale Vaccini, le diverse tipologie di vaccini, nelle dosi acquisite per la campagna 2023/2024, devono essere destinate per età e gruppo di rischio, nonché così distribuite:

- a) Vaccino quadrivalente split (VIQ)**
 - Quantitativo: 320.000 dosi
 - Indicazione: persone 6 mesi - 65 anni
- b) Quadrivalente adiuvato (VIQa)**
 - Quantitativo: 470.000 dosi
 - Indicazione: persone ≥ 65 anni
- c) Quadrivalente su colture cellulari (VIQcc)**
 - Quantitativo: 80.000 dosi
 - Indicazione: persone 2 - 65 anni, prioritariamente per operatori sanitari
- d) Quadrivalente vivo attenuato (LAIV)**
 - Quantitativo: 50.000 dosi
 - Indicazione: persone 2 - 18 anni
- e) Quadrivalente ad alto dosaggio (VIQhd)**
 - Quantitativo: 80.000 dosi
 - Indicazione: persone ≥ 85 anni, persone con fragilità 60 – 65 anni

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

Con nota prot. AOO/005/6624 del 08.09.2023 sono state impartite disposizioni per l'attivazione dei contratti di fornitura e sulle tempistiche di consegna sulla base del prospetto di riparto delle dosi tra le Aziende Sanitarie Locali, le Aziende Ospedaliere e gli IRCCS pubblici ivi riportato.

L'assegnazione delle dosi di vaccino attraverso il prospetto di riparto che, ad ogni buon fine si allega, tiene conto delle vaccinazioni antinfluenzali registrate nell'anagrafe regionale vaccini "GIAVA", delle raccomandazioni ministeriali e degli obiettivi di copertura previsti, nonché degli obblighi di vaccinazione a carico degli operatori sanitari.



Le schede tecniche (Riassunto caratteristiche del prodotto, Foglio illustrativo) dei vaccini sopra riportati sono disponibili sul sito dell'AIFA e dell'EMA.

6 Co-somministrazione vaccino antinfluenzale con altri vaccini

Fatte salve eventuali specifiche indicazioni d'uso, i vaccini iniettivi antinfluenzali sono co-somministrabili, nella stessa seduta oppure a qualsiasi distanza, con tutti gli altri vaccini, fatto salvo quanto qui sotto riportato.

La co-somministrazione del vaccino antinfluenzale pediatrico LAIV (spray nasale) con tutti gli altri vaccini segue la regola generale, ossia: la co-somministrazione è possibile nella stessa seduta oppure a distanza di almeno 28 giorni da un altro vaccino a virus vivo attenuato; nella stessa seduta oppure senza nessuna distanza minima da altri vaccini inattivati.

Con riferimento alla co-somministrazione, si rimanda alle indicazioni contenute nelle circolari ministeriali nonché alle schede tecniche dei vaccini.

6.1 Vaccinazione antinfluenzale e vaccinazione anti COVID-19

È possibile la co-somministrazione dei nuovi vaccini anti COVID-19 aggiornati, con il vaccino antinfluenzale, fatte salve eventuali specifiche indicazioni d'uso o valutazioni cliniche.

Per ogni dettaglio, si rimanda all'allegato 3 alla circolare ministeriale prot. 30088 del 27.09.2023.

Pertanto, con la vaccinazione antinfluenzale è prevista anche l'offerta della vaccinazione anti COVID-19 alle categorie riportate nel paragrafo 3.2.

6.2 Vaccinazione antinfluenzale e anti Pneumococco

Fatte salve eventuali specifiche indicazioni d'uso, è possibile la co-somministrazione del vaccino antinfluenzale con il vaccino anti Pneumococco.

Pertanto, con la vaccinazione antinfluenzale è prevista anche l'offerta della vaccinazione anti Pneumococco alle persone di 65 anni con il mantenimento dell'offerta gratuita per età alle coorti con età pari o superiore a 65 anni mai vaccinate in precedenza e alle categorie di rischio riportate in questo documento e suoi allegati.

6.3 Vaccinazione antinfluenzale e anti Herpes Zoster

Fatte salve eventuali specifiche indicazioni d'uso, è possibile la co-somministrazione del vaccino antinfluenzale con il vaccino anti Herpes Zoster.

Con la vaccinazione antinfluenzale è prevista anche l'offerta della vaccinazione anti Herpes Zoster alle categorie di rischio riportate in questo documento e suoi allegati.

7 Calendario attività vaccinali

Vista l'attuale situazione epidemiologica relativa alla circolazione dei virus respiratori, il Ministero raccomanda di anticipare l'avvio della campagna di vaccinazione antinfluenzale a partire dall'inizio del mese di ottobre e di offrire la vaccinazione ai soggetti eleggibili in qualsiasi momento della stagione influenzale.

Pertanto, l'offerta vaccinale dovrà essere garantita nella Regione Puglia, in corrispondenza dell'effettiva disponibilità delle dosi di vaccino ordinate da ciascuna Azienda Sanitaria e, comunque, a partire **dal 11/10/2023** prossimo, dando priorità alla vaccinazione degli "operatori sanitari", dei soggetti appartenenti alle categorie di rischio previste dalla



Tabella 2 della Circolare ministeriale antinfluenzale, degli assistiti in carico ai Centri specialistici delle Reti di Patologia, degli assistiti ricoverati o ospitati presso le strutture sanitarie, sociosanitarie e socioassistenziali.

8 Organizzazione attività vaccinali

Il coordinamento dell'andamento della campagna di vaccinazione antinfluenzale e per l'adulto a livello regionale è assicurato dalla Sezione Promozione della Salute e del Benessere con il supporto della Commissione Regionale Vaccini.

Per tali attività la Commissione è allargata anche alla partecipazione di altre figure, esperti e rappresentanti di categoria.

Il coordinamento delle attività vaccinali a livello territoriale è affidato ai Servizi Igiene e Sanità Pubblica (SISP) dei Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende Sanitarie Locali territorialmente competenti con il supporto delle Direzioni Sanitarie aziendali, cui spetta il coinvolgimento di tutte le articolazioni coinvolte (Direzioni Mediche dei Presidi Ospedalieri, Direzioni dei Dipartimenti aziendali, Direzioni dei Distretti Socio-Sanitari, ecc.).

I Dipartimenti per le Cure Primarie (ove costituiti) e i Distretti Socio Sanitari assicurano la partecipazione attiva alla campagna vaccinale da parte dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di Libera Scelta e garantiscono mediante il Gruppo di coordinamento distrettuale e in accordo con il SISP del Dipartimento di Prevenzione ASL, il monitoraggio costante dell'andamento della campagna e della presa in carico di ogni problematica organizzativa.

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 e per l'adulto 2023/2024 a supporto delle necessità organizzative e logistiche dei Dipartimenti di Prevenzione territorialmente competenti.

In continuità con i modelli posti in essere nella scorsa campagna vaccinale antinfluenzale, si condividono le nuove modalità organizzative mediante il coinvolgimento dei Medici di Medicina Generale, dei Pediatri di Libera Scelta, delle Strutture sociosanitarie e socioassistenziali per anziani, non autosufficienti e per persone fragili.

9 Strategia e rete

Al fine di potenziare e rendere quanto più omogenea l'offerta vaccinale nel territorio pugliese, nonché al fine di massimizzare il raggiungimento dei gruppi target, si evidenzia l'importanza di costituire una rete capillare di offerta vaccinale costituita dai seguenti Professionisti e Strutture sanitarie che operano in sinergia:

- Medici di Medicina Generale e Pediatri di Libera;
- Punti vaccinali territoriali afferenti alle Aziende Sanitarie Locali e, ove destinati anche all'utenza esterna, alle AOU e agli IRCCS;
- Medici competenti;
- Strutture di ricovero pubbliche e private accreditate;
- Strutture sociosanitarie e socioassistenziali territoriali.

9.1 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, tra l'altro:

- a) la verifica settimanale dell'andamento della campagna vaccinale, sulla scorta dei dati pubblicati sul cruscotto di monitoraggio del sistema informativo "GIAVA" e quello del sistema "VaLoRe", valutando, in particolare, il rapporto dosi ricevute/dosi somministrate e la progressione del dato di copertura;



- b) 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);
- c) 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.

10 Assegnazione dosi e gestione logistica vaccino (VaLoRe)

Al fine di assicurare il monitoraggio dei consumi, dei costi e delle disponibilità di vaccino, come previsto dall'Intesa Stato Regioni Rep. 193/CSR del 02.08.2023, nonché per assicurare continuità nell'approvvigionamento delle dosi delle diverse tipologie di vaccino necessarie per i diversi erogatori e di garantire la piena tracciabilità delle giacenze e delle movimentazioni, deve essere garantito il puntuale utilizzo del sistema informativo "VaLoRe" già attivo per la gestione logistica dei vaccini e, in specie, ai vaccini antinfluenzali, anti SARS-CoV-2, anti Pneumococco e anti Herpes Zoster.

Pertanto, tutte le organizzazioni coinvolte devono garantire la gestione degli approvvigionamenti, delle movimentazioni e delle consegne mediante la registrazione puntuale e completa dei dati nel sistema VaLoRe secondo le istruzioni operative già impartite.

Allo scopo di sollevare i Medici di Medicina Generale e i Pediatri di Libera Scelta dell'onere di richiedere mediante il sistema VaLoRe le quantità necessarie di vaccino antinfluenzale nonché al fine di garantire equilibrio interno alla disponibilità di vaccino in tutti i punti di erogazione, tenendo conto anche di quanto definito nell'ambito dei tavoli regionali della medicina generale e pediatrica, si procederà come di seguito specificato:

Erogatore	Obiettivo di copertura	Dosi assegnate (criterio)	Richiesta automatica generata nel sistema VaLoRe	Richieste successive dosi vaccino
MMG	65% (minimo) 75% (auspicabile) degli assistiti over 65 anni e soggetti a rischio in carico al 15.10.2023	max 90% degli assistiti over 65 in carico	Prima richiesta: numero di dosi pari al 30% degli assistiti in carico, ripartite per le tre tipologie di vaccini	Effettuate automaticamente dal sistema VaLoRe e validate dal Referente ASL, al raggiungimento di almeno il 70% di somministrazioni per ciascun vaccino, registrate/conferite al sistema GIAVA
PLS	30% degli assistiti in carico al 15.10.2023	Prima e seconda dose per gli assistiti mai vaccinati e dosi in rapporto al numero di assistiti target	Prima richiesta: numero di dosi pari al 35% degli assistiti in carico al 15.09.2023	<i>Oppure</i> Effettuate manualmente dal Referente ASL in VaLoRe, in base alle esigenze specifiche dei MMG/PLS

Il numero di dosi derivante dai criteri di cui sopra sarà suddiviso per i MMG/PLS, tenendo conto dei dati registrati nel sistema informativo regionale GIAVA per la stagione 2022/2023 e della destinazione d'uso delle diverse tipologie di vaccini come già indicato nella circolare prot. AOO/005/0007040 del 25.09.2023.

Si conferma che tutte le articolazioni, i professionisti e gli operatori del Servizio Sanitario Regionale devono assicurare che nessuna dose di vaccino antinfluenzale debba restare inutilizzata e, pertanto, il criterio di base per il riassortimento degli armadi frigoriferi di tutti i punti di erogazione deve essere quello dell'avvenuta somministrazione e della contestuale registrazione nel sistema informativo regionale "GIAVA" di almeno il 70% delle dosi già ricevute in precedenza.



Le attività di logistica dei vaccini sono organizzate e coordinate su base territoriale dai SISP dei Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende Sanitarie Locali i quali individuano, d'intesa con le competenti Direzioni aziendali, le modalità più idonee ed efficienti per assicurare, nel rispetto del mantenimento della catena del freddo e delle indicazioni/raccomandazioni nazionali e degli obblighi informativi, la gestione dei vaccini, la loro distribuzione e la consegna ai punti di somministrazione della rete aziendale.

Si ricorda che tutti i punti di somministrazione dei vaccini devono essere in possesso dei requisiti previsti dalla normativa nazionale e regionale vigente e devono assicurare il mantenimento della catena del freddo per la corretta conservazione dei vaccini, come previsto dalle linee di indirizzo, raccomandazioni e documenti tecnici nazionali.

A tal fine, le Aziende Sanitarie Locali, le Aziende Ospedaliere Universitarie e gli IRCCS pubblici procedono con l'approvvigionamento dei vaccini secondo le indicazioni già impartite con nota prot. nota prot. AOO/005/6624 del 08.09.2023.

11 Obblighi informativi

Tutte le organizzazioni e i professionisti impegnati nelle attività della campagna di vaccinazione antinfluenzale sono tenuti, 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. nonché degli Accordi nazionali e regionali, a:

- a) utilizzare il sistema informativo regionale "VaLoRe" per la gestione della logistica vaccini, secondo quanto di seguito specificato e secondo le indicazioni operative;
- b) utilizzare il sistema informativo regionale "GIAVA" per la registrazione delle somministrazioni del vaccino, la gestione delle attività vaccinali e l'anagrafe regionale dei soggetti vaccinati;
- c) per i MMG/PLS, utilizzare i propri gestionali di studio per il conferimento dei dati di somministrazione al sistema informativo regionale "GIAVA".

Il rispetto degli obblighi informativi di gestione digitale dei processi di attività è condizione imprescindibile per assicurare una puntuale e corretta gestione amministrativo-contabile e medico-legale connessa alla campagna di vaccinazione nonché per 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".

I Referenti GIAVA delle Aziende Sanitarie Locali, delle Aziende Ospedaliere Universitarie e degli IRCCS pubblici assicurano il raccordo con le articolazioni organizzative del proprio territorio nonché con la DEC GIAVA e VaLoRe della Regione Puglia al fine di garantire il rispetto degli obblighi informativi qui di seguito riportati.

11.1 Obblighi informativi connessi alla logistica dei vaccini (VaLoRe)

Al fine di assicurare la puntuale gestione della logistica vaccini nonché le attività di monitoraggio sulle giacenze e su eventuali criticità, tutte le articolazioni e gli operatori delle Aziende Sanitarie Locali, delle Aziende Ospedaliere Universitarie e degli IRCCS pubblici che acquisiscono, immagazzinano, distribuiscono e consegnano le dosi di vaccino sono tenuti a registrare nel sistema informativo regionale "VaLoRe" tutte le movimentazioni dei vaccini, seguendo le istruzioni operative/manuali messi a disposizione dalla competente Sezione Promozione della Salute e del Benessere.

I Dipartimenti di Prevenzione, i Dipartimenti per le Cure Primarie, i Distretti Socio Sanitari assicurano, mediante il cruscotto del sistema "VaLoRe", il monitoraggio delle giacenze di magazzino e delle disponibilità di dosi negli armadi / frigoriferi vaccini degli erogatori di competenza al fine di assicurare tempestivo intervento per l'utilizzo di tutte le dosi giacenti o per l'approvvigionamento delle dosi necessarie nei diversi punti della rete.

Si fa presente che il nuovo Piano di Prevenzione Vaccinale ha introdotto il monitoraggio periodico da parte del Ministero della Salute dei consumi di vaccino e relativi costi.



Pertanto, non è in alcun modo giustificabile il ritardo o la mancata registrazione dei dati nel sistema VaLoRe.

11.2 Obblighi informativi connessi alla somministrazione dei vaccini (GIAVA)

La registrazione dei dati di somministrazione dei vaccini deve avvenire contestualmente alla somministrazione del vaccino da parte di tutte le organizzazioni, i professionisti e gli operatori sanitari coinvolti nella campagna vaccinale.

Per i Medici di Medicina Generale e i Pediatri di Libera Scelta, la registrazione dei dati di somministrazione deve avvenire sui propri gestionali di studio contestualmente alla vaccinazione o al termine della seduta vaccinale e, comunque, il conferimento dei dati al sistema GIAVA deve avvenire non oltre 48 ore dalla data della somministrazione.

I Medici di Medicina Generale e i Pediatri di Libera Scelta sono tenuti a verificare eventuali scarti nei flussi informativi al fine di eliminarne le cause e di riproporre tempestivamente l'invio dei dati al sistema GIAVA.

Il soggetto sottoposto alla vaccinazione dovrà esibire sempre il codice fiscale mediante la propria Tessera Sanitaria.

Tutti gli erogatori devono registrare nel sistema informativo regionale "GIAVA" i dati connessi alla somministrazione dei vaccini indicando tutte le informazioni richieste specificando sempre esattamente la categoria di rischio e/o la condizione sanitaria a rischio, così come specificato nei documenti contenenti le istruzioni operative/manuali GIAVA pubblicati anche nella home page del sistema.

Seguiranno indicazioni operative per la corretta e completa registrazione dei dati nei due sistemi (GIAVA e VaLoRe).

11.3 Monitoraggio obblighi informativi e andamento attività

I SISP dei Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende Sanitarie Locali, mediante i Referenti GIAVA, assicurano il monitoraggio almeno settimanale dell'andamento delle attività vaccinali mediante il cruscotto di BI di GIAVA e il cruscotto di VaLoRe anche al fine di verificare l'andamento delle coperture, con particolare riferimento a quelle delle categorie target e dei soggetti a rischio nonché di quelli ospitati presso RSA, al fine di intervenire, con il coinvolgimento delle rispettive Direzioni di Struttura per gli opportuni correttivi organizzativi.

I Direttori dei Dipartimenti per le Cure Primarie e i Direttori dei Distretti Socio Sanitari assicurano, in accordo con i SISP dei Dipartimenti di Prevenzione, analogo monitoraggio almeno settimanale con particolare riferimento all'andamento delle attività a carico dei MMG/PLS.

12 Sorveglianza epidemiologica e virologica

Le attività di sorveglianza epidemiologica e virologica nella Regione Puglia sono attualmente coordinate dall'Osservatorio Epidemiologico Regionale, ai sensi della Deliberazione di Giunta Regionale n. 781/2023, che in collaborazione con AReSS Puglia è tenuto a sovrintendere anche al relativo flusso informativo e a supportare proattivamente la competente struttura della Regione Puglia e le Aziende Sanitarie Locali.

Il Laboratorio di Epidemiologia Molecolare e Sanità Pubblica – U.O.C. Igiene dell'Azienda Ospedaliero – Universitaria "Policlinico" di Bari è il centro 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 Interdisciplinare di Medicina
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



Nelle more che il Ministero della Salute produca eventuale aggiornamento alle indicazioni per le attività di sorveglianza dei casi gravi e complicati di influenza confermata, devono essere poste in essere le attività già previste con la circolare prot. 0050205 del 14.12.2022 già notificata con nota prot. AOO/005/0008559 del 19.12.2022.

Inoltre, in attesa che sia ufficializzato l'aggiornamento del Protocollo Operativo della "Sorveglianza Epidemiologica e Virologica dei casi di sindrome simil-influenzale, di influenza e di SARS-CoV-2" da parte del Ministero della Salute e dell'Istituto Superiore di Sanità, si conferma l'obiettivo del rafforzamento della sorveglianza epidemiologica e di quella virologica delle sindromi simil-influenzali (ILI), dei virus influenzali e del virus SARS-CoV-2 mediante la rete dei Medici Sentinella che già collaborano con i SISP/Dipartimenti di Prevenzione e con il Laboratorio di riferimento regionale, secondo il Protocollo già in uso (qui allegato).

Quanto innanzi, nelle more che si proceda ad una migliore definizione organizzativa regionale della gestione del sistema di sorveglianza Influnet & RespiVIRnet.

Pertanto, i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali mediante i Direttori dei Dipartimenti Cure Primarie e dei SISP dei Dipartimenti di Prevenzione, in accordo con il Responsabile Scientifico 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 Operativo);
- 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, dell'identificazione dei virus influenzali con la relativa sottotipizzazione del virus influenzale di tipo A e di tipo B, la ricerca del virus SARS-CoV-2, del virus respiratorio sinciziale (A e B) e altri virus respiratori, considerato che la sintomatologia causata da questi virus 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.

In ragione del prolungamento del sistema di sorveglianza speciale SARS-CoV-2 e il mantenimento delle attività di sequenziamento richieste dal Ministero della Salute, il Laboratorio di riferimento regionale garantisce il flusso dei dati richiesto dalla sorveglianza nazionale. La selezione dei casi positivi per influenza e/o SARS-CoV-2 da sottoporre a sequenziamento avverrà mediante export dal sistema informativo regionale "IRIS" dei dati demografici, dei sintomi e dello stato vaccinale.

13 Farmacovigilanza e segnalazione eventi avversi

Le attività di farmacovigilanza sono finalizzate all'identificazione, valutazione, definizione e prevenzione degli eventi avversi o di qualsiasi altro problema correlato all'uso di medicinali, compresi i vaccini, per assicurare un rapporto rischio/beneficio favorevole per la popolazione, nonché contribuire alla tutela della salute pubblica.

I dati sulla sicurezza dei vaccini possono essere ricavati da diversi fonti, tra cui le segnalazioni di sospette reazioni avverse. Pertanto, risulta fondamentale che gli operatori sanitari degli Enti e Strutture del SSR, anche al fine di poter attivare tempestivamente interventi cautelativi a seguito dell'eventuale insorgenza di problemi di sicurezza correlati all'uso dei vaccini, segnalino tutte le sospette reazioni avverse da vaccino, comprese le non gravi e/o attese (con puntuale identificazione del nome commerciale del vaccino e del relativo lotto di fabbricazione), di cui vengano a conoscenza,



mediante l'apposta "Scheda unica di segnalazione di sospetta reazione avversa (ADR)" e secondo una delle modalità previste sul sito di AIFA.³

Al fine di consentire una corretta e tempestiva segnalazione di reazione avversa anche da parte del cittadino, si sottolinea l'importanza che a ciascuna persona vaccinata venga consegnata l'informazione sulla tipologia e sul lotto del vaccino somministrato da parte dell'operatore sanitario che effettua la vaccinazione.

Si raccomanda, pertanto, a tutti gli operatori sanitari coinvolti il rispetto dei principi delle buone pratiche vaccinali e la diffusione delle modalità di segnalazione di eventuali reazioni avverse.

14 Campagna di comunicazione

La Regione Puglia in attuazione di quanto previsto dalla DGR n.1967/2022 (Piano di Comunicazione per la Prevenzione) e mediante i Gruppi di Lavoro costituiti coinvolgendo le Strutture di Comunicazione delle ASL, AOU e IRCCS pubblici, organizza una campagna di comunicazione e informazione secondo quanto previsto dalle Circolari ministeriali e dai Piani nazionali.

Le note operative riportate nella presente comunicazione, elaborate sulla base delle indicazioni ministeriali, devono ritenersi vincolanti per l'organizzazione e la gestione delle attività connesse al programma di vaccinazione antinfluenzale e per l'adulto per la stagione 2023/2024 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.

Si allegano:

1. Report finale delle attività di sorveglianza dell'influenza stagionale in Puglia, Stagione 2022/2023 – OER;
2. Circolare Ministero della Salute prot. 12781 del 21.04.2023;
3. Circolare Ministero della Salute prot. 30088 del 27.09.2023;
4. Informativa sul trattamento dei dati (informativa privacy);
5. Moduli di rilascio del consenso informato alla vaccinazione (per adulti e per minori);
6. Nota informativa sintetica sull'utilizzo del vaccino antinfluenzale;
7. Nota informativa sintetica sull'utilizzo del vaccino anti COVID-19;
8. Protocollo Influnet & Respivirnet;

³ <https://www.aifa.gov.it/web/guest/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

Sorveglianza dell'influenza in Puglia

Stagione 2022/23

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 2022/2023 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 InluNet, coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS).

Il sistema InluNet 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 riferimento 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 febbre alta;
 - malessere/spossatezza;
 - mal di testa;
 - dolori muscolari;
- e almeno uno tra i seguenti sintomi respiratori:
 - tosse;
 - mal di gola;
 - respiro affannoso.

Stagione influenzale 2022/2023

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 2022 e la 17^a settimana del 2023.

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 2022/2023 l'OER ha arruolato 132 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 2022-2023.

Provincia	n. medici	Popolazione	Proporzione x100.000 abitanti
BA	48	1.226.784	3,91
BR	10	381.273	2,62
BT	14	380.616	3,68
FG	19	599.028	3,17
LE	23	775.348	2,96
TA	18	559.892	3,21
Totale	132	3.922.941	3,36

Stagione influenzale 2022/2023

La popolazione degli assistiti è pari a 173.171 assistiti per settimana, garantendo la sorveglianza del **4,41% della popolazione pugliese** (Tabella 2).

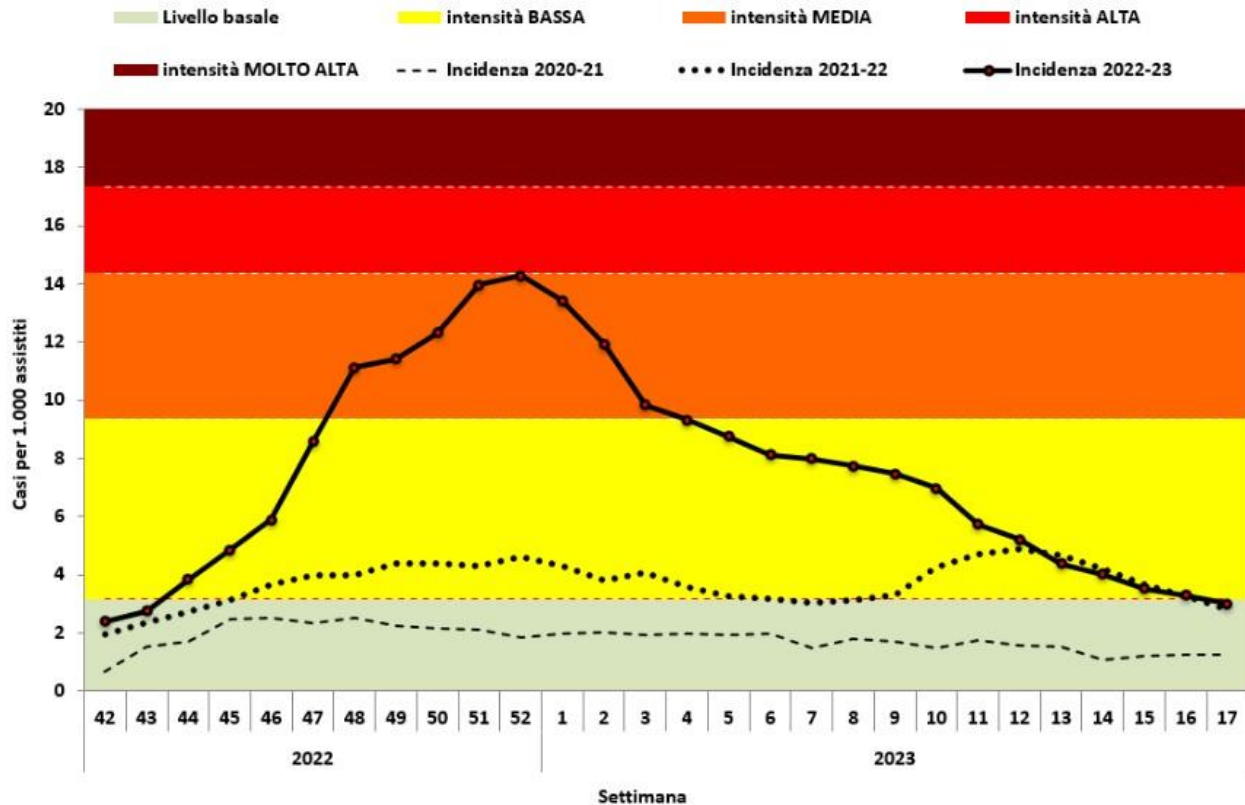
Tabella 2. Proporzioni (%) della popolazione sorvegliata, per provincia. Puglia, stagione influenzale 2021-2022.

Provincia	n. assistiti	popolazione	%
BA	64.205	1.226.784	5,23%
BR	13.179	381.273	3,45%
BT	19.193	380.616	5,04%
FG	22.711	599.028	3,79%
LE	29.956	775.348	3,86%
TA	23.927	559.892	4,27%
Totale	173.171	3.922.941	4,41%

L'analisi dei dati del sistema di sorveglianza Influnet, aggiornata alla 17^a settimana del 2023, ha consentito di stimare, nella stagione 2022/23, **772.758 casi di sindrome simil-influenzale (ILI)** in cittadini pugliesi. 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: 3,16 casi per mille assistiti (livello basale), 9,37 (intensità bassa), 14,37 (intensità media), 17,36 (intensità alta), >17,36 (intensità molto alta). L'intensità dell'epidemia influenzale in Puglia nella stagione 2022/2023 è stata caratterizzata da un incremento rapido e precoce rispetto alle stagioni precedenti. Ha mostrato una intensità BASSA sino alla settimana 47 del 2022 e tra la settimana 48 del 2022 e la settimana 3 del 2023 è stata ad intensità MEDIA, raggiungendo il picco alla settimana 52 del 2022; a partire dalla settimana 4 del 2023 l'intensità si è mantenuta BASSA con un andamento a plateau sino alla settimana 11 del 2023. Nella settimana 17 del 2023 l'intensità è scesa al livello BASALE. (Grafico 1).

Stagione influenzale 2022/2023

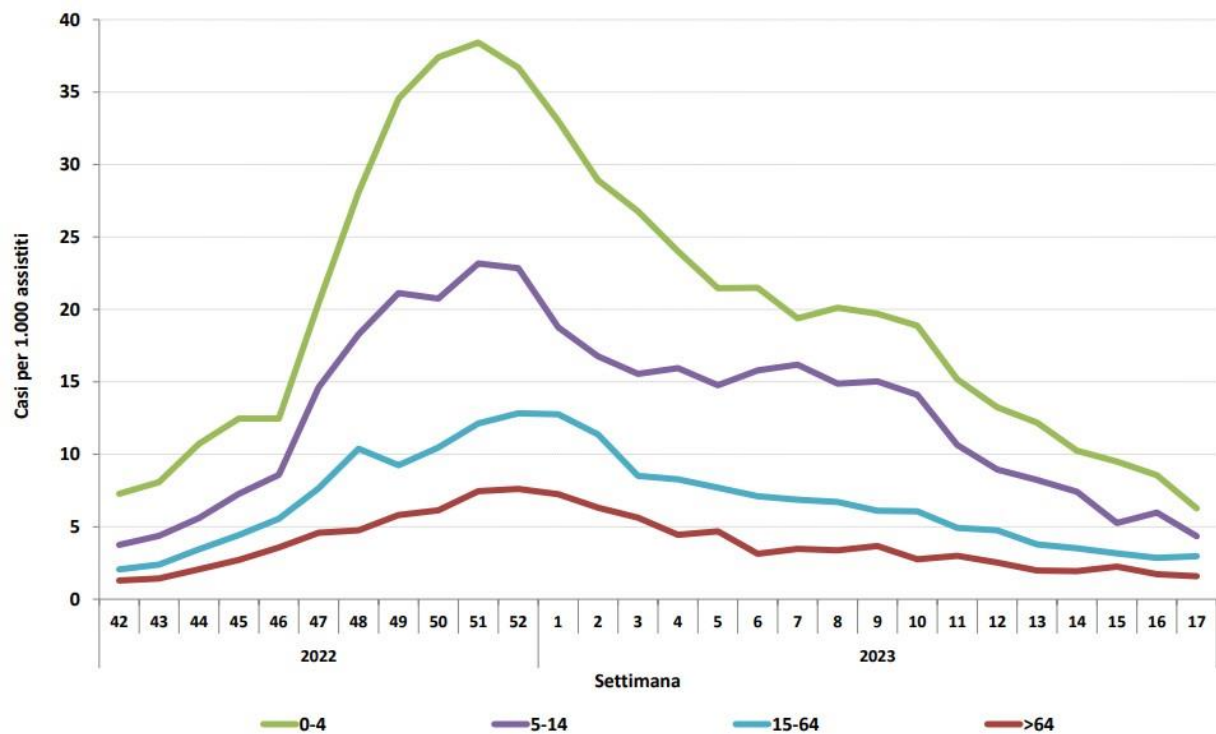
Grafico 1. Andamento dei casi di ILI. Regione Puglia, stagione influenzale 2022/2023 (*Moving Epidemic Method*). Casi per mille assistiti.



Stagione influenzale 2022/2023

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 51^a settimana del 2022.

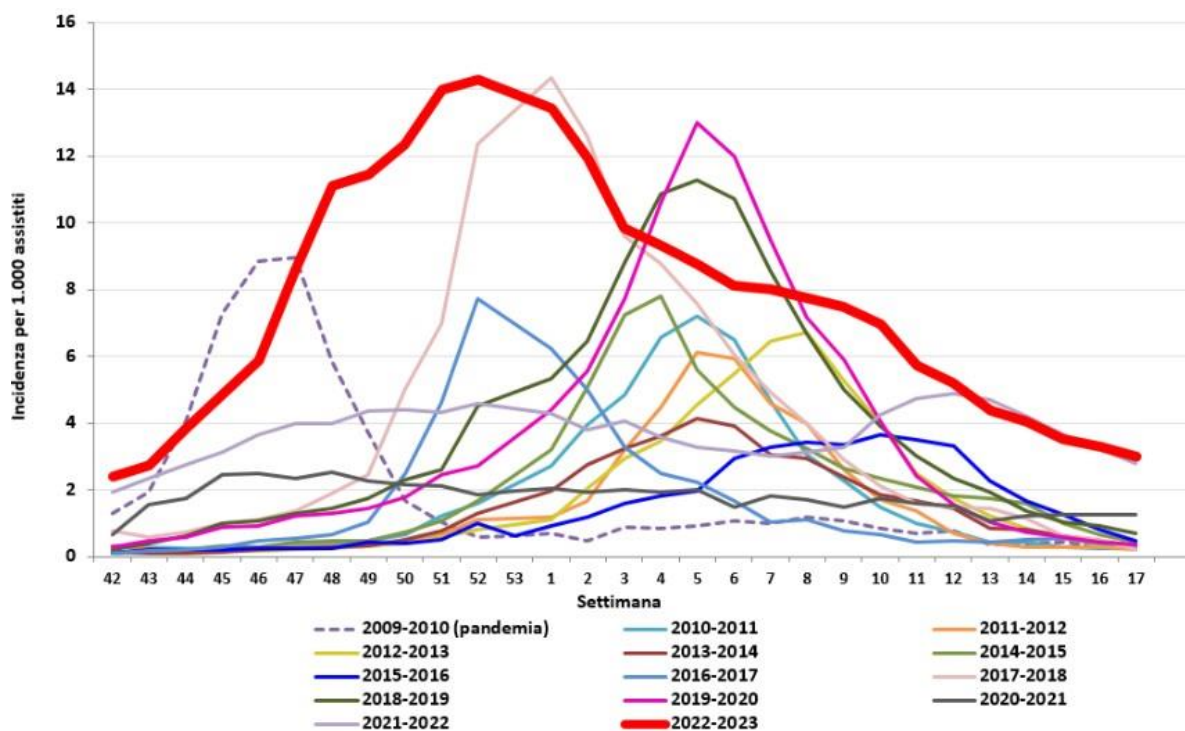
Grafico 2. Incidenza per 1.000 assistiti di ILI, per fascia d'età. Regione Puglia, stagione influenzale 2022/2023.



Stagione influenzale 2022/2023

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 2009-2023.



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.

La tabella 3 descrive le caratteristiche dei casi gravi e complicati di influenza, nella stagione 2022/23.

Tabella 3. Casi gravi e complicati di influenza, per caratteristiche dei pazienti. Regione Puglia, stagione 2022/2023.

N° casi gravi e complicati	10
Età media (anni)	58,8 (range = 11 – 84)
Genere	
• Maschi	7 (70,0%)
• Femmine	3 (30,0%)
Vaccinati	4 (40,0%)
ECMO	0 (0%)
Virus influenzale	
• A/H3N2	9 (90,0%)
• B	1 (10,0%)
N° soggetti con comorbidità	9 (90,0%)
Tasso di letalità	30,0% (n=3)

Stagione influenzale 2022/2023

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

Tabella 4. Numero di casi di forme gravi e complicate di influenza. Regione Puglia, stagioni influenzali 2009-2023.

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
2021/2022	3	1	33,3%
2022/2023	10	3	30,0%

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 2022-2023, 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 **527.728 dosi di vaccino** a soggetti con età ≥ 65 anni.

La copertura vaccinale nei soggetti con età ≥ 65 anni è risultata pari al **57,44%** e la tabella 4 descrive le coperture vaccinali delle singole ASL della Regione Puglia.

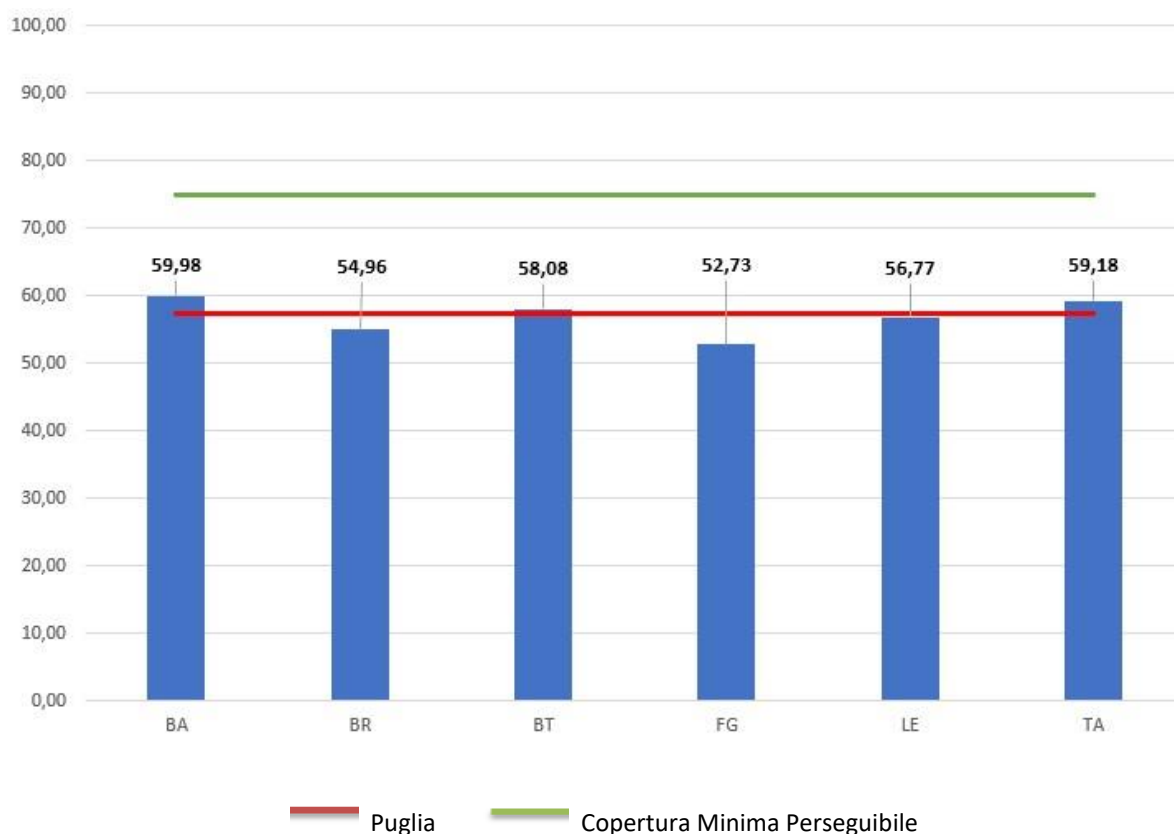
Tabella 5. Coperture vaccinali nei soggetti con età ≥ 65 anni, per ASL di residenza. Regione Puglia, stagione influenzale 2022/2023.

ASL	Popolazione (ISTAT 2022) (≥ 65 anni)	N. vaccinati (≥ 65 anni)	Copertura vaccinale (%)
BA	279.852	167.848	59,98
BR	92.849	51.030	54,96
BT	78.576	45.635	58,08
FG	135.092	71.239	52,73
LE	196.935	111.797	56,77
TA	135.485	80.179	59,18
Puglia	918.789	527.728	57,44

Stagione influenzale 2022/2023

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 2022/2023.

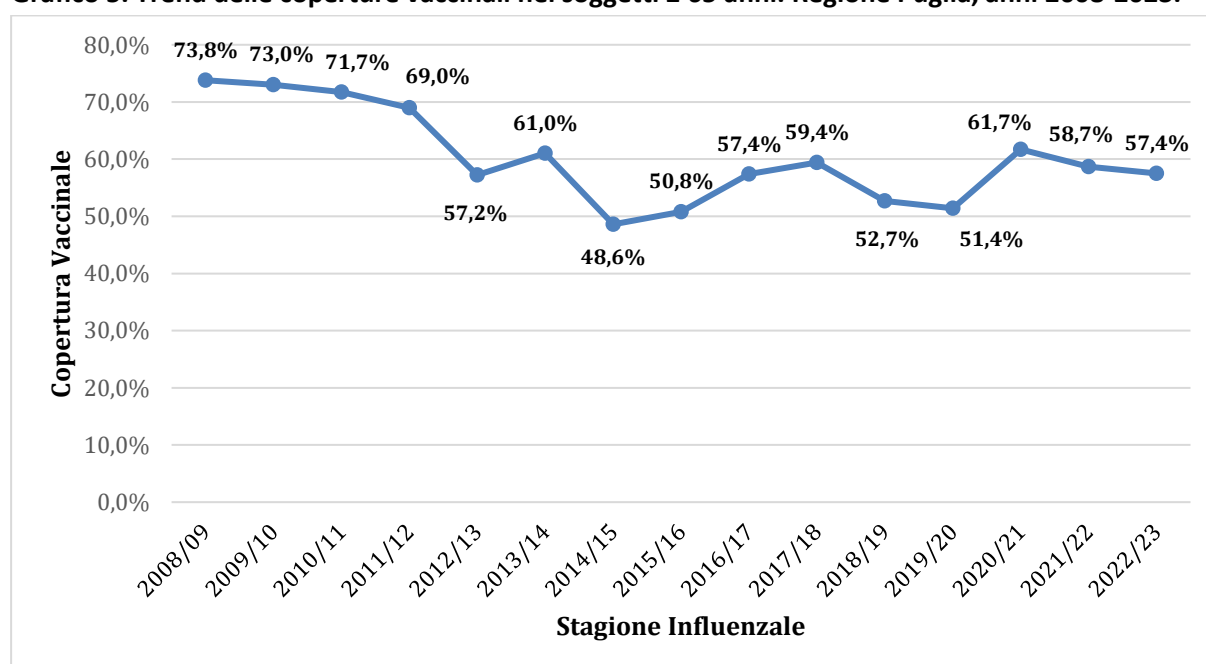


Stagione influenzale 2022/2023

Il grafico 5 descrive il trend delle coperture vaccinali nei soggetti ultrasessantacinquenni dalla stagione 2008/09 alla stagione 2022/23.

Nella stagione 2022/2023 abbiamo assistito a una diminuzione della copertura vaccinale di circa un punto percentuale rispetto alla precedente stagione.

Grafico 5. Trend delle coperture vaccinali nei soggetti ≥ 65 anni. Regione Puglia, anni 2008-2023.



Stagione influenzale 2022/2023

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

Tabella 6. Dosi di vaccino anti-influenzale somministrate per categoria target. Regione Puglia, stagione influenzale 2022/2023.

Categoria	2022/2023
Soggetti di età pari o superiore a 65 anni	527.728
Soggetti di età compresa tra 60 e 64 anni	82.983
Soggetti di età compresa fra 6 mesi e 60 anni con condizioni di rischio	23.990
Donne in gravidanza	793
Individui di qualunque età ricoverati presso strutture per lungodegenti	1.730
Medici e personale sanitario di assistenza	25.208
Familiari e contatti di soggetti ad alto rischio	13.066
Soggetti addetti a servizi pubblici di primario interesse collettivo	12.157
Personale che per motivi di lavoro è a contatto con animali che potrebbero costituire fonte di infezione da virus influenzali non umani	576
Donatori di sangue	590
Popolazione generale (escluse le categorie di cui sopra)	222.688
Totale	911.509

Nel corso della stagione influenzale 2021/2022 erano state somministrate 974.898 dosi di vaccino anti-influenzale, di cui 33.193 a personale sanitario.

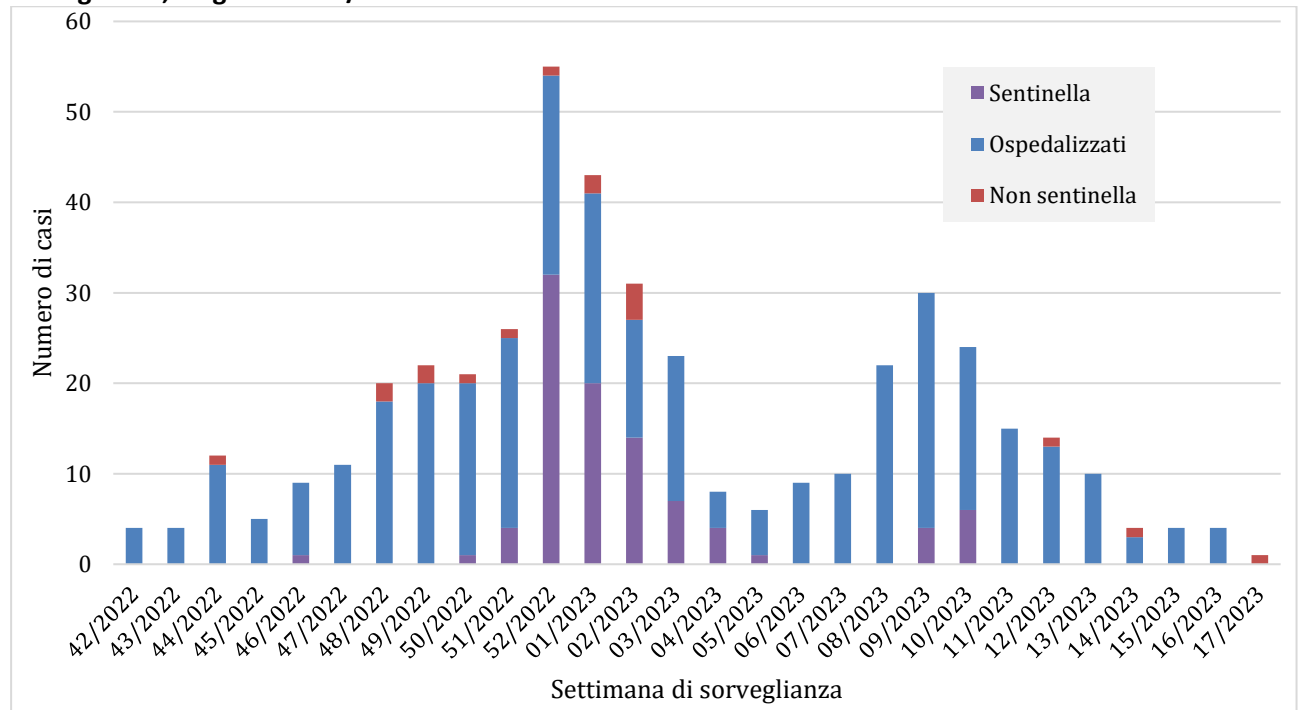
Stagione influenzale 2022/2023

Sorveglianza virologica

Per la stagione 2022-2023, i primi casi di influenza nella regione Puglia sono stati accertati nella settimana 42/2022 (17-23/10/2022), prima dell'avvio ufficiale della sorveglianza virologica (settimana 46/2022). Si trattava di 4 casi da virus influenzale A/H3N2, tre in bambini di 0, 3 e 4 anni e uno in un soggetto di 55 anni.

Al termine del periodo di sorveglianza virologica (settimana 17/2023), sono stati identificati 447 casi di infezione da virus influenzali. I tamponi positivi per virus influenzali sono stati collezionati per il 75,2% da pazienti ospedalizzati, per il 21% da pazienti arruolati da medici della rete sentinella e per il 3,8% da pazienti di medici non sentinella. Nel Grafico 6 è mostrata la distribuzione dei campioni positivi per provenienza del campione e settimana di sorveglianza.

Grafico 6. Andamento settimanale dei campioni positivi provenienza del campione e settimana di sorveglianza, stagione 2022/2023

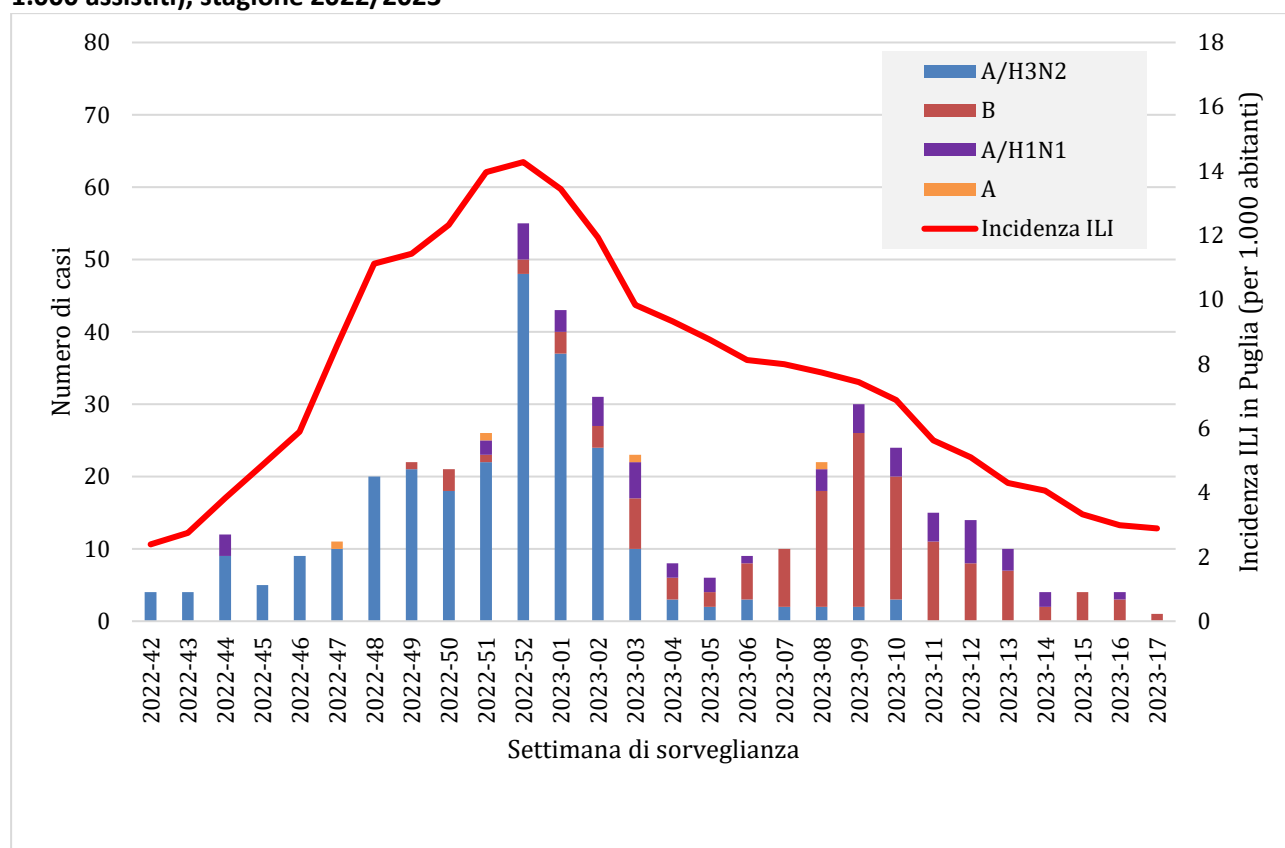


I dati indicano la circolazione predominante dei virus di tipo A (70,7%). In particolare, nell'81,6% dei casi è stato identificato il sottotipo H3N2, nel 17,1% l'H1N1pdm09 e nell'1,3% il sottotipo non era identificabile per bassa carica virale. Nel 29,3% è stato identificato il virus

Stagione influenzale 2022/2023

influenzale di tipo B. Nel Grafico 7 è mostrata la distribuzione dei campioni positivi per virus influenzale identificato e per settimana di sorveglianza. In 7 casi (1,6%) è stata identificata una coinfezione con SARS-CoV-2.

Grafico 7. Andamento settimanale dei campioni positivi per tipo/sottotipo e incidenza delle ILI (per 1.000 assistiti), stagione 2022/2023



Conclusioni

La sorveglianza epidemiologica della stagione influenzale 2022/2023 ha rilevato una epidemia di alta intensità. In particolare, la stagione è stata caratterizzata da un inizio anticipato rispetto alle stagioni precedenti (settimana 45) e da un incremento progressivo che ha raggiunto il suo acme durante la settimana 52. L'intensità si è mantenuta costante per più settimane, assumendo un andamento "a plateau" tra le settimane 4 e 11 del 2023. Durante la settimana 17 l'intensità si è abbassata al di sotto del livello basale.

In questa stagione sono stati notificati dieci casi gravi di influenza che hanno richiesto il ricovero in reparti di terapia intensiva; quattro dei pazienti ricoverati erano stati vaccinati. In

Stagione influenzale 2022/2023

nove casi è stato identificato il ceppo A/H3N2; in uno solo il ceppo B.

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 2022/2023 è stata raggiunta in Puglia una copertura vaccinale del 57,44%.

Rispetto alla scorsa stagione, le dosi di vaccino somministrate hanno presentato una contrazione del 6,5%.

Il calo della copertura vaccinale, la precocità della circolazione dei virus influenzali, e la diminuzione dell'utilizzo dei dispositivi di protezione individuale hanno determinato una stagione influenzale molto aggressiva e che ha interessato nella Regione Puglia circa 770.000 cittadini che sono stati colpiti con una forma molto violenta. L'offerta attiva rimane, pertanto, l'unica arma in grado di aumentare la numerosità dei soggetti che si vaccinano, proteggendosi da queste forme particolarmente importanti. Centrale è il ruolo dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di Libera Scelta nell'opera di counseling nei confronti dei propri assistiti per aumentare l'adesione alla campagna vaccinale.

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



Roma

Ministero della Salute

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

ALLEGATO 1

**OGGETTO: Prevenzione e controllo
 dell'influenza: raccomandazioni per la
 stagione 2023-2024**

Assessorati alla Sanità delle Regioni a Statuto
 Ordinario e Speciale
 LORO SEDI

Assessorati alla Sanità delle Province Autonome di
 Bolzano e Trento
 LORO SEDI

Ufficio di Gabinetto
 SEDE

Ufficio Legislativo
 SEDE

Ufficio Stampa
 SEDE

Uffici di Sanità Marittima, Aerea e di Frontiera
 LORO SEDI

Organismo Indipendente di Valutazione
oiv@postacert.sanita.it

Direzione Generale del personale,
 dell'organizzazione e del bilancio
 SEDE

Direzione Generale delle professioni sanitarie e
 delle risorse umane del Servizio Sanitario
 Nazionale
 SEDE

Direzione Generale dei dispositivi medici e del
 servizio farmaceutico
 SEDE

Direzione Generale della ricerca e dell'innovazione
 in sanità
 SEDE

Direzione Generale della vigilanza sugli enti e della
 sicurezza delle cure
 SEDE

Direzione Generale della sanità animale e dei
 farmaci veterinari
 SEDE

Direzione Generale per l'igiene e la sicurezza degli
 alimenti e la nutrizione
 SEDE

Direzione Generale della comunicazione e dei
 rapporti europei e internazionali
 SEDE

Direzione Generale della digitalizzazione, del
 sistema informativo sanitario e della statistica
 SEDE

Direzione Generale degli organi collegiali per la tutela della salute
SEDE

Comando Carabinieri per la Tutela della Salute
srm20400@pec.carabinieri.it

Presidenza del Consiglio dei Ministri
usg@mailbox.governo.it

Ministero degli Affari Esteri
gabinetto.ministro@cert.esteri.it

Ministero dell'Interno
gabinetto.ministro@pec.interno.it

Ministero di Giustizia
capo.gabinetto@giustiziacert.it

Ministero della Difesa
udc@postacert.difesa.it

Ministero dell'Economia e Finanze
ufficiodigabinetto@pec.mef.gov.it

Ministero dello Sviluppo economico
gabinetto@pec.mise.gov.it

Ministero dell'Istruzione, Università e Ricerca
uffgabinetto@postacert.istruzione.it

Ministero delle Politiche Agricole Alimentari e Forestali
ministro@pec.politicheagricole.gov.it

Ministero dell'Ambiente e Tutela del Territorio e del Mare
segreteria.ministro@pec.minambiente.it

Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti
ufficio.gabinetto@pec.mit.gov.it

Ministero del Lavoro e Politiche Sociali
segreteriaministro@pec.lavoro.gov.it

Ministero dei Beni e delle Attività Culturali e del Turismo
mbac-udcm@mailcert.beniculturali.it

Ministro per le Riforme Costituzionali e i Rapporti con il Parlamento
rapportiparlamento@mailbox.governo.it

Ministro per gli Affari Regionali
affariregionali@pec.governo.it

Ministro per la Pubblica Amministrazione e Semplificazione
protocollo_dfp@mailbox.governo.it

Croce Rossa Italiana – Sede Nazionale
comitato.nazionale@cert.cri.it

Federazione nazionale degli Ordini dei Medici e degli Odontoiatri
segreteria@pec.fnomceo.it

Federazione degli Ordini dei Farmacisti Italiani
posta@pec.fofi.it

Istituto Superiore di Sanità
presidenza@pec.iss.it

I.N.A.I.L.
presidenza@postacert.inail.it

Farmindustria
farmindustria@farmindustria.it

Direzione Generale della programmazione sanitaria
SEDE

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

Regione Veneto – Assessorato alla Sanità
Direzione Regionale Prevenzione
Coordinamento Interregionale della Prevenzione
francesca.russo@regione.veneto.it
coordinamentointerregionaleprevenzione@regione.veneto.it

Si trasmette, per il seguito di competenza, l'allegata circolare per la prevenzione ed il controllo dell'influenza stagionale 2023-2024 comprendente le più recenti indicazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità sulla composizione dei vaccini antinfluenzali.

Si prega di voler dare massima diffusione all'allegato documento.

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

Il Direttore dell'Ufficio 5:
Dr. Francesco Maraglino

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

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



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA
Ufficio 5 Prevenzione delle Malattie Trasmissibili e Profilassi Internazionale

**Prevenzione e controllo dell'influenza:
raccomandazioni per la stagione 2023-2024**

Introduzione	3
Epidemiologia dell'Influenza.....	4
Distribuzione della malattia	4
Descrizione della malattia.....	4
Agente infettivo	5
Trasmissione	5
Fattori di rischio.....	5
Stagionalità	5
Sintomi clinici.....	5
Sorveglianza dell'influenza.....	6
Prevenzione dell'influenza.....	7
Misure di igiene e protezione individuale	7
La vaccinazione	7
Controindicazioni e precauzioni	7
Condizioni che non rappresentano controindicazione.....	9
Somministrazione simultanea di più vaccini.....	9
Reazioni indesiderate segnalate dopo somministrazione di vaccino antinfluenzale	9
Vaccini disponibili	10
Vaccini inattivati (VII).....	11
Vaccino inattivato quadrivalente su colture cellulari (VIQcc).....	11
Vaccino inattivato quadrivalente adiuvato (VIQa)	11
Vaccino inattivato quadrivalente ad alto dosaggio (VIQhd).....	11
Vaccino quadrivalente a DNA ricombinante (VIQr)	11
Vaccino quadrivalente vivo attenuato (LAIV).....	11
Dosaggio, modalità di somministrazione e scelta	11
Categorie target per la vaccinazione	12
Conservazione dei vaccini	14
Tempistiche della campagna vaccinale.....	14
Obiettivi di copertura del programma di vaccinazione	15
Rilevazione della copertura vaccinale.....	16
Altri interventi.....	17
Sorveglianza delle sindromi simil-influenzali e dei casi di influenza.....	17
Sorveglianza degli eventi avversi dopo vaccinazione.....	17
Attivazione di campagne di informazione/comunicazione	18

Introduzione

L'influenza è una malattia respiratoria acuta causata da virus influenzali che circolano in tutto il mondo. Nei climi temperati, come in Italia, le epidemie stagionali si verificano principalmente durante l'inverno, mentre nelle regioni tropicali l'influenza può verificarsi durante tutto l'anno, causando epidemie in modo più irregolare. In tutto il mondo, si stima che queste epidemie annuali causino da 3 a 5 milioni di casi di malattia grave e da 290.000 a 650.000 decessi per cause respiratorie. Nei paesi industrializzati la maggior parte dei decessi associati all'influenza si verifica tra le persone di età pari o superiore a 65 anni¹.

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. Le epidemie possono provocare alti livelli di assenteismo in ambito scolastico e lavorativo e perdite di produttività. Gli accessi al Pronto Soccorso e i ricoveri per influenza possono aumentare durante i picchi della malattia. Le persone anziane, i bambini più piccoli, le donne in gravidanza e le persone con malattie croniche sono maggiormente soggetti a forme gravi, ma tutta la popolazione può sviluppare gravi complicanze, tra cui polmonite, miocardite ed encefalite, che possono portare al decesso². Pertanto, si rende necessario intensificare i programmi di vaccinazione e le misure di prevenzione, proteggendo in particolare la salute dei gruppi di popolazione più a rischio attraverso la vaccinazione contro l'influenza stagionale.

La stagione influenzale 2022-2023, in Europa, è iniziata anticipatamente. Anche nel nostro Paese l'andamento delle sindromi simil-influenzali (ILI) è stato anticipato rispetto alle passate stagioni (tranne quella pandemica del 2009/2010) con un valore di picco di incidenza superiore a tutti gli anni precedenti. Il numero di ILI è stato sostenuto, oltre che dai virus influenzali, anche da altri virus respiratori tra i quali il virus respiratorio sinciziale (RSV) nei bambini molto piccoli, e il SARS-CoV-2.

Le raccomandazioni dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) sulla composizione dei vaccini, per l'emisfero settentrionale, contro i virus influenzali sono rese disponibili nel mese di febbraio di ogni anno per la stagione successiva. Nel febbraio 2023, l'OMS ha raccomandato la nuova composizione vaccinale per la stagione 2023/2024 elencando i virus da inserire nella formulazione quadrivalente e trivalente³.

Le raccomandazioni annuali per l'uso dei vaccini antinfluenzali in Italia sono elaborate dal Ministero della Salute, sentito il NITAG, l'Istituto Superiore di Sanità e le Regioni/PA, dopo la revisione di una serie di aspetti, come il carico della malattia influenzale e le popolazioni target per la vaccinazione, sicurezza, immunogenicità ed efficacia dei vaccini antinfluenzali e altri aspetti rilevanti.

¹ Estimates of US influenza-associated deaths made using four different methods, Thompson WW, Weintraub E, Dhankhar P, Cheng OY, Brammer L, Meltzer MI, et al. *Influenza Other Respi Viruses*. 2009; 3:37-49 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19453440/>

² ECDC: Seasonal influenza <https://www.ecdc.europa.eu/en/seasonal-influenza> (indicare ultima consultazione)

³ <https://www.who.int/news/item/24-02-2023-recommendations-announced-for-influenza-vaccine-composition-for-the-2023-2024-northern-hemisphere-influenza-season>

Epidemiologia dell’Influenza

Distribuzione della malattia

Si stima che in tutto il mondo, le epidemie annuali provochino circa un miliardo di casi di influenza, da circa tre a cinque milioni di casi di malattia grave e da circa 290.000 a 650.000 decessi⁴. Per informazioni correnti sull'attività influenzale internazionale consultare il sito Web FluNet dell'OMS⁵.

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. In tutta Europa, ogni anno, si infetta dal dieci al trenta per cento della popolazione europea e l'infezione causa centinaia di migliaia di ricoveri.

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)⁶.

In Italia, dall'analisi delle stagioni epidemiche dal 2010-2011 al 2019-2020, è emerso che in media circa il 10,4% della popolazione italiana ha sviluppato una sindrome simil-influenzale (ILI)⁷.

L'influenza e la polmonite ad essa associata sono classificate tra le prime 10 principali cause di morte in Italia. Per fornire un quadro nazionale dell'impatto che l'influenza ha sulla popolazione italiana, oltre alla sorveglianza integrata dell'influenza vengono raccolti dati e informazioni da altre fonti. Il Ministero della Salute fornisce ritorno delle informazioni, sull'andamento nazionale dell'influenza, tramite stampa e mezzi informatici, dirette a operatori, utenti e ai sistemi di sorveglianza europei e internazionali⁸.

Informazioni aggiornate sull'andamento dell'influenza, sulla base delle sorveglianze Influnet e casi gravi, fanno capo all'Istituto Superiore di Sanità con il contributo del Ministero della Salute e con il supporto delle Regioni e Province Autonome e Sismg (Sistema di Sorveglianza della Mortalità per tutte le cause) gestito da Dipartimento di Epidemiologia Ssr Lazio - Asl Roma 1, sono disponibili sul sito web di FluNews Italia⁹. Informazioni utili sull'andamento epidemiologico delle sindromi simil-influenzali e sulla sorveglianza virologica dell'influenza sono disponibili rispettivamente sul sito web di Influnet¹⁰.

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

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,

⁴ <https://www.who.int/teams/global-influenza-programme/surveillance-and-monitoring/burden-of-disease> (ultimo accesso 4/4/2023)

⁵ http://www.who.int/influenza/gisrs_laboratory/flunet/en/

⁶ <https://flunewseurope.org/>

⁷ Boccacini S. et al. Epidemiologia dell'influenza stagionale in Italia. J PREV MED HYG 2022; 63 (4 SUPPL. 1): E1-E138

⁸ <http://www.salute.gov.it/portale/influenza/dettaglioContenutiInfluenza.jsp?lingua=italiano&id=704&area=influenza&menu=vuoto>

⁹ <http://www.epicentro.iss.it/problemi/influenza/FluNews.asp>

¹⁰ <https://www.iss.it/site/RMI/influnet/pagine/rapportoInflunet.aspx>

come i bambini piccoli, le donne in gravidanza i soggetti con patologie concomitanti 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 verso le 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, le variazioni antigeniche (deriva antigenica) dei ceppi si verificano all'interno di un sottotipo di influenza A o di un lineaggio B. Questo fenomeno, che può verificarsi in uno o più ceppi di virus dell'influenza, richiede che i vaccini antinfluenzali stagionali vengano riformulati ogni anno.

Trasmissione

L'influenza è trasmessa principalmente dalle goccioline diffuse attraverso la tosse o gli starnuti e può anche essere trasmessa attraverso il contatto diretto o indiretto con le secrezioni respiratorie contaminate. Il periodo di incubazione dell'influenza stagionale è solitamente di due giorni, ma può variare da uno a quattro giorni. Gli adulti possono essere in grado di diffondere l'influenza ad altri da un giorno prima dell'inizio dei sintomi a circa cinque giorni dopo l'inizio dei sintomi. I bambini e le persone con un sistema immunitario indebolito possono essere più contagiosi.

Fattori di rischio

Le persone a maggior rischio di complicanze correlate all'influenza sono gli adulti e i bambini con patologie concomitanti (vedi Tabella 2), i residenti in strutture socio sanitarie e altre strutture di assistenza cronica, persone a rischio per età, le donne in gravidanza e alcune categorie professionali, quali operatori sanitari, lavoratori dei servizi essenziali, che qualora contraggano l'influenza possono rappresentare un rischio per le persone con le quali vengono a contatto che spesso sono gravate da aumentata fragilità.

Stagionalità

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

Sorveglianza dell'influenza

La sorveglianza dell'influenza in Italia avviene tramite un sistema di sorveglianza integrato coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS) con il contributo del Ministero della Salute e con il supporto delle Regioni e Province Autonome:

- 1- **InfluNet**: 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'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. L'obiettivo della sorveglianza è stimare l'inizio, l'intensità e la durata dell'epidemia stagionale di ILI.

Influnet raccoglie anche dati sulla caratterizzazione di virus influenzali epidemici, coordinata dal Centro Nazionale OMS per l'influenza (National Influenza Centre – NIC) dell'ISS (Dipartimento di Malattie Infettive) e viene svolta in collaborazione con una rete di laboratori di riferimento regionale (Rete Influnet), periodicamente riconosciuti dal NIC per le attività di diagnostica e caratterizzazione di virus influenzali. Nell'allegato 3 viene riportato l'elenco dei suddetti laboratori Influnet. In periodo inter pandemico influenzale, le attività di monitoraggio virologico sono prioritariamente finalizzate alla caratterizzazione dei virus circolanti nel periodo invernale e alla valutazione del grado di omologia antigenica tra ceppi epidemici e vaccinali, contribuendo così all'aggiornamento annuale della composizione vaccinale. Il NIC e i Laboratori di riferimento Influnet sono, inoltre, coinvolti in tutti i casi di infezione zoonotica da virus influenzali che, per il loro potenziale rischio pandemico, devono essere precocemente rilevati e notificati.

- 2- **Monitoraggio dell'andamento delle forme gravi e complicate di influenza confermata**: dalla stagione pandemica influenzale 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'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.

Prevenzione dell'influenza

Misure di igiene e protezione individuale

Oltre alle misure farmacologiche, 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 vaccinazione

La vaccinazione è la forma più efficace di prevenzione dell'influenza. L'OMS e il Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2017-19, prorogato con successivi atti del Ministero della Salute, 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 e gli operatori sanitari.

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.

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).

- Il vaccino antinfluenzale non deve essere somministrato a 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). Le persone con storia di anafilassi devono essere inviate a consulenza allergologica in struttura specializzata al fine di determinare la componente che ha causato la reazione, per poter essere vaccinati nel modo più completo possibile. L’esecuzione di test cutanei va riservata a casi selezionati in ambito specialistico ospedaliero.
- 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 in assenza di altra causa certa che possa spiegare l’evento. 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 malattia¹¹.

Una malattia acuta di media o grave entità, con o senza febbre, costituisce una precauzione e può essere necessario approfondire il singolo caso valutando il rapporto beneficio/rischio.

Specifiche controindicazioni e precauzioni alla somministrazione di vaccini antinfluenzali sono contenute nel riassunto delle caratteristiche del prodotto. Ad esempio, il vaccino spray nasale a ‘virus attenuato’ (LAIV) non può essere somministrato nei seguenti casi:

- Ipersensibilità ai principi attivi, ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1 (ad es. gelatina) o alla gentamicina (un possibile residuo in tracce).
- Reazione allergica severa (ad es. anafilassi) alle uova o alle proteine delle uova (ad es. ovoalbumina).
- Bambini e adolescenti con immunodeficienza clinica a causa di condizioni o terapie immunosoppressive quali: leucemie acute e croniche, linfomi, infezione sintomatica da HIV, carenze immunocellulari e trattamento con corticosteroidi ad alte dosi. Il vaccino vivo attenuato non è controindicato nei soggetti con infezioni da HIV asintomatiche o nei pazienti che assumono corticosteroidi topici/per inalazione o corticosteroidi sistemici a basse dosi o in quelli che assumono corticosteroidi come terapia sostitutiva, ad es. in caso di insufficienza adrenergica.
- Bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni che assumono una terapia a base di salicilati a causa dell’associazione tra sindrome di Reye, salicilati e infezione da ceppi *wild-type* del virus influenzale.
- Bambini e adolescenti affetti da asma severo o da dispnea attiva in quanto essi non sono stati studiati adeguatamente negli studi clinici.

Inoltre, in accordo con quanto indicato dall’ACIP (*Advisory Committee on Immunization Practices – USA*) si considerano controindicazioni per il vaccino antiinfluenzale a virus attenuato anche:

- contatti stretti e *caregiver* di persone gravemente immunocompromesse
- gravidanza
- perdita di liquido cefalorachidiano (distretto cranico)

¹¹ Da “Guida alle controindicazioni alle vaccinazioni” NIV-ISS-Ministero della Salute disponibile su http://www.iss.it/binary/publ/cont/09_13_web.pdf

Ai bambini con impianto cocleare si può somministrare LAIV in modo sicuro, anche se l'ideale sarebbe non somministrarlo nella settimana precedente l'intervento di impianto o nelle due settimane successive, o se vi è evidenza di perdite di liquido cerebrospinale in corso.¹²

Come per altri vaccini somministrati per via intramuscolare, i vaccini antinfluenzali devono essere somministrati con cautela nei soggetti affetti da trombocitopenia o qualsiasi disturbo della coagulazione in quanto può manifestarsi emorragia a seguito della somministrazione intramuscolare a questi soggetti.

Ulteriori informazioni sulle precauzioni e controindicazioni sono disponibili nella Guida alle controindicazioni e nei rispettivi Riassunti delle caratteristiche del prodotto disponibili sul sito dell'AIFA.

Condizioni che non rappresentano controindicazione

- Non vi è controindicazione a vaccinare le persone asintomatiche a epidemia già iniziata.
- Allergia alle proteine dell'uovo, con manifestazioni non anafilattiche.
- Malattie acute di lieve entità.
- Gravidanza, in qualsiasi momento.
- Allattamento.
- Infezione da HIV e altre immunodeficienze congenite o acquisite. La condizione di immunodepressione non costituisce una controindicazione, salvo quanto precisato a proposito del vaccino vivo attenuato, alla somministrazione della vaccinazione antinfluenzale. La somministrazione del vaccino potrebbe non evocare una adeguata risposta immune. Una seconda dose di vaccino non migliora la risposta anticorpale in modo sostanziale.

Somministrazione simultanea di più vaccini

Il vaccino antinfluenzale non interferisce con la risposta immune ad altri vaccini inattivati o vivi attenuati. Per la somministrazione del solo vaccino spray nasale a virus vivo attenuato bisogna attendere almeno 4 settimane da un vaccino vivo attenuato, quando le vaccinazioni non sono cosomministrate.¹³

I soggetti possono quindi ricevere il vaccino antinfluenzale contemporaneamente ad altri vaccini (secondo le indicazioni del PNPV vigente), in sedi corporee e con siringhe diverse.

Fatte salve specifiche indicazioni d'uso, è possibile altresì, la co-somministrazione di tutti i vaccini antinfluenzali con i vaccini anti-SARS-CoV-2/COVID-19^{14 15}.

Reazioni indesiderate segnalate dopo somministrazione di vaccino antinfluenzale

I vaccini antinfluenzali che contengono solo virus inattivati o parti di questi, 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

¹² Documento dell'NHS "Live attenuated influenza vaccine nasal spray suspension (LAIV) Patient Group Direction (PGD)" pubblicato il 1° settembre 2022; <https://www.england.nhs.uk/south/wp-content/uploads/sites/6/2022/08/202208010laivpgdv11.00jh220811.pdf>
¹³ Plotkin's Vaccines, 8a edizione, capitolo 10 General Immunization Practices, Tabella 10.8 "Guidelines for Spacing of Live and Inactivated Antigens"

¹⁴ CDC. Interim Clinical Considerations for Use of COVID-19 Vaccines Currently Approved or Authorized in the United States. (last updated April 21, 2022); <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/covid-19-vaccines-us.html>

¹⁵ NHS Children's flu vaccine: <https://www.nhs.uk/conditions/vaccinations/child-flu-vaccine/>

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.

Vaccini disponibili

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

Le Regioni/PP.AA. 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 24 febbraio 2023, l'OMS ha pertanto raccomandato la seguente composizione del vaccino quadrivalente per l'emisfero settentrionale nella stagione 2023/2024:

Vaccini quadrivalenti ottenuti in uova embrionate di pollo

- A/Victoria/4897/2022 (H1N1) pdm09-like virus;
- A/Darwin/9/2021 (H3N2)-like virus; e
- B/Austria/1359417/2021-like virus (lineaggio B/Victoria); e
- B/Phuket/3073/2013-like virus (lineaggio B/Yamagata).

Vaccini quadrivalenti ottenuti su colture cellulari o ricombinanti

- A/Wisconsin/67/2022 (H1N1) pdm09-like virus;
- A/Darwin/6/2021 (H3N2)-like virus;
- B/Austria/1359417/2021-like virus (lineaggio B/Victoria); e
- B/Phuket/3073/2013-like virus (lineaggio B/Yamagata).

Ogni anno AIFA pubblica le informazioni relative ai vaccini autorizzati per l'immissione in commercio per ogni stagione e pubblica le informazioni relative all'assenza di lattice/latex/gomma naturale nelle diverse componenti dei confezionamenti primari (siringhe pre-riempite, nebulizzatore, ecc.), dopo le necessarie verifiche con le Aziende titolari dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC). 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.

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.

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.

Se non altrimenti specificato (vedi paragrafo successivo), i vaccini inattivati sono prodotti con virus replicato in uova embrionate di pollo.

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.

Vaccino inattivato quadrivalente adiuvato (VIQa)

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 risposta immunitaria partendo da una minore quantità di antigene. Gli altri prodotti inattivati non contengono un adiuvante. È indicato nei soggetti di età pari o superiore a 65 anni.

Vaccino inattivato quadrivalente 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. È indicato nei soggetti di età pari o superiore a 60 anni.

Vaccino quadrivalente a DNA ricombinante (VIQr)

Il vaccino quadrivalente ricombinante 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.

Vaccino quadrivalente 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.

Dosaggio, modalità di somministrazione e scelta

Ferme restando le indicazioni riportate nella RCP di ciascun vaccino registrato, la *Tabella 1* riporta le indicazioni su dosaggio e modalità di somministrazione e riassume le raccomandazioni attuali per età e gruppi di rischio specifici indicando la scelta (o le opzioni) di vaccino antinfluenzale attualmente disponibile per l'uso in Italia.

Il PNPV 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.

Tabella 1. Tipologie di vaccino, somministrabilità e dosi per fascia di età secondo RCP

	Vaccino	Dosi e modalità di somministrazione
VIQ	Vaccino Inattivato Quadrivalente sub-unità, split	6 mesi – 9 anni: 2 dosi (0,50ml); ripetute a distanza di almeno 4 settimane ai bambini vaccinati per la prima volta; 1 dose (0,50ml) se già vaccinati negli anni precedenti > 9 anni. 1 dose (0,50ml)
LAIV	Vaccino quadrivalente vivo attenuato	2 anni – 9 anni: 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: 1 dose (0,2 ml)
VIQcc	Vaccino inattivato quadrivalente su colture cellulari	2 anni – 9 anni: 2 dosi (0,50ml); ripetute a distanza di almeno 4 settimane ai bambini vaccinati per la prima volta; 1 dose (0,50ml) se già vaccinati negli anni precedenti ≥10 anni: 1 dose (0,50ml)
VIQr	Vaccino quadrivalente a DNA ricombinante	≥18 anni: 1 dose (0,50 ml)
VIQa	Vaccino inattivato quadrivalente adiuvato	≥65 anni: 1 dose (0,50 ml)
VIQhd	Vaccino inattivato quadrivalente ad alto dosaggio	≥60 anni: 1 dose (0,50 ml)

Per le raccomandazioni specifiche per prodotto riferirsi alla *tabella 3*

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 precedenza¹⁶, si raccomandano due dosi di vaccino antinfluenzale stagionale, in linea con le raccomandazioni ACIP, da somministrare a distanza di almeno quattro settimane (come esplicitato in tabella 1). I vaccini antinfluenzali inattivati vanno somministrati 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 antinfluenzale vivo attenuato (LAIV) viene somministrato per via nasale.

Categorie target per la vaccinazione

In Italia, in accordo con gli obiettivi della pianificazione sanitaria nazionale e con il perseguimento degli obiettivi specifici del programma di immunizzazione contro l'influenza, la vaccinazione antinfluenzale viene offerta attivamente e gratuitamente ai soggetti che per le loro condizioni personali corrono un maggior rischio di complicanze nel caso contraggano l'influenza. In *Tabella 2* sono riportate tutte le categorie per le quali la vaccinazione è raccomandata ed offerta attivamente e gratuitamente. L'elenco riportato in *Tabella 2* non è esaustivo e i medici dovrebbero applicare il loro giudizio clinico per tenere conto del rischio di influenza che aggrava eventuali malattie di base che un paziente può avere, così come il rischio di gravi malattie derivanti dall'influenza stessa offrendo in questi casi il vaccino gratuitamente.

¹⁶ ACIP <https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/71/rr/tr7101a1.htm>

Tabella 2. Elenco delle categorie per le quali la vaccinazione antinfluenzale stagionale è raccomandata e offerta attivamente e gratuitamente (senza uno specifico ordine di priorità).

Persone ad alto rischio di complicanze o ricoveri correlati all'influenza:
<ul style="list-style-type: none"> - Soggetti di età pari o superiore a 65 anni - Donne che all'inizio della stagione epidemica si trovano in qualsiasi trimestre della gravidanza e nel periodo "postpartum" - Soggetti dai 6 mesi ai 65 anni di età affetti da patologie che aumentano il rischio di complicanze da influenza: <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> - 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/socio sanitario di assistenza in strutture che, attraverso le loro attività, sono in grado di trasmettere l'influenza a chi è ad alto rischio di complicanze influenzali - Forze di polizia - Vigili del fuoco - Altre categorie socialmente utili che potrebbero avvantaggiarsi della vaccinazione, per motivi vincolati allo svolgimento della loro attività lavorativa; a tale riguardo, la vaccinazione è raccomandata ed è facoltà delle Regioni/PP.AA. definire i principi e le modalità dell'offerta a tali categorie - Infine, è pratica internazionalmente diffusa l'offerta attiva e gratuita della vaccinazione antinfluenzale da parte dei datori di lavoro ai lavoratori particolarmente esposti per attività svolta e al fine di contenere ricadute negative sulla produttività
Personale che, per motivi di lavoro, è a contatto con animali che potrebbero costituire fonte di infezione da virus influenzali non umani:
<ul style="list-style-type: none"> - Allevatori - Addetti all'attività di allevamento - Addetti al trasporto di animali vivi - Macellatori e vaccinatori - Veterinari pubblici e libero-professionisti
Altre categorie
<ul style="list-style-type: none"> - Donatori di sangue
<ul style="list-style-type: none"> - Bambini sani nella fascia di età 6 mesi - 6 anni*.
<ul style="list-style-type: none"> - Soggetti nella fascia di età 60-64 anni *

* "Alla luce delle raccomandazioni dell'OMS e di una situazione epidemiologica delle malattie respiratorie acute virali in evoluzione, si raccomanda la vaccinazione di queste categorie anche per la stagione 2023-2024¹⁷."

¹⁷ <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/354264/WER9719-eng-fre.pdf>

Tabella 3 Vaccini somministrabili alle categorie per le quali la vaccinazione antinfluenzale stagionale è raccomandata e offerta attivamente e gratuitamente, con raccomandazione al vaccino specifico, ove prevista.

TARGET	Tipologie di vaccini antinfluenzali					
	VIQ	VIQa	VIQr	VIQhd	LAIV	VIQcc
Soggetti di età pari o superiore a 65 anni	S	R	S	R		S
Soggetti nella fascia di età 60 - 64 anni	S		S	S		S
Adulti età compresa tra i 18 anni e i 59 anni che rientrano nelle categorie riportate in tabella 2	S		S			S
Bambini di età compresa tra i 7 anni e i 17 anni che rientrano nelle categorie riportate in tabella 2	S				S	S
Bambini nella fascia di età 2 – 6 anni	S				S	S
Bambini nella fascia di età 6 mesi - 2 anni	S					
Donne che all’inizio della stagione epidemica si trovano in qualsiasi trimestre della gravidanza e nel periodo “postpartum”	S		S			S

S: Somministrabile come da Riassunto delle caratteristiche del prodotto.

R: Prodotto Raccomandato tra i somministrabili

VIQ - Vaccino Inattivato Quadrivalente sub-unità, split

VIQa - Vaccino inattivato quadrivalente adiuvato

VIQr - Vaccino quadrivalente a DNA ricombinante

VIQhd - Vaccino inattivato quadrivalente ad alto dosaggio

LAIV - Vaccino quadrivalente vivo attenuato

VIQcc - Vaccino inattivato quadrivalente su colture cellulari

Conservazione dei vaccini

I vaccini antinfluenzali devono essere conservati a temperature comprese tra +2°C e + 8°C, e non devono essere congelati.

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. 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.

Maggiori e specifiche informazioni su ogni vaccino sono presenti nei relativi riassunti delle caratteristiche del prodotto disponibili nella sezione Banca Dati Farmaci sul sito di AIFA¹⁸.

Tempistiche della campagna vaccinale

In considerazione della situazione epidemiologica relativa alla circolazione dei virus respiratori nella stagione 2022-2023, si raccomanda compatibilmente con la disponibilità di vaccino, 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. Pertanto, la decisione di vaccinare dovrebbe tenere conto del livello di incidenza

¹⁸ <https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci/cerca-farmaco>

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 dei virus respiratori 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 esclusivamente sulle coperture delle stagioni precedenti.

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 inviati dalle Regioni/PP.AA. vengono pubblicati regolarmente sul sito del Ministero della Salute¹⁹.

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

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

È quindi necessario individuare tutte le modalità necessarie per il raggiungimento di tali obiettivi, soprattutto quelle utili per il raggiungimento dei gruppi a rischio.

Le Regioni/PP.AA., per assicurare che la copertura vaccinale sia la più alta possibile, con il coinvolgimento dei MMG e PLS e farmacie, 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 la vaccinazione antinfluenzale di tutti gli operatori sanitari, in tutte le occasioni possibili. I benefici del vaccino dovrebbero essere adeguatamente comunicati e la vaccinazione resa accessibile il più facilmente possibile.

Premesso che la governance vaccinale è in capo al Dipartimento di Prevenzione, si raccomanda che tutte le articolazioni del SSN (es. distretti sanitari e direzioni mediche di presidio ospedaliero e delle aziende ospedaliere) collaborino al raggiungimento degli obiettivi di copertura vaccinale.

Al fine di identificare le persone idonee alla vaccinazione si suggeriscono le seguenti modalità:

1. Aumentare il coinvolgimento dei MMG e dei PLS 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.
2. Proseguire, in continuità con l'esperienza maturata anche durante la campagna vaccinale anti-COVID-19, l'offerta vaccinale anche nel contesto delle strutture di ricovero/lungodegenza o strutture residenziali per anziani, promuovendo specifici percorsi per l'offerta vaccinale al fine di garantire la tempestiva protezione di tutti i soggetti con particolari condizioni di fragilità.
3. Creare le condizioni di offerta con il modello a rete su tutti i possibili erogatori, in modo particolare i medici specialisti ospedalieri e territoriali in modo che, nel periodo della campagna antinfluenzale, possono sfruttare tutte le occasioni di contatto con i pazienti, ad esempio durante le visite ambulatoriali, per proporre la vaccinazione. Laddove non sia possibile la somministrazione contestuale, è auspicabile un percorso di prenotazione agevolata o di accesso libero per categorie che beneficiano in modo particolare della protezione vaccinale (esempio cronici e gravide), con modalità definite territorialmente.

¹⁹<http://www.salute.gov.it/portale/influenza/dettaglioContenutiInfluenza.jsp?lingua=italiano&id=679&area=influenza&menu=vuoto>

4. Ricordare agli operatori sanitari, direttamente e indirettamente coinvolti nella cura e gestione del paziente, che sono a maggior rischio di acquisire l'infezione rispetto alla popolazione generale; inoltre, che il fatto di essere costantemente a contatto con un gran numero di persone (pazienti, familiari e altri operatori sanitari), li rende anche potenziale fonte d'infezione. 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 conseguente al mal funzionamento dei servizi assistenziali essenziali²⁰. 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, chirurgia, ostetricia, nido, pediatria, residenze sanitarie assistenziali, e l'accurato monitoraggio da parte delle Aziende sanitarie delle relative coperture vaccinali raggiunte.
5. Sensibilizzare sia i MMG che i ginecologi/ostetrici sull'importanza della vaccinazione antinfluenzale nelle donne in gravidanza ricordando che la vaccinazione è offerta gratuitamente e che l'OMS²¹ ritiene le gravide come il più importante dei gruppi a rischio per loro stesse e per il feto.

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'ISS.

L'implementazione dell'anagrafe vaccinale nazionale (AVN)²² del Ministero della Salute permetterà nella stagione 2023-2024 di raccogliere i dati dei soggetti vaccinati anche per i vaccini antinfluenzali. A tale scopo è attualmente in corso un confronto tra i dati raccolti dai due sistemi per valutarne la coerenza e completezza. Se l'esito di tale valutazione sarà positivo, per la stagione 2023-2024 sarà operativa l'AVN anche per i vaccini antinfluenzali. In alternativa si continuerà ad utilizzare il consueto portale dell'ISS.

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

- inviare i dati relativi alle dosi del vaccino antinfluenzale somministrate nella popolazione target al sistema informatizzato di registrazione predisposto dall'ISS. I dati della campagna vaccinale stagionale devono comprendere anche quelli sull'uso del vaccino antinfluenzale al di fuori delle strutture delle ASL (MMG e PLS, farmacie);
- 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 2*.

Per la registrazione delle dosi di vaccino antinfluenzale e per i rispettivi denominatori (popolazione per categoria di rischio) 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/PP.AA. potranno aggiornare la rilevazione delle categorie

²⁰ Materiale informativo per operatori sanitari è disponibile su <http://www.epicentro.iss.it/temi/vaccinazioni/HProimmune2014.asp>

²¹ https://cdn.who.int/media/docs/default-source/immunization/sage/covid/interim-sage-influenza-vaccination-recommendations-en_a38576ed-b46e-47a7-9182-e953016dcf68.pdf?sfvrsn=784e2740_39&download=true

²² Istituita con Decreto del Ministero della Salute del 17 settembre 2018.

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 2024 e in via definitiva entro e non oltre il 15 aprile 2024.**

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.

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 residente ISTAT più aggiornata (demo.istat.it), ossia quella al 1° gennaio 2024, se disponibile al momento del calcolo della copertura.

Altri interventi

Sorveglianza delle sindromi simil-influenzali e dei 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 e virologica viene sistematicamente attivata ogni anno, in base a un protocollo inviato a tutti gli Assessorati Regionali alla Sanità che individuano i referenti e i medici sentinella per la sorveglianza. Le Regioni/PP.AA. sono, pertanto, invitate a sensibilizzare la partecipazione dei MMG e dei PLS alla sorveglianza epidemiologica.

Le Regioni/PP.AA. 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 coordinata dal NIC presso l'ISS per la completa caratterizzazione dei ceppi virali identificati sul territorio italiano, con le finalità descritte nei paragrafi precedenti. per stimare l'impatto dell'influenza confermata e l'efficacia sul campo dei vaccini antinfluenzali, nei soggetti di tutte le età.

Sorveglianza degli eventi avversi dopo 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).

Data la necessità di escludere l'eventuale associazione tra la vaccinazione e eventi indesiderati, si sottolinea l'importanza della segnalazione tempestiva, da parte di operatori sanitari e da cittadini, al sistema di farmacovigilanza dell'AIFA di eventuali eventi avversi osservati in soggetti vaccinati, attraverso una delle modalità previste sul sito dell'AIFA²³. Per una corretta segnalazione di reazione avversa a vaccino si raccomanda che a ciascuna persona vaccinata venga consegnata l'informazione

²³ <https://www.aifa.gov.it/web/guest/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

sulla tipologia e il lotto del vaccino somministrato da parte dell'operatore sanitario che effettua la vaccinazione.

Attivazione di campagne di informazione/comunicazione

Si raccomanda l'attivazione di campagne di informazione/comunicazione della popolazione e degli operatori sanitari. In particolare si raccomanda:

- un tempestivo avvio di campagne di comunicazione (fondate su solidi modelli teorici di riferimento) che identifichino e veicolino l'obiettivo comunicativo della campagna, declinandolo, inoltre, a seconda dei target specifici;
- che la campagna definisca tra gli obiettivi accanto a quello di health advocacy, anche quello di educazione sanitaria, affrontando prioritariamente i pregiudizi sulla vaccinazione, evidenziandone i benefici e i vantaggi che una copertura vaccinale ottimale può ottenere;
- che la campagna faccia riferimento all'importanza della vaccinazione anche per contrastare la diffusione dell'antimicrobico resistenza;
- di prevedere un monitoraggio dell'efficacia della campagna di comunicazione identificandone degli indicatori di processo/risultato);
- la progettazione della campagna preveda una 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 leader/influencer noti ai diversi gruppi target;
- particolare attenzione alla scelta degli strumenti di comunicazione utilizzati in funzione dei target (social media, consultori/servizi maternità per donne in puerperio, spazi comunali di aggregazione sociale, ecc.).

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 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										

Le celle grigie non vanno considerate

RILEVAZIONE DEL NUMERO DI VACCINAZIONI ANTINFLUENZALI STAGIONALI**REGIONE:** _____**TIPOLOGIA DI VACCINO (PER OGNI TIPOLOGIA DI VACCINO COMPILARE UNA TABELLA DIVERSA):**

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> Influvac S (Mylan) | <input type="checkbox"/> Fluarix tetra (GSK) |
| <input type="checkbox"/> Vaxigrip tetra (SP) | <input type="checkbox"/> Fluad tetra (Seqirus) |
| <input type="checkbox"/> FluceIVax (Seqirus) | <input type="checkbox"/> Fluenz tetra (Astra Zeneca) |
| <input type="checkbox"/> Efluelda (Sanofi) | |

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;

* se vaccinato per la prima volta.

**LABORATORI DELLA RETE NAZIONALE INFLUNET RICONOSCIUTI DAL NIC-ISS
(STAGIONE INFLUENZALE 2023/2024) †**

REGIONE/PA	LABORATORI
P.A. BOLZANO	● AS Alto Adige, Laboratorio Aziendale di Microbiologia e Virologia/Comprensorio sanitario di Bolzano, Via Amba Alagi, 5 – 39100 Bolzano (<i>E. Pagani</i>) *
P.A. TRENTO	● APSS Trento, Ospedale S. Chiara, U.O. Microbiologia e Virologia, L.go Medaglie d' Oro, 9 - 38100 Trento (<i>L. Collini</i>)
VALLE D'AOSTA	● AUSL Valle d'Aosta, Ospedale Regionale "Umberto Parini", S.C. Analisi Cliniche e S.S. Microbiologia, V.le Ginevra 3 - 11100 Aosta (<i>M. Di Benedetto</i>)
PIEMONTE	● Ospedale Amedeo di Savoia, Laboratorio di Microbiologia e Virologia, Corso Svizzera, 164 – 10149 Torino (<i>V. Ghisetti</i>) *
LOMBARDIA	● Dipartimento di Scienze Biomediche per la Salute, Università degli Studi di Milano, Via Pascal, 36 - 20133 Milano (<i>E. Pariani</i>) * ● Virologia molecolare, Struttura complessa virologia/microbiologia, Fondazione IRCCS Policlinico "San Matteo", Via Taramelli, 5 - 27100 Pavia (<i>F. Baldanti</i>) *
VENETO	● U.O.C. Microbiologia e Virologia - Azienda Ospedale Università di Padova - Via N. Giustiniani, 2 - 35125 Padova (<i>A.P. Dei Tos</i>)*
FRIULI VENEZIA GIULIA	● Dipartimento di Scienze Mediche, Chirurgiche e della Salute, U.C.O. di Igiene e Medicina Preventiva, Università degli Studi di Trieste, Via della Pietà 2/2 - 34129 Trieste (<i>P. D'Agaro</i>) *
LIGURIA	● Laboratorio UO Igiene, Dipartimento di Scienze della Salute, Università degli Studi di Genova, Via Pastore, 1 – 16132 Genova (<i>G. Icardi</i>) *
EMILIA ROMAGNA	● UOC di Microbiologia, IRCCS Policlinico di Sant'Orsola, Via Massarenti, 9 – 40138 Bologna (<i>T. Lazzarotto</i>) ** ● Dipartimento di Medicina e Chirurgia, Laboratorio di Igiene e Sanità Pubblica, Università degli Studi di Parma, Via Volturmo, 39 - 43125 Parma (<i>P. Affanni</i>) *
TOSCANA	● Dipartimento di Medicina Sperimentale e Clinica, Laboratorio di Virologia, Università degli Studi di Firenze, Viale Morgagni, 48 – 50134 Firenze (<i>G.M. Rossolini</i>) * ● UO Virologia Universitaria, Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana, Via Paradisa, 2 - 56124 Pisa (<i>M.L. Vatteroni</i>) **
MARCHE	● Laboratorio Virologia – Dip. Scienze Biomediche e Sanità Pubblica Università Politecnica delle Marche Via Tronto, 10 60020 Torrette di Ancona - Ancona (<i>S. Menzo</i>) **
UMBRIA	● Dipartimento di Medicina e Chirurgia, Sezione Microbiologia Medica, Università degli Studi di Perugia, Piazza L. Severi S. Andrea delle Fratte - 06132 Perugia (<i>B. Camilloni</i>) *
ABRUZZO	● Laboratorio di Analisi Chimico cliniche e microbiologia, PO "Spirito Santo", Via Fonte Romana 8 -66124 Pescara (<i>P. Fazi</i>) **
LAZIO	● UOC Microbiologia e Virologia, Fondazione Policlinico Universitario "A. Gemelli" IRCCS, Largo Agostino Gemelli, 8 – 00168 Roma (<i>M. Sanguinetti</i>) * ● UOC Virologia e Laboratorio di Biosicurezza "L. Spallanzani" IRCCS, Via Portuense, 292- 00149 Roma (<i>F. Maggi</i>) **
CAMPANIA	● 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>) *
MOLISE	● U.O.C. Laboratorio Analisi sez. Microbiologia, Ospedale "A.Cardarelli", Contrada Tappino snc - 86100 Campobasso (<i>M. Scutellà</i>)
BASILICATA	● Laboratorio di Microbiologia e Virologia, A.O.R. San Carlo - Via P. Petrone, snc - Potenza (<i>A. Picerno</i>) * ● UOD Genetica Medica, P.O. "Madonna delle Grazie" – ASM Contrada Cattedra Ambulante - 75100 Matera (<i>D. Dell'Edera</i>)*
PUGLIA	● Dipartimento Interdisciplinare di Medicina (DIM), Sezione di Igiene, Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico Bari- P.zza G. Cesare, 11-70124 Bari, (<i>M. Chironna</i>) *

CALABRIA	● U.O.C. Microbiologia e Virologia, Azienda Ospedaliera “Annunziata”, Via Migliori, 1 – 87100 Cosenza (<i>F. Greco</i>) **
SARDEGNA	● 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	● 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.



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA
Ufficio 5 - Prevenzione malattie trasmissibili e profilassi internazionale

A

Ufficio di Gabinetto
Sede

Protezione Civile
Coordinamento.emergenza@protezionecivile.it
protezionecivile@pec.governo.it

Ministero Economia e Finanze
mef@pec.mef.gov.it

Ministero delle Imprese e del Made in Italy
gabinetto@pec.mise.gov.it

Ministero Infrastrutture e
Trasporti
ufficio.gabinetto@pec.mit.gov.it

Ministero Del Lavoro e Politiche Sociali
segreteriaministro@pec.lavoro.gov.it

Ministero della Cultura
mbac-udcm@mailcert.beniculturali.it

Ministero del Turismo
ufficiodigabinetto.turismo@pec.it

Ministero degli Affari Esteri e della Cooperazione
Internazionale
gabinetto.ministro@cert.esteri.it

Ministero della Difesa Ispettorato Generale della Sanità
Militare
stamadifesa@postacert.difesa.it

Ministero dell'Istruzione e del Merito
uffgabinetto@postacert.istruzione.it

Ministero dell'Università e della Ricerca
uffgabinetto@postacert.istruzione.it

Ministero dell'Interno
gabinetto.ministro@pec.interno.it

Ministero della Giustizia
capo.gabinetto@giustiziacert.it

Dipartimento dell'Amministrazione Penitenziaria

Direzione Generale dei Detenuti e del Trattamento
Ministero Della Giustizia
prot.dgdt.dap@giustiziacert.it
gabinetto.ministro@giustiziacert.it

Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle
foreste
ministro@pec.politicheagricole.gov.it

Ministero dell'Ambiente e della Sicurezza Energetica
segreteria.ministro@pec.minambiente.it

Presidenza Consiglio dei Ministri - Dipartimento per gli
Affari Regionali e le Autonomie
affariregionali@pec.governo.it

Assessorati alla Sanità Regioni Statuto Ordinario e Speciale
LORO SEDI

Assessorati alla Sanità Province Autonome Trento e Bolzano
LORO SEDI

Associazione Nazionale Comuni Italiani (ANCI)
anci@pec.anci.it

U.S.M.A.F. – S.A.S.N. Uffici di Sanità Marittima, Aerea e di
Frontiera LORO SEDI

Ufficio Nazionale per la Pastorale della Salute
Conferenza Episcopale Italiana
e-mail segreteria: salute@chiesacattolica.it
e-mail direttore: m.angelelli@chiesacattolica.it

Federazione Nazionale Ordine dei Medici Chirurghi e degli
Odontoiatri
segreteria@pec.fnomceo.it

FNOPI Federazione Nazionale Ordini Professioni
Infermieristiche
federazione@cert.fnopi.it

FNOPO Federazione Nazionale degli Ordini della
Professione di Ostetrica
presidenza@pec.fnopo.it

FNOVI Federazione Nazionale Ordini Veterinari Italiani
info@fnovi.it

FOFI Federazione Ordini Farmacisti Italiani

posta@pec.fofi.it

FIASO (Federazione Italiana Aziende Sanitarie Ospedaliere)

e-mail Pec: fiaso@pec.it

e-mail segreteria: info@fiaso.it

FEDERSANITÀ Confederazione delle Federsanità Anci regionali

E-mail: info@federsanita.it

E-mail Pec: federsanita@pec.it

Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico DGDMF
SEDE

Federazione Nazionale Ordini dei TSRM e delle Professioni Sanitarie Tecniche, della Riabilitazione e della Prevenzione
federazione@pec.tsrn.org

Istituti Zooprofilattici Sperimentali

www.izsmportici.it

Azienda Ospedaliera - Polo Universitario Ospedale Luigi Sacco

protocollo.generale@pec.asst-fbf-sacco.it

Comando Carabinieri Tutela della Salute – NAS

srm20400@pec.carabinieri.it

Istituto Superiore di Sanità

protocollo.centrale@pec.iss.it

Istituto Nazionale per le Malattie Infettive – IRCCS “Lazzaro Spallanzani”

direzione generale@pec.inmi.it

Centro Internazionale Radio Medico (CIRM)

fondazionecirm@pec.it

Istituto Nazionale per la promozione della salute delle popolazioni migranti e per il contrasto delle malattie della povertà (INMP)

inmp@pec.inmp.it

Federazione delle Società Medico-Scientifiche Italiane (FISM)

fism.pec@legalmail.it

Confartigianato

presidenza@confartigianato.it

CONFCOMMERCIO

confcommercio@confcommercio.it

Ente Nazionale per l'Aviazione Civile - ENAC

protocollo@pec.enac.gov.it

TRENITALIA

ufficiogruppi@trenitalia.it

ITALO - Nuovo Trasporto Viaggiatori SpA

italo@pec.ntvspa.it

Direzione Sanità RFI Gruppo FS italiane

Via Pigafetta 3 00154 Roma

Direzione Generale Programmazione Sanitaria DGPROGS
SEDE

SIMIT – Società Italiana di Malattie Infettive e Tropicali

segreteria@simit.org

AMCLI - Associazione microbiologi Clinici italiani

segreteriaamcli@amcli.it

Società Italiana di Medicina e Sanità Penitenziaria (Simspe-onlus) Via Santa Maria della Grotticella 65/B 01100 Viterbo

Società Italiana di Igiene, Medicina Preventiva e Sanità Pubblica (SItI)

siti@pec-legal.it

Ordine Nazionale dei Biologi

protocollo@peconb.it

ANTEV Associazione Nazionale Tecnici Verificatori -

PRESIDENTE presidente@antev.net

Società Italiana di Anestesia Analgesia Rianimazione e Terapia Intensiva

siaarti@pec.it

Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali

AGENAS

agenas@pec.agenas.it

Federazione Nazionale degli Ordini dei CHIMICI e dei FISICI

segreteria@pec.chimici.it

Presidenza Consiglio dei Ministri - Dipartimento per le politiche della Famiglia

segredipfamiglia@pec.governo.it

Regione Veneto – Assessorato alla sanità - Direzione Regionale Prevenzione

Coordinamento Interregionale della Prevenzione (CIP)

francesca.russo@regione.veneto.it

coordinamentointerregionaleprevenzione@regione.veneto.it

Confederazione cooperative italiane (Confcooperative)

segreteria@confcooperative.it

sanita@confcooperative.it

Agenzia Italiana del Farmaco. AIFA

presidenza@pec.aifa.gov.it

direzione.generale@pec.aifa.gov.it

Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria

Uff. 3-11-12-13

Sede

OGGETTO: indicazioni e raccomandazioni per la campagna di vaccinazione autunnale/invernale 2023/2024 anti COVID-19.

Si fa seguito alla circolare n 25782 del 14 agosto 2023 avente per oggetto: “indicazioni preliminari per la campagna di vaccinazione autunnale e invernale anti COVID-19”, che qui si richiama.

Vista l'avvenuta autorizzazione da parte di EMA ed AIFA delle formulazioni dei vaccini COVID-19 adattate alle nuove varianti del virus SARS-CoV-2;

vista l'attuale disponibilità del vaccino a m-RNA Comirnaty Omicron XBB 1.5;

vista la prossima disponibilità del vaccino proteico adiuvato Nuvaxovid XBB 1.5 aggiornato, la cui approvazione da parte di EMA è prevista per la metà del mese di ottobre;

tenuto conto dell'attuale quadro epidemiologico;

considerati i documenti internazionali e nazionali citati nell'allegato,

si forniscono le seguenti indicazioni e raccomandazioni:

- la campagna nazionale di vaccinazione autunnale e invernale anti COVID-19, al momento, si avvarrà delle nuove formulazioni monovalenti del vaccino Comirnaty (Omicron XBB 1.5);
- una dose di richiamo del vaccino, con la descritta formulazione aggiornata, viene offerta attivamente alle categorie individuate nell'allegato 2. A richiesta e previa disponibilità di dosi, la vaccinazione può essere resa disponibile anche a coloro che non rientrano nelle categorie di cui al citato allegato. Il richiamo, di norma, ha una valenza di 12 mesi;
- la dose di richiamo con Comirnaty Omicron XBB 1.5, al fine di massimizzare la protezione per la stagione autunno/inverno 2023-2024, è raccomandata a distanza di 6 mesi dall'ultima dose di vaccino anti-COVID-19 ricevuta o dall'ultima infezione (data del test diagnostico positivo), a prescindere dal numero di eventi pregressi (dosi ricevute o diagnosi di infezione). Qualora per valutazioni cliniche o altro si rendesse necessaria la vaccinazione prima dei 6 mesi, si rappresenta che il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) di Comirnaty XBB 1.5 riporta, come tempistica di vaccinazione, una distanza di almeno 3 mesi dalla dose di vaccino anti-COVID-19 più recente. Si sottolinea, inoltre, che una infezione recente da SARS-CoV-2 non rappresenta una controindicazione alla vaccinazione.
- il RCP prevede una singola dose di Comirnaty Omicron XBB 1.5 anche per coloro che non sono mai stati vaccinati (ciclo primario). Per i bambini dai 6 mesi ai 4 anni compresi che non hanno completato un ciclo primario di vaccinazione anti-COVID-19 o senza storia di infezione pregressa da SARS-CoV-2, il RCP prevede, invece, 3 dosi (di cui la seconda a 3 settimane dalla prima e la terza a 8 settimane dalla seconda);

- in allegato 3 vengono riportate le principali caratteristiche tecniche delle formulazioni disponibili. Si rimanda al RCP integrale per ulteriori dettagli, disponibile sul sito di AIFA al seguente link:

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1279946/RCP_COMIRNATY_XBB.pdf

Allo stesso link è disponibile il foglio illustrativo del prodotto, che potrà essere utilizzato come allegato del consenso informato. RCP e fogli illustrativi saranno successivamente disponibili anche sulla Banca Dati Farmaci di AIFA;

- è possibile la co-somministrazione dei nuovi vaccini aggiornati con altri vaccini (con particolare riferimento al vaccino antinfluenzale), fatte salve eventuali specifiche indicazioni d'uso o valutazioni cliniche. Si rimanda all'allegato 3 per ulteriori dettagli;
- si raccomanda il rispetto dei principi delle buone pratiche vaccinali, la valutazione del rapporto benefici/rischi specifico per età e genere e l'attenzione nel segnalare tempestivamente qualsiasi sospetta reazione avversa al sistema di farmacovigilanza dell'AIFA. Si rammenta che le sospette reazioni avverse ai farmaci, compresi i vaccini, possono essere segnalate sia dagli operatori sanitari che da ogni cittadino attraverso le modalità previste sul sito dell'AIFA al link:

<https://www.aifa.gov.it/web/guest/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

Tali indicazioni saranno aggiornate sulla base dell'andamento epidemiologico, dell'acquisizione di eventuali nuove evidenze scientifiche, degli aggiornamenti dello stato autorizzativo dei vaccini utilizzabili e sulla scorta della disponibilità delle relative dosi.

Il Direttore dell'Ufficio 5
Dr. Francesco P. Maraglino

Referente/responsabile
Dr. Andrea Siddu – Ufficio 5

IL DIRETTORE GENERALE

Francesco VAIA

ALLEGATO 1

Razionale tecnico-scientifico

La presente circolare è elaborata sulla base delle più recenti evidenze scientifiche e dei documenti emanati da OMS (Organizzazione Mondiale della Sanità), EMA (Agenzia europea per i medicinali) ed ECDC (Centro Europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie), relativi alla vaccinazione anti COVID-19 nella stagione autunnale/invernale 2023/24 e tenuto conto del parere rilasciato dalla CTS AIFA e dal Gruppo tecnico consultivo nazionale sulle vaccinazioni (NITAG), oltre che sull'aggiornamento in corso della composizione dei vaccini COVID-19 per le nuove varianti del virus SARS-CoV-2 e sull'attuale quadro epidemiologico.

Fonti principali:

- Raccomandazioni dell'OMS del 9 agosto 2023 "Standing recommendations for COVID-19 issued by the Director-General of the World Health Organization (WHO) in accordance with the International Health Regulations (2005) (IHR)"
- Dichiarazione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità del 18 maggio 2023, "WHO Statement on the antigen composition of COVID-19 vaccines"
- Nota congiunta dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) e del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) del 7 giugno 2023, "ECDC-EMA statement on updating COVID-19 vaccines composition for new SARS-CoV-2 virus variants"
- Nota ECDC del 5 aprile 2023 "Interim public health considerations for COVID-19 vaccination roll-out during 2023"
- Determina AIFA 20 settembre 2023. Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di raxtozinameran, «Comirnaty Omicron XBB.1.5». (Determina n. 106/2023).
- Bobrovitz N, Ware H, Ma X, Li Z, Hosseini R, Cao C, et al. Protective effectiveness of previous SARS-CoV-2 infection and hybrid immunity against the omicron variant and severe disease: a systematic review and meta-regression. *Lancet Infect Dis.* 2023 May; 23(5): 556–567
- Ding C, Liu Y, Pang W, Zhang D, Wang K, Chen Y. Associations of COVID-19 vaccination during pregnancy with adverse neonatal and maternal outcomes: A systematic review and meta-analysis. *Front Public Health.* 2023 Jan 30;11:1044031.
- Wu S, Wang L, Dong J, Bao Y, Liu X, Li Y, Liu X, Xie H, Ying H. The dose- and time-dependent effectiveness and safety associated with COVID-19 vaccination during pregnancy: a systematic review and meta-analysis. *Int J Infect Dis.* 2023 Mar;128:335-346
- Janssen C, Mosnier A, Gavazzi G, Combadière B, Crépey P, Gaillat J, Launay O, BotelhoNevers E. Coadministration of seasonal influenza and COVID-19 vaccines: A systematic review of clinical studies. *Hum Vaccin Immunother.* 2022 Nov 30;18(6):2131166. doi: 10.1080/21645515.2022.2131166. Epub 2022 Oct 18. PMID: 36256633; PMCID: PMC9746457.

ALLEGATO 2

Elenco gruppi di Persone a cui viene raccomandata la vaccinazione di richiamo con il nuovo vaccino aggiornato:

- Persone di età pari o superiore a 60 anni;
- Ospiti delle strutture per lungodegenti;
- Donne che si trovano in qualsiasi trimestre della gravidanza o nel periodo “postpartum” comprese le donne in allattamento;
- Operatori sanitari e sociosanitari addetti all’assistenza negli ospedali, nel territorio e nelle strutture di lungodegenza; studenti di medicina, delle professioni sanitarie che effettuano tirocini in strutture assistenziali e tutto il personale sanitario e sociosanitario in formazione;
- Persone dai 6 mesi ai 59 anni di età compresi, con elevata fragilità, in quanto affette da patologie o con condizioni che aumentano il rischio di COVID-19 grave, quali:
 - Malattie croniche a carico dell'apparato respiratorio, inclusa l’asma grave, la displasia broncopolmonare, la fibrosi cistica, la broncopatia cronico ostruttiva-BPCO, la fibrosi polmonare idiopatica, l’ipertensione polmonare, l’embolia polmonare e le malattie respiratorie che necessitino di ossigenoterapia;
 - Malattie dell’apparato cardio-circolatorio (esclusa ipertensione arteriosa isolata), comprese le cardiopatie congenite e acquisite, le malattie coronariche, lo scompenso cardiaco e i pazienti post-shock cardiogeno;
 - Malattie cerebrovascolari;
 - Diabete/altre endocrinopatie severe quali diabete di tipo 1, diabete di tipo 2, morbo di Addison, panipopituitarismo;
 - Malattie neurologiche quali sclerosi laterale amiotrofica e altre malattie del motoneurone, sclerosi multipla, distrofia muscolare, paralisi cerebrali infantili, miastenia gravis, altre malattie neuromuscolari, patologie neurologiche disimmuni e malattie neurodegenerative;
 - Obesità (BMI >30);
 - Dialisi o insufficienza renale cronica;
 - Malattie degli organi emopoietici ed emoglobinopatie, quali talassemia major, anemia a cellule falciformi e altre anemie croniche gravi;
 - Patologia oncologica o onco-ematologica in trattamento con farmaci immunosoppressivi, mielosoppressivi, in attesa di trattamento o a meno di 6 mesi dalla sospensione delle cure;
 - Trapianto di organo solido in terapia immunosoppressiva;
 - Trapianto di cellule staminali ematopoietiche (entro 2 anni dal trapianto o in terapia immunosoppressiva per malattia del trapianto contro l’ospite cronica);
 - Attesa di trapianto d’organo;
 - Terapie a base di cellule T esprimenti un Recettore Chimerico Antigenico (cellule CAR-T);
 - Immunodeficienze primitive (es. sindrome di DiGeorge, sindrome di Wiskott-Aldrich, immunodeficienza comune variabile etc.);

- Immunodeficienze secondarie a trattamento farmacologico (es: terapia corticosteroidica ad alto dosaggio, farmaci immunosoppressori, farmaci biologici con rilevante impatto sulla funzionalità del sistema immunitario etc.);
- Asplenia anatomica o funzionale Pregressa splenectomia o soggetti con indicazione alla splenectomia in elezione;
- Infezione da HIV con sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS), o con conta dei linfociti T CD4+ <200 cellule/ μ l o sulla base di giudizio clinico;
- Malattie infiammatorie croniche e sindromi da malassorbimento intestinali;
- Sindrome di Down;
- Cirrosi epatica o epatopatia cronica grave;
- Disabili gravi ai sensi della legge 104/1992 art. 3 comma 3.

L'elenco sopra riportato potrebbe non essere esaustivo e pertanto si chiede la collaborazione al medico, che conosce la storia clinica della persona, nel valutare i casi nei quali sussista il rischio che l'infezione da SARS-CoV-2 possa aggravare malattie di base, o causare forme gravi di COVID-19. Si ribadisce l'importanza della valutazione del rapporto benefici/rischi al fine di stabilire l'eleggibilità alla vaccinazione.

La vaccinazione viene consigliata a familiari, conviventi e *caregiver* di persone con gravi fragilità.

In fase di avvio della campagna, la vaccinazione, pur rimanendo raccomandata per tutti i gruppi di Persone indicati e disponibile anche per coloro che non rientrano nelle suddette categorie, sarà prioritariamente somministrata alle persone di età pari o superiore a 80 anni, agli ospiti delle strutture per lungodegenti, alle persone con elevata fragilità, con particolare riferimento ai soggetti con marcata compromissione del sistema immunitario, agli operatori sanitari e sociosanitari.

ALLEGATO 3

Principali caratteristiche delle formulazioni di Comirnaty Omicron XBB 1.5 disponibili (formulazioni multidose).

Si rimanda al RCP integrale per ulteriori dettagli tecnici.

	Comirnaty Omicron XBB 1.5 (Raxtozinameran)		
Descrizione	Raxtozinameran è un RNA messaggero (mRNA) a singola elica con capping in 5', prodotto mediante trascrizione in vitro senza l'ausilio di cellule (cell-free) dai corrispondenti DNA stampo, che codifica per la proteina virale spike (S) di SARS-CoV-2 (Omicron XBB.1.5)		
Formulazione	30 microgrammi/dose	10 microgrammi/dose	3 microgrammi/dose
Indicazioni (età)	soggetti di età pari o superiore a 12 anni	bambini di età fra i 5 e gli 11 anni compresi	bambini di età fra i 6 mesi e i 4 anni compresi
Forma farmaceutica	dispersione per preparazione iniettabile	concentrato per dispersione iniettabile	concentrato per dispersione iniettabile
Capsula (colore)	grigia	arancione	marrone
Diluizione	no	si	si
		Il vaccino scongelato deve essere diluito all'interno del flaconcino originale con 1,3 mL di soluzione iniettabile di sodio cloruro da 9 mg/mL (0,9%), utilizzando un ago calibro 21 (o più sottile) e adottando tecniche asettiche.	Il vaccino scongelato deve essere diluito all'interno del flaconcino originale con 2,2 mL di soluzione iniettabile di sodio cloruro da 9 mg/mL (0,9%), utilizzando un ago calibro 21 (o più sottile) e adottando tecniche asettiche.
Dosi per flaconcino	6 dosi da 0,3 mL	10 dosi da 0,2 mL dopo la diluizione	10 dosi da 0,2 mL dopo la diluizione
Eccipienti	((4-idrossibutil)azanediil)bis(esano-6,1-diil)bis(2-esildecanoato) (ALC-0315) 2-[(polietilenglicole)-2000]-N,N-ditetradecilacetammide (ALC-0159) 1,2-distearoil-sn-glicerolo-3-fosfolina (DSPC) Colesterolo Trometamolo Trometamolo cloridrato Saccarosio Acqua per preparazioni iniettabili		
Modalità di somministrazione	Nella prima infanzia, in bambini di età compresa fra 6 mesi e meno di 12 mesi, la sede di iniezione raccomandata è la parte anterolaterale della coscia. Nei soggetti di età pari o superiore a 1 anno, la sede di iniezione raccomandata è la parte anterolaterale della coscia o della regione deltoidea. Il vaccino non deve essere iniettato per via endovenosa, sottocutanea o intradermica.		

Somministrazione simultanea di più vaccini

Per tutti i vaccini anti-SARS-CoV-2/COVID-19 autorizzati in Italia, è possibile la somministrazione concomitante (o a distanza di tempo, prima o dopo) con altri vaccini, compresi i vaccini basati sull'impiego di patogeni vivi attenuati, con l'eccezione del vaccino contro mpox (MVA-BN), per il quale resta ancora valida l'indicazione di una distanza di almeno 4 settimane (28 giorni) tra un vaccino e l'altro.

Nel caso di somministrazione di due vaccini per via intramuscolare, nella stessa seduta vaccinale, è possibile utilizzare due sedi anatomiche differenti (es. deltoide destro e deltoide sinistro) oppure la stessa sede anatomica (es. entrambi nel deltoide sinistro); in questo caso devono essere iniettati a distanza di almeno 2,5 cm l'uno dall'altro, al fine di ridurre la probabilità di reazioni locali sovrapposte.

Informativa privacy

Informativa al trattamento dei dati personali e particolari, comunicazione dei dati personali e trasmissione delle informazioni sanitarie relative alla prestazione sanitaria inerente alla campagna di vaccinazione antinfluenzale e anti SARS-CoV-2/COVID-19 (art. 13 del Regolamento UE 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali).

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 13 del Regolamento UE 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, ed in conformità con quanto previsto dalla normativa nazionale di riferimento (D.Lgs. n. 196/2003 e ss.mm.ii.) desideriamo informarLa che i Suoi dati personali comuni e particolari di tipo sanitario (in particolare quelli riguardanti la vaccinazione antinfluenzale e anti SARS-CoV-2/COVID-19), saranno trattati secondo i principi di correttezza, liceità, legittimità, nel rispetto della normativa privacy e del segreto professionale.

1. Natura dei dati trattati e finalità del trattamento

I Suoi dati personali necessari per l'erogazione della prestazione sanitaria riguardante la campagna di vaccinazione autunnale e invernale per la prevenzione e il controllo dell'influenza e dell'infezione da SARS-CoV-2/COVID-19 sono quelli anagrafici (nome, cognome, data di nascita etc.) nonché i Suoi recapiti telefonici; inoltre verranno trattati anche dati personali particolari di tipo sanitario, che saranno utilizzati per le seguenti finalità:

- a) per la tutela della Sua salute e per scopi epidemiologici;
- b) per l'erogazione della prestazione sanitaria da Lei richiesta;
- c) per scopi amministrativi e di valutazione e controllo dell'assistenza sanitaria, nonché per il monitoraggio della sicurezza dei vaccini antinfluenzali e anti SARS-CoV-2/COVID-19 nell'ambito delle attività di farmacovigilanza.

2. Basi giuridiche del trattamento

Il trattamento dei Suoi dati è necessario per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico o connesso all'esercizio di pubblici poteri nonché per la gestione dei sistemi e servizi sanitari, ai sensi dell'art. 6, comma 1, lett. e) e dell'art 9, comma 2, lett h) e lett. i) del Regolamento (UE) 2016/679. Le basi giuridiche che legittimano il trattamento dei Suoi dati personali sono i provvedimenti - varati sia a livello nazionale che regionale - relativamente alle misure di contrasto e contenimento della diffusione dell'influenza e dell'infezione da SARS-CoV-2 (COVID-19) nonché i provvedimenti, sia nazionali che regionali, in materia di sistemi e servizi nel settore della sanità pubblica.

3. Modalità del trattamento

Il trattamento dei dati relativo alla somministrazione del vaccino antinfluenzale e anti SARS-CoV-2/COVID-19 è effettuato sia su supporto cartaceo che informatico, con l'ausilio di strumenti elettronici idonei a garantire la sicurezza e la riservatezza, nel rispetto delle disposizioni di cui al Regolamento UE 2016/679 ed esclusivamente da soggetti a ciò appositamente incaricati, laddove necessario anche tramite tecniche di pseudonimizzazione (trattamento dei dati in una forma che impedisce l'identificazione del soggetto senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive conservate separatamente).

Il trattamento dei dati per le finalità di cui al punto 1 è svolto direttamente dalla struttura organizzativa del Titolare, nonché da società esterne che svolgono per conto dello stesso servizio di raccolta ed elaborazione dei dati in qualità di Responsabili del trattamento, sempre nel rispetto delle finalità di cui al punto 1.

4. Ambito di comunicazione e diffusione

I Suoi dati personali e particolari, raccolti nell'ambito della prestazione sanitaria riguardante la campagna di vaccinazione autunnale e invernale per la prevenzione e il controllo dell'influenza e dell'infezione da SARS-CoV-2/COVID-19 non saranno in alcun modo diffusi, e saranno trattati attraverso procedure dirette a garantire la sicurezza e la riservatezza.

In particolare, le informazioni trattate potranno essere comunicate (trasmesse/condivise) nei limiti strettamente pertinenti agli obblighi, ai compiti, ed alle finalità di cui al punto 1 e nel rispetto della normativa vigente in materia alle seguenti categorie di soggetti, e comunque seguendo il principio di minimizzazione, che consiste nella raccolta dei soli dati pertinenti e limitati a quanto necessario rispetto alle finalità per le quali sono trattati:

- a) ad altri soggetti vaccinatori: MMG (Medici di Medicina Generale) e PLS (Pediatri di Libera Scelta), Farmacie;
- b) a soggetti pubblici, coinvolti nella campagna di vaccinazione autunnale e invernale per la prevenzione e il controllo dell'influenza e dell'infezione da SARS-CoV-2/COVID-19;
- c) alle Istituzioni pubbliche nei casi previsti dalla legge.

5. Periodo di conservazione dei dati

Fermo restando il rispetto delle disposizioni di legge dettate nell'ambito delle attività di contenimento della pandemia da COVID-19 e/o in materia di conservazione di atti e documenti amministrativi, di archiviazione nel pubblico interesse, i Suoi dati saranno conservati per un periodo non superiore al conseguimento delle predette finalità (principio di limitazione della conservazione).

6. Titolare del trattamento dei dati

Titolare del trattamento dei dati, in persona del legale rappresentante pro-tempore, è l'Azienda Sanitaria Locale e il soggetto che ha erogato la prestazione sanitaria riguardante la campagna di vaccinazione autunnale e invernale per la prevenzione e il controllo dell'influenza e dell'infezione da SARS-CoV-2/COVID-19. La raccolta ed il trattamento dei dati personali e particolari, relativamente alla campagna di vaccinazione autunnale e invernale per la prevenzione e il controllo dell'influenza e dell'infezione da SARS-CoV-2/COVID-19, saranno effettuati dalla Regione Puglia contitolare con l'Azienda Sanitaria Locale territorialmente competente e il soggetto che ha erogato la prestazione sanitaria.

7. Responsabile del trattamento dei dati

La raccolta ed il trattamento dei dati personali e particolari relativamente alla campagna di vaccinazione autunnale e invernale per la prevenzione e il controllo dell'influenza e dell'infezione da SARS-CoV-2/COVID-19 saranno effettuati per il tramite dei Fornitori dei Sistemi informativi, in qualità di responsabili esterni del trattamento dei dati, per l'esecuzione di specifiche operazioni necessarie, pertinenti e non eccedenti a realizzare le finalità e gli scopi della prestazione sanitaria.

L'utente, in qualità di interessato, potrà richiedere il nominativo del Responsabile rivolgendo la richiesta all'indirizzo del Titolare o dei Titolari.

8. Diritto degli interessati

Per l'esercizio dei propri diritti l'interessato potrà presentare istanza, utilizzando l'apposito modulo pubblicato sul sito del Garante in materia di protezione dei dati personali (all'indirizzo <https://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/1089924&zx=kb3q6y5pv43j>).

Il modulo dovrà essere inviato, completo delle relative richieste, al DPO dell'Azienda Sanitaria Locale competente e al DPO della Regione Puglia ai canali di contatto disponibili ai seguenti link:

- Regione Puglia:
<https://www.regione.puglia.it/cookie-e-privacy?inheritRedirect=true>
- ASL Bari:
<https://www.sanita.puglia.it/web/asl-bari/privacy-portale>
- ASL Barletta-Andria-Trani:
<https://www.sanita.puglia.it/web/asl-barletta-andria-trani/privacy1>
- ASL Brindisi:
https://www.sanita.puglia.it/web/asl-brindisi/uffici-di-staff_det/-/journal_content/56/36031/trattamento-dati-personali-e-privacy
- ASL Foggia:
<https://www.sanita.puglia.it/web/asl-foggia/privacy-portale>
- ASL Lecce:
https://www.sanita.puglia.it/ricerca_det/-/journal_content/56/25176/amministrazione-digitale-sicurezza-e-privacy
- ASL Taranto:
https://www.sanita.puglia.it/web/asl-taranto/uffici-di-staff_det/-/journal_content/56/36057/responsabile-dei-dati

Modulo di prestazione del consenso informato alla vaccinazione antinfluenzale

Il/La sottoscritto/a..... nato/a a.....

In data.....Codice Fiscale/ENI/STP.....

Residente in.....alla via.....

Iscritto al SSR Puglia SSR altra Regione Straniero ENI/STP Altro

Telefono.....E-mail.....

Consapevole delle responsabilità e delle sanzioni penali previste dall'art. 76 del DPR n. 445/2000 per attestazioni e dichiarazioni false

DICHIARA sotto la propria responsabilità di

- aver ricevuto, letto e compreso le informazioni contenute nella *nota informativa sintetica sull'utilizzo del vaccino antinfluenzale*;
- aver ricevuto, letto e compreso *l'informativa privacy* in merito al trattamento dei dati personali e particolari per le finalità relative alla prestazione sanitaria inerente alla campagna di vaccinazione per la prevenzione e il controllo dell'influenza;
- essere stato informato sui benefici e potenziali rischi della vaccinazione antinfluenzale;
- essere stato informato dell'obbligatorietà/non obbligatorietà della vaccinazione antinfluenzale;
- essere stato informato sulle condizioni morbose che costituiscono controindicazione alla vaccinazione antinfluenzale;
- aver avuto la possibilità di fare domande e di aver compreso le risposte alle richieste di chiarimenti.

PERTANTO, ACCONSENTE AD ESSERE SOTTOPOSTO/A ALLA VACCINAZIONE ANTINFLUENZALE.

Luogo e data:	Firma dell'Assistito
---------------	----------------------

Dati obbligatori da riportare a cura dell'Operatore sanitario vaccinatore:

Motivo della vaccinazione.....

Nome commerciale del vaccino.....

Luogo della vaccinazione:

- Ambulatorio/studio RSA Altra struttura residenziale/semiresidenziale Domicilio
- Struttura ospedaliera per acuzie Struttura ospedaliera post-acuzie Altro

Nome e Cognome	Firma dell'Operatore sanitario vaccinatore
----------------	--

**Modulo di prestazione del consenso informato alla vaccinazione antinfluenzale
per minori e soggetti sottoposti a misure di protezione giuridica**

GENITORE 1 (Cognome e nome).....
nato/a a..... in data.....

GENITORE 2 (Cognome e nome).....
nato/a a..... in data.....

RAPPRESENTANTE LEGALE (Cognome e nome).....
nato/a a..... in data.....

Provvedimento.....
rilasciato da..... data di rilascio.....

___ l ___ sottoscritt ___ /___ consapevole/i delle responsabilità e delle conseguenze civili e penali previste in caso di dichiarazioni mendaci e/o formazione od uso di atti falsi, anche ai sensi e per gli effetti dell'art. 76 del DPR 445/2000 e ss.mm.ii., nonché in caso di atti contenenti dati non più corrispondenti a verità, dall'art. 76 del DPR n. 445/2000 per attestazioni e dichiarazioni false

DICHIARA/DICHIARANO sotto la propria responsabilità di

- aver ricevuto, letto e compreso le informazioni contenute nella *nota informativa sintetica sull'utilizzo del vaccino antinfluenzale*;
- aver ricevuto, letto e compreso *l'informativa privacy* in merito al trattamento dei dati personali e particolari relativi alla prestazione sanitaria inerente alla campagna di vaccinazione autunnale e invernale per la prevenzione e il controllo dell'influenza;
- essere stato informato sui benefici e potenziali rischi della vaccinazione antinfluenzale;
- essere stato informato dell'obbligatorietà/non obbligatorietà della vaccinazione antinfluenzale;
- aver avuto la possibilità di fare domande e di aver compreso le risposte alle richieste di chiarimenti;
- essere stato informato sulle condizioni morbose che costituiscono controindicazione alla vaccinazione antinfluenzale;
- essere stato/a invitato/a a trattenere il vaccinando per i venti minuti successivi alla somministrazione, per eventuali interventi del personale medico in presenza di reazioni da ipersensibilità da vaccini;
- aver riferito corrette informazioni sullo stato di salute del vaccinando;
- di aver acquisito l'assenso dell'altro genitore (Cognome e nome) nato/a..... il....., il/la quale è impossibilitato/a a presenziare nella giornata odierna;
- di esercitare da solo/a la potestà genitoriale, ai sensi della normativa vigente.

PERTANTO, ACCONSENTE/ACCONSENTONO ALLA VACCINAZIONE ANTINFLUENZALE di

Nome e cognome del vaccinando nato/a

in data.....Codice Fiscale/ENI/STP.....

Residente in..... alla via.....

Iscritto/a al SSR Puglia SSR altra Regione Straniero ENI/STP Altro

Telefono e E-mail (del genitore/rappresentate legale).....

Luogo e data	Firma del Genitore/Genitori/Rappresentante legale
---------------------	--

Dati obbligatori da riportare a cura dell'Operatore sanitario vaccinatore:

Motivo della vaccinazione.....

Nome commerciale del vaccino.....

Luogo della vaccinazione:

Ambulatorio/studio RSA Altra struttura residenziale/semiresidenziale Domicilio

Struttura ospedaliera per acuzie Struttura ospedaliera post-acuzie Altro

Cognome e nome	Firma dell'Operatore sanitario vaccinatore
-----------------------	---

Nota informativa sintetica sull'utilizzo del vaccino antinfluenzale

Che cosa è l'influenza?

L'influenza è una malattia provocata da virus influenzali. Si trasmette per via respiratoria e si ripete, sotto forma di epidemia, ogni anno, nella stagione autunnale e invernale. Rispetto ad altre infezioni respiratorie virali, come il comune raffreddore, l'influenza può causare una malattia a volte seria e tale da indurre complicazioni soprattutto in persone particolarmente vulnerabili, come gli anziani, o soggetti di qualunque età affetti da patologie croniche e nelle donne in gravidanza.

Come prevenire l'influenza?

La vaccinazione è al momento attuale lo strumento di prevenzione della malattia influenzale più semplice ed efficace; ogni anno viene confezionato un nuovo vaccino, in grado di difendere l'organismo dai virus che, di anno in anno, può modificare le proprie caratteristiche.

Il vaccino è efficace?

Sì, l'efficacia è stata ripetutamente dimostrata e opportunamente valutata nel corso delle numerose ricerche su diversi gruppi di persone. In alcuni casi il vaccino può non evitare del tutto la malattia ma è generalmente in grado di prevenirne le complicanze, riducendo sensibilmente la gravità del quadro clinico.

Tipologie di vaccino disponibili

Sono disponibili per la campagna di vaccinazione antinfluenzale per la stagione 2023/2024 promossa dalla Regione Puglia, le seguenti tipologie di vaccino.

- Vaccino quadrivalente inattivato split
- Vaccino antinfluenzale quadrivalente adiuvato
- vaccino antinfluenzale quadrivalente inattivato allestito su colture cellulari
- Vaccino antinfluenzale quadrivalente vivo attenuato
- Vaccino antinfluenzale quadrivalente inattivato ad alto dosaggio.

Dosaggio e modalità di somministrazione

Una sola dose di vaccino è sufficiente per i soggetti di tutte le età. Una seconda dose di vaccino è raccomandata solo per i bambini al di sotto dei 9 anni di età mai precedentemente vaccinati contro l'influenza, a distanza di almeno 4 settimane dalla prima.

Via e sedi di somministrazione

La via di somministrazione è intramuscolare per tutti i vaccini disponibili mediante iniezione, ad eccezione del vaccino vivo attenuato che deve avvenire per somministrazione nasale mediante spray. I vaccini non devono essere somministrati per via sottocutanea o intravascolare.

Le sedi di iniezione raccomandate sono:

- il muscolo deltoide negli adulti e nei bambini > 2 anni;
- la faccia anterolaterale della coscia nei lattanti e nei bambini ≤ 2 anni.

Reazioni indesiderate

Gli effetti collaterali riferiti più frequentemente dopo somministrazione di vaccino antinfluenzale consistono in reazioni locali come dolore, eritema, tumefazione nel sito di inoculo.

Altre reazioni indesiderate riferite con frequenza, soprattutto in persone mai vaccinate in precedenza, consistono in malessere generale, febbre, mialgie, con esordio da 6 a 12 ore dalla somministrazione della vaccinazione e della durata di uno o due giorni.

Sono state segnalate anche reazioni allergiche del tipo ipersensibilità immediata (orticaria, angioedema, asma), soprattutto in persone con ipersensibilità nota alle proteine dell'uovo o ad altri componenti del vaccino.

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

Dopo la vaccinazione è necessario stazionare negli spazi perivaccinali del centro vaccinale per un periodo di almeno 15 minuti, per consentire di monitorare e trattare eventuali reazioni immediate alla vaccinazione.

Controindicazioni

La vaccinazione deve essere rinviata nel caso in cui il soggetto abbia una malattia acuta in atto e/o febbre. È rimessa al medico la valutazione di altre patologie per le quali è consigliabile il rinvio della vaccinazione.

Il vaccino antinfluenzale non deve essere somministrato a:

- lattanti al di sotto dei sei mesi;
- soggetti con ipersensibilità al principio attivo, ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati nella scheda tecnica del prodotto;
- soggetti che abbiano manifestato reazioni di tipo anafilattico alle proteine dell'uovo (con l'eccezione del vaccino quadrivalente su colture cellulari) o ad altri componenti del vaccino;
- soggetti che abbiano già sviluppato severe reazioni a vaccino antinfluenzale;
- soggetti che abbiano manifestato sindrome di Guillain-Barrè entro 6 settimane dalla somministrazione di vaccino antinfluenzale.

Non ci sono controindicazioni per la somministrazione del vaccino antinfluenzale in caso di:

- allergia alle proteine dell'uovo (in tal caso, il paziente deve essere inviato a visita e sottoposto a test allergologici. L'esecuzione del test e la somministrazione del vaccino, in caso di positività al test, devono essere fatti da personale specialistico e in ambiente protetto);
- infezioni lievi;
- trattamento con cortisonici (per via topica o sistemica) a basso dosaggio e per brevi periodi di tempo.

Simultanea somministrazione di altri vaccini

Il vaccino antinfluenzale può essere somministrato con tutti gli altri vaccini previsti dal Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale, nonché con i vaccini anti COVID-19, fatte salve specifiche indicazioni d'uso o valutazioni cliniche.

Come segnalare una reazione avversa

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) invita a segnalare le sospette reazioni avverse che si verificassero dopo la somministrazione di un vaccino, in quanto le segnalazioni contribuiscono al monitoraggio continuo del rapporto rischio/beneficio dei vaccini come di ogni altro medicinale.

Gli operatori sanitari sono tenuti a segnalare qualsiasi sospetta reazione avversa osservata mediante le schede di segnalazione predisposte e scaricabili da <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

E' possibile, inoltre, anche da parte del cittadino stesso effettuare una segnalazione spontanea di sospetta reazione avversa secondo una delle modalità indicate nella sezione dedicata, accessibile dal seguente link <https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/segnalazione/cittadino>

Considerazioni finali

Per ulteriori approfondimenti, è possibile fare riferimento alle schede "Riassunto Caratteristiche Prodotto (RCP)" e "Foglio illustrativo" dei singoli prodotti, pubblicate sul sito della Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). Pertanto, la seguente informativa non sostituisce le informazioni contenute nei documenti tecnici menzionati.

Luogo e data:

Firma del vaccinando/genitore/rappresentante legale

Modulo di prestazione del consenso informato alla vaccinazione anti COVID-19

Il/La sottoscritto/a..... nato/a a.....

In data.....Codice Fiscale/ENI/STP.....

Residente in.....alla via.....

Iscritto al SSR Puglia SSR altra Regione Straniero ENI/STP Altro

Telefono.....E-mail.....

Consapevole delle responsabilità e delle sanzioni penali previste dall'art. 76 del DPR n. 445/2000 per attestazioni e dichiarazioni false

DICHIARA sotto la propria responsabilità di

- aver ricevuto, letto e compreso le informazioni contenute nella *nota informativa sintetica sull'utilizzo del vaccino anti COVID-19*;
- aver ricevuto, letto e compreso *l'informativa privacy* in merito al trattamento dei dati personali e particolari per le finalità relative alla prestazione sanitaria inerente alla campagna di vaccinazione per la prevenzione e il controllo dell'infezione da SARS-CoV-2 (COVID-19);
- essere stato informato sui benefici e potenziali rischi della vaccinazione anti COVID-19;
- essere stato informato dell'obbligatorietà/non obbligatorietà della vaccinazione anti COVID-19;
- essere stato informato sulle condizioni morbose che costituiscono controindicazione alla vaccinazione anti COVID-19;
- aver avuto la possibilità di fare domande e di aver compreso le risposte alle richieste di chiarimenti.

PERTANTO, ACCONSENTE AD ESSERE SOTTOPOSTO/A ALLA VACCINAZIONE ANTI COVID-19.

Luogo e data:	Firma dell'Assistito
---------------	----------------------

Dati obbligatori da riportare a cura dell'Operatore sanitario vaccinatore:

Motivo della vaccinazione.....

Nome commerciale del vaccino.....

Luogo della vaccinazione:

Ambulatorio/studio RSA Altra struttura residenziale/semiresidenziale Domicilio

Struttura ospedaliera per acuzie Struttura ospedaliera post-acuzie Altro

Nome e Cognome	Firma dell'Operatore sanitario vaccinatore
----------------	--

**Modulo di prestazione del consenso informato alla vaccinazione anti COVID-19
per minori e soggetti sottoposti a misure di protezione giuridica**

GENITORE 1 (Cognome e nome).....
nato/a a.....in data.....

GENITORE 2 (Cognome e nome).....
nato/a a.....in data.....

RAPPRESENTANTE LEGALE (Cognome e nome).....
nato/a a.....in data.....
Provvedimento.....
rilasciato da.....data di rilascio.....

___ | ___ sottoscritt ___ /___ consapevole/i delle responsabilità e delle conseguenze civili e penali previste in caso di dichiarazioni mendaci e/o formazione od uso di atti falsi, anche ai sensi e per gli effetti dell'art. 76 del DPR 445/2000 e ss.mm.ii., nonché in caso di atti contenenti dati non più corrispondenti a verità, dall'art. 76 del DPR n. 445/2000 per attestazioni e dichiarazioni false

DICHIARA/DICHIARANO sotto la propria responsabilità di

- aver ricevuto, letto e compreso le informazioni contenute nella *nota informativa sintetica sull'utilizzo del vaccino anti COVID-19*;
- aver ricevuto, letto e compreso l'*informativa privacy* in merito al trattamento dei dati personali e particolari relativi alla prestazione sanitaria inerente alla campagna alla campagna di vaccinazione autunnale e invernale per la prevenzione e il controllo dell'infezione da SARS-CoV-2 (COVID-19);
- essere stato informato sui benefici e potenziali rischi della vaccinazione anti COVID-19;
- essere stato informato dell'obbligatorietà/non obbligatorietà della vaccinazione anti COVID-19;
- aver avuto la possibilità di fare domande e di aver compreso le risposte alle richieste di chiarimenti;
- essere stato informato sulle condizioni morbose che costituiscono controindicazione alla vaccinazione anti COVID-19;
- essere stato/a invitato/a a trattenere il vaccinando per i venti minuti successivi alla somministrazione, per eventuali interventi del personale medico in presenza di reazioni da ipersensibilità da vaccini;
- aver riferito corrette informazioni sullo stato di salute del vaccinando;
- di aver acquisito l'assenso dell'altro genitore (Cognome e nome)nato/a.....il....., il/la quale è impossibilitato/a a presenziare nella giornata odierna;
- di esercitare da solo/a la potestà genitoriale, ai sensi della normativa vigente.

PERTANTO, ACCONSENTE/ACCONSENTONO ALLA VACCINAZIONE ANTI COVID-19 di

Nome e cognome del vaccinando nato/a

in data.....Codice Fiscale/ENI/STP.....

Residente in.....alla via.....

Iscritto/a al SSR Puglia SSR altra Regione Straniero ENI/STP Altro

Telefono e E-mail (del genitore/rappresentate legale).....

Luogo e data	Firma del Genitore/Genitori/Rappresentante legale
---------------------	--

Dati obbligatori da riportare a cura dell'Operatore sanitario vaccinatore:

Motivo della vaccinazione.....

Nome commerciale del vaccino.....

Luogo della vaccinazione:

- Ambulatorio/studio RSA Altra struttura residenziale/semiresidenziale Domicilio
- Struttura ospedaliera per acuzie Struttura ospedaliera post-acuzie Altro

Cognome e nome	Firma dell'Operatore sanitario vaccinatore
-----------------------	---

Nota informativa sintetica sull'utilizzo del vaccino anti COVID-19

Che cosa è l'infezione da SARS-CoV-2 (o COVID-19)?

La sindrome respiratoria acuta grave da Coronavirus-2 (SARS-CoV-2) è il nome dato al nuovo coronavirus del 2019. Il COVID-19 è il nome dato alla malattia associata al virus. I sintomi di COVID-19 variano sulla base della gravità della malattia, dall'assenza di sintomi (essere asintomatici) alla presenza di febbre, tosse, mal di gola, debolezza, affaticamento e dolore muscolare. I casi più gravi possono presentare polmonite, sindrome da distress respiratorio acuto e altre complicazioni, tutte potenzialmente mortali. Perdita improvvisa dell'olfatto (anosmia) o diminuzione dell'olfatto (iposmia), perdita del gusto (ageusia) o alterazione del gusto (disgeusia) sono stati riconosciuti come sintomi di COVID-19. Altri sintomi meno specifici possono includere cefalea, brividi, mialgia, astenia, vomito e/o diarrea.

Come prevenire l'infezione da SARS-CoV-2 (o COVID-19)?

La vaccinazione è al momento attuale lo strumento di prevenzione contro il COVID-19 più semplice ed efficace.

Il vaccino è efficace?

Sì, l'efficacia è stata ripetutamente dimostrata e opportunamente valutata nel corso delle numerose ricerche su diversi gruppi di persone. In alcuni casi il vaccino può non evitare del tutto la malattia, ma è generalmente in grado di prevenirne le complicanze, riducendo sensibilmente la gravità del quadro clinico.

Tipologie di vaccino disponibili

Sono disponibili per la campagna di vaccinazione anti COVID-19 per la stagione 2023/2024 promossa dalla Regione Puglia, le seguenti tipologie di vaccino.

- Vaccino a mRNA 30 microgrammi/dose per adulti e adolescenti dai 12 anni di età
- Vaccino a mRNA 10 microgrammi/dose per bambini di età compresa tra 5 e 11 anni
- Vaccino a mRNA 3 microgrammi/dose per la prima infanzia, per bambini di età compresa tra 6 mesi e 4 anni.

Dosaggio e modalità di somministrazione

Il vaccino a mRNA per adulti e adolescenti è somministrabile dai 12 anni di età in singola dose, indipendentemente dallo stato della precedente vaccinazione anti COVID-19 e a distanza di almeno 3 mesi dalla dose di vaccino anti COVID-19 più recente.

Il vaccino a mRNA per bambini di età compresa tra 5 e 11 anni di età è somministrabile in singola dose, indipendentemente dallo stato della precedente vaccinazione anti COVID-19 e a distanza di almeno 3 mesi dalla dose di vaccino anti COVID-19 più recente.

Il vaccino a mRNA per la prima infanzia è somministrabile in 3 dosi a bambini di età compresa tra 6 mesi e 4 anni che non hanno completato un ciclo primario di vaccinazione anti COVID-19 o senza storia di infezione pregressa da SARS-CoV-2. La seconda dose sarà somministrata dopo 3 settimane dalla prima dose e la terza dose dopo almeno 8 settimane dalla seconda dose.

Via e sedi di somministrazione

Il vaccino a mRNA per adulti e adolescenti dai 12 anni di età e quello per bambini di età compresa tra 5 e 11 anni viene somministrato sotto forma di iniezione intramuscolare nella parte superiore del braccio.

Nella prima infanzia, in bambini di età compresa fra 6 mesi e meno di 12 mesi, la sede di iniezione raccomandata è la parte anterolaterale della coscia.

Nei bambini di età pari o superiore a 1 anno, la sede di iniezione raccomandata è la parte anterolaterale della coscia o della regione deltoidea. Il vaccino non deve essere iniettato per via endovenosa, sottocutanea o intradermica.

Reazioni indesiderate

Come tutti i medicinali, questo vaccino può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. La maggior parte degli effetti indesiderati scompare entro pochi giorni dall'insorgenza. Se i sintomi persistono, è necessario rivolgersi al proprio medico curante. Come per altri vaccini, si potrebbe avvertire dolore o disagio nel punto di iniezione oppure osservare un certo rossore e gonfiore in corrispondenza di questo punto, oppure avere stanchezza, mal di testa, dolore muscolare, brividi, dolore articolare, diarrea, febbre.

Sono state segnalate anche reazioni allergiche del tipo ipersensibilità immediata (orticaria, angioedema, asma), soprattutto in persone con ipersensibilità nota alle componenti del vaccino.

Sono stati riferiti, in correlazione temporale con la vaccinazione antinfluenzale, altri eventi avversi quali piresia.

Dopo la vaccinazione è necessario stazionare negli spazi perivaccinali del centro vaccinale per un periodo di almeno 15 minuti, per consentire di monitorare e trattare eventuali reazioni immediate alla vaccinazione.

Controindicazioni

La vaccinazione deve essere rinviata nel caso in cui il soggetto abbia una malattia acuta in atto e/o febbre. È rimessa al medico la valutazione di altre patologie per le quali è consigliabile il rinvio della vaccinazione.

Il vaccino antinfluenzale non deve essere somministrato a:

- soggetti con ipersensibilità al principio attivo, ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati nella scheda tecnica del prodotto;
- soggetti che abbiano manifestato reazioni di tipo anafilattico alle componenti del vaccino;
- soggetti che abbiano già sviluppato severe reazioni al vaccino;
- soggetti che abbiano manifestato sindrome di Guillain-Barrè entro 6 settimane dalla somministrazione di altro vaccino.

Non ci sono controindicazioni per la somministrazione del vaccino antinfluenzale in caso di:

- infezioni lievi;
- trattamento con cortisonici (per via topica o sistemica) a basso dosaggio e per brevi periodi di tempo;
- trattamento con antibiotici.

Simultanea somministrazione di altri vaccini

Il vaccino antinfluenzale può essere somministrato con tutti gli altri vaccini previsti dal Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale, nonché con i vaccini antinfluenzali, fatte salve specifiche indicazioni d'uso o valutazioni cliniche, con l'eccezione del vaccino anti Vaiolo delle scimmie per il quale vale l'indicazione di una distanza di almeno 4 settimane (28 giorni) tra un vaccino e l'altro.

Come segnalare una reazione avversa

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) invita a segnalare le sospette reazioni avverse che si verificassero dopo la somministrazione di un vaccino, in quanto le segnalazioni contribuiscono al monitoraggio continuo del rapporto rischio/beneficio dei vaccini come di ogni altro medicinale.

Gli operatori sanitari sono tenuti a segnalare qualsiasi sospetta reazione avversa osservata mediante le schede di segnalazione predisposte e scaricabili da <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

È possibile, inoltre, anche da parte del cittadino stesso effettuare una segnalazione spontanea di sospetta reazione avversa secondo una delle modalità indicate nella sezione dedicata, accessibile dal seguente link <https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/segnalazione/cittadino>

Considerazioni finali

Per ulteriori approfondimenti, è possibile fare riferimento alle schede "Riassunto Caratteristiche Prodotto (RCP)" e "Foglio illustrativo" dei singoli prodotti, pubblicate sul sito della Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). Pertanto, la seguente informativa non sostituisce le informazioni contenute nei documenti tecnici menzionati.

Luogo e data:
Firma del vaccinando/genitore/rappresentante legale

Sistema di Sorveglianza Sentinella delle sindromi simil-influenzali, dei virus influenzali, del virus SARS-CoV-2 e di altri virus respiratori

basata su

Medici di Medicina Generale, Pediatri di Libera Scelta e Laboratori di Riferimento Regionale per l'Influenza

InfluNet & RespiVirNet

Sorveglianza Epidemiologica e Virologica dei casi di sindromi simil-influenzali, dei virus influenzali, di SARS-CoV-2 e di altri virus respiratori

PROTOCOLLO OPERATIVO

Stagione 2022-23

Istituto Superiore di Sanità



Ministero della Salute



Sommario

1.	IN EVIDENZA	3
2.	RAZIONALE DEL SISTEMA DI SORVEGLIANZA	4
3.	SORVEGLIANZA EPIDEMIOLOGICA	5
3.1.	STIMA DELLA POPOLAZIONE SORVEGLIATA	5
3.2.	ATTIVITA' DELL'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'	6
3.3.	ATTIVITA' DEL REFERENTE REGIONALE e/o DI ASL	6
3.4.	ATTIVITA' DEI MEDICI SENTINELLA	7
3.5.	DEFINIZIONE CLINICA DI "SINDROME SIMIL-INFLUENZALE"	7
3.6.	PERIODO DI RACCOLTA, ANALISI E DIFFUSIONE DEI DATI	8
4.	SORVEGLIANZA VIROLOGICA	8
4.1.	PERIODO DI OSSERVAZIONE E RACCOLTA DEI CAMPIONI CLINICI	9
4.2.	ANALISI DEI CAMPIONI E LABORATORI COINVOLTI	10
4.3.	FLUSSO DEI DATI A LIVELLO NAZIONALE ED INTERNAZIONALE	10
	Allegato 1: SCHEDA DI RACCOLTA DATI PER LA PARTECIPAZIONE ALLA SORVEGLIANZA INFLUNET & RESPIVIRNET	11
	Allegato 2: ESEMPIO DI COMPILAZIONE DEL REGISTRO CARTACEO	12
	Allegato 3: DEFINIZIONE DI CASO DI SINDROME INFLUENZALE	13
	Allegato 4: ELENCO DELLE SETTIMANE DI SORVEGLIANZA	14
	Allegato 5: PROCEDURE PER LA RACCOLTA DEI CAMPIONI CLINICI	15
	Allegato 6: SCHEDA DI RACCOLTA DELLE INFORMAZIONI RELATIVE AL PAZIENTE SOTTOPOSTO A TAMPONE PER LA CONFERMA DI LABORATORIO	16
	Allegato 7: ETICHETTA GENERATA DAL PORTALE INFLUNET PER OGNI PAZIENTE SOTTOPOSTO A TAMPONE PER LA CONFERMA DI LABORATORIO	17
	Allegato 8: LABORATORI PERIFERICI AFFERENTI ALLA RETE INFLUNET E INDICATI DALLE REGIONI/PPAA PER LA SORVEGLIANZA VIROLOGICA DELL'INFLUENZA STAGIONALE	18

1. IN EVIDENZA

Il protocollo InFluNet & RespiVirNet per la stagione 2022-23 **mantiene i cambiamenti introdotti nella precedente stagione influenzale** dovuti al contesto emergenziale della pandemia da COVID-19 e, quindi, non presenta nessun cambiamento rispetto al protocollo della scorsa stagione.

Riassumendo:

1. È necessario rafforzare il sistema di sorveglianza InFluNet. A tal fine è necessario arruolare un numero di medici sentinella (MMG e PLS) tale per raggiungere una copertura di almeno il **4%** della popolazione regionale (4% per ciascuna Asl e per ciascuna fascia di età, Tabella 1).
2. Parallelamente è necessario rafforzare anche la sorveglianza virologica con l'aumento del numero di tamponi effettuati tra gli assistiti dei medici sentinella. Sarebbe auspicabile che a tutti gli assistiti dei MMG e PLS con ILI sia effettuato il tampone.
3. È estremamente necessario che la sorveglianza virologica venga attivata nelle Regioni in cui non è ancora presente e che venga implementata nelle Regioni in cui è presente ma solo con il flusso di tamponi ospedalieri.
4. Poiché la sintomatologia riferibile ad infezione da virus influenzali è paragonabile a quella causata da altri virus respiratori, si ritiene opportuno effettuare, sullo stesso tampone, la ricerca dei virus influenzali, del SARS-CoV-2 e di altri virus respiratori, come anche recentemente indicato dagli organismi internazionali WHO/ECDC (<https://www.who.int/europe/publications/i/item/WHO-EURO-2022-5841-45606-65427>).
5. Pertanto si richiede ai Laboratori della Rete InFluNet & RespiVirNet di testare sistematicamente, nell'ambito della stagione di sorveglianza, i tamponi in parallelo per i virus influenzali, per il SARS-CoV-2 e per altri virus, tra i quali il Virus Respiratorio Sinciziale (VRS), i Rhinovirus, i virus Parainflenzali, gli Adenovirus, i Metapneumovirus, i Bocavirus e altri Coronavirus umani diversi dal SARS-CoV-2.

Per i dati riguardanti i medici e i pediatri che quest'anno parteciperanno alla sorveglianza InFluNet, vi chiediamo di compilare il file Excel (**Allegato 1.xlsx**) **SOLO** per i nuovi medici che non hanno partecipato la scorsa stagione. I medici che hanno già partecipato nella scorsa stagione, infatti, sono già stati registrati nel portale InFluNet e le loro credenziali di accesso saranno le stesse della scorsa stagione. **Per questi ultimi, sarà cura del referente di Asl/Regione aggiornare soltanto il numero di assistiti per fascia di età direttamente sul portale InFluNet.**

Il file Excel, con i soli nuovi medici dovrà essere inviato all'indirizzo di posta elettronica **sorveglianza.influenza@iss.it**.

Per quanto riguarda gli aspetti virologici, le attività di sorveglianza saranno portate avanti, come ogni anno, dal Centro Nazionale Influenza dell'OMS (NIC), presso l'ISS, in collaborazione con la rete nazionale dei laboratori InFluNet (**Allegato 8**).

Nel portale InFluNet nella sezione "**Documenti**" sono disponibili tutti i documenti utili agli Operatori che partecipano alla sorveglianza.

Si ricorda che i siti Internet della Sorveglianza dell'Influenza sono:

Ministero della Salute accessibile all'indirizzo:

- <http://www.salute.gov.it/portale/influenza/homeInfluenza.jsp>

Istituto Superiore di Sanità (ISS) accessibile all'indirizzo:

- <http://www.iss.it/site/rmi/influnet>

2. RAZIONALE DEL SISTEMA DI SORVEGLIANZA

Il Piano strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale (PanFlu) 2021-2023 evidenzia la necessità di mettere a punto un piano di preparazione nazionale per affrontare una pandemia influenzale. Questo richiede oggi, anche alla luce della esperienza in corso con SARS-CoV-2, di saper contestualizzare le misure rispetto alla specificità delle pandemie da virus influenzali, nella consapevolezza che queste sono una parte dei potenziali scenari che si possono verificare in relazione ad altri patogeni emergenti (https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_3005_allegato.pdf).

L'ECDC nel documento *"Novel coronavirus (SARS-CoV-2) Surveillance Strategy"* riporta che la sorveglianza epidemiologica e virologica dei pazienti con sindrome simil-influenzale (ILI) che accedono negli ambulatori dei medici sentinella sarà probabilmente una delle principali fonti di dati durante la pandemia di Covid-19. I paesi dovrebbero quindi valutare i sistemi di sorveglianza sentinella per garantire che siano resilienti e in grado di funzionare in caso di trasmissione diffusa di COVID-19 per alleggerire la pressione sui servizi sanitari. Il sistema di sorveglianza dell'influenza dovrebbe essere rafforzato e ampliato ove possibile per aumentare la copertura della popolazione sorvegliata. I campioni dovrebbero essere quindi testati anche per SARS-CoV-2 al fine di consentire il monitoraggio della diffusione e dell'intensità dell'infezione da COVID-19.

A tal proposito in Italia esiste il consolidato sistema di Sorveglianza InFluNet che si avvale del contributo di una rete di medici di Medicina Generale (MMG) e di Pediatri di Libera scelta (PLS), reclutati dalle Regioni, che adeguatamente modificato, può essere di aiuto anche per monitorare la diffusione dell'epidemia da SARS-CoV-2 nella comunità e di altri patogeni respiratori.

Il sistema di sorveglianza InFluNet si basa su una rete di medici sentinella costituita da medici di Medicina Generale (MMG) e di Pediatri di Libera scelta (PLS), reclutati dalle Regioni, che segnalano i casi di sindrome simil influenzale (ILI) osservati tra i loro assistiti. I medici sentinella (flusso SENTINELLA) ed altri medici operanti nel territorio (flusso NON SENTINELLA) e negli ospedali (flusso OSPEDALIERO) collaborano inoltre alla raccolta di campioni biologici per l'identificazione di virus circolanti.

La raccolta e l'elaborazione delle segnalazioni di malattia è effettuata dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS) che provvede all'elaborazione a livello nazionale e produce un rapporto settimanale che viene pubblicato sul sito Internet del Ministero della Salute.

Le indagini virologiche sui campioni biologici raccolti vengono eseguite dai Laboratori facenti parte della Rete InFluNet e dal Centro Nazionale per l'Influenza (NIC) dell'ISS. Il NIC provvede all'elaborazione dei dati virologici a livello nazionale e produce un rapporto settimanale, che viene pubblicato sul sito internet del Ministero della Salute. Il NIC fa parte della rete internazionale dei laboratori coordinati dall'OMS e della rete europea coordinata dal Centro Europeo di Prevenzione e Controllo delle Malattie (ECDC). L'ISS e il NIC provvedono all'invio settimanale sia dei dati epidemiologici all'ECDC che dei dati virologici all'OMS e all'ECDC.

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 ed internazionali. La stretta collaborazione tra tutte le componenti citate, a partire dai medici sentinella, si è dimostrata essenziale nel passato per il monitoraggio stagionale delle ILI.

L'elevata variabilità antigenica delle proteine di superficie del virus influenzale è alla base della continua emergenza di nuove varianti virali, in grado di superare le barriere anticorpali presenti nella popolazione e di causare le epidemie influenzali annuali. Inoltre, la circolazione di ceppi di tipo A (H3N2, H1N1) e dei 2 diversi lineaggi di tipo B, B/Victoria e B/Yamagata (sebbene i virus B/Yamagata siano stati segnalati in un numero molto contenuto di casi a partire dal marzo 2020), contribuisce a rendere complessa l'interpretazione della variabilità virale correlata alla malattia. A tal proposito, si rende necessario aggiornare periodicamente la

composizione vaccinale, in relazione all'emergenza delle nuove varianti virali. L'identificazione di queste varianti è resa possibile grazie all'attività di sorveglianza virologica che, attraverso le caratterizzazioni antigeniche e molecolari dei ceppi circolanti in periodo epidemico, permette la valutazione dell'omologia tra ceppi di campo e ceppi vaccinali, oltre al rilevamento di ceppi virali resistenti a farmaci antivirali o aventi particolari caratteri di virulenza. Il sistema nazionale di sorveglianza virologica si inserisce nel Programma Mondiale di Sorveglianza dell'Influenza dell'OMS.

3. SORVEGLIANZA EPIDEMIOLOGICA

L'obiettivo generale del sistema di sorveglianza InluNet & RespiVirNet è quello di costituire una base di dati per valutare l'andamento dell'incidenza delle ILI nel corso di questo anno.

Il sistema prevede di raggiungere i seguenti obiettivi specifici:

1. descrivere i casi di sindrome simil-influenzale osservati da un campione di medici sentinella del Servizio Sanitario Nazionale;
2. stimare la settimana di inizio, la durata e l'intensità dell'epidemia stagionale;
3. stimare i tassi di incidenza per settimana nella stagione;
4. stimare i tassi di incidenza per fascia di età;
5. utilizzare i dati di incidenza per la messa a punto di modelli matematici per la stima sia dell'impatto dell'influenza stagionale sia delle misure di contenimento e mitigazione applicate;
6. condividere i dati di sorveglianza con l'ECDC nella base dati europea Tessa.

3.1. STIMA DELLA POPOLAZIONE SORVEGLIATA

Per ottenere una stima solida delle ILI in Italia, occorre mantenere la rete di MMG e PLS sul territorio regionale ed è necessario arruolare un campione di medici sentinella sufficiente a garantire la sorveglianza di almeno il **4%** della popolazione nazionale (**REQUISITO MINIMO**).

Pertanto si ritiene importante stimolare l'adesione alla rete di monitoraggio del maggior numero possibile di MMG e dei PLS in modo da poter migliorare la sensibilità della rete ed ottenere stime accurate nel caso si verificano eventuali rinunce da parte di qualche medico arruolato.

Si raccomanda particolare attenzione al reclutamento in tutte le Regioni di una quota di Pediatri di Libera scelta all'interno della rete InluNet & RespiVirNet in modo da garantire il monitoraggio delle sindromi almeno nel **4%** della fascia di età pediatrica (0-4 e 5-14 anni).

A tale scopo in **Tabella 1** è riportata la popolazione per Regione e per fascia di età (Fonte ISTAT popolazione residente al 1° gennaio 2022, demo.istat.it aggiornato al 01/10/2022) pari al **4%** della popolazione residente che rappresenta la popolazione minima da sorvegliare.

Le fasce di età rimangono le stesse delle scorse stagioni influenzali, e sono riportate in **Tabella 1**.

Per quanto riguarda gli aspetti epidemiologici, si sottolinea l'importanza di ottenere una copertura per Regione e per fascia di età pari al **4%** della popolazione residente per l'intera stagione influenzale. È auspicabile, pertanto, arruolare più Medici e Pediatri del necessario in modo da assicurare la copertura della popolazione del **4%** per tutta la durata della sorveglianza.

Tabella 1. Popolazione minimale sotto sorveglianza dai medici sentinella Influnet & RespiVirNet per Regione e fascia di età corrispondente al 4% della popolazione residente regionale.

Regione/Prov. Autonoma	00-04	05-14	15-24	25-44	45-64	65+	TOTALE
Abruzzo	1.754	4.393	4.756	11.684	15.621	12.739	50.946
Basilicata	722	1.754	2.177	5.035	6.616	5.296	21.600
Calabria	2.877	6.721	7.610	17.742	21.677	17.156	73.783
Campania	9.282	22.186	25.667	55.367	65.861	45.265	223.627
Emilia-Romagna	6.368	15.900	16.559	40.197	55.107	43.142	177.273
Friuli-Venezia Giulia	1.555	3.969	4.345	10.163	15.084	12.775	47.892
Lazio	8.203	21.073	21.687	53.241	72.081	52.322	228.608
Liguria	1.827	4.682	5.289	12.076	19.015	17.408	60.298
Lombardia	14.844	37.164	38.866	92.133	123.268	92.327	398.602
Marche	1.987	5.205	5.645	13.219	18.231	15.304	59.592
Molise	370	907	1.096	2.658	3.554	3.046	11.631
Piemonte	5.729	14.576	15.685	36.657	52.808	44.636	170.091
Puglia	5.580	14.031	16.591	36.719	46.877	36.689	156.487
Sardegna	1.801	4.944	5.513	14.052	20.535	16.322	63.167
Sicilia	7.787	18.128	20.498	45.725	56.453	43.468	192.059
Toscana	4.841	12.545	13.533	32.222	45.705	38.207	147.051
Pr. Aut. di Bolzano	1.058	2.235	2.384	5.111	6.366	4.277	21.431
Pr. Aut. di Trento	865	2.102	2.273	4.967	6.536	4.944	21.686
Umbria	1.125	2.964	3.181	7.552	10.438	9.123	34.383
Valle d'Aosta	165	445	476	1.056	1.574	1.217	4.933
Veneto	6.927	17.475	19.093	43.096	61.400	46.194	194.185

Fonte: elaborazione ISS su dati ISTAT popolazione residente al 1° gennaio 2022 (demo.istat.it aggiornato al 01/10/2022).

3.2. ATTIVITA' DELL'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

L'ISS ha il compito di:

- redigere il protocollo operativo in collaborazione con le Regioni e il Ministero della Salute;
- costruire la base di dati e le procedure per la raccolta e la consultazione dei dati aggregati;
- raccogliere e analizzare settimanalmente i dati di sorveglianza nazionali e produrre un rapporto settimanale da inviare al Ministero della Salute;
- contribuire allo scambio di dati con analoghe reti europee di sorveglianza dell'influenza (ECDC);
- curare il ritorno delle informazioni ai medici partecipanti;
- confermare le diagnosi, se richiesto;
- curare il ritorno delle informazioni sulla tipizzazione virologica su report dedicati.

3.3. ATTIVITA' DEL REFERENTE REGIONALE e/o DI ASL

In ogni Regione/ASL è identificato un Referente che ha il compito di coordinare la rete locale dei medici sentinella, la rilevazione settimanale dei dati e la loro corretta immissione nel portale Influnet.

Il Referente regionale e/o di ASL, identificato con la compilazione della scheda in **Allegato 1**, avrà il compito di:

- promuovere l'iniziativa e invitare i medici a partecipare;

- garantire la copertura del 4% della popolazione residente per fascia di età per tutto il periodo della sorveglianza;
- fornire all'ISS il file in formato Excel con le informazioni contenute nell'**Allegato 1** SOLO per i nuovi MMG e PLS che non hanno partecipato alla sorveglianza nella scorsa stagione;
- aggiornare gli assistiti per fascia di età dei MMG e PLS che hanno partecipato la scorsa stagione direttamente sul portale Influnet;
- controllare la continuità della partecipazione settimanale dei medici, sollecitando chi ritarda o interrompe l'inserimento dei dati;
- sostituire il medico non più partecipante al fine di garantire la copertura del 4% della popolazione in sorveglianza;
- predisporre la raccolta dei tamponi per gli assistiti con ILI segnalati nel portale Influnet dai medici sentinella;
- provvedere all'inserimento dei dati, nel portale Influnet, per quei medici sprovvisti di connessione.

3.4. ATTIVITA' DEI MEDICI SENTINELLA

Registrazione dei medici sentinella (SOLO per i nuovi medici)

Al momento dell'adesione alla sorveglianza ogni medico dovrà fornire al Referente regionale o di ASL i seguenti dati (**Allegato 1**):

- il proprio nome e cognome;
- indirizzo e-mail al quale desidera ricevere la documentazione (protocollo, lettere informative, ecc.);
- il recapito telefonico per comunicazioni sui dati di sorveglianza (dalla ASL, dalla Regione o dall'ISS);
- il numero totale di pazienti assistiti per il 2022 distinti per fasce di età;
- la disponibilità alla partecipazione della sorveglianza virologica;
- l'indirizzo completo da specificare è quello a cui deve essere inviata la documentazione o altro materiale tramite corriere o posta.

La partecipazione è volontaria, ma è importante che i medici che decidono di aderire, garantiscano la continuità della rilevazione dei dati per tutto il periodo della sorveglianza.

Qualora i medici avessero difficoltà ad ottenere le informazioni relative al numero degli assistiti suddivisi per fascia d'età, sarà cura della ASL/Regione competente fornire tali dati all'ISS.

Rilevazione dei casi di ILI

Ai medici che partecipano alla sorveglianza si richiede di identificare e annotare giornalmente, sul proprio registro cartaceo (**Allegato 2**), ogni nuovo paziente affetto da sindrome influenzale secondo la definizione clinica. Le informazioni individuali raccolte dovranno essere aggregate e i totali trasmessi ogni settimana all'ISS tramite la scheda on-line. Per consentire una stima corretta dell'incidenza dell'influenza è necessario che il medico comunichi anche l'eventuale assenza di casi per quella specifica settimana (**zero reporting**).

3.5. DEFINIZIONE CLINICA DI "SINDROME SIMIL-INFLUENZALE"

Dalla stagione influenzale 2014-15 è stata modificata la definizione clinica di "sindrome influenzale" per renderla omogenea a quella adottata in Europa dall'ECDC (Decisione della Commissione Europea del 28/IV/2008).

Per garantire la massima omogeneità di rilevazione, è fornita una definizione clinica di "sindrome Influenzale" che include le manifestazioni acute con sintomi generali e respiratori.

Qualsiasi soggetto che **presenti improvviso e rapido insorgere** di:

almeno uno tra i seguenti **sintomi generali**:

- febbre o febricola;
- malessere/spossatezza;
- mal di testa;
- dolori muscolari;

e, almeno uno tra i seguenti **sintomi respiratori**:

- tosse;
- mal di gola;
- respiro affannoso.

Per la diagnosi clinica di influenza nel bambino è importante considerare quanto indicato per gli adulti tenendo conto che i bambini più piccoli non sono in grado di descrivere la sintomatologia sistemica che invece si può manifestare con irritabilità, pianto e inappetenza.

Nel lattante l'influenza è spesso accompagnata da vomito e diarrea e solo eccezionalmente da febbre. Spesso nei bambini in età prescolare occhi arrossati e congiuntivite sono caratteristiche dell'influenza, in caso di febbre elevata. Nel bambino di 1-5 anni la sindrome influenzale si associa frequentemente a laringotracheite e bronchite e a febbre elevata.

3.6. PERIODO DI RACCOLTA, ANALISI E DIFFUSIONE DEI DATI

La rilevazione dei dati inizierà come di consueto nella **42a settimana** del 2022 (**lunedì 17 ottobre 2022**) e terminerà nella **17a settimana** del 2023 (**domenica 30 aprile 2023**), salvo ulteriori comunicazioni legate alla situazione epidemiologica nazionale.

L'analisi dei dati sarà effettuata dall'ISS e i risultati relativi all'andamento nazionale delle sindromi simil-influenzali saranno pubblicati settimanalmente nel Rapporto Influnet (Epidemiologico) disponibile nel sito Internet del Ministero della Salute al seguente indirizzo <http://www.salute.gov.it/portale/influenza/homeInfluenza.jsp>

Nel Rapporto saranno disponibili le seguenti informazioni:

- numero di medici che nella settimana hanno inviato dati e popolazione sorvegliata (totale e per fascia di età);
- tassi di incidenza nazionali totali e per fascia di età;
- tassi di incidenza per Regione, totali e per fascia di età;
- confronto con i dati analoghi della stagione precedente.

Alla fine della stagione influenzale sarà redatto un rapporto completo e conclusivo con i risultati dell'intera stagione influenzale per settimana, per classe di età e per Regione.

4. SORVEGLIANZA VIROLOGICA

Per la stagione 2022-2023 si ritiene opportuno continuare ad effettuare sullo stesso tampone la ricerca dei virus influenzali e del SARS-CoV-2. I Laboratori della rete Influnet sono pertanto invitati a saggiare sistematicamente i tamponi in parallelo sia per i virus influenzali che per SARS-CoV-2. A tal fine, è possibile impiegare saggi multiplex di real-time RT-PCR, per la simultanea rilevazione e differenziazione di Influenza A,

Influenza B e SARS-CoV-2. Si ribadisce, tuttavia, l'importanza della determinazione sia del sottotipo dei virus influenzali di tipo A (H3N2 e H1N1) sia del lineaggio dei virus di tipo B (Victoria e Yamagata).

I Laboratori della rete Influnet & RespiVirNet sono inoltre invitati, nella stagione 2022-23, a riportare i casi riconducibili ad altri virus respiratori, quali il virus Respiratorio Sinciziale (VRS), i Rhinovirus, i virus Parainfluenzali, gli Adenovirus, i Metapneumovirus, i Bocavirus e altri Coronavirus umani diversi dal SARS-CoV-2.

Il sistema di sorveglianza virologica prevede di raggiungere le seguenti finalità:

1. Monitorare la circolazione dei diversi tipi (A e B), nonché dei sottotipi (A/H3N2 e A/H1N1) e dei due lineaggi B/Yamagata e B/Victoria di virus influenzali, nelle diverse aree geografiche e nei diversi periodi della stagione epidemica. Monitorare, inoltre, la circolazione di altri virus respiratori, tra cui il VRS (A e B), ed eventuali coinfezioni;
2. Valutare l'omologia antigenica tra ceppi epidemici e ceppi vaccinali, attraverso analisi sierologiche e molecolari su campioni clinici prelevati dai pazienti con sintomatologia influenzale;
3. Valutare la suscettibilità dei virus influenzali in circolazione agli antivirali, con particolare riferimento ai farmaci inibitori della neuraminidasi;
4. Valutare il numero delle infezioni da SARS-CoV-2 anche nel sistema "Influnet & RespiVirNet".

Fornire agli Organismi di riferimento Internazionale (OMS, ECDC) dati relativi alle caratteristiche dei virus influenzali circolanti in Italia, contribuendo alla definizione della composizione vaccinale utilizzabile nella stagione successiva.

4.1. PERIODO DI OSSERVAZIONE E RACCOLTA DEI CAMPIONI CLINICI

Il monitoraggio della circolazione dei virus influenzali sarà effettuato, nelle Regioni provviste di laboratorio Influnet di riferimento (**Allegato 8**), a partire dalla **46a settimana 2022** (14 novembre 2022) e si protrarrà per l'intero periodo di sorveglianza (**Allegato 4**), salvo eventuale necessità di estendere ulteriormente il periodo di monitoraggio sulla base del contesto epidemiologico nazionale.

Il prelievo del campione clinico (tampone oro/naso-faringeo) deve essere eseguito dal medico sentinella durante la fase acuta della malattia (rialzo febbrile). Si sottolinea l'importanza di garantire la tempestività della comunicazione e di effettuare il campionamento soprattutto nelle fasi iniziali (valutazione omologia tra virus circolanti e ceppi vaccinali contenuti nel vaccino 2022-23) e finali della stagione epidemica (eventuale comparsa di varianti tardive da includere nella composizione vaccinale della stagione 2023-24). Ogni Asl/Regione organizzerà la raccolta dei campioni secondo la propria organizzazione locale, in coordinamento con il laboratorio di riferimento regionale.

È opportuno sottolineare che il tampone deve essere effettuato non più di **7 giorni** dopo l'esordio dei sintomi.

Per la raccolta, potrà essere utilizzato il Kit diagnostico "Virocult", seguendo semplici istruzioni (**Allegato 5**) garantendo standards di biosicurezza per la situazione pandemica da COVID-19. Per ciascun campione prelevato, si dovranno raccogliere le informazioni presenti nella "Scheda raccolta dati" (**Allegato 6**) e inserirle nel portale Influnet (www.iss.it/site/rmi/influnet). Il medico sentinella, infine, dovrà stampare l'etichetta, generata automaticamente dal sistema Web, e allegarla al tampone prima di inviarlo al laboratorio di riferimento regionale (fac-simile in **Allegato 7**).

In assenza del suddetto kit, è possibile ricorrere al terreno di trasporto alternativo (VTM), la cui preparazione viene riportata nell'**Allegato 5**, o ad altri kit idonei all'isolamento del virus da campione clinico.

4.2. ANALISI DEI CAMPIONI E LABORATORI COINVOLTI

I campioni clinici raccolti saranno inviati ai laboratori regionali della Rete InluNet (**Allegato 8**), che provvederanno all'identificazione e/o isolamento virale, utilizzando modalità e metodologie concordate con il NIC.

I laboratori di riferimento regionale riceveranno dall'ISS le credenziali per l'accesso al portale InluNet.

I risultati di laboratorio relativi ai campioni ricevuti saranno inseriti, dal laboratorio stesso, nel portale InluNet dell'ISS (www.iss.it/site/rmi/influnet), utilizzando il codice univoco presente nella scheda che accompagna il tampone.

Il laboratorio di riferimento, in alternativa, potrà scaricare il file, in formato Excel, con i campioni in attesa di risultato virologico, aggiungere le informazioni mancanti sul risultato di laboratorio e caricare il file in piattaforma. L'intero database di competenza del laboratorio di riferimento regionale potrà essere scaricato in formato Excel.

Per quanto riguarda invece i campioni clinici provenienti dai casi ospedalizzati non associati ad un codice, il laboratorio di riferimento stesso dovrà provvedere all'inserimento delle informazioni relative al paziente sottoposto al prelievo, accedendo direttamente al portale InluNet (www.iss.it/site/rmi/influnet). In tal caso, pertanto, il codice univoco verrà generato dal sistema Web successivamente all'immissione dei suddetti dati. Maggiori dettagli tecnici sono presenti nella sezione "**Documenti**" del portale InluNet ("*Guida all'utilizzo del Portale InluNet*" e "*Specifiche Tecniche per Importazione Dati*").

La continua comparsa di distinti sottogruppi genetici di virus A/H1N1 e A/H3N2, nonché la diffusione di varianti di delezione del B/Victoria, non sempre correlate antigenicamente al ceppo parentale, richiedono la caratterizzazione dei virus influenzali in circolazione mediante sequenza nucleotidica del gene emoagglutinina (HA). I laboratori di riferimento dovrebbero pertanto contribuire alla raccolta e all'invio al NIC di dati di sequenza; relativamente a quest'ultimo punto, si evidenzia la necessità di condividere i risultati dei sequenziamenti con il NIC per consentire una valutazione del profilo genetico dei ceppi virali circolanti.

Il NIC provvederà a richiedere l'invio di un numero selezionato di virus influenzali isolati dai laboratori periferici, secondo modalità che verranno concordate direttamente con i singoli laboratori. In base ai risultati delle indagini condotte, parte dei virus influenzali isolati sarà inviato dal NIC al Centro di riferimento internazionale dell'OMS (WHO Collaborating Centre for Reference and Research on Influenza, The Francis Crick Institute) di Londra.

Il portale InluNet è stato predisposto per consentire, oltre all'inserimento del risultato dei virus influenzali e del SARS-CoV-2, anche di quello di altri virus respiratori, incluso il VRS.

4.3. FLUSSO DEI DATI A LIVELLO NAZIONALE ED INTERNAZIONALE

I risultati virologici nazionali saranno resi pubblici, unitamente a quelli epidemiologici, attraverso l'aggiornamento settimanale dei siti Internet del Ministero della Salute, dell'OMS e dell'ECDC.

I dati relativi alle caratteristiche antigeniche e molecolari dei ceppi influenzali italiani saranno discussi a Ginevra (OMS), ai fini dell'aggiornamento della composizione del vaccino utilizzabile nella stagione 2023-24.

Allegato 1: SCHEDA DI RACCOLTA DATI PER LA PARTECIPAZIONE ALLA SORVEGLIANZA INFLUNET & RESPIVIRNET

Utilizzare solo per i nuovi medici e/o Referenti Asl/Regione

Le informazioni riportate nella tabella sottostante sono necessarie per l'adesione e la partecipazione alla Sorveglianza Influnet & RespiVirNet da parte dei Medici e Pediatri sentinella e dei referenti di Regione e di Asl.

Le informazioni devono essere raccolte dal Referente regionale e/o di Asl e riportate esclusivamente sul file Excel disponibile sul portale Influnet nella pagina "Documenti", all'indirizzo: www.iss.it/site/rmi/influnet/.

Il file Excel dovrà essere inviato all'indirizzo mail: sorveglianza.influenza@iss.it.

Successivamente, ad ogni referente/medico accreditato in piattaforma, verrà assegnato un Nome Utente ed una password per l'accesso al portale. Le credenziali di accesso saranno inviate via mail all'indirizzo mail che ciascun referente/medico avrà indicato nell'**Allegato 1**.

Per i Referenti Regionali e/o Asl (RR, RA) compilare soltanto le informazioni della Sezione 1
 Per i medici che partecipano alla Sorveglianza Epidemiologica (ME, MT) compilare tutte le Sezioni
 Per i Medici che partecipano SOLO alla Sorveglianza Virologica (MV) compilare SOLO le Sezioni 1 e 2

Sezione 1						Sezione 2			Assistiti per fascia di età relativi all'anno 2017						
Rgione	Asl*	Ruolo**	Cognome	Nome	Telefono	Mail	Indirizzo	CAP	CITTA'	0-4	5-14	15-24	25-44	45-64	65 e oltre
Lazio		RR	Rossi	Mario	333 6666666	mario.rossi@gmail.co									
Lazio	Roma 5	RA	Bianchi	Elena	328 2222222	elena.bianchi@gmail.com									
Lazio	Roma 5	ME	Rossi	Luca	328 3333333	luca.rossi@gmail.com	Piazza Roma, 11	00161	Roma	0	0	110	234	294	382
Lazio	Roma 5	MV	Banchi	Maria	329 5555555	maria.bianchi@gmail.com	Via Nazionale, 233	00100	Roma						
Lazio	Roma 5	MT	Verdi	Laura	328 7777777	laura.verdi@gmail.com	Via Gramsci, 9	00164	Roma	412	279	0	0	0	0

Le informazioni presenti nella tabella non sono reali e sono riportate a titolo di esempio.

Asl*:

Lasciare vuoto in caso di referente Regionale

Ruolo:**

RR = Referente Regionale

RA = Referente ASL

ME = Medico che partecipa SOLO alla Sorveglianza Epidemiologica

MV = Medico che partecipa SOLO alla Sorveglianza Virologica

MT = Medico che partecipa sia alla Sorveglianza Epidemiologica che Virologica

Allegato 2: ESEMPIO DI COMPILAZIONE DEL REGISTRO CARTACEO

Dati individuali di nuovi casi di "sindrome influenzale" da annotare giornalmente nella settimana:

Lunedì 5 dicembre 2022 – Domenica 11 dicembre 2022

Settimana di riferimento: **2022-49**

Iniziali Paziente	Età	0-4	5-14	15-24	25-44	45-64	65 e oltre
AL	3	✓					
MR	0	✓					
FR	45					✓	
CD	23			✓			
PD	78						✓
AM	43				✓		
AL	85						✓
SA	76						✓
DF	34				✓		
MG	21			✓			
GM	10		✓				

Istruzioni per la compilazione:

Il foglio va compilato dal medico giornalmente man mano che osserva i casi di sindrome influenzale. La casella "iniziali" ha solo lo scopo di ricordare al medico il caso inserito per evitare di registrare più di una volta lo stesso caso.

Alla fine della settimana bisogna contare il numero dei casi in ogni colonna e riportare i totali nelle caselle riepilogative poste in basso al modulo stesso.

I casi di sindrome influenzale da segnalare sono **solo quelli che si osservano tra i propri assistiti**.

Dati aggregati da trasmettere settimanalmente

Settimana di riferimento: **2022-49**

Totale casi per fascia di età					
0-4	5-14	15-24	25-44	45-64	65 e oltre
2	1	2	2	1	3

I dati devono essere inseriti nel portale Influnet entro il **martedì** della settimana successiva

Allegato 3: DEFINIZIONE DI CASO DI SINDROME INFLUENZALE

Dalla stagione influenzale 2014-2015 la definizione clinica di “sindrome influenzale” è stata modificata per renderla omogenea a quella adottata in Europa dall’ECDC (Decisione della Commissione Europea del 28/IV/2008).

Per garantire la massima omogeneità di rilevazione, è fornita una definizione clinica di “sindrome influenzale” che include le manifestazioni acute con sintomi generali e respiratori.

Qualsiasi soggetto che presenti **improvviso e rapido insorgere** di:

almeno uno tra i seguenti sintomi generali:

- febbre o febricola;
- malessere/spossatezza;
- mal di testa;
- dolori muscolari;

e, almeno uno tra i seguenti sintomi respiratori:

- tosse;
- mal di gola;
- respiro affannoso.

Per la **diagnosi clinica di influenza nel bambino** è importante considerare quanto indicato per gli adulti tenendo conto che i bambini più piccoli non sono in grado di descrivere la sintomatologia sistemica che invece si può manifestare con irritabilità, pianto e inappetenza. Nel lattante l’influenza è spesso accompagnata da vomito e diarrea e solo eccezionalmente da febbre. Spesso nei bambini in età prescolare occhi arrossati e congiuntivite sono caratteristiche dell’influenza, in caso di febbre elevata. Nel bambino di 1-5 anni la sindrome influenzale si associa frequentemente a laringotracheite e bronchite e a febbre elevata.

Allegato 4: ELENCO DELLE SETTIMANE DI SORVEGLIANZA

SETTIMANA	dal	al
2022-42	17/10/2022	23/10/2022
2022-43	24/10/2022	30/10/2022
2022-44	31/10/2022	06/11/2022
2022-45	07/11/2022	13/11/2022
2022-46	14/11/2022	20/11/2022
2022-47	21/11/2022	27/11/2022
2022-48	28/11/2022	04/12/2022
2022-49	05/12/2022	11/12/2022
2022-50	12/12/2022	18/12/2022
2022-51	19/12/2022	25/12/2022
2022-52	26/12/2022	01/01/2023
2023-01	02/01/2023	08/01/2023
2023-02	09/01/2023	15/01/2023
2023-03	16/01/2023	22/01/2023
2023-04	23/01/2023	29/01/2023
2023-05	30/01/2023	05/02/2023
2023-06	06/02/2023	12/02/2023
2023-07	13/02/2023	19/02/2023
2023-08	20/02/2023	26/02/2023
2023-09	27/02/2023	05/03/2023
2023-10	06/03/2023	12/03/2023
2023-11	13/03/2023	19/03/2023
2023-12	20/03/2023	26/03/2023
2023-13	27/03/2023	02/04/2023
2023-14	03/04/2023	09/04/2023
2023-15	10/04/2023	16/04/2023
2023-16	17/04/2023	23/04/2023
2023-17	24/04/2023	30/04/2023

Allegato 5: PROCEDURE PER LA RACCOLTA DEI CAMPIONI CLINICI

Il campione clinico (tampone oro/naso-faringeo) dovrà essere prelevato **durante la fase acuta dell'infezione**, caratterizzata solitamente dalla presenza di febbre.

Se la raccolta del materiale clinico avverrà utilizzando i tamponi Virocult (cod. MW951S), il prelievo dovrà avvenire secondo le modalità riportate nel kit. A tal proposito, una volta prelevato il campione clinico, si raccomanda di:

- spezzare il bastoncino a metà reinserendolo con cura nella provetta;
- chiudere il tappo verde avvitandolo bene;
- scrivere sull'etichetta posta sulla provetta i dati relativi al paziente;
- conservare a +4°C fino al momento della consegna al corriere, mantenendo possibilmente la provetta in posizione verticale.

In alternativa al kit Virocult, per il prelievo può essere utilizzato il terreno VTM, con la seguente composizione:

- 100 mL di MEM (Minimal Essential Medium), GIBCO Life Technologies.
- 1 mL di Pen-Strep Solution (Pen: 10000 U/mL, Strep: 10 mg/mL), GIBCO Life Technologies.
- 0,5 mL di Bovine Albumin Fraction V, 7,5% Solution, GIBCO Life Technologies.

Aliquotare 1,5 mL di VTM in criotubo. Effettuare il prelievo, utilizzando un tampone sterile, e conservare il campione clinico come sopra riportato.

IMPORTANTE

La diagnosi virologica è fortemente condizionata dalla rapidità di invio del campione raccolto al Laboratorio. È importante, dunque, che il Medico dia tempestiva comunicazione (entro 24-48 ore) dell'avvenuto prelievo al Laboratorio di Riferimento Regionale.

REGISTRAZIONE DATI

Per ogni paziente con ILI che sarà sottoposto a tampone dalla Asl di competenza, il Medico Sentinella, dovrà raccogliere le informazioni presenti nell'**Allegato 6** ed inserirle nel portale Influnet (www.iss.it/site/rmi/influnet).

SPEDIZIONE

Per le modalità di spedizione, prendere accordi con il Laboratorio di Riferimento Regionale.

Allegato 6: SCHEDA DI RACCOLTA DELLE INFORMAZIONI RELATIVE AL PAZIENTE SOTTOPOSTO A TAMPONE PER LA CONFERMA DI LABORATORIO

Per ogni tampone effettuato, il Medico Sentinella, dovrà raccogliere le informazioni presenti nella scheda ed inserirle nella scheda on-line del portale Influnet (all'indirizzo www.iss.it/site/rmi/influnet).

Data della visita: |__|__|__|

Cognome e Nome del Medico: |_____|

SEZIONE A: Dati del Paziente

Cognome: |_____| Nome: |_____|

Sesso: F |__| M |__|

Data inizio sintomi: |__|__|__| (se iniziati da più di sette giorni, NON arruolabile)

Data di nascita: |__|__|__| (se minore di sei mesi, NON arruolabile)

SEZIONE B: Condizioni di rischio

Il paziente presenta una condizione di rischio e/o una patologia concomitante? Sì |__| No |__|

Quante volte il paziente è stato ricoverato per malattie croniche durante l'anno 2022? |__| (indicare 0 se nessuna)

Quante volte il paziente è stato visitato dal MMG/PLS durante l'anno 2022? |__| (indicare 0 se nessuna)

SEZIONE C: Vaccinazione

Il paziente appartiene ad una categoria target per la vaccinazione? Sì |__| No |__|

Il paziente è stato vaccinato contro l'influenza stagionale nella stagione in corso 2022-23? Sì |__| No |__|

Se sì, data di vaccinazione: |__|__|__|

Se sì, nome commerciale: |_____|

Il paziente è stato vaccinato contro l'influenza stagionale nel 2021-22? Sì |__| No |__|

Il paziente è stato vaccinato contro l'influenza stagionale nel 2020-21? Sì |__| No |__|

SEZIONE D: Terapia antivirale

Il paziente ha assunto terapia antivirale? Sì |__| No |__|

Se si specificare Oseltamivir|__| Zanamivir|__|

SEZIONE E: Tampone nasofaringeo

Data di prelievo: |__|__|__|

Codice identificativo: |__|__|__|__| - |__|__|__| - |__|__| - |__|__|__|__|__| - |__|

generato dal sistema Web

numero progressivo

codice regione

iniziali paziente

data prelievo

provenienza

Il codice identificativo viene generato automaticamente dal sistema online e corrisponde all'identificativo univoco del tampone che viene inviato al laboratorio di riferimento regionale.

Allegato 7: ETICHETTA GENERATA DAL PORTALE INFLUNET PER OGNI PAZIENTE SOTTOPOSTO A TAMPONE PER LA CONFERMA DI LABORATORIO

FAC-SIMILE NON COMPILABILE A MANO

Le informazioni saranno generate automaticamente dal sistema Web

Regione: |_____|

Medico che ha effettuato il tampone: |_____|

Dati del Paziente

Codice identificativo: |_|_|_|_|_| - |_|_|_|_| - |_|_| - |_|_|_|_|_|_| - |_|

Iniziali del Cognome e del Nome: |_|_|

Sesso: |_|

Data di nascita: |_|_| - |_|_| - |_|_|_|_|

Data inizio sintomi: |_|_| - |_|_| - |_|_|_|_|

Terapia antivirale: Oseltamivir |_| Zanamivir |_|

Data del prelievo del tampone: |_|_| - |_|_| - |_|_|_|_|

Il medico sentinella che partecipa alla sorveglianza virologica, una volta inserite nel portale InluNet le informazioni raccolte sul paziente (Allegato 6), dovrà stampare dal portale stesso la presente scheda che accompagnerà il tampone inviato al laboratorio di riferimento regionale.

Allegato 8: LABORATORI PERIFERICI AFFERENTI ALLA RETE INFLUNET E INDICATI DALLE REGIONI/PPAA PER LA SORVEGLIANZA VIROLOGICA DELL'INFLUENZA STAGIONALE

REGIONE	LABORATORI DI RIFERIMENTO
Prov. Aut. di BOLZANO	<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 (<i>E. Pagani</i>)
Prov. Aut. di TRENTO	<ul style="list-style-type: none"> UO Microbiologia e Virologia, P.O. "Santa Chiara", L.go Medaglie d' Oro, 9 - 38122 Trento (<i>L. Collini</i>)
VALLE D'AOSTA	<ul style="list-style-type: none"> SC Analisi Cliniche e Microbiologia, Azienda USL della Valle d'Aosta, Ospedale Regionale "Umberto Parini", Viale Ginevra,3 - 11100 Aosta (<i>M. Di Benedetto</i>)
PIEMONTE	<ul style="list-style-type: none"> Ospedale Amedeo di Savoia, Laboratorio di Microbiologia e Virologia, Corso Svizzera, 164 – 10149 Torino (<i>V. Ghisetti</i>)
LOMBARDIA	<ul style="list-style-type: none"> Dipartimento di Scienze Biomediche per la Salute, Università degli Studi di Milano, Via Pascal, 36 - 20133 Milano (<i>E. Pariani</i>) Virologia molecolare, Struttura complessa virologia/microbiologia, Fondazione IRCCS Policlinico "San Matteo", Via Taramelli, 5 - 27100 Pavia (<i>F. Baldanti</i>)
VENETO	<ul style="list-style-type: none"> Laboratorio di Virologia, Dipartimento di Medicina Molecolare, Università degli Studi di Padova, Via Gabelli, 63 - 35121 Padova (<i>A. Crisanti</i>)
FRIULI VENEZIA GIULIA	<ul style="list-style-type: none"> Dipartimento di Scienze Mediche, Chirurgiche e della Salute, U.C.O. Igiene e Medicina Preventiva, Università degli Studi di Trieste, Via dell'Istria, 65/1 – 34137 Trieste (<i>P. D'Agaro</i>)
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 (<i>G. Icardi</i>)
EMILIA-ROMAGNA	<ul style="list-style-type: none"> Dipartimento di Medicina e Chirurgia, Laboratorio Igiene e Sanità Pubblica, Università degli Studi di Parma, Via Volturno, 39 - 43125 Parma (<i>P. Affanni, M.E. Colucci</i>)
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 (<i>G.M. Rossolini</i>)
UMBRIA	<ul style="list-style-type: none"> Dipartimento di Medicina e Chirurgia, Sezione Microbiologia Medica, Università degli Studi di Perugia, Piazzale Gambuli, 1- 06132 Perugia (<i>B. Camilloni</i>)
MARCHE	<ul style="list-style-type: none"> Laboratorio di Virologia, Dipartimento di Scienze Biomediche e Sanità Pubblica, Università Politecnica delle Marche, Via Tronto, 10 - 60020 Torrette di Ancona (<i>S. Menzo</i>)
LAZIO	<ul style="list-style-type: none"> UOC Microbiologia e Virologia, Fondazione Policlinico Universitario "A. Gemelli" IRCCS, Largo Agostino Gemelli, 8 – 00168 Roma (<i>M. Sanguinetti</i>)
ABRUZZO	<ul style="list-style-type: none"> Laboratorio di Analisi Chimico cliniche e microbiologia, PO "Spirito Santo", Via Fonte Romana 8 - 66124 Pescara (<i>P. Fazii</i>)
CAMPANIA	<ul style="list-style-type: none"> UOC Microbiologia e Virologia, Laboratorio Biologia Molecolare e Virologia, AO dei Colli Monaldi-Cotugno, Via Leonardo Bianchi – 80131 Napoli (<i>L. Atripaldi</i>)
MOLISE	<ul style="list-style-type: none"> UOC Laboratorio Analisi sez. Microbiologia, Ospedale "A.Cardarelli", Contrada Tappino snc – Campobasso (<i>M. Scutellà</i>)
BASILICATA	<ul style="list-style-type: none"> Laboratorio di Microbiologia e Virologia, AOR San Carlo, Via P. Petrone snc – Potenza (<i>A. Picerno</i>) UOD Genetica Medica P.O. "Madonna delle Grazie" ASM, Contrada Cattedra Ambulante - 75100 Matera (<i>D. Dell'Edera</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">• UOC Microbiologia e Virologia, Azienda Ospedaliera "Annunziata", Via Zara – 87100 Cosenza (F. Greco)
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 (C. Serra)
SICILIA	<ul style="list-style-type: none">• Dipartimento di Scienze per la Promozione della Salute, sezione Igiene "G. D'Alessandro" Università degli Studi di Palermo, Via del Vespro, 133 - 90127 Palermo (F. Vitale)

Nell'elenco sono riportati i laboratori della rete Influnet che partecipano al monitoraggio virologico in periodo inter pandemico e valutati periodicamente da ISS.