

Mail: POSTA CERTIFICATA: POSTA CERTIFICATA: Circolare "Prevenzione e controllo dell'Influenza: raccomandazioni per la stagione 2014-2015".#145712063#  
Mittente: Per conto di: uffgabinetto@postacert.istruzione.it  
Destinatario/i: dpit@postacert.istruzione.it  
Oggetto: POSTA CERTIFICATA: POSTA CERTIFICATA: Circolare "Prevenzione e controllo dell'Influenza: raccomandazioni per la stagione 2014-2015".#145712063#  
Data: 30/09/2014

Invio di documento protocollato

Oggetto: POSTA CERTIFICATA: Circolare "Prevenzione e controllo dell'Influenza: raccomandazioni per la stagione 2014-2015".#145712063#

Allegati: 3



*Ministero della Salute*

DIPARTIMENTO DELLA SANITÀ PUBBLICA E INNOVAZIONE  
DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE  
Ufficio V - DGPRE - Malattie Infettive e Profilassi Internazionale  
Viale Giorgio Robbati, 5 - 00144 Roma

*Roma*

Assessorati alla Sanità delle Regioni a Statuto  
Ordinario e Speciale

LORO SEDI

**ALLEGATO 1**

Assessorati alla Sanità delle Province Autonome di  
Bolzano e Trento

LORO SEDI

**OGGETTO: PREVENZIONE E CONTROLLO  
DELL'INFLUENZA: RACCOMANDAZIONI  
PER LA STAGIONE 2014-2015**

Presidenza del Consiglio dei Ministri

[usg@mailbox.governo.it](mailto:usg@mailbox.governo.it)

Ministero degli Affari Esteri

[ministro.affariesteri@cert.esteri.it](mailto:ministro.affariesteri@cert.esteri.it)

Ministero dell'Interno

[gabinetto.ministro@pec.interno.it](mailto:gabinetto.ministro@pec.interno.it)

Ministero di Giustizia

[centrocifra.gabinetto@giustiziacert.it](mailto:centrocifra.gabinetto@giustiziacert.it)

Ministero della Difesa

[udc@postacert.difesa.it](mailto:udc@postacert.difesa.it)

Ministero dell'Economia e Finanze

[ufficiodigabinetto@pec.mef.gov.it](mailto:ufficiodigabinetto@pec.mef.gov.it)

Ministero dello Sviluppo economico

[gabinetto@pec.sviluppoeconomico.gov.it](mailto:gabinetto@pec.sviluppoeconomico.gov.it)

**Ministero dell'Istruzione, Università e Ricerca**  
[uffgabinetto@postacert.istruzione.it](mailto:uffgabinetto@postacert.istruzione.it)

**Ministero delle Politiche Agricole Alimentari e Forestali**  
[aoo.ministro@pec.politicheagricole.gov.it](mailto:aoo.ministro@pec.politicheagricole.gov.it)

**Ministero dell'Ambiente e Tutela del Territorio e del Mare**  
[segreteria.ministro@pec.minambiente.it](mailto:segreteria.ministro@pec.minambiente.it)

**Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti**  
[segreteria.ministro@pec.mit.gov.it](mailto:segreteria.ministro@pec.mit.gov.it)

**Ministero del Lavoro e Politiche Sociali**  
[segreteriaministro@mailcert.lavoro.gov.it](mailto:segreteriaministro@mailcert.lavoro.gov.it)

**Ministero dei Beni e delle Attività Culturali e del Turismo**  
[mbac-udcm@mailcert.beniculturali.it](mailto:mbac-udcm@mailcert.beniculturali.it)

**Ministro per le Riforme Costituzionali e i Rapporti con il Parlamento**  
[rapportiparlamento@mailbox.governo.it](mailto:rapportiparlamento@mailbox.governo.it)

**Ministro per gli Affari Regionali**  
[affariregionali@pec.governo.it](mailto:affariregionali@pec.governo.it)

**Ministro per la Pubblica Amministrazione e Semplificazione**  
[protocollo\\_dfp@mailbox.governo.it](mailto:protocollo_dfp@mailbox.governo.it)

Croce Rossa Italiana – Sede Nazionale  
[comitato.centrale@pec.cri.it](mailto:comitato.centrale@pec.cri.it)

Federazione nazionale degli Ordini dei Medici e  
degli Odontoiatri  
[protocollo@pec.fnomceo.it](mailto:protocollo@pec.fnomceo.it)

Federazione degli Ordini dei Farmacisti Italiani  
[posta@pec.fofi.it](mailto:posta@pec.fofi.it)

Istituto Superiore di Sanità  
[presidenza@iss.mailcert.it](mailto:presidenza@iss.mailcert.it)

I.N.A.I.L.  
[presidenza@postacert.inail.it](mailto:presidenza@postacert.inail.it)

Uffici di Sanità Marittima, Aerea e di Frontiera  
LORO SEDI

Ufficio di Gabinetto  
SEDE

Ufficio Legislativo  
SEDE

Ufficio Stampa  
SEDE

Organismo Indipendente di Valutazione  
[oiv@postacert.sanita.it](mailto:oiv@postacert.sanita.it)

Ufficio Generale delle Risorse, dell'Organizzazione  
e del Bilancio  
SEDE

**Direzione Generale della Prevenzione** SEDE

**Direzione Generale della Ricerca Sanitaria e Biomedica e della Vigilanza sugli Enti** SEDE

**Direzione Generale dei Rapporti Europei e Internazionali** SEDE

**Direzione Generale della Comunicazione e delle Relazioni Istituzionali** SEDE

**Direzione Generale della Programmazione Sanitaria** SEDE

**Direzione Generale del Sistema Informativo e Statistico Sanitario** SEDE

**Direzione Generale delle Professioni Sanitarie e delle Risorse Umane del Servizio Sanitario Nazionale** SEDE

**Direzione Generale dei Dispositivi Medici, del Servizio Farmaceutico 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 degli Organi Collegiali per la Tutela della Salute** SEDE

Comando Carabinieri per la Tutela della Salute  
[srm29334@pec.carabinieri.it](mailto:srm29334@pec.carabinieri.it)

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

Farmindustria  
[farmindustria@farmindustria.it](mailto:farmindustria@farmindustria.it)

Regione Veneto – Assessorato alla Sanità  
Direzione Regionale Prevenzione  
Coordinamento Interregionale della Prevenzione  
[giovanna.frison@regione.veneto.it](mailto:giovanna.frison@regione.veneto.it)

Si trasmette, per il seguito di competenza, l'allegata circolare per la prevenzione ed il controllo dell'influenza stagionale 2014-2015, comprendente le più recenti indicazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità sulla composizione dei vaccini antinfluenzali.

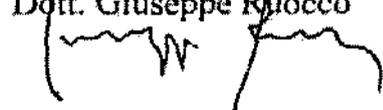
Si prega di voler dare massima diffusione all'allegato documento.

Dr.ssa Anna Caraglia

Il Direttore dell'Ufficio V  
Dott.ssa Maria Grazia Pompa



Il Direttore Generale  
Dott. Giuseppe Ruoocco





# *Ministero della Salute*

DIPARTIMENTO DELLA PREVENZIONE E DELLA INNOVAZIONE  
DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE – CCM  
Ufficio V ex DGPREV - Malattie Infettive e Profilassi Internazionale

**Prevenzione e controllo dell'influenza:  
raccomandazioni per la stagione 2014-2015**

## **Indice**

1. Premessa
    - 1.1. Sorveglianza epidemiologica durante la stagione 2013-2014
    - 1.2. Sorveglianza virologica durante la stagione 2013-2014
    - 1.3. Casi umani di influenza aviaria
  2. La prevenzione dell'influenza
    - 2.1. Misure di igiene e protezione individuale
    - 2.2. La vaccinazione
      - 2.2.1. Vaccino trivalente stagionale
      - 2.2.2. Raccomandazioni sull'impiego dei vaccini antinfluenzali per la stagione 2014-15
      - 2.2.3. Abbassamento dell'età di raccomandazione della vaccinazione anti-influenzale
      - 2.2.4. Tipologia dei vaccini
      - 2.2.5. Dosaggio e modalità di somministrazione
      - 2.2.6. Conservazione del vaccino, temperatura e stabilità
      - 2.2.7. Controindicazioni e precauzioni
      - 2.2.8. False controindicazioni
      - 2.2.9. Somministrazione simultanea di più vaccini
      - 2.2.10. Segnalazione delle reazioni indesiderate dopo somministrazione di vaccino antinfluenzale
  3. Gli antivirali
  4. Interventi
    - 4.1. Sorvegliare le sindromi simil-influenzali
    - 4.2. Obiettivi di copertura del programma di vaccinazione
    - 4.3. Raccomandazione per l'incremento della copertura vaccinale
    - 4.4. Raccomandazioni per la rilevazione della copertura vaccinale
    - 4.5. Sorvegliare gli eventi avversi temporalmente correlati alla vaccinazione
- Allegati

## **1. Premessa**

L'influenza costituisce un importante problema di Sanità Pubblica a causa del numero di casi che si verificano in ogni stagione e che può essere più o meno elevato a seconda della trasmissibilità del virus influenzale circolante.

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 molto bassa.

È possibile che l'infezione abbia un decorso asintomatico, ma nella maggior parte dei casi i sintomi più comuni possono includere febbre, tosse, mal di gola, dolori muscolari e delle articolazioni, cefalea e malessere generale. Nei casi non complicati, i sintomi si risolvono spontaneamente entro una settimana dall'esordio.

I casi severi di influenza possono essere causati direttamente dai virus influenzali o da sovra-infezioni batteriche o virali che si verificano dopo che il virus influenzale ha procurato danni a livello delle basse vie respiratorie.

I casi severi e le complicanze dell'influenza sono più frequenti nei soggetti al di sopra dei 65 anni di età e con condizioni di rischio, quali ad esempio il diabete, malattie immunitarie o cardiovascolari e respiratorie croniche. Alcuni studi hanno messo in evidenza un aumentato rischio di malattia grave nei bambini molto piccoli e nelle donne incinte. Tuttavia, casi gravi di influenza si possono verificare anche in persone sane che non rientrano in alcuna delle categorie sopra citate.

Le epidemie influenzali annuali sono associate a elevata morbosità e mortalità. Il Centro Europeo per il controllo delle Malattie (ECDC) stima che in media circa 40.000 persone muoiano prematuramente ogni anno a causa dell'influenza nell'UE. Il 90% dei decessi si verifica in soggetti di età superiore ai 65 anni, specialmente tra quelli con condizioni cliniche croniche di base.

In Italia, l'andamento stagionale delle sindromi simil influenzali (influenza-like-illness, ILI) è rilevato attraverso la rete di medici sentinella, Influnet. I dati forniti dal sistema di rilevazione, attivo dal 1999, hanno permesso di stimare che le ILI interessano ogni anno una percentuale compresa tra il 4 ed il 12% della popolazione italiana, a seconda delle caratteristiche del virus influenzale circolante.

Si rammenta, inoltre, che anche se i virus dell'influenza aviaria di norma non infettano l'uomo, sono stati descritti casi di sindromi respiratorie severe nell'uomo causate da ceppi aviari altamente patogeni del sottotipo H5N1 e H7N9 in alcuni paesi dell'Africa e dell'Asia. Sebbene il rischio di diffusione in Europa sia considerato molto basso, la sorveglianza è stata anche rinforzata in Italia per ricercare l'eventuale presenza di questi virus in soggetti provenienti dai paesi affetti e con un quadro respiratorio grave o collegati a epidemie di influenza nei polli. In particolare si sono riportati casi sporadici di infezione da virus influenzali A H7N7 tra allevatori di polli durante un'epidemia avvenuta nel corso dell'anno 2013 in Nord Italia, come notificato nella sezione 1.3.

### **1.1 Sorveglianza epidemiologica durante la stagione 2013-2014**

In Italia l'attività di sorveglianza epidemiologica delle sindromi influenzali è coordinata dal Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute (CNESPS) dell'Istituto Superiore di Sanità, in collaborazione con il Centro Interuniversitario per la Ricerca sull'Influenza (CIRI) di Genova e il contributo dei medici di medicina generale e pediatri di libera scelta, dei referenti presso le Asl e le Regioni.

Nella stagione 2013-2014, il picco epidemico è stato raggiunto nella sesta settimana del 2014 con un livello di incidenza pari a 6,67 casi per 1.000 assistiti. Il periodo epidemico (incidenza superiore a 2 casi per 1.000 assistiti) ha avuto una durata di 14 settimane.

L'incidenza cumulativa osservata durante la stagione 2013-2014 è stata pari a 78 casi per 1.000 assistiti. La scorsa stagione influenzale è stata caratterizzata, quindi, da una bassa incidenza cumulativa (116 casi per 1.000 nella stagione 2004-2005, 99 casi per 1.000 assistiti nella stagione pandemica 2009-2010). L'incidenza cumulativa osservata nelle due fasce di età pediatrica è stata di 212 casi per 1.000 assistiti nella fascia di età 0-4 anni e di 121 casi per 1.000 assistiti nella fascia di età 5-14 anni.

L'incidenza ha mostrato un decremento all'aumentare dell'età, ed ha raggiunto il valore minimo negli anziani (71 casi per 1.000 assistiti tra 15 e 64 anni, a 32 casi per 1.000 tra gli individui di età pari o superiore a 65 anni).

## **1.2 Sorveglianza Virologica durante la stagione 2013-2014**

La sorveglianza virologica dell'influenza in Italia è coordinata dal Centro Nazionale OMS per l'Influenza (National Influenza Centre - NIC) dell'Istituto Superiore di Sanità (Dipartimento di Malattie Infettive) e viene svolta in collaborazione con una rete di 14 laboratori di riferimento regionale (Rete Influnet), periodicamente validati dal NIC attraverso lo svolgimento di controlli di qualità (QCA). Nell'Allegato 4 viene riportato l'elenco dei laboratori Influnet accreditati per la diagnostica dei virus influenzali epidemici.

In periodo interpandemico, 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. Questi studi, che richiedono l'impiego di complesse metodiche laboratoristiche, permettono l'aggiornamento annuale della composizione vaccinale. In situazione di emergenza pandemica, la rete Influnet può avvalersi della collaborazione di 6 ulteriori laboratori, coinvolti prevalentemente nella gestione delle forme gravi e/o pandemiche.

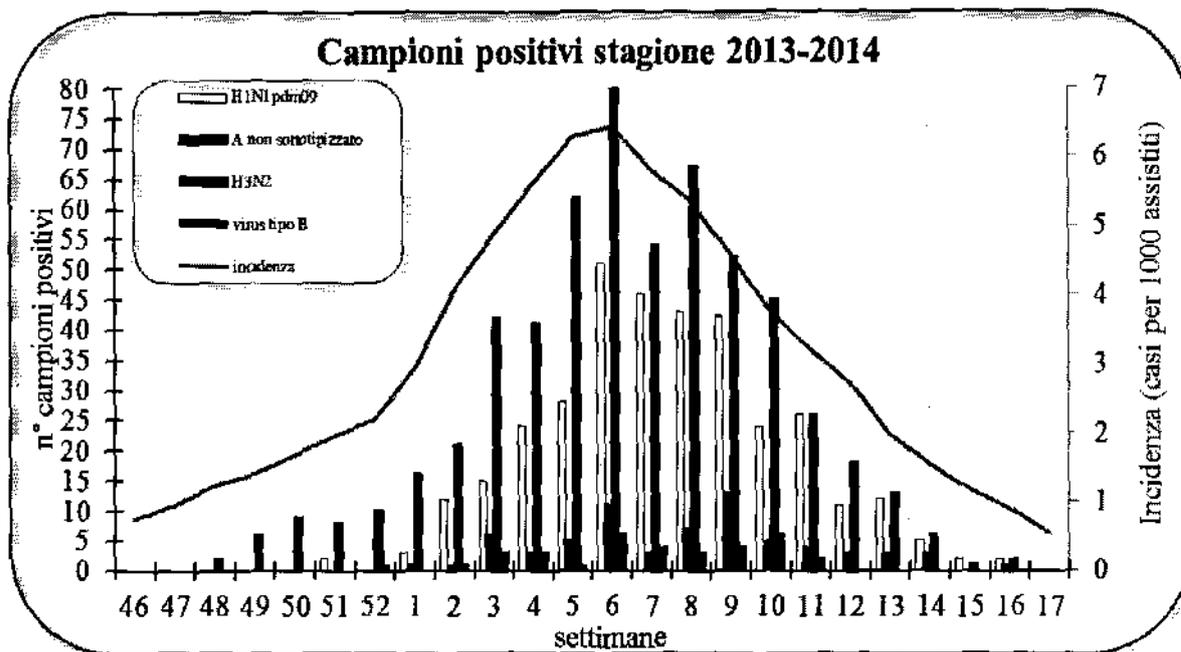
Nel corso della stagione 2013/14, nell'ambito delle attività di laboratorio, sono stati raccolti ed analizzati 4.426 campioni clinici, di cui 1.033 (23%) sono risultati positivi per il virus influenzale. Il primo virus influenzale della stagione è stato identificato nella settimana 48/2013. Il virus, di tipo A - sottotipo H3N2, è stato isolato presso l'Università degli studi di Trieste, da un campione clinico prelevato da una bambina di 4 anni, non vaccinata, che mostrava sintomatologia di tipo influenzale. Successivamente, la circolazione dei virus influenzali ha subito un graduale incremento, raggiungendo il picco più elevato tra la 5a e l'8a settimana del 2014 (Figura 1), in corrispondenza del periodo di massima incidenza. In particolare, la percentuale di positività registrata ha raggiunto il picco più elevato (43%) nella 6a settimana.

Anche quest'anno si è avuta la contemporanea circolazione di ceppi di tipo A e di tipo B, sebbene i virus di tipo A siano risultati nettamente prevalenti (97%) rispetto ai virus di tipo B (3%).

Nell'ambito del tipo A, sono stati prevalentemente isolati e/o identificati virus appartenenti al sottotipo H3N2 (58%) rispetto ai ceppi H1N1pdm09 (35%). Il restante 7% dei ceppi di tipo A non è stato sottotipizzato.

I risultati delle analisi di caratterizzazione antigenica e molecolare, effettuate sui ceppi A(H3N2), hanno evidenziato una buona omologia dei ceppi circolanti con la variante vaccinale A/Texas/50/2012, che sarà nuovamente inclusa nella composizione del vaccino per la stagione 2014/2015. La caratterizzazione antigenica e molecolare dei virus A(H1N1)pdm09 ha evidenziato la stretta omologia di questi virus con la variante A/California/7/2009, confermata dunque nella composizione vaccinale per la stagione 2014/2015. Nell'ambito dei virus influenzali di tipo B, sebbene abbiano co-circolato entrambi i lineaggi (B/Victoria/2/87 e B/Yamagata/16/88), i ceppi B/Yamagata/16/88 sono risultati nettamente predominanti. In particolare, le analisi di caratterizzazione antigenica e molecolare effettuate sui virus appartenenti a quest'ultimo lineaggio, hanno mostrato una buona correlazione con la variante vaccinale B/Massachusetts/2/2012, che sarà inclusa nel vaccino 2014/2015. I virus Victoria-like analizzati sono risultati antigenicamente indistinguibili dal ceppo B/Brisbane/60/2008, circolante dal 2009.

Figura 1



### 1.3 Casi umani di influenza aviaria

Il virus dell'influenza aviaria di norma non infettano l'uomo. Tuttavia, sono stati descritti casi di congiuntivite o di sindromi respiratorie più o meno severe nell'uomo, causate da ceppi appartenenti a questo sottotipo.

Recentemente, si è verificato in Italia, nella Regione Emilia-Romagna (RER), un episodio epidemico di influenza aviaria causata da un virus A(H7N7) ad alta patogenicità, che ha interessato diversi allevamenti avicoli localizzati in provincia di Ferrara (Ostellato, Portomaggiore, Bondeno) e di Bologna (Mordano). Circa un milione di capi di pollame sono stati abbattuti, al fine di contenere la diffusione dell'infezione.

Tra i lavoratori professionalmente esposti all'infezione, sono stati identificati tre casi di malattia lieve (congiuntivite, in un solo caso accompagnata da febbre e brividi). I campioni clinici dei tre soggetti sono risultati positivi al virus A(H7) presso il laboratorio CRREM del Policlinico S. Orsola di Bologna, e confermati presso il laboratorio Nazionale di riferimento del NIC-ISS.

Per meglio comprendere l'epidemiologia e la diffusione del virus tra i lavoratori esposti, è in corso uno studio di siero-epidemiologia, coordinato dal CNESPS e dal NIC dell'ISS, in collaborazione con le strutture sanitarie regionali.

L'episodio epidemico di influenza aviaria da virus A/H7N7 ribadisce l'importanza di praticare la vaccinazione al personale che, per motivi di lavoro, è a contatto con animali che potrebbero costituire fonte di infezione da virus influenzali non umani (Tabella 1, punto 9).

## 2. La prevenzione dell'influenza

### 2.1 Misure di igiene e protezione individuale

La trasmissione interumana del virus dell'influenza si può verificare per via aerea attraverso le gocce di saliva di chi tossisce o starnutisce, ma anche attraverso il contatto con mani contaminate dalle secrezioni respiratorie. Per questo, una buona igiene delle mani e delle secrezioni respiratorie può giocare un ruolo importante nel limitare la diffusione dell'influenza. Recentemente l'ECDC ha valutato le evidenze sulle misure di protezione personali (misure non farmacologiche) utili per ridurre la trasmissione del virus dell'influenza, ed ha raccomandato le seguenti azioni:

1. Lavaggio delle mani (in assenza di acqua, uso di gel alcolici) **Fortemente raccomandato**
2. Buona igiene respiratoria (coprire bocca e naso quando si starnutisce o tossisce, trattare i fazzoletti e lavarsi le mani) **Raccomandato**
3. Isolamento volontario a casa delle persone con malattie respiratorie febbrili specie in fase iniziale **Raccomandato**
4. Uso di mascherine da parte delle persone con sintomatologia influenzale quando si trovano in ambienti sanitari (ospedali) **Raccomandato**.

Tali misure si aggiungono a quelle basate sui presidi farmaceutici (vaccinazioni e uso di antivirali).

La campagna di comunicazione sulla prevenzione dell'influenza dovrà quindi includere informazioni sulle misure non farmaceutiche.

Tra i messaggi da privilegiare vi sono: l'igiene respiratoria (contenimento della diffusione derivante dagli starnuti, dai colpi di tosse, con la protezione della mano o di un fazzoletto, evitando contatti ravvicinati se ci si sente influenzati); l'evidenziazione che un gesto semplice ed economico, come il lavarsi spesso le mani, in particolare dopo essersi soffiati il naso o aver tossito o starnutito, costituisce un rimedio utile per ridurre la diffusione dei virus influenzali, così come di altri agenti infettivi.

Sebbene tale gesto sia sottovalutato, esso rappresenta sicuramente l'intervento preventivo di prima scelta, ed è pratica riconosciuta, dall'Organizzazione Mondiale della Sanità, tra le più efficaci per il controllo della diffusione delle infezioni anche negli ospedali.

### 2.2. La vaccinazione

Il nuovo Piano nazionale prevenzione vaccinale (PNPV) 2012-2014, approvato con Intesa Stato-Regioni nella seduta del 22/02/2012, riporta, tra le principali novità, l'inserimento nel calendario della vaccinazione antinfluenzale negli ultra 65enni. Tra gli obiettivi del PNPV, inoltre, sono stati inseriti 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.

L'Organizzazione Mondiale della Sanità indica quale obiettivo primario della vaccinazione antinfluenzale la prevenzione delle forme gravi e complicate di influenza e la riduzione della mortalità prematura in gruppi ad aumentato rischio di malattia grave: una strategia vaccinale basata su questi presupposti presenta un favorevole rapporto costo-beneficio e costo-efficacia.

Per ciò che concerne l'individuazione dei gruppi a rischio rispetto alle epidemie di influenza stagionale, ai quali la vaccinazione va offerta in via preferenziale, esiste una sostanziale concordanza, in ambito europeo, sul fatto che principali destinatari dell'offerta di vaccino antinfluenzale stagionale debbano essere le persone di età pari o superiore a 65 anni, nonché le persone di tutte le età con alcune patologie di base che aumentano il rischio di complicanze in corso di influenza.

Pertanto, gli obiettivi della campagna vaccinale stagionale contro l'influenza sono:

- **riduzione del rischio individuale di malattia, ospedalizzazione e morte**
- **riduzione dei costi sociali connessi con morbosità e mortalità**

### 2.2.1 Vaccino trivalente stagionale

La composizione del vaccino si basa sulle informazioni sui ceppi virali circolanti e sull'andamento delle ILI raccolti dal Global Influenza Surveillance Network dell'OMS, che si avvale della collaborazione dei National Influenza Centres (NIC) presenti in 111 Paesi.

L'OMS ha indicato che la composizione del vaccino per l'emisfero settentrionale nella stagione 2014-2015 sia la seguente:

- antigene analogo al ceppo A/California/7/2009 (H1N1)pdm09;
- antigene analogo al ceppo A/Texas/50/2012 (H3N2);
- antigene analogo al ceppo B/Massachusetts/2/2012.

L'OMS raccomanda inoltre, nel caso di impiego di vaccini quadrivalenti, l'inserimento del virus B/Brisbane/60/2008-like (lineaggio B/Victoria/2/87), in aggiunta ai tre sopramenzionati.

Il vaccino per la stagione antinfluenzale 2014/2015 rimane, pertanto, invariato rispetto alla stagione 2013/2014.

Dai dati raccolti dal network dell'OMS si evidenzia che tutti i virus di sottotipo A(H1N1), identificati a livello mondiale sono risultati riconducibili al ceppo pandemico A(H1N1)pdm09. Tali virus sono risultati antigenicamente indistinguibili dal ceppo A/California/7/2009, contenuto nel vaccino della stagione 2013/2014.

La maggior parte dei virus di sottotipo A(H3N2), circolanti nel periodo compreso tra settembre 2013 e gennaio 2014, ha mostrato una buona reattività con antisieri diretti verso il virus vaccinale A/Texas/50/2012.

I virus influenzali di tipo B appartenenti ai due lineaggi B/Victoria/2/87 e B/Yamagata/16/88 hanno co-circolato nel periodo compreso tra settembre 2013 e febbraio 2014, anche se i ceppi appartenenti al lineaggio B/Yamagata/16/88 sono risultati predominanti.

Le quantità antigeniche standardizzate per ciascun ceppo vaccinale contengono, come stabilito dal Gruppo ad hoc sulla Biotecnologia e Farmacologia della Commissione dell'Unione Europea, una quantità di emoagglutinina pari a 15 µg per ceppo e per dose di vaccino antinfluenzale (dosaggi specifici sono previsti per il vaccino intradermico).

### 2.2.2 Raccomandazioni sull'impiego dei vaccini antinfluenzali per la stagione 2014-15

Il vaccino antinfluenzale è indicato per tutti i soggetti che desiderano evitare la malattia influenzale e che non abbiano specifiche controindicazioni (vedi paragrafo 2.2.6).

Tuttavia, in accordo con gli obiettivi della pianificazione sanitaria nazionale e con il perseguimento degli obiettivi specifici del programma di immunizzazione contro l'influenza, tale vaccinazione viene offerta attivamente e gratuitamente ai soggetti che per le loro condizioni personali corrano un maggior rischio di andare incontro a complicanze nel caso contraggano l'influenza.

Il periodo destinato alla conduzione delle campagne di vaccinazione antinfluenzale è, per la nostra situazione climatica e per l'andamento temporale mostrato dalle epidemie influenzali in Italia, quello autunnale, a partire **dalla metà di ottobre fino a fine dicembre**.

La campagna di vaccinazione stagionale, promossa ed economicamente sostenuta dal Servizio Sanitario Nazionale, è rivolta principalmente ai soggetti classificati e individuati a rischio di complicanze severe e a volte letali, in caso contraggano l'influenza. L'offerta gratuita attiva è rivolta anche alle persone non a rischio che svolgono attività di particolare valenza sociale (Tabella 1).

L'inserimento dei bambini sani di età compresa tra 6 mesi e 24 mesi (o fino a 5 anni) nelle categorie da immunizzare prioritariamente contro l'influenza stagionale è un argomento attualmente oggetto di discussione da parte della comunità scientifica internazionale, soprattutto a causa della mancanza di studi clinici controllati di efficacia. L'offerta di vaccinazione è raccomandata dalla Sanità Americana e Canadese e da pochi paesi della Comunità Europea (Gran Bretagna, Finlandia, Ungheria e Malta), ma i dati di copertura vaccinale finora raggiunti non consentono di valutare l'impatto di tale intervento. Pertanto, non si ritiene necessario promuovere programmi di offerta attiva gratuita del vaccino influenzale stagionale ai bambini che non presentino fattori individuali di rischio.

Ciò non significa che vi siano controindicazioni alla vaccinazione dei bambini "sani" di età superiore a 6 mesi, qualora il loro pediatra optasse per tale scelta. Valgono per loro le stesse regole (dosaggio, n° di dosi) indicate per i bambini appartenenti ai gruppi di rischio.

Per tutti i soggetti della popolazione generale che decidano di vaccinarsi contro l'influenza stagionale, per varie motivazioni (timore della malattia, viaggi, lavoro, etc.), il vaccino stagionale è disponibile presso le farmacie.

Occorre sottolineare che la protezione indotta dal vaccino comincia due settimane dopo l'inoculazione e perdura per un periodo di sei-otto mesi, poi tende a declinare. Per tale motivo, e perché possono cambiare i ceppi in circolazione, è necessario sottoporsi a vaccinazione antinfluenzale all'inizio di ogni nuova stagione influenzale.

### **2.2.3 Abbassamento dell'età di raccomandazione della vaccinazione anti-influenzale**

Per valutare l'abbassamento dell'età di raccomandazione per la stagione influenzale, in base all'analisi degli studi scientifici condotti in diversi Paesi, che hanno abbassato a 60 o 50 anni l'età-soglia per l'offerta gratuita e attiva della vaccinazione anti-influenzale, si ritiene opportuno avviare un'istruttoria da parte dell'Istituto Superiore di Sanità, come previsto dal Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale 2012-2014. Il Ministero e le Regioni, sulla base dei risultati di tale istruttoria, si orienteranno per decidere in merito.

**Tabella 1. Elenco delle categorie per le quali la vaccinazione stagionale è raccomandata.**

	Categoria	Dettaglio
1	Soggetti di età pari o superiore a 65 anni	
2	Bambini di età superiore ai 6 mesi, ragazzi e adulti fino a 65 anni di età affetti da patologie che aumentano il rischio di complicanze da influenza	<ul style="list-style-type: none"> <li>a) malattie croniche a carico dell'apparato respiratorio (inclusa l'asma grave, la displasia broncopulmonare, la fibrosi cistica e la broncopatia cronico ostruttiva-BPCO)</li> <li>b) malattie dell'apparato cardio-circolatorio, comprese le cardiopatie congenite e acquisite</li> <li>c) diabete mellito e altre malattie metaboliche (inclusi gli obesi con BMI &gt;30 e gravi patologie concomitanti)</li> <li>d) insufficienza renale cronica</li> <li>e) malattie degli organi emopoietici ed emoglobinopatie</li> <li>f) tumori</li> <li>g) malattie congenite o acquisite che comportino carenza di produzione di anticorpi, immunosoppressione indotta da farmaci o da HIV</li> <li>h) malattie infiammatorie croniche e sindromi da malassorbimento intestinale</li> <li>i) patologie per le quali sono programmati importanti interventi chirurgici</li> <li>j) patologie associate a un aumentato rischio di aspirazione delle secrezioni respiratorie (ad es. malattie neuromuscolari)</li> <li>k) epatopatie croniche</li> </ul>
3	Bambini e adolescenti in trattamento a lungo termine con acido acetilsalicilico, a rischio di Sindrome di Reye in caso di infezione influenzale.	
4	Donne che all'inizio della stagione epidemica si trovino nel secondo e terzo trimestre di gravidanza.	
5	Individui di qualunque età ricoverati presso strutture per lungodegenti.	
6	Medici e personale sanitario di assistenza.	
7	Familiari e contatti di soggetti ad alto rischio.	
8	Soggetti addetti a servizi pubblici di primario interesse collettivo e categorie di lavoratori	<ul style="list-style-type: none"> <li>a) Forze di polizia</li> <li>b) Vigili del fuoco</li> <li>c) Altre categorie socialmente utili potrebbero avvantaggiarsi della vaccinazione, per motivi vincolati allo svolgimento della loro attività lavorativa; a tale riguardo, è facoltà delle Regioni/PP.AA. definire i principi e le modalità dell'offerta a tali categorie.</li> <li>d) Infine, è pratica internazionalmente diffusa l'offerta attiva e gratuita della vaccinazione antinfluenzale da parte dei datori di lavoro ai lavoratori particolarmente esposti per attività svolta e al fine di contenere ricadute negative sulla produttività.</li> </ul>
9	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"> <li>a) allevatori</li> <li>b) addetti all'attività di allevamento</li> <li>c) addetti al trasporto di animali vivi</li> <li>d) macellatori e vaccinatori</li> <li>e) veterinari pubblici e libero-professionisti</li> </ul>

#### 2.2.4 Tipologia di vaccini

I vaccini disponibili in Italia sono tutti inattivati\* e quindi non contengono particelle virali intere attive e sono classificabili nei seguenti tipi:

- vaccino split, contenente virus influenzali frammentati;
- vaccino a subunità, contenente solo gli antigeni di superficie, emoagglutinina e neuraminidasi;
- vaccino adiuvato, contenente gli antigeni di superficie emulsionati ad adiuvante oleoso metabolizzabile (MF59);
- vaccino intradermico, è un vaccino split, confezionato in una siringa particolare che consente di inoculare nel derma la dose desiderata (concentrata in 0,1 ml di volume).

Dalla stagione corrente è disponibile in commercio in Italia un vaccino quadrivalente split indicato per l'immunizzazione degli adulti e dei bambini dai 3 anni di età, per la prevenzione della influenza causata dai due sottotipi di virus influenzale A e da due di tipo B (vedi Paragrafo 2.2.1).

I vaccini stagionali adiuvati con MF59 sono autorizzati, al momento, per l'immunizzazione dei soggetti di età  $\geq 64$  anni. La funzione degli adiuvanti è quella di potenziare la risposta immunitaria alla vaccinazione; per questo trovano particolare indicazione per l'immunizzazione dei soggetti anziani e di quelli poco rispondenti.

Il vaccino intradermico sfrutta i particolari meccanismi immunitari che si attivano nel derma e potenziano la risposta immunitaria anche nei pauci-rispondenti alla somministrazione intramuscolare.

Per i dettagli delle modalità di utilizzo di ogni singolo prodotto si rimanda al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto autorizzato dall'Agenzia Italiana per il Farmaco (AIFA).

**Nota:**

\* ad eccezione di un vaccino antinfluenzale costituito da virus vivi attenuati, da somministrare per via nasale (nome commerciale Fluenz), autorizzato al commercio in Italia.

E' stato autorizzato al commercio, inoltre, un vaccino con antigene di superficie, inattivato, prodotto in colture cellulari (nome commerciale Optaflu).

### 2.2.5 Dosaggio e modalità di somministrazione

Ferme restando le indicazioni riportate su RCP di ciascun vaccino registrato, la Tabella 2 riporta le indicazioni su dosaggio e modalità di somministrazione:

**Tabella. 2 - Vaccini antinfluenzali stagionali**

Età	Vaccino	Dosi e modalità di somministrazione
6-36 mesi	- sub-unità, split	- 2 dosi ripetute a distanza di almeno 4 settimane per bambini che vengono vaccinati per la prima volta, formulazione pediatrica o mezza dose adulti (0,25 ml) - 1 dose, se già vaccinati negli anni precedenti, formulazione pediatrica o mezza dose adulti (0,25 ml)
3-9 anni	- sub-unità, split (tri o tetravalente)	- 2 dosi (0,50 ml) ripetute a distanza di almeno 4 settimane per bambini che vengono vaccinati per la prima volta - 1 dose (0,50 ml) se già vaccinati negli anni precedenti
10-17 anni	- sub-unità, split (tri o tetravalente)	- 1 dose (0,50 ml)
18-59 anni	- sub-unità, split (tri o tetravalente), o intradermico	- 1 dose (0,50 ml) - 1 dose (9 µg/ceppo in 0,1 ml)
60-64 anni	- sub-unità, split (tri o tetravalente), o intradermico	- 1 dose (0,50 ml) - 1 dose (15 µg/ceppo in 0,1 ml)
≥ 65 anni	- split (tri o tetravalente), sub-unità, sub-unità adiuvate con MF59 - intradermico	- 1 dose (0,50 ml) - 1 dose (15 µg/ceppo in 0,1 ml)

**Una sola dose di vaccino antinfluenzale è sufficiente** per i soggetti di tutte le età, con esclusione dell'età infantile. Infatti, per i bambini al di sotto dei 9 anni di età, **mai vaccinati in precedenza**, si raccomandano due dosi di vaccino antinfluenzale stagionale, da somministrare a distanza di almeno quattro settimane (come esplicitato in tabella).

Il vaccino antinfluenzale, con l'eccezione del trivalente intradermico, va somministrato per via intramuscolare ed è raccomandata l'inoculazione nel muscolo deltoide per tutti i soggetti di età superiore a 2 anni; nei bambini fino ai 2 anni e nei lattanti la sede raccomandata è la faccia anterolaterale della coscia.

Il vaccino influenzale trivalente intradermico (0,1 ml) è confezionato in siringa speciale per inoculazione intradermica. Il sito di somministrazione raccomandato è la regione del deltoide. Questo vaccino è indicato nella profilassi dell'influenza negli adulti (>18 anni) e negli anziani. Non sono disponibili dati sull'efficacia nei bambini.

### 2.2.6 Conservazione del vaccino, temperatura e stabilità.

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

I vaccini inattivati contro l'influenza, se conservati a una temperatura corretta, tra 2 e 8°C, rimangono stabili per almeno un anno.

Per un mantenimento ottimale si raccomanda di assicurarsi che il vaccino permanga il meno possibile fuori dal frigorifero e che non venga interrotta la catena del freddo; deve essere anche evitato il congelamento. Il vaccino deve essere trasportato in busta o contenitore per farmaci/alimenti refrigerati nei quali sia presente un elemento refrigerante, con il quale va evitato accuratamente che il vaccino venga a diretto contatto.

### **2.2.7 Controindicazioni e precauzioni**

Il vaccino antinfluenzale non deve essere somministrato a:

- Lattanti al di sotto dei sei mesi (per mancanza di studi clinici controllati che dimostrino l'innocuità del vaccino in tali fasce d'età).
- Soggetti che abbiano manifestato una reazione allergica grave (anafilassi) dopo la somministrazione di una precedente dose o una reazione allergica grave (anafilassi) a un componente del vaccino (da "Guida alle controindicazioni alle vaccinazioni" NIV-ISS-Ministero della Salute).
- Una malattia acuta di media o grave entità, con o senza febbre, costituisce una controindicazione temporanea alla vaccinazione, che va rimandata a guarigione avvenuta.

Un'anamnesi positiva per sindrome di Guillain-Barré insorta entro 6 settimane dalla somministrazione di una precedente dose di vaccino antinfluenzale costituisce controindicazione alla vaccinazione. Una sindrome di Guillain Barré non correlata a vaccinazione antinfluenzale e insorta da più di un anno è motivo di precauzione; sebbene i dati disponibili siano limitati, i vantaggi della vaccinazione antinfluenzale giustificano la somministrazione del vaccino annuale nei soggetti ad alto rischio di complicanze gravi dalla malattia (Da "Guida alle controindicazioni alle vaccinazioni" NIV-ISS-Ministero della Salute).

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

### **2.2.8 False controindicazioni**

- Allergia alle proteine dell'uovo, con manifestazioni non anafilattiche.
- Malattie acute di lieve entità.
- Allattamento
- Infezione da HIV e altre immunodeficienze congenite o acquisite. La condizione di immunodepressione non costituisce una controindicazione alla somministrazione della vaccinazione antinfluenzale. La somministrazione del vaccino potrebbe non evocare una adeguata risposta immune. Una seconda dose di vaccino non migliora la risposta anticorpale in modo sostanziale.

### **2.2.9 Somministrazione simultanea di più vaccini**

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

I soggetti che rientrano nelle categorie sopra indicate possono ricevere, se necessario, il vaccino antinfluenzale contemporaneamente ad altri vaccini (vedi PNPV 2012-2014), in sedi corporee e con siringhe diverse.

### **2.2.10 Reazioni indesiderate segnalate dopo somministrazione di vaccino antinfluenzale**

I vaccini antinfluenzali contengono solo virus inattivati o parti di questi, pertanto non possono essere responsabili di infezioni da virus influenzali.

Le persone vaccinate dovrebbero essere ragguagliate sul fatto che, particolarmente nella stagione fredda, infezioni respiratorie e sindromi con sintomatologie simili a quelle dell'influenza possono

essere provocate da molteplici altri agenti batterici e virali, nei cui confronti il vaccino antinfluenzale non può avere alcuna efficacia protettiva.

Gli effetti collaterali 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. In particolare, non è stata dimostrata l'associazione tra vaccinazione e sindrome di Guillain Barré, mentre allo stato attuale ci sono evidenze di una correlazione tra sindrome di Guillain Barré e diverse malattie infettive, inclusa l'influenza.

La identificazione di eventi avversi osservati in soggetti vaccinati è da segnalare nell'ambito del corrente sistema di farmacovigilanza che fa capo all'Agenzia Italiana per il Farmaco (AIFA).

### **3. Gli antivirali**

Anche quest'anno, oltre alle attività di caratterizzazione antigenica e molecolare dei virus influenzali, finalizzate all'identificazione delle nuove varianti da inserire nel vaccino, il NIC ha proseguito le attività di monitoraggio sulla sensibilità virale ai farmaci anti-influenzali, con particolare riferimento agli inibitori della neuraminidasi (IN), oseltamivir/zanamivir.

Un totale di 128 virus influenzali (corrispondenti ad oltre l'80% dei virus ricevuti ed analizzati dal NIC durante la stagione 2013/2014) sono stati saggiati anche per la sensibilità agli IN. Le analisi fin qui condotte, sia di tipo fenotipico (saggio enzimatico di inibizione della neuraminidasi) che genotipico (sequenziamento della neuraminidasi virale), hanno evidenziato una totale sensibilità agli IN di tutti i ceppi analizzati (78 A/H3N2, 40 A/H1N1pdm09 e 10 B). Nessuna delle sequenze analizzate ha mostrato mutazioni tipicamente associate con la resistenza all'oseltamivir e zanamivir.

I valori ottenuti in Italia risultano essere in linea con quanto osservato in altri paesi europei. In particolare, i dati raccolti dalla rete dei laboratori europei (European Surveillance System-TESSy) per la stagione influenzale 2013/2014 hanno evidenziato che solo l'1,3% dei ceppi A(H1N1)pdm09 isolati e saggiati per la farmaco-suscettibilità era resistente all'oseltamivir. Per quanto riguarda i ceppi A(H3N2) analizzati, è stata evidenziata una percentuale molto bassa di resistenza agli IN (0,2%).

### **4. Interventi**

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

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

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

Le Regioni sono altresì invitate a potenziare la sorveglianza virologica dell'influenza e delle altre virusi respiratorie, identificando e sostenendo adeguatamente i laboratori afferenti alla rete nazionale.

#### **4.2 Obiettivi di copertura del programma di vaccinazione**

Per ridurre significativamente la morbosità per influenza e le sue complicanze, nonché l'eccesso di mortalità, è necessario raggiungere coperture elevate nei gruppi di popolazione target della vaccinazione, **in particolare nei soggetti ad alto rischio di tutte le età**.

D'altra parte, per quanto detto a proposito delle ricadute della vaccinazione antinfluenzale e del rationale per la sua implementazione, è necessario riconfermare gli obiettivi di copertura già stabiliti dalla pianificazione nazionale (Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale) e individuare tutte le modalità necessarie per il raggiungimento di tali obiettivi, soprattutto quelle utili per il raggiungimento dei gruppi a rischio.

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

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

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

#### **4.3. Raccomandazioni per l'incremento della copertura vaccinale**

È necessario incrementare la copertura vaccinale nei gruppi a rischio, predisponendo specifiche misure per l'offerta attiva della vaccinazione antinfluenzale e il raggiungimento degli obiettivi di copertura in tali soggetti.

Al titolo esemplificativo, e al fine di identificare in maniera uniforme sul territorio nazionale questi soggetti si propongono le seguenti modalità:

1. creare una lista di soggetti estratti sulla base degli elenchi di esenzione per patologia, presenti al livello di ASL/Regione, utilizzando i codici riportati nell'Allegato 1.
2. nel caso in cui le liste ottenute dagli elenchi di esenzione non siano esaustive, richiedere ai Medici di medicina generale e ai Pediatri di libera scelta l'elenco dei soggetti inclusi fra i loro assistiti che presentino condizioni di rischio per cui la vaccinazione è raccomandata (Allegato 1). In tale modo sarà possibile sia effettuare una chiamata attiva di tali soggetti, sia costruire il denominatore necessario per il calcolo della copertura vaccinale nei soggetti a rischio e sia individuare i contatti/conviventi cui offrire la vaccinazione antinfluenzale per i soggetti a rischio che non possono essere vaccinati (ad esempio pazienti oncologici in trattamento chemioterapico). A tale riguardo, è importante rafforzare il coinvolgimento dei Medici di medicina generale e dei Pediatri di libera scelta e sensibilizzare anche i Medici specialisti ospedalieri e le Associazioni dei malati sull'importanza della vaccinazione antinfluenzale nei pazienti a rischio.
3. Si raccomanda, inoltre, di rafforzare il coinvolgimento dei Medici di medicina generale e dei Pediatri di libera scelta e sensibilizzare anche i Medici specialisti ospedalieri e le Associazioni dei malati sull'importanza della vaccinazione antinfluenzale nei pazienti a rischio.
4. Si raccomanda di promuovere la vaccinazione antinfluenzale tra gli operatori sanitari con il duplice obiettivo di ridurre il rischio di trasmissione in ambito nosocomiale e proteggere il singolo individuo (<http://www.epicentro.iss.it/temi/vaccinazioni/HProimmune2014.asp>).

Per le donne che all'inizio della stagione epidemica si trovino nel secondo e terzo trimestre di gravidanza si raccomanda di informare in maniera esaustiva sia i medici di medicina generale che i ginecologi/ostetrici affinché informino le loro assistite sull'importanza della vaccinazione, offerta gratuitamente, considerato che l'OMS nel suo *position paper* più recente sull'influenza ritiene le gravide come il più importante dei gruppi a rischio per loro stesse e per il feto (Weekly Epidemiological record, NO. 47, 23 NOVEMBER 2012).

#### **4.4. Raccomandazioni per la rilevazione della copertura vaccinale**

Per ottenere dati di copertura, per fascia di età, categoria target e tipo di vaccino somministrato, in maniera tempestiva, viene richiesto alle Regioni, in attesa che venga implementata sul territorio nazionale l'anagrafe vaccinale, di inviare i dati relativi alla copertura vaccinale del vaccino antinfluenzale stagionale al sistema informatizzato di registrazione predisposto dal Reparto di Epidemiologia delle Malattie Infettive del Centro Nazionale di Epidemiologia Sorveglianza e Promozione della Salute dell'ISS. I dati della campagna stagionale devono comprendere anche quelli sull'utilizzazione del vaccino antinfluenzale al di fuori delle strutture delle ASL (Medici di medicina generale e Pediatri di libera scelta).

Per la registrazione delle dosi di vaccino antinfluenzale somministrate per fascia di età e categoria di rischio e per i rispettivi denominatori sono disponibili due schede on-line ad hoc (la cui scheda cartacea è disponibile in Allegato 2 e 3), il cui indirizzo web per la compilazione è <https://www.iss.it/site/FLUFF100/login.aspx>. Essendo il sistema di inserimento dei dati informatizzato, le singole regioni potranno aggiornare la rilevazione delle categorie eleggibili di popolazione per la vaccinazione stagionale man mano che avranno a disposizione dati più precisi.

I dati informatizzati saranno inviati dalle regioni **in via provvisoria entro e non oltre il 31 gennaio 2015 e in via definitiva entro e non oltre il 15 aprile 2015.**

**Si sottolinea l'importanza di raccogliere e di registrare sull'apposita scheda on-line sia il dato delle dosi di vaccino effettuate sia la popolazione eleggibile alla vaccinazione.**

Tale sistema di rilevazione sostituisce, di fatto, l'invio dei dati statistici relativi all'andamento della vaccinazione antinfluenzale stagionale che, entro il 15 aprile di ogni anno, venivano inviati a questo Ministero.

#### **4.5. Sorvegliare gli eventi avversi temporalmente correlati alla vaccinazione**

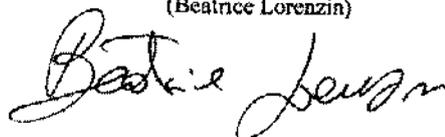
Si raccomanda un'attenta sorveglianza delle eventuali reazioni avverse, per la segnalazione delle quali devono essere seguite le disposizioni fornite dal Decreto del Ministro della Salute del 12 dicembre 2003 (cfr. G.U. n. 36 del 13 febbraio 2004 e lettera circolare DGPREV.V/2062 del 30 gennaio 2004).

AC

MGP

GR

IL MINISTRO  
(Beatrice Lorenzin)



CLASSIFICAZIONE INTERNAZIONALE DELLE MALATTIE ICD-9-CM		MALATTIE E CONDIZIONI CHE DANNO DIRITTO ALL'ESENZIONE DALLA PARTECIPAZIONE AL COSTO	
Codice	Definizione di malattia	Codice esenzione	Malattia o Condizione
394	Malattie della valvola mitrale	002.394	Afezioni del Sistema Circolatorio (Escluso: .453.0 Sindrome di Budd-Chiari)
395	Malattie della valvola aortica	002.395	Afezioni del Sistema Circolatorio (Escluso: .453.0 Sindrome di Budd-Chiari)
396	Malattie delle valvole mitrale e aortica	002.396	Afezioni del Sistema Circolatorio (Escluso: .453.0 Sindrome di Budd-Chiari)
397	Malattie di altre strutture endocardiche	002.397	Afezioni del Sistema Circolatorio (Escluso: .453.0 Sindrome di Budd-Chiari)
414	Altre forme di cardiopatia ischemica cronica	002.414	Afezioni del Sistema Circolatorio (Escluso: .453.0 Sindrome di Budd-Chiari)
416	Malattia cardiopolmonare cronica	002.416	Afezioni del Sistema Circolatorio (Escluso: .453.0 Sindrome di Budd-Chiari)
417	Altre malattie del circolo polmonare	002.417	Afezioni del Sistema Circolatorio (Escluso: .453.0 Sindrome di Budd-Chiari)
424	Altre malattie dell'endocardio	002.424	Afezioni del Sistema Circolatorio (Escluso: .453.0 Sindrome di Budd-Chiari)
426	Disturbi della conduzione	002.426	Afezioni del Sistema Circolatorio (Escluso: .453.0 Sindrome di Budd-Chiari)
427	Aritmie cardiache	002.427	Afezioni del Sistema Circolatorio (Escluso: .453.0 Sindrome di Budd-Chiari)
429.4	Disturbi funzionali conseguenti a chirurgia cardiaca	002.429.4	Afezioni del Sistema Circolatorio (Escluso: .453.0 Sindrome di Budd-Chiari)
433	Occlusione e stenosi delle arterie precerebrali	002.433	Afezioni del Sistema Circolatorio (Escluso: .453.0 Sindrome di Budd-Chiari)
434	Occlusione delle arterie cerebrali	002.434	Afezioni del Sistema Circolatorio (Escluso: .453.0 Sindrome di Budd-Chiari)
437	Altre e mal definite vasculopatie cerebrali	002.437	Afezioni del Sistema Circolatorio (Escluso: .453.0 Sindrome di Budd-Chiari)
440	Aterosclerosi	002.440	Afezioni del Sistema Circolatorio (Escluso: .453.0 Sindrome di Budd-Chiari)
441.2	Aneurisma toracico senza menzione di rottura	002.441.2	Afezioni del Sistema Circolatorio (Escluso: .453.0 Sindrome di Budd-Chiari)
441.4	Aneurisma addominale senza menzione di rottura	002.441.4	Afezioni del Sistema Circolatorio (Escluso: .453.0 Sindrome di Budd-Chiari)
441.7	Aneurisma toracoaddominale senza menzione di rottura	002.441.7	Afezioni del Sistema Circolatorio (Escluso: .453.0 Sindrome di Budd-Chiari)
441.9	Aneurisma aortico di sede non specificata senza menzione di rottura	002.441.9	Afezioni del Sistema Circolatorio (Escluso: .453.0 Sindrome di Budd-Chiari)
442	Altri aneurismi	002.442	Afezioni del Sistema Circolatorio (Escluso: .453.0 Sindrome di Budd-Chiari)
444	Embolia e trombosi arteriose	002.444	Afezioni del Sistema Circolatorio (Escluso: .453.0 Sindrome di Budd-Chiari)
447.0	Fistola arterovenosa acquisita	002.447.0	Afezioni del Sistema Circolatorio (Escluso: .453.0 Sindrome di Budd-Chiari)
447.1	Stenosi di arteria	002.447.1	Afezioni del Sistema Circolatorio (Escluso: .453.0 Sindrome di Budd-Chiari)
447.6	Arterite non specificata	002.447.6	Afezioni del Sistema Circolatorio (Escluso: .453.0 Sindrome di Budd-Chiari)
452	Trombosi della vena porta	002.452	Afezioni del Sistema Circolatorio (Escluso: .453.0 Sindrome di Budd-Chiari)
453	Embolia e trombosi di altre vene	002.453	Afezioni del Sistema Circolatorio (Escluso: .453.0 Sindrome di Budd-Chiari)
459.1	Sindrome postflebitica	002.459.1	Afezioni del Sistema Circolatorio (Escluso: .453.0 Sindrome di Budd-Chiari)
557.1	Insufficienza vascolare cronica dell'intestino	002.557.1	Afezioni del Sistema Circolatorio (Escluso: .453.0 Sindrome di Budd-Chiari)
745	Anomalie del bulbo cardiaco e anomalie del setto cardiaco	002.745	Afezioni del Sistema Circolatorio (Escluso: .453.0 Sindrome di Budd-Chiari)
746	Altre malformazioni del cuore	002.746	Afezioni del Sistema Circolatorio (Escluso: .453.0 Sindrome di Budd-Chiari)
747	Altre anomalie congenite del sistema circolatorio	002.747	Afezioni del Sistema Circolatorio (Escluso: .453.0 Sindrome di Budd-Chiari)
V42.2	Valvola cardiaca sostituita da trapianto	002.V42.2	Afezioni del Sistema Circolatorio (Escluso: .453.0 Sindrome di Budd-Chiari)
V43.3	Valvola cardiaca sostituita con altri mezzi	002.V43.3	Afezioni del Sistema Circolatorio (Escluso: .453.0 Sindrome di Budd-Chiari)
V43.4	Vaso sanguigno sostituito con altri mezzi	002.V43.4	Afezioni del Sistema Circolatorio (Escluso: .453.0 Sindrome di Budd-Chiari)
V45.0	Dispositivo cardiaco postchirurgico in situ	002.V45.0	Afezioni del Sistema Circolatorio (Escluso: .453.0 Sindrome di Budd-Chiari)
493	Asma	007.493	Asma
571.2	Cirrosi epatica alcolica	008.571.2	Cirrosi epatica, cirrosi biliare
571.5	Cirrosi epatica senza menzione di alcol	008.571.5	Cirrosi epatica, cirrosi biliare
571.6	Cirrosi biliare	008.571.6	Cirrosi epatica, cirrosi biliare
555	Enterite regionale	009.555	Colite ulcerosa e Malattia di Crohn

556	Colite ulcerosa	009.556	Colite ulcerosa e Malattia di Crohn
250	Diabete mellito	013.250	Diabete mellito
571.4	Epatite cronica	016.571.4	Epatite cronica (attiva)
070.32	Epatite virale B cronica, senza menzione di coma epatico, senza menzione di epatite Delta	016.070.32	Epatite cronica (attiva)
070.33	Epatite virale B cronica, senza menzione di coma epatico, con epatite Delta	016.070.33	Epatite cronica (attiva)
070.54	Epatite C cronica senza menzione di coma epatico	016.070.54	Epatite cronica (attiva)
070.9	Epatite virale non specificata senza menzione di coma epatico	016.070.9	Epatite cronica (attiva)
277.0	Fibrosi cistica	018.277.0	Fibrosi cistica
042	infezione da virus della immunodeficienza umana (HIV)	020.042	Infezione da HIV
042 + 079.53	infezione da virus della immunodeficienza umana, tipo 2 [HIV2]	020.042 + 079.53	Infezione da HIV
V08	Stato infettivo asintomatico da virus della immunodeficienza umana (HIV)	020.V08	Infezione da HIV
428	Insufficienza cardiaca (scompenso cardiaco)	021.428	Insufficienza cardiaca (N.Y.H.A. classe III e IV)
255.4	Insufficienza corticosurrenale cronica (Morbo di Addison)	022.255.4	Insufficienza corticosurrenale cronica (Morbo di Addison)
585	Insufficienza renale cronica	023.585	Insufficienza renale cronica
518.81	Insufficienza respiratoria (cronica)	024.518.81	Insufficienza respiratoria cronica
402	Cardiopatia ipertensiva	031.402	Ipertensione arteriosa
403	Nefropatia ipertensiva	031.403	Ipertensione arteriosa
404	Cardioneuropatia ipertensiva	031.404	Ipertensione arteriosa
		040	Neonati prematuri, immaturi, a termine con ricovero in terapia intensiva neonatale
		048	Soggetti affetti da patologie neoplastiche maligne e da tumori di comportamento incerto
		049	Soggetti affetti da pluripatologie che abbiano determinato grave ed irreversibile compromissione di più organi e/o apparati e riduzione dell'autonomia personale correlata all'età risultante dall'applicazione di convalidate scale di valutazione delle capacità funzionali
		050	Soggetti in attesa di trapianto (rene, cuore, polmone, fegato, pancreas, cornea, midollo)
		051	Soggetti nati con condizioni di gravi deficit fisici, sensoriali e neuropsichici
V42.0	Rene sostituito da trapianto	052.V42.0	Soggetti sottoposti a trapianto (rene, cuore, polmone, fegato, pancreas, midollo)
V42.1	Cuore sostituito da trapianto	052.V42.1	Soggetti sottoposti a trapianto (rene, cuore, polmone, fegato, pancreas, midollo)
V42.6	Polmone sostituito da trapianto	052.V42.6	Soggetti sottoposti a trapianto (rene, cuore, polmone, fegato, pancreas, midollo)
V42.7	Fegato sostituito da trapianto	052.V42.7	Soggetti sottoposti a trapianto (rene, cuore, polmone, fegato, pancreas, midollo)
V42.8	Altro organo o tessuto specificato sostituito da trapianto: pancreas	052.V42.8	Soggetti sottoposti a trapianto (rene, cuore, polmone, fegato, pancreas, midollo)
V42.9	Organo o tessuto non specificato sostituito da trapianto	052.V42.9	Soggetti sottoposti a trapianto (rene, cuore, polmone, fegato, pancreas, midollo)
V42.5	Cornea sostituita da trapianto	053.V42.5	Soggetti sottoposti a trapianto di cornea

ALLEGATO 2

**RILEVAZIONE DELLA POPOLAZIONE ELEGGIBILE ALLA VACCINAZIONE**

REGIONE: \_\_\_\_\_

Categorie	Fasce di età							
	6-23 mesi	2-4 anni	5-8 anni	9-14 anni	15-17 anni	18-44 anni	45-64 anni	≥ 65 anni
Soggetti di età pari o superiore a 65 anni								
Soggetti di età compresa fra 6 mesi e 65 anni con condizioni di rischio (vedi paragrafo 3.2.2)								
Bambini e adolescenti in trattamento a lungo termine con acido acetilsalicilico								
Donne nel secondo e terzo trimestre di 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)								
<b>Totale</b>								

*le celle grigie non vanno considerate*

## RILEVAZIONE DEL NUMERO DI VACCINAZIONI ANTINFLUENZALI STAGIONALI

REGIONE: \_\_\_\_\_

Tipologia di vaccino (per ogni tipologia di vaccino compilare una tabella diversa):

- Split                                    Adjuvato con MF59  
 Subunità                                    Intradermico

Categorie	Fasce di età							
	6-23 mesi (2 dosi)*	2-4 anni (2 dosi)*	5-8 anni (2 dosi)*	9-14 anni	15-17 anni	18-44 anni	45-64 anni	≥ 65 anni
Soggetti di età pari o superiore a 65 anni								
Soggetti di età compresa fra 6 mesi e 65 anni con condizioni di rischio (vedi paragrafo 3.2.2)								
Bambini e adolescenti in trattamento a lungo termine con acido acetilsalicilico								
Donne nel secondo e terzo trimestre di 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)								
<b>Totale</b>								

LEGENDA: le celle grigie non vanno considerate;

\* se vaccinato per la prima volta.

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

REGIONE	LABORATORI ACCREDITATI
ALTO ADIGE	• AS Alto Adige, Laboratorio Aziendale di Microbiologia e Virologia/Comprensorio sanitario di Bolzano, Via Amba Alagi, 5 – 39100 Bolzano (E. Pagani)*
PIEMONTE	• Laboratorio di Microbiologia e Virologia, Ospedale Amedeo di Savoia, Corso Svizzera, 164 – 10149 Torino (V. Ghisetti)*
LOMBARDIA	• Dipartimento di Scienze Biomediche per la Salute, Università degli Studi di Milano, Via Pascal, 36 - 20133 Milano (A. Zanetti)* • Virologia molecolare, Struttura complessa virologia/microbiologia, Fondazione IRCCS Policlinico "San Matteo", Via Taramelli, 5 - 27100 Pavia (F. Baldanti)*
VENETO	• Laboratorio di Virologia, Dipartimento Medicina Molecolare, Università degli Studi di Padova, Via Gabelli, 63 - 35121 Padova (G. Palù)*
FRIULI VENEZIA GIULIA	• U.C.O. Igiene e Medicina Preventiva, Dipartimento Universitario Clinico di Scienze mediche, chirurgiche e della salute, Università degli Studi di Trieste, Via dell' Istria, 65/1 – 34137 Trieste (P. D'Agaro)*
LIGURIA	• Laboratorio UO Igiene, Dipartimento di Scienze della Salute, Università degli Studi di Genova, Via Pastore, 1 – 16132 Genova (F. Ansaldo)*
EMILIA ROMAGNA	• Unità Operativa Microbiologia, CRREM, Policlinico Sant'Orsola Malpighi, Via Massarenti, 9 – 40138 Bologna (M.P. Landini)** • Dipartimento di Scienze Biomediche, Biotecnologiche e Traslazionali, Unità di Sanità Pubblica, Università degli Studi di Parma, Via Volturno, 39 - 43125 Parma (P. Affanni)*
TOSCANA	• Dipartimento di Sanità Pubblica, Laboratorio di Virologia, Università degli Studi di Firenze, Viale Morgagni, 48 – 50134 Firenze (A. Azzi)* • Università degli Studi di Pisa, Dipartimento di Ricerca Trasfazionale e delle Nuove Tecnologie in Medicina e Chirurgia, Unità complessa di Virologia, Via Paradisa, 2 - 56100 Pisa (L. Ceccherini Nelli)**
MARCHE	• Laboratorio Virologia – Dip. Scienze Biomediche e Sanità Pubblica Università Politecnica delle Marche Via Tronto, 10a 60020 Torrette di Ancona - Ancona (P. Bagnarelli)**
UMBRIA	• Dipartimento di Medicina Sperimentale, Sezione Microbiologia, edificio D – IV piano, Piazzale Gambuli S. Andrea delle Fratte - 06132 Perugia (B. Camilloni)*
ABRUZZO	• Laboratorio di Analisi Chimico cliniche e microbiologia, PO "Spirito Santo", Via Fonte Romana 8 - 66124 Pescara (P. Fazi)**
LAZIO	• Servizio di Analisi II, Istituto di Microbiologia, Università Cattolica S. Cuore, Facoltà di Medicina e Chirurgia "A. Gemelli", Largo Agostino Gemelli, 8 – 00168 Roma (M. Sanguinetti)* • UOC Laboratorio Virologia, Dipartimento diagnostico, di servizi e di ricerca clinica INMI "L. Spallanzani" IRCCS, Via Portuense, 292- 00149 Roma (M. Capobianchi)**
PUGLIA	• U.O.C. IGIENE Laboratorio di Epidemiologia Molecolare, Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico Bari- P.zza G. Cesare, 11-70124 Bari (M. Chironna)*
CALABRIA	• U.O.C. Microbiologia e Virologia, Azienda Ospedaliera "Annunziata", Cosenza (C. Giraldi)**
SARDEGNA	• Dipartimento Scienze Biomediche, Sez. Microbiologia Sperimentale e Clinica, Università degli Studi di Sassari, Viale S. Pietro, 43/B - 07100 Sassari (C. Serra)*
SICILIA	• Università degli Studi di Palermo - AOUP "P. Giaccone" Via del Vespro, 133 - 90127 Palermo (F. Vitale)*

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

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

#### Centro di Riferimento Nazionale (NIC) per l'OMS

Il NIC (presso il Dipartimento di Malattie Infettive, Parassitarie e Immunomediate 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 Programme (GIP).

Tutti i laboratori del Network OMS vengono regolarmente validati, 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.

Responsabile: I. Donatelli

Gruppo di lavoro: S. Puzelli, M.R. Castrucci, A. Di Martino, M. Facchini, A. Palmieri, L. Calzavara, C. Fabiani, M. Meola, T. Grisetti.