

- 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.

3.8 Somministrazione simultanea di più vaccini

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

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

3.9 Reazioni indesiderate segnalate dopo somministrazione di vaccino antinfluenzale

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

Gli effetti 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.

Data la necessità di escludere l'associazione tra la vaccinazione e eventi indesiderati, si sottolinea l'importanza della segnalazione tempestiva al sistema di farmacovigilanza dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) di eventuali eventi avversi osservati in soggetti vaccinati.

4. 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.

In totale ad oggi, 68 virus influenzali sono stati saggiati dal NIC 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 (5 A/H3N2, 23 A/H1N1pdm09 e 40 di tipo B). Nessuna delle sequenze analizzate ha mostrato mutazioni tipicamente associate con la resistenza all'oseltamivir e zanamivir.

I valori ottenuti in Italia risultano essere, nel complesso, in linea con quanto osservato in altri paesi europei. In particolare, i dati ad oggi raccolti dalla rete dei laboratori europei (European Surveillance System-TESSy) per la stagione influenzale 2017/2018 hanno mostrato che tra i 449 ceppi A(H3N2), 320 A(H1N1)pdm09 e 667 ceppi B finora saggiati per la farmaco-suscettibilità, solo in un ceppo A(H3N2) è stata evidenziata una ridotta suscettibilità nei confronti sia dell'oseltamivir che dello zanamivir, mentre in un ceppo A(H1N1)pdm09 è stata evidenziata una ridotta suscettibilità nei confronti dell'oseltamivir. Tra i virus di tipo B, 3 hanno mostrato una ridotta suscettibilità nei confronti dello zanamivir ed uno solo nei confronti di entrambi i farmaci.

5. Interventi

5.1 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.

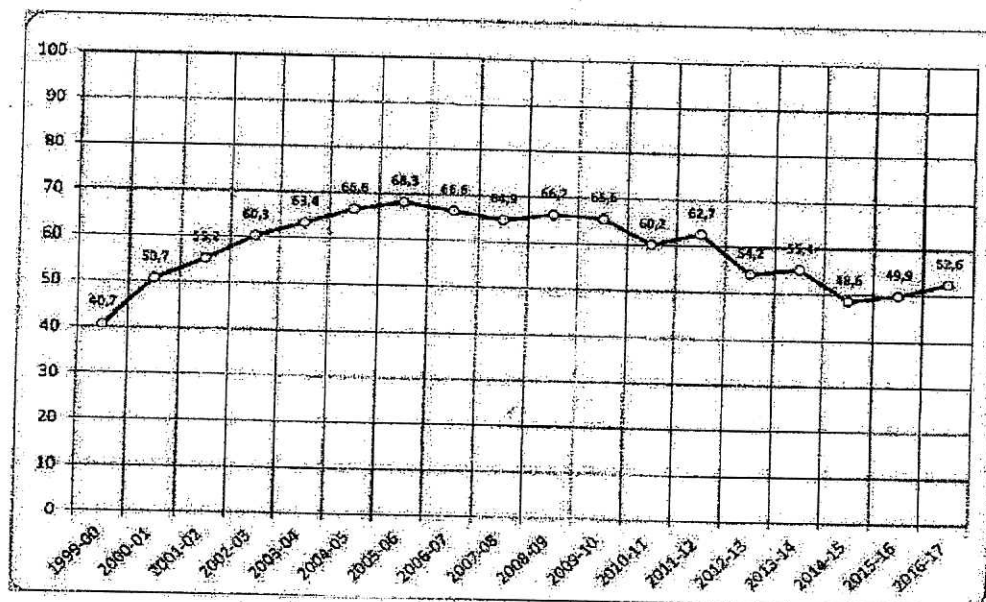
Le Regioni sono altresì invitate a potenziare la sorveglianza virologica dell'influenza e delle altre virusi respiratorie, identificando e sostenendo adeguatamente i laboratori afferenti alla rete nazionale.

5.2 Obiettivi di copertura del programma di vaccinazione

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

In Figura 2 sono riportati i dati di copertura vaccinale del vaccino antinfluenzale negli ultrasessantacinquenni a partire dalla stagione 1999/00 fino alla ultima stagione disponibile 2016/2017. I dati definitivi inviati dalle Regioni e Province Autonome vengono pubblicati regolarmente sul sito del Ministero della Salute all'indirizzo <http://www.salute.gov.it/portale/influenza/dettaglioContenutiInfluenza.jsp?lingua=italiano&id=679&area=influenza&menu=vuoto>

Figura 2 Coperture vaccinali per l'influenza in Italia, negli ultrasessantacinquenni, stagione 1999/00 - 2016/17



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

- il 75% come obiettivo minimo perseguibile;
- il 95% come obiettivo ottimale;

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

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.

5.3. 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 a livello di ASL/Regione;
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. 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, le Associazioni dei malati e le associazioni per gli anziani sull'importanza della vaccinazione antinfluenzale nei pazienti a rischio anche, per incrementare la compliance vaccinale.
4. Si ricorda che gli operatori sanitari, direttamente e indirettamente coinvolti nella cura e gestione del paziente, sono a maggior rischio di acquisire l'infezione rispetto alla popolazione generale; inoltre, il fatto di essere costantemente a contatto con un gran numero di persone (pazienti, familiari e altri operatori sanitari), li rende anche potenziali vettori dell'infezione. Numerosi focolai nosocomiali, infatti, sono stati descritti e hanno mostrato un danno diretto per pazienti e operatori sanitari, in termini di aumento di morbosità e mortalità, costi sociali e danni indiretti legati all'interruzione dell'attività lavorativa e all'assenteismo con conseguente mal funzionamento dei servizi assistenziali essenziali⁵. Si raccomanda, pertanto, di promuovere fortemente la vaccinazione antinfluenzale di tutti gli operatori sanitari, con particolare riguardo a quelli che prestano assistenza diretta nei reparti a più elevato rischio di acquisizione/trasmisione dell'infezione, quali Pronto soccorso, terapie intensive, oncologie, ematologie, cardiologie, chirurgie, residenze sanitarie assistenziali, e l'accurato monitoraggio da parte delle Aziende sanitarie delle relative coperture vaccinali raggiunte.
5. Si raccomanda di informare sia i medici di medicina generale che i ginecologi/ostetrici sull'importanza della vaccinazione antinfluenzale nelle donne nel secondo e terzo trimestre di gravidanza ricordando che la vaccinazione è offerta gratuitamente e che l'OMS nel suo *position paper* più recente sull'influenza ritiene le gravide come il più importante dei gruppi a rischio per loro stesse e per il feto (Weekly Epidemiological Record, N. 47, 23 November 2012).

5.4. 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:

⁵ Materiale informativo per operatori sanitari è disponibile su <http://www.epicentro.iss.it/temi/vaccinazioni/HPProimmune2014.asp>

- inviare i dati relativi alle dosi di vaccino antinfluenzale somministrato 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 (Medici di medicina generale e Pediatri di libera scelta);
- inviare i dati relativi alla popolazione suddivisa per fascia di età e categoria di rischio eleggibile per la vaccinazione (denominatori).

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

I dati informatizzati saranno inseriti nella piattaforma Web dalle Regioni, in via provvisoria, entro e non oltre il 31 gennaio 2019 e in via definitiva entro e non oltre il 15 aprile 2019.

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 fa presente che, per la pubblicazione dei dati sul sito del Ministero della Salute, la copertura vaccinale per fascia di età viene calcolata utilizzando come denominatore la popolazione ISTAT più aggiornata disponibile.

5.5. 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

FM

CD 30 MAG 2018

MINISTRO
Beatrice Protti

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
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)							
Donatori di sangue							
Totale							

Le celle grigie non vanno considerate

RILEVAZIONE DEL NUMERO DI VACCINAZIONI ANTINFLUENZALI STAGIONALI

REGIONE: _____

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

- ☐ Influvac S (Abbot)
☐ Barnevac (Abbot)
☐ Vaxigrip tetra (SP)
☐ Altro
☐ Fluarix tetra (GSK)
☐ Fluvad (Seqirus)
☐ Agrippal SI (Seqirus)
☐ Influpolzi subunità (Seqirus)

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
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 longodegenti							
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							

LABORATORI DELLA RETE NAZIONALE INFLUNET RICONOSCIUTI DAL NIC-ISS

REGIONE	LABORATORI
ALTO ADIGE	<ul style="list-style-type: none"> • AS Alto Adige, Laboratorio Aziendale di Microbiologia e Virologia/Comptonsorio sanitario di Bolzano, Via Amba Alagi, 5 - 39100 Bolzano (E. Pagani)*
PIEMONTE	<ul style="list-style-type: none"> • Ospedale Amedeo di Savoia, Laboratorio di Microbiologia e Virologia, Corso Svizzera, 164 - 10149 Torino (P. Ghiselli)*
LOMBARDIA	<ul style="list-style-type: none"> • Dipartimento di Scienze Biomediche per la Salute, Università degli Studi di Milano, Via Pascal, 36 - 20133 Milano (E. Pariani)* • Virologia molecolare, Struttura complessa virologia/microbiologia, Fondazione IRCCS Policlinico "San Matteo", Via Taramelli, 5 - 27100 Pavia (F. Baldanti)*
VENETO	<ul style="list-style-type: none"> • Laboratorio di Virologia, Dipartimento Medicina Molecolare, Università degli Studi di Padova, Via Gabelli, 63 - 35121 Padova (G. Pali)*
FRIULI VENEZIA GIULIA	<ul style="list-style-type: none"> • Dipartimento di Scienze Mediche, Chirurgiche e della Salute, U.C.O. di igiene e Medicina Preventiva, Università degli Studi di Trieste, Via dell'Istria, 65/1 - 34137 Trieste (P. D'Agaro)*
LIGURIA	<ul style="list-style-type: none"> • Laboratorio UO Igiene, Dipartimento di Scienze della Salute, Università degli Studi di Genova, Via Pastore, 1 - 16132 Genova (F. Ansaldo)*
EMILIA ROMAGNA	<ul style="list-style-type: none"> • Unità Operativa Microbiologia, CREM, Policlinico Sant'Orsola Malpighi, Via Massarenti, 9 - 40138 Bologna (M.C. Re)** • Dipartimento di Medicina e Chirurgia, Università degli Studi di Parma, Via Voltumo, 39 - 43125 Parma (P. Affanni)*
TOSCANA	<ul style="list-style-type: none"> • Dipartimento di Medicina Sperimentale e Clinica, Laboratorio di Virologia, Università degli Studi di Firenze, Viale Morgagni, 48 - 50134 Firenze (G.M. Rossolini)* • UO Virologia Universitaria, Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana, Via Paradisa, 2 - 56124 Pisa (M.L. Valleroni)**
MARCHE	<ul style="list-style-type: none"> • Laboratorio Virologia - Dip. Scienze Biomediche e Sanità Pubblica Università Politecnica delle Marche Via Trento, 10-69020 Torrette di Ancona - Ancona (P. Bagnarelli)**
UMBRIA	<ul style="list-style-type: none"> • Dipartimento di Medicina Sperimentale, Sezione Genomica e Genetica, Università degli Studi di Perugia, Piazzale Gamboli S. Andrea delle Fratte - 06132 Perugia (B. Camilloni)*
ABRUZZO	<ul style="list-style-type: none"> • Laboratorio di Analisi Chimico cliniche e microbiologia, PO "Spirito Santo", Via Ponte Romana 8 - 66124 Pescara (P. Fazzi)**
LAZIO	<ul style="list-style-type: none"> • Servizio di Analisi II, Istituto di Microbiologia, Università Cattolica S. Cuore, Facoltà di Medicina e

	Chirurgia "A. Gemelli", Largo Agostino Gemelli, 8 - 00168 Roma (M. Sanguineti)* • UOC Laboratorio Virologia, Dipartimento diagnostico, di servizi e di ricerca clinica INMI "L. Spallanzani" IRCCS, Via Portuense, 292 - 00149 Roma (M. Capobianchi)**
CAMPANIA	• U.O.C. Microbiologia e Virologia, Laboratorio Biologia Molecolare e Virologia, AO dei Colli Monaldi-Comigno, Via Leonardo Bianchi - 80131 Napoli (L. Atripaldi)*
PUGLIA	• Dipartimento di Scienze Biomediche ed Oncologia Umana, sezione di Igiene, Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico Bari- Piazza G. Cesare, 11-70124 Bari (M. Chironna)*
CALABRIA	• U.O.C. Microbiologia e Virologia, Azienda Ospedaliera "Annunziata", Cosenza (C. Givaldi)**
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 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 dell'OMS, per lo svolgimento delle attività di sorveglianza del Global Influenza Surveillance and Response System (GISRS).

Tutti i laboratori del Network OMS vengono periodicamente riconosciuti, attraverso lo svolgimento di *External Quality Assessment Projects*

lunedì, 11 giu. 2018

V. 2.1.4

**MINISTERO
DELL'INTERNO**

Utente: luciana nardocci (Login:
mi422929 - Ruolo: [wm_pers])
Casella:
prefettura.aq@cert.messaggistica



Fuori Orario: Disattivo

CARTELLE

Protocollo: 201806081119001528449540875 - Protocollo interno: Non
presente

MESSAGGI IN ARRIVO

Mostra certificato

RICEVUTE

Da: mininterno.gabinettoministro.rm@cert.messaggistica
A: prefetture (+)

BOZZE

+ / -

MESSAGGI INVIATI

Cc:

+ / -

SERVIZI

COMPONI MESSAGGIO

Oggetto: 15350/117 Ministero della Salute Prevenzione e
controllo
dell'influenza raccomandazioni per la stagione 2018-
2019

COMPONI TELEX

Allegati: 2018_0039359.pdf
doc04321320180608112614.Compress.pdf

RICERCA

FUORI ORARIO

aprire allegati grazie