UFFICIO TERRITORIALE DEL GOVERNO
CATANIA
SERVIZI R.T.F.
- 8 OTT 2009
NR: 142 H: 13,50

Prefettura di Catania

Ufficio Territoriale del Governo

1/27

Prot. 997/09/15-5/Gab

via fax

Catania, 6 ottobre 2009

Al Sig. Questore
di Catania

Al Sig. Comandante Provinciale
dell'Arma dei Carabinieri
di Catania

Al Sig. Comandante Provinciale
della Guardia di Finanza
di Catania

Al Presidente della Provincia Regionale di
Catania

Ai Sigg.ri Sindaci

Al Prof. Antonino Recca
Magnifico Rettore Università degli Sudi
di Catania
fax 095/325194

Al Sig. Dirigente Ufficio Scolastico Provinciale
fax 095/446402

Al Sig. Direttore Generale
Azienda Sanitaria Provinciale n.3
Catania
fax 095/2540840

Al Sig. Direttore Generale Azienda Ospedaliera

- protocolli
- Presidi
- Proiezioni
- e mail Atenaeo
- prima pagina

URGENTE

Competenza							Conoscenza
	APSEMa	Prog.Sv.Edil.Mun.	ASI	Sostituto Imposta	X	Rettore	
X	APS	Prev. e Sicurezza	APiCoG	Pian. Contr. Gest.		Pro Rettore	
	ALoSaV	Log.Sp.e Verde	X ASeG	Servizi Gen.	X	Dir. Amm.vo	
	ALPI	Lav.Pub.Immob.	ARSSaN	Rapporti S.S.N.		Org. Collegiali	
	Gest. Fin.	Lavori	X AGAP	Gest. Amm. Pers.		C.G.A.A.C.	
	APPaM	Prov. Pat. Imobil.	AFO	Formazione		Economato	
	ADI	Didattica	ULA	Uff. Leg. Avv. Iura		Serv. Isp.Int.	
	ARI	Ricerca	ARIT	Rap. Istituz. Terr.		16° C.G.A.	
	APoCI	Pol. Comun.Int.	U.S.R.	Uff. Staff Rett.		Uff.Coor. SAD	
	AFI	Finanziaria	Nucleo di Valutazione			Archivio	

dott. Campo

per l'emergenza Cannizzaro
Catania
fax n. 095/497476

Al Sig. Direttore Generale Azienda Ospedaliera
di rilievo nazionale e di alta specializzazione Garibaldi
Catania
fax 095/337462

Al Sig. Commissario Straordinario Azienda
Ospedaliero Universitaria Policlinico-Vittorio Emanuele
Catania
095/339855

Oggetto: Nota informativa per la prevenzione ed il controllo dell'epidemia stagionale d'influenza 2009-2010, del Ministero del lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali.

Per opportuna conoscenza e con preghiera di darne la massima diffusione, si trasmette la circolare n. 0033541-P datata 23 luglio u.s. del Ministero del lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, concernente le indicazioni per la prevenzione ed il controllo dell'epidemia stagionale d'influenza 2009-2010, nonchè le più recenti direttive dell'Organizzazione Mondiale della Sanità sulla composizione dei vaccini antinfluenzali.

Tale nota, alla luce della diffusione della pandemia influenzale da virus A(H1N1), è stata condivisa anche dall'Unità di crisi istituita presso il predetto Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali.

Si soggiunge, altresì, che in Sicilia, con D.A. 0820 del 30 Aprile 2009 è stato costituito il Comitato Regionale per le Pandemie con immediati compiti operativi in qualità di "Unità di Crisi Regionale". Detto Comitato ha redatto il Piano regionale per le Pandemie con le linee guida regionali sull'influenza A(H1N1) scaricabile dal sito dell'Assessorato della Sanità della Regione Siciliana.

IL PREFETTO
(Santoro)

Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali

DIPARTIMENTO DELLA PREVENZIONE E COMUNICAZIONE
DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA
UFFICIO V – MALATTIE INFETTIVE E PROFILASSI INTERNAZIONALE
EX MINISTERO DELLA SALUTE

N. DGPREV
Risposta al Foglio del
N

OGGETTO:
Allegati: "Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2009-2010"

All. 2

Ministero della Salute
0033541-P-23/07/2009
DGPREV I.4.c.a.9/2009/5
46715026

MINISTERO INTERNO
ARCHIVIO

Prot. Ingresso del 16/09/2009
Numero: 0013278
Classifica:

Roma 23 luglio 2009

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

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

Commissari di Governo presso le Regioni e Province Autonome
LORO SEDI

Presidenza del Consiglio dei Ministri
ROMA

Ministero degli Affari Esteri
ROMA

Ministero dell'Interno
ROMA

Ministero di Giustizia
ROMA

Ministero della Difesa
ROMA

Ministero dell'Economia e Finanze
ROMA

Ministero dello Sviluppo economico
ROMA

Ministero dell'Istruzione, Università e Ricerca
ROMA

Ministero delle Politiche Agricole Alimentari e Forestali

ROMA

Ministero dell'Ambiente e Tutela del Territorio e del Mare

ROMA

Ministero delle Infrastrutture

ROMA

Ministero dei Trasporti

ROMA

Ministero dei Beni e Attività Culturali

ROMA

Ministero del Commercio internazionale

ROMA

Ministero delle Comunicazioni

ROMA

Ministro degli Affari regionali e Autonomie locali

ROMA

Ministro dei
Diritti e pari opportunità

ROMA

Ministro dei
Rapporti con il Parlamento e Riforme istituzionali

ROMA

Ministro delle
Politiche Europee

ROMA

148
5/27

Ministro delle
Politiche per la famiglia
ROMA

Ministro delle
Politiche Giovanili e Attività sportive
ROMA

Croce Rossa Italiana – Sede Nazionale
Via Toscana, n°12
ROMA

Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici e degli Odontoiatri
Piazza Cola di Rienzo, n°80/A –
ROMA

Federazione Nazionale degli Ordini dei Farmacisti
Via Palestro, n°75 –
ROMA

Istituto Superiore di Sanità
ROMA

I.S.P.E.S.L
ROMA

Uffici di Sanità Marittima, Aerea e di Frontiera
LORO SEDI

Ufficio di Gabinetto
SEDE

Ufficio Legislativo
SEDE

Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali
SEDE

Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei Livelli di Assistenza e dei Principi Etici di Sistema
SEDE

Direzione Generale delle Risorse Umane e delle Professioni Sanitarie
SEDE

Direzione Generale del Sistema Informativo
SEDE

Direzione Generale dei Farmaci e dei Dispositivi Medici
SEDE

Direzione Generale della Ricerca Scientifica e Tecnologica
SEDE

Direzione Generale del Personale, Organizzazione e Bilancio
SEDE

Direzione Generale della Comunicazione e Relazioni Istituzionali
SEDE

Direzione Generale per i Rapporti con l'Unione Europea e per i Rapporti Internazionali
SEDE

Direzione Generale per la Sanità Animale
SEDE

Direzione Generale per la Sicurezza degli Alimenti e della Nutrizione
SEDE

Segretario Generale per la Valutazione del Rischio nella Catena Alimentare
SEDE

142
7/22

Segreteria Generale del Consiglio Superiore di Sanità
SEDE

Agenzia Italiana del Farmaco
ROMA

Farmindustria
Largo del Nazareno, 3/8
ROMA

Comando Carabinieri per la Tutela della Salute
ROMA

Regione Toscana - Direzione Generale Diritto alla Salute e Politiche di Solidarietà - Settore Igiene Pubblica - Commissione Salute - Coordinamento Interregionale
Via Taddeo Alderotti, n° 26/N
FIRENZE

Si allega l'annuale nota informativa per la prevenzione ed il controllo dell'epidemia stagionale d'influenza 2009-2010, comprendente le più recenti indicazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità sulla composizione dei vaccini antinfluenzali.

La nota è un documento esplicativo dell'Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n° 281, tra il Ministero della Salute e i Presidenti delle Regioni e delle Province Autonome, concernente il Nuovo Piano Nazionale Vaccini 2005-2007, del 3 marzo 2005, e, alla luce della diffusione della pandemia influenzale da virus A(H1N1)v, è stata condivisa nell'Unità di crisi ad hoc di questo Ministero, dove sono rappresentate anche le Regioni e PP.AA., che ne ha approvato i contenuti.

I contenuti di tale documento sono passibili di modifiche, che saranno apportate in accordo con le Regioni e PP. AA., qualora dovessero intervenire necessità prioritarie, legate alla immunizzazione di massa con vaccini pandemici, allorquando disponibili

Si prega di voler dare massima diffusione all'allegato documento e di informare questo Dicastero su eventuali iniziative finalizzate all'implementazione delle indicazioni contenute nella stessa.

MGP

Il Direttore Generale
Dott. Fabrizio Oleari

1kE
8/27

Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali

DIPARTIMENTO DELLA PREVENZIONE E DELLA COMUNICAZIONE
DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA – CCM
Ufficio V – Malattie Infettive e Profilassi Internazionale
SETTORE SALUTE

Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2009-2010

1. Premessa

L'influenza è una malattia provocata dai virus influenzali, che colpisce prevalentemente le vie respiratorie. L'infezione si trasmette per via aerea, attraverso le goccioline di saliva, emesse con la tosse, lo starnuto o anche semplicemente parlando.
Il periodo di contagiosità comincia un po' prima che si manifestino i primi sintomi e si prolunga per 5-7 giorni (il periodo di contagiosità nei bambini può essere più lungo che negli adulti). Il periodo di incubazione dell'influenza è di 1-4 giorni (in media 2). I virus dell'influenza, che resistono molto bene nell'ambiente esterno in situazioni di bassa temperatura ed umidità, si diffondono facilmente negli ambienti affollati.
I sintomi dell'influenza (febbre, mal di testa, malessere generale, tosse, raffreddore, dolori muscolari ed articolari) sono comuni a molte altre malattie, per, cui dal punto di vista clinico, la definizione di caso di sindrome influenzale (influenza like illness = ILI) prevede una affezione respiratoria ad esordio acuto, con febbre oltre i 38°C, accompagnata da almeno uno tra i seguenti sintomi sistemici: cefalea, malessere generalizzato, sudorazione, brividi, astenia, e da almeno uno dei seguenti sintomi respiratori: tosse, faringodinia, congestione nasale.
Soprattutto nei bambini, le ILI, si possono manifestare anche con sintomi a carico dell'apparato gastro-intestinale (nausea, vomito, diarrea).
Solitamente la malattia dura circa una settimana e si risolve con la guarigione. In alcuni casi possono verificarsi complicanze causate da sovra infezioni batteriche a carico di apparati diversi come polmonite, sinusite e otite (queste ultime soprattutto nei bambini), disidratazione, e dal peggioramento di malattie preesistenti (ad esempio malattie croniche dell'apparato cardiovascolare, respiratorio, renale, ecc).
L'influenza costituisce un importante problema di Sanità Pubblica a causa della ubiquità, contagiosità, variabilità antigenica dei virus influenzali, dell'esistenza di serbatoi animali e delle possibili gravi complicanze. Frequente motivo di consultazione medica e di ricovero ospedaliero, e

142
9/27

principale causa di assenza dal lavoro e da scuola, l'influenza è ancora oggi la terza causa di morte in Italia per patologia infettiva, preceduta solo da AIDS e tubercolosi. In particolare, si stima che in Italia l'influenza stagionale causi ogni anno circa 8.000 decessi[1] in eccesso, di cui 1000 per polmonite ed influenza, ed altri 7000 per altre cause. L'84% di questi (pari a 6.700 decessi per tutte le cause e 900 decessi per polmonite ed influenza in media) riguarda persone di età ≥65 anni.
Alla base dell'epidemiologia dell'influenza vi è la marcata tendenza di tutti i virus influenzali a variare, cioè ad acquisire cambiamenti nelle proteine di superficie (emagglutinina e neuramminidasi), che permettono loro di aggirare la barriera costituita dall'immunità presente nella popolazione con esperienza pregressa di infezione; ciò spiega perchè l'influenza possa ripetutamente colpire la popolazione e causare ricorrenti epidemie.
In Italia, l'andamento stagionale delle 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 il 4-12% della popolazione italiana, a seconda delle caratteristiche del virus influenzale circolante in una data stagione.

Per quanto attiene la situazione epidemiologica del nuovo virus A(H1N1)v e le relative misure di mitigazione e controllo, queste sono in continua evoluzione e differiscono da quelle condotte per la prevenzione e controllo dell'influenza stagionale.
Si sottolinea, inoltre, che la conduzione di una campagna vaccinale con vaccini pandemici considera criteri differenti da quelli adottati per la vaccinazione stagionale. L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), infatti, raccomanda la vaccinazione pandemica a categorie considerate prioritarie, quali: operatori sanitari e personale del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) e soggetti a rischio per patologie pregresse. Alla luce dei possibili scenari epidemici nazionali, basati su modelli matematici, sarà considerata l'immunizzazione di tali categorie. È in corso di valutazione, inoltre, l'estensione della campagna vaccinale pandemica anche ai soggetti in età scolare, che sono più suscettibili di contrarre tale infezione e, conseguentemente, a trasmetterla.

1.1 L'influenza nel mondo durante la stagione influenzale 2008-2009

Tra settembre 2008 e gennaio 2009, secondo l'OMS, l'influenza ha circolato in tutti i continenti (Africa, America, Asia, Europa e Oceania). In generale, l'attività influenzale è stata inferiore rispetto allo stesso periodo degli ultimi anni, anche se in alcuni Paesi europei è stata registrata una maggiore attività.
Nell'emisfero Sud, la circolazione dei virus influenzali è continuata fino a novembre 2008 ed in Australia, ha raggiunto il picco epidemico a settembre 2008. I virus influenzali predominanti in Australia e Nuova Zelanda sono stati quelli appartenenti al sottotipo B, mentre in altri Paesi, con entità variabile, hanno co-circolato, oltre ai virus influenzali di tipo B, anche quelli del tipo A/H1N1 ed A/H3N2.
Nell'emisfero Nord, l'attività dei virus influenzali è stata moderata. In Giappone, Tunisia e in molti Paesi europei, è stata segnalata la circolazione di virus influenzali di tipo A/H3N2 a dicembre e gennaio. In Nord America hanno co-circolato virus influenzali di tipo A/H1N1, A/H3N2 e B. In particolare, negli Stati Uniti sono stati predominanti i virus influenzali di tipo A/H1N1 e in Canada sono stati predominanti i virus influenzali di tipo B.
Il sistema di sorveglianza Europeo dell'influenza (European Influenza Surveillance Scheme – EISS), ha mostrato che nella stagione 2008-2009 quindici paesi hanno segnalato un'alta intensità di

[1] Trends for influenza-related deaths during pandemic and epidemic seasons, Italy, 1969-2001.
Rizzo C, Bella A, Viboud C, Simonsen L, Miller MA, Rota MC, Salmaso S, Ciofi degli Atti ML. Emerg Infect Dis. 2007 May;13(5):694-9.

1u2 10/27

influenza. Il maggior numero di richieste di consulenza medica sono avvenute per le fasce di età 0-4 e 5-14 anni, mentre in Inghilterra, Norvegia e Romania è stato segnalato il maggior numero di consultazioni nella fascia di età 15-64 anni.
Va tuttavia tenuto presente che la sorveglianza della morbosità per influenza nei paesi europei è effettuata con metodologie diverse. Nelle Nazioni con Servizio Sanitario Nazionale, come l'Italia, il numero di casi di ILI, segnalati dai medici sentinella ogni settimana (numeratore), è rapportato al numero di assistiti in carico al medico stesso (denominatore). E' pertanto possibile calcolare un tasso di morbosità globale e per singole classi d'età.
Nei paesi a differente organizzazione sanitaria, la morbosità per influenza è stimata invece come percentuale di chiamate per ILI, che il medico sentinella riceve settimanalmente. Il confronto fra paesi va quindi effettuato con cautela.

1.2 Epidemiologia dell'influenza in Italia

In Italia, l'andamento stagionale delle ILI è rilevato attraverso una rete di medici sentinella, denominata "Influnet", coordinata dal Ministero della Salute, attiva fin dal 1999-2000 e concordata con le Regioni e PP.AA. La raccolta e l'elaborazione delle segnalazioni di malattia è effettuata dai Centri di Riferimento Nazionali: Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute dell'Istituto Superiore di Sanità (CNESPS, ISS) e Centro Interuniversitario di Ricerca sull'Influenza (CIRI) che utilizzano lo stesso protocollo operativo. L'ISS provvede all'elaborazione a livello nazionale e produce un rapporto settimanale.
La sorveglianza epidemiologica si basa sulle rilevazioni settimanali dei casi di ILI, da parte di circa 900 Medici di Medicina Generale e Pediatri di Libera Scelta a partire dall'inizio della 42° settimana dell'anno fino all'ultima settimana del mese di aprile dell'anno successivo. Ai medici che partecipano alla sorveglianza si richiede di identificare e annotare giornalmente, sul proprio registro cartaceo, ogni nuovo caso di sindrome influenzale. Ogni settimana il numero aggregato dei casi osservati da ogni medico (divisi per gruppi di età) viene trasmesso al competente Centro di Riferimento.

Durante la stagione 2008-2009, si è registrata, in Italia, una attività di media entità dell'influenza con una incidenza totale pari a 72 casi per 1000 assistiti. Tale valore è intermedio rispetto all'incidenza osservata nella stagione 2005-2006 (41 casi per 1000 assistiti), quando è stato osservato il minimo storico di attività influenzale e quella osservata nella stagione 2004-2005 in cui l'incidenza ha raggiunto il massimo livello (116 casi per 1000 assistiti) dall'avvio della sorveglianza (stagione 1999-2000). Come osservato in tutte le stagioni influenzali, la fascia di età più colpita è quella dei bambini fino a 14 anni (incidenza: 156 per 1000 assistiti); in particolare il picco massimo è stato osservato nella fascia 0-4 anni (193 casi per 1000 assistiti), seguito dalla fascia 5-14 anni (139 casi per 1000 assistiti); l'incidenza decresce all'aumentare dell'età, e raggiunge il valore minimo negli anziani (da 59 per 1000 assistiti tra 15 e 64 anni, a 34 per 1000 tra gli individui di età pari o superiore a 65 anni).
Alla sorveglianza epidemiologica si affianca la sorveglianza virologica, mirata alla caratterizzazione qualitativa dei diversi ceppi di virus influenzali circolanti, essenziale per l'aggiornamento della composizione del vaccino annuale della stagione successiva.
L'attività di monitoraggio virologico viene coordinata dal Centro Nazionale Influenza (NIC) dell'Istituto Superiore di Sanità, che si avvale della collaborazione di una rete di 15 laboratori regionali, che provvedono alla raccolta dei campioni e alla identificazione dei virus.
L'attività di sorveglianza dell'influenza è condotta nell'ambito del programma mondiale dell'OMS e della rete di sorveglianza europea (EISS).

142
11/27

Durante la stagione 2008/09, nell'ambito delle attività di sorveglianza virologica dell'influenza, sono stati raccolti ed analizzati 2213 campioni clinici di cui 737 (33%) sono risultati positivi per influenza, come mostrato in Figura 1. Il periodo di massima raccolta dei campioni è stato registrato tra la 3° e la 5° settimana del 2009, sebbene la circolazione virale si sia mantenuta a livelli piuttosto elevati in un periodo più esteso, compreso tra la 2° e la 6° settimana. In particolare, la percentuale di positività registrata ha raggiunto il picco più elevato (44%) nella 1° settimana.

I virus influenzali di tipo A sono risultati complessivamente predominanti (94%) rispetto a quelli di tipo B (6%) ed il sottotipo H3, è stato nettamente prevalente (87%), nell'ambito del tipo A, rispetto ai ceppi H1 (4%). Sul restante 9% dei ceppi di tipo A non è stato possibile ottenere una sottotipizzazione. Va sottolineato, inoltre, che i virus di tipo B hanno cominciato a circolare soltanto a partire dalla 4° settimana del 2009.

Le analisi di caratterizzazione antigenica e molecolare eseguite sui ceppi virali isolati durante la stagione di sorveglianza, hanno mostrato un'elevata omologia dei virus influenzali A/H3 nei confronti del ceppo A/Brisbane/10/2007 e dei virus A/H1 nei confronti del ceppo A/Brisbane/59/2007, già presenti nella composizione vaccinale per la stagione 2008/09 e, pertanto, confermati dall'OMS anche nella composizione vaccinale per la prossima stagione 2009/10.

Nell'ambito dei virus di tipo B, le analisi effettuate hanno confermato anche per quest'ultima stagione, una co-circolazione, sebbene a livelli molto bassi, di ceppi appartenenti ai due lineaggi Victoria- e Yamagata-like. Tuttavia, soprattutto nella seconda metà della stagione, i ceppi appartenenti al lineaggio Victoria-like sono risultati nettamente dominanti e strettamente correlati, sia dal punto di vista antigenico che molecolare, al nuovo ceppo di riferimento B/Brisbane/60/2008. In linea con quanto riportato anche nel nostro Paese, l'OMS ha deciso di sostituire il vecchio ceppo vaccinale B/Florida/4/2006 (lineaggio Yamagata-like) con la nuova variante B/Brisbane/60/2008 (lineaggio Victoria-like).

Durante la stagione 2008-2009, le attività di monitoraggio condotte nell'ambito dello studio della resistenza ai farmaci antinfluenzali ed, in particolare, agli Inibitori della Neuraminidasi, hanno permesso di rilevare che tutti i virus influenzali di tipo A - sottotipo H1N1 – analizzati nel laboratorio del NIC (18 sul totale di 27 ceppi isolati e/o identificati in tutta Italia) sono risultati resistenti all'Oseltamivir (Tamiflu), sebbene ancora sensibili allo Zanamivir (Relenza). A tal proposito, in Tabella 1 vengono confrontati i risultati ottenuti sui virus italiani nell'ultima stagione con i dati messi a disposizione dagli altri paesi europei.

142/12/27

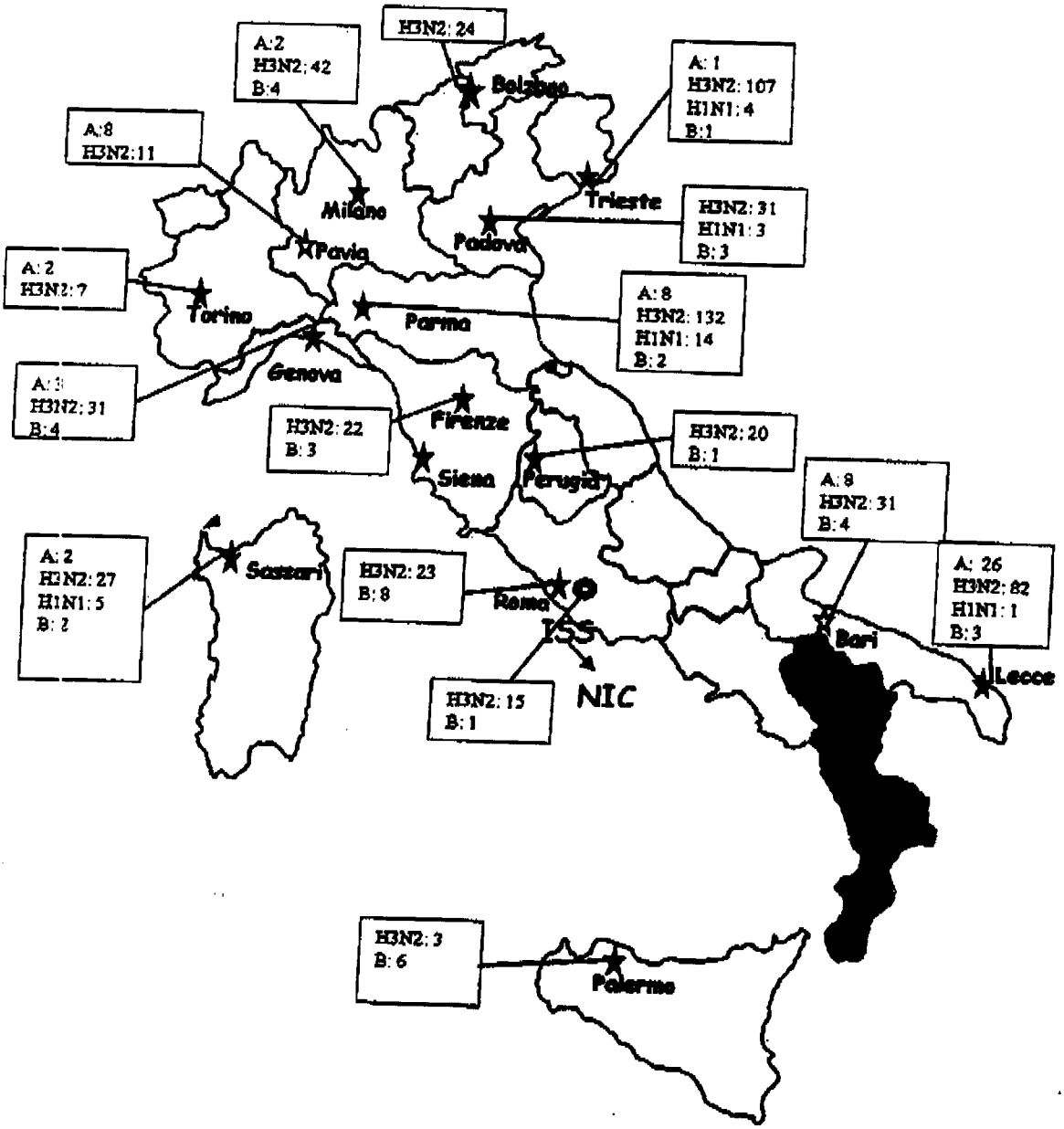

Figura 1. Rete Influnet dei laboratori partecipanti al Programma di sorveglianza stagionale (dati aggiornati alla 17ª settimana 2009)

14/2
13/27

Paese	virus A/H1N1 analizzati	virus A/H1N1 resistenti all'Oseltamivir	% virus resistenti
Belgio	1	1	100
Repubblica Ceca	4	4	100
Francia	17	17	100
Germania	67	66	98.5
Grecia	1	1	100
Irlanda	10	9	90
Italia	***18***	***18***	***100***
Latvia	3	3	100
Olanda	6	6	100
Norvegia	9	9	100
Portogallo	4	4	100
Slovacchia	1	1	100
Spagna	14	14	100
Svezia	13	12	92.3
Svizzera	2	2	100
Regno Unito	87	86	98.9
Europa	257	253	98.4

Tabella 1. Virus A/H1N1 resistenti all'Oseltamivir (dati aggiornati al 16/06/2009)

I risultati della sorveglianza epidemiologica e virologica sono diffusi settimanalmente attraverso i siti internet: **http://www.ministerosalute.it/promozione/malattie/influenza.jsp?lista=0** e **http://www.flu.iss.it**

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 di 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).

142/14/27

Una 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 degli starnuti, dei colpi di tosse, con la protezione della mano o di un fazzoletto, evitando contatti ravvicinati se ci si sente influenzati); evidenziare 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.
Altri messaggi dovrebbero, almeno nei primi giorni, essere indirizzati ad informare la popolazione che è bene evitare di recarsi al lavoro, se si è affetti da sintomatologia influenzale, per evitare di contribuire alla diffusione del contagio.

2.2. La vaccinazione

La vaccinazione antinfluenzale rappresenta un mezzo efficace e sicuro per prevenire la malattia e le sue complicanze.
La composizione dei vaccini antinfluenzali viene aggiornata di anno in anno. In presenza di una buona corrispondenza fra la composizione del vaccino e i virus influenzali circolanti, l'efficacia stimata, in adulti sani, varia dal 70 al 90%. Nei bambini e ragazzi fino a 16 anni è stimata un'efficacia pari al 60-70%.
Negli anziani che vivono in comunità, l'efficacia stimata della vaccinazione, nel ridurre la mortalità legata all'influenza, varia dal 23 al 75%. Se si considerano gli anziani, che vivono in strutture di lungo-degenza, la stima di efficacia nel ridurre i decessi è del 23-79%.

La prevenzione dell'influenza tramite vaccinazione deve essere oggetto, pertanto, di massima considerazione da parte delle Autorità di sanità pubblica.
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.
In ambito europeo, pur con qualche variazione, per ciò che concerne l'individuazione dei gruppi a rischio, cui la vaccinazione va offerta in via preferenziale, esiste una sostanziale concordanza 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**

142/15/27

2.3 Gli antivirali

Sebbene la vaccinazione antinfluenzale annuale rappresenti la migliore strategia per la prevenzione delle complicanze delle infezioni da virus influenzali, i farmaci antivirali possono essere considerati come ulteriore presidio per il trattamento e la chemioprofilassi dell'influenza.
L'utilizzo degli antivirali per il trattamento dell'influenza è descritto in dettaglio nelle Linee Guida per la gestione della Sindrome Influenzale a cui si rimanda per tutte le indicazioni pertinenti (**www.snlg-iss.it**).
Degli antivirali attualmente in commercio in Italia (inibitori M2: amantadina; inibitori della neuraminidasi: oseltamivir e zanamivir) sono autorizzati per l'uso profilattico l'amantadina e l'oseltamivir.
L'amantadina è un farmaco indicato per l'influenza causata dai virus di tipo A. Revisioni sistematiche indicano che negli adulti la profilassi con questo farmaco ha un'efficacia del 25% nel prevenire i casi di ILI (Influenza Like Sindrome) (IC 95%: 13%-36%), e del 61% nel prevenire i casi di influenza da virus A confermati in laboratorio (IC 95%: 35%-76%). L'utilizzo del farmaco è associato ad effetti collaterali e quindi non è raccomandato se non in particolari condizioni.
L'oseltamivir è indicato contro l'influenza A e B ed è caratterizzato da migliore tollerabilità, rispetto all'amantadina. L'efficacia di questo farmaco nel prevenire l'influenza confermata in laboratorio, nei giovani adulti, è risultata essere dell'82%, mentre l'efficacia nel prevenire le forme di ILI risulta estremamente modesta. Nel caso di trattamento post-esposizione di conviventi di casi di malattia l'efficacia è risultata del 58.5% (15.6%-79.6).
In Italia lo zanamivir è autorizzato al commercio con l'indicazione per il solo trattamento di soggetti di età ≥ 12 anni. Va sottolineato che l'efficacia profilattica dei farmaci antivirali dipende in modo cruciale dal tempo di somministrazione, che non deve superare le 48 ore dall'esordio dei sintomi del caso indice.

Infine, sono stati descritti fenomeni di resistenza all'oseltamivir. Durante la stagione 2008-2009, secondo i dati dell'OMS, la prevalenza di resistenza all'oseltamivir è stata più alta in Canada, Hong Kong, Giappone, Corea e USA. In Europa la prevalenza è stata molto alta in Francia, in Germania, Irlanda, Italia e Regno Unito.

Le attività di monitoraggio condotte nell'ambito dello studio della resistenza ai farmaci antinfluenzali ed, in particolare, agli Inibitori della Neuraminidasi, hanno permesso di rilevare che tutti i virus influenzali di tipo A - sottotipo H1N1 – analizzati in Italia sono risultati resistenti all'Oseltamivir (Tamiflu), sebbene ancora sensibili allo Zanamivir (Relenza).

L'uso profilattico dei farmaci antivirali non è raccomandato di routine durante le epidemie stagionali di influenza.
Va inoltre ribadito che gli antivirali :

- non sono un'alternativa alla vaccinazione;
- devono essere sempre assunti su prescrizione e sotto controllo medico;
- devono essere assunti con tempestività.

3. Raccomandazioni per la vaccinazione antinfluenzale

3.1 Composizione del vaccino antinfluenzale per la stagione 2009-2010

Le informazioni sui ceppi circolanti e il trend epidemiologico sono raccolti dal Global Influenza Surveillance Network dell'OMS, che si avvale della collaborazione dei National Influenza Centres (NIC), presenti in 83 Paesi del mondo. Per l'Italia, il NIC è sito presso l'Istituto Superiore di Sanità.

142/16/27

Nella stagione epidemica 2008-2009 i virus influenzali di tipo A/H1N1, A/H3N2 e B hanno circolato in molti Paesi del mondo.
La maggior parte dei test di caratterizzazione antigenica eseguiti sugli isolati più recenti hanno mostrato, per il virus A/H1N1 stagionale, caratteristiche simili al ceppo A/Brisbane/59/2007. Gli attuali vaccini contenenti antigene analogo al ceppo A/Brisbane/59/2007 stimolavano anticorpi che a volte erano più bassi negli isolati recenti che nei virus vaccinali.
In molti Paesi sono state riportate epidemie causate da virus influenzali di tipo A/H3N2. La maggior parte dei test di caratterizzazione antigenica eseguiti sugli isolati più recenti hanno mostrato, caratteristiche simili al ceppo A/Brisbane/10/2007 e A/Uruguay/716/2007. Gli attuali vaccini contenenti antigene analogo al ceppo A/Brisbane/10/2007 o A/Uruguay/716/2007 stimolavano anticorpi simili negli isolati recenti e nei virus vaccinali.
In molti Paesi sono state riportate epidemie causate da virus influenzali di tipo B. Mentre i virus B/Victoria/2/87 e B/Yamagata/16/88 erano co-circolanti, i virus B/Victoria/2/87 erano predominanti. La maggior parte dei test di caratterizzazione antigenica eseguiti sugli isolati più recenti hanno mostrato, per i virus B/Victoria/2/87, caratteristiche simili al ceppo B/Brisbane/60/2008. I più recenti B/Yamagata/16/88 hanno mostrato caratteristiche simili al ceppo B/Florida/4/2006. Gli attuali vaccini contenenti antigene analogo al ceppo B/Florida/4/2006 o B/Brisbane/3/2007 stimolavano anticorpi simili negli isolati recenti di tipo B/Yamagata/16/88 e nei virus vaccinali; comunque, i titoli erano molto più bassi negli isolati B/Victoria/2/87.

In base ai dati osservati è stata decisa la seguente composizione del vaccino per la prossima stagione 2009-2010 per l'emisfero settentrionale:

- antigene analogo al ceppo **A/Brisbane/59/2007** **(H1N1)***
- antigene analogo al ceppo **A/ Brisbane /10/2007** **(H3N2)****
- antigene analogo al ceppo **B/ Brisbane /60/2008 #**

* A/Brisbane/59/2007 è attualmente un virus vaccinale; A/South Dakota/6/2007 (un virus simile a A/ Brisbane/59/2007) è attualmente un virus vaccinale usato nei vaccini attenuati.
** A/Brisbane/10/2007 e A/Uruguay/716/2007 (un virus simile a B/Brisbane/10/2007) sono attualmente virus vaccinali.
# B/Brisbane/33/2008 è attualmente un virus simile a B/Brisbane/60/2008.

Le quantità antigeniche standardizzate per ciascun ceppo vaccinale devono, come stabilito dal Gruppo ad hoc sulla Biotecnologia e Farmacologia della Commissione dell'Unione Europea, contenere una quantità di emoagglutinina pari a 15 µg per ceppo e per dose di vaccino antinfluenzale.

3.2. Raccomandazioni sull'impiego del vaccino antinfluenzale

Il vaccino antinfluenzale è indicato per la protezione di tutti i soggetti che non abbiano specifiche controindicazioni alla sua somministrazione, come riportato nei foglietti illustrativi e nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) di ogni specifico vaccino .
Tuttavia, in accordo con gli obiettivi specifici indicati dalla pianificazione sanitaria nazionale e con il perseguimento degli obiettivi specifici della vaccinazione antinfluenzale, vengono qui indicati i gruppi di popolazione per cui l'offerta attiva e gratuita di vaccinazione è prioritaria da parte dei servizi territoriali di prevenzione, direttamente o attraverso servizi collegati (medici di famiglia, ospedali, datori di lavoro):

1. **Soggetti di età pari o superiore a 65 anni;**

142
17/27

2. **Bambini di età superiore ai 6 mesi, ragazzi e adulti affetti da:**
a) malattie croniche a carico dell'apparato respiratorio (inclusa l'asma, la displasia broncopolmonare, la fibrosi cistica e la broncopatia cronico ostruttiva-BPCO)
b) malattie dell'apparato cardio-circolatorio, comprese le cardiopatie congenite e acquisite
c) diabete mellito e altre malattie metaboliche
d) malattie renali con insufficienza renale
e) malattie degli organi emopoietici ed emoglobinopatie
f) tumori
g) malattie congenite o acquisite che comportino carente produzione di anticorpi, immunosoppressione indotta da farmaci o da HIV
h) malattie infiammatorie croniche e sindromi da malassorbimento intestinali
i) patologie per le quali sono programmati importanti interventi chirurgici
j) patologie associate ad un aumentato rischio di aspirazione delle secrezioni respiratorie (ad es. malattie neuromuscolari)

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**

Diversi studi hanno messo in evidenza il maggior rischio di gravi complicazioni in seguito all'influenza, anche in assenza di condizioni mediche predisponenti, per le donne nel terzo trimestre di gravidanza o nelle prime fasi del puerperio; i vaccini antinfluenzali sono a base di virus uccisi o di subunità e non comportano quindi, in nessuna fase della gravidanza, i rischi connessi all'impiego di vaccini con virus vivi attenuati.
Per quanto riguarda le donne che saranno nel secondo e terzo trimestre di gravidanza durante la stagione epidemica, è opportuno che vengano vaccinate contro l'influenza stagionale per l'aumentato rischio di complicanze gravi e di decesso correlati alla malattia.
La vaccinazione, può essere effettuata in qualsiasi trimestre della gravidanza, in quanto non associata a rischi per il feto.
Tuttavia, si ritiene opportuno sottolineare che nel corso del primo trimestre di gravidanza l'effettuazione della vaccinazione antinfluenzale deve essere subordinata ad una accurata valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del medico curante, dal momento che la letteratura scientifica riguardante gli effetti della vaccinazione eseguita in questa fase della gravidanza è scarsa e non esaustiva.

5. **Individui di qualunque età ricoverati presso strutture per lungodegenti**

I pazienti ricoverati presso le strutture per lungodegenti risultano particolarmente fragili nei periodi di maggiore circolazione dei virus influenzali. Essi risultano generalmente portatori di condizioni individuali o di specifiche patologie che predispongono alle complicanze e rendono particolarmente severo il decorso della malattia influenzale.
Inoltre la vita in comunità rende molto facile il contagio interumano ogni volta che il virus entra nella comunità stessa. Un'ampia letteratura documenta l'utilità della vaccinazione influenzale nelle comunità per lungodegenti.

142/18/27

6. **Medici e personale sanitario di assistenza**

Le motivazioni per le quali è importante l'immunizzazione del personale sanitario che opera nelle strutture ospedaliere per acuti, nelle comunità per lungodegenti, nelle strutture territoriali e a livello di popolazione (medici e pediatri di famiglia) sono diverse:

a. il rischio personale di contrarre l'influenza essendo a continuo contatto con soggetti ammalati di forme respiratorie e di influenza specie nei periodi di diffusione epidemica dei virus;

b. l'assenteismo dal lavoro per influenza proprio nel periodo in cui vi è maggiore richiesta di assistenza da parte della popolazione;

c. il rischio di diventare fonte di infezione da virus influenzali nella comunità dove esercitano la loro attività lavorativa (ospedale, strutture per lungodegenti etc.), comunità che richiedono invece il massimo di tutela.

Esiste un'ampia letteratura che documenta l'utilità della vaccinazione del personale sanitario.

7. **Familiari e contatti di soggetti ad alto rischio**

Tale categoria di soggetti diventa un importante elemento per ridurre il rischio di trasmissione, soprattutto quando i soggetti ad alto rischio non possono essere vaccinati a causa dell'esistenza di vere controindicazioni alla vaccinazione.

8. **Soggetti addetti a servizi pubblici di primario interesse collettivo e categorie di lavoratori:**

La vaccinazione sarà offerta gratuitamente alle forze di polizia e ai vigili del fuoco, considerato il ruolo essenziale svolto nell'ambito della sicurezza ed emergenza.

Altre categorie socialmente utili potrebbero avvantaggiarsi della vaccinazione per specifici motivi o, comunque, 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.

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.

9. **Personale che, per motivi di lavoro, è a contatto con animali che potrebbero costituire fonte di infezione da virus influenzali non umani**

Ai lavoratori a contatto con specie animali, che sono serbatoi naturali dei virus influenzali o che si ammalano a causa di questi, va raccomandata, ed offerta attivamente, la vaccinazione antinfluenzale.

Tale intervento preventivo è finalizzato a mantenere in salute questa categoria di soggetti che, oltre a coloro che sono coinvolti nell'allevamento, comprende operatori che svolgono importanti funzioni di vigilanza e controllo sulla salute animale, che si sono rivelate le armi più efficaci nel contrastare l'introduzione e la diffusione di virus influenzali altamente patogeni e potenzialmente pandemici.

La vaccinazione antinfluenzale, inoltre, è importante anche per evitare coinfezioni in questi soggetti tra virus influenzali umani e virus influenzali patogeni per specie animali, che potrebbero dar luogo ad una ricombinazione virale che potrebbe dare origine ad un nuovo virus influenzale altamente patogeno, trasmissibile da uomo a uomo.

Per tale ragione, la vaccinazione antinfluenzale è raccomandata a:

142/19/27

- allevatori
- addetti all'attività di allevamento
- addetti al trasporto di animali vivi
- macellatori e vaccinatori
- veterinari pubblici e libero-professionisti

10. Informazioni aggiuntive riguardo alla vaccinazione di ulteriori gruppi di popolazione

Bambini non compresi nelle categorie a rischio:

L'inserimento nelle categorie da immunizzare prioritariamente contro l'influenza di tutti i bambini da 6 mesi a 24 mesi (o fino a 5 anni) è un argomento attualmente al centro di discussione da parte della comunità scientifica internazionale.
Questa scelta è gia stata fatta dalla Sanità Americana e Canadese ma i dati di copertura vaccinale finora raggiunti non consentono di valutare l'impatto di tale intervento.
Pertanto i Servizi di Sanità Pubblica dei Paesi europei, compresi quelli italiani, non hanno finora ritenuto di promuovere programmi di offerta attiva gratuita del vaccino influenzale 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. Ma si sottolinea di considerare, stimato il numero limitato di vaccino disponibile, la priorità dell'offerta per i soggetti appartenenti a gruppi a rischio.
Valgono per loro le stesse regole (dosaggio, n° di dosi) indicate per i bambini appartenenti ai gruppi di rischio.

Popolazione generale

Possono scegliere di vaccinarsi contro l'influenza tutte le persone che desiderino evitare la malattia influenzale, per varie motivazioni (timore della malattia, viaggi, lavoro, etc.), salvo quelle per cui esistano specifiche controindicazioni; è bene che tale scelta sia sempre effettuata di concerto con il proprio medico. Il vaccino è disponibile presso le farmacie.

4. Informazioni sui vaccini antinfluenzali

Fermo restando che i vaccini vanno utilizzati sempre seguendo le indicazioni contenute nei Riassunti delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) approvati dei singoli prodotti autorizzati in Italia, al fine di supportare l'informazione sul vaccino antinfluenzale, di seguito si riportano alcune importanti indicazioni.

4.1 Tipologia di vaccini

I vaccini disponibili in Italia sono tutti inattivati e quindi non contengono particelle virali intere attivi 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 virosomiale, contenente gli antigeni di superficie emoagglutinine e neuroaminidasi legati a virosomi come sistema carrier/adiuvante

162/20/27

- vaccino adiuvato, contenente gli antigeni di superficie emulsionati ad adiuvante oleoso metabolizzabile (MF59).

I vaccini a subunità, sono in genere meno reattogenici rispetto agli altri e pertanto sono particolarmente indicati per l'immunizzazione dei bambini e di adulti che abbiano presentato episodi reattivi a precedenti vaccinazioni

I vaccini virosomiali vanno considerati come vaccini adiuvati; sono autorizzati per l'immunizzazione dei soggetti dai 6 mesi di età.

I vaccini adiuvati con MF59 sono autorizzati, fino ad ora per l'immunizzazione dei soggetti ≥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.

4.2 Dosaggio e modalità di somministrazione

Ferme restando le indicazioni riportate su RCP di ciascun vaccino registrato, si riporta di seguito la tabella contenente indicazioni su dosaggio e modalità di somministrazione:

Età	Vaccino	Modalità di somministrazione
Da 6 mesi a 36 mesi	split o sub-unità/virosomiale	- Formulazione pediatrica o mezza dose adulti (0,25 ml) ripetuta a distanza di almeno 4 settimane per bambini che vengono vaccinati per la prima volta - Formulazione pediatrica o mezza dose adulti (0,25 ml) se già vaccinati negli anni precedenti.
Da 3 a 9 anni	split o sub-unità/virosomiale	- 1 dose (0,50 ml) ripetuta 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.
oltre 9 anni	split o sub-unità/virosomiale	1 dose (0,50 ml)
età ≥ 65 anni	split o sub-unità/adiuvato con MF59 e con virosomi (virosomiale)	1 dose (0,50 ml)

Poiché la maggior parte della popolazione è stata, con tutta probabilità, infettata dai virus influenzali A/H3N2, A/H1N1 e B nel corso degli ultimi anni, **una sola dose di vaccino antinfluenzale è sufficiente** per i soggetti di tutte le età, con esclusione dell'età infantile.

Per i bambini al di sotto dei 9 anni di età, **mai vaccinati in precedenza**, si raccomandano due dosi di vaccino antinfluenzale stagionale, da somministrare a distanza di almeno quattro settimane (come esplicitato in tabella).

Il vaccino antinfluenzale va somministrato per via intramuscolare ed è raccomandata l'inoculazione nel muscolo deltoide per tutti i soggetti di età superiore a 9 anni; nei bambini e nei lattanti la sede raccomandata è la faccia antero-laterale della coscia.

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 **dall' inizio di ottobre fino a fine dicembre**.

In considerazione dell'eventuale rapido evolversi della situazione epidemiologica del nuovo virus A(H1N1)v, potrà essere necessario riorganizzare la tempistica della campagna di vaccinazione stagionale, in accordo con le Regioni/PP.AA..

Va tuttavia tenuto presente che, soprattutto nelle persone anziane che presentano risposte immunitarie meno valide, un anticipo della somministrazione del vaccino antinfluenzale stagionale

potrebbe, avere come conseguenza un declino del titolo anticorpale proprio in corrispondenza del picco epidemico stagionale. Non vi sono controindicazioni alla vaccinazione delle persone asintomatiche anche nel periodo epidemico.

4.3 Mantenimento 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 ad 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; il vaccino deve essere trasportato in busta o contenitore per farmaci/ alimenti surgelati/refrigerati nei quali sia presente un elemento refrigerante, con il quale va evitato accuratamente che il vaccino venga a diretto contatto.

4.4. 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 reazioni di tipo anafilattico ad una precedente vaccinazione o ad uno dei suoi componenti.
- 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-Barrè costituisce motivo di precauzione riguardo alla somministrazione di vaccino antinfluenzale.

4.5 False controindicazioni

- Allergia alle proteine dell'uovo, con manifestazioni non anafilattiche;
- Malattie acute di lieve entità;
- Infezione da HIV ed 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.

4.6 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, in sedi corporee e con siringhe diverse.
Negli adulti ad alto rischio di complicazioni e negli anziani, la vaccinazione antinfluenzale è l'occasione opportuna per somministrare contemporaneamente altri vaccini, quali l'antipneumococcico, per prevenire le complicanze dell'influenza o di altre infezioni virali dell'apparato respiratorio, e l'antitetanico, per prevenire i rischi di tale infezione.

142/22/27

4.7. Reazioni indesiderate al 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.
Vengono raramente segnalate anche reazioni allergiche.
Sono stati riferiti, dopo vaccinazione antinfluenzale, eventi rari quali trombocitopenia, nevralgie, parestesie, disordini neurologici.

La correlazione causale tra la somministrazione di vaccino antinfluenzale e tali eventi non è stata dimostrata.

In particolare, non è stata dimostrata l'associazione tra i vaccini antinfluenzali correntemente in uso e la sindrome di Guillain Barrè, che presenta invece una associazione con diverse malattie infettive, tra cui la stessa influenza ed altre infezioni delle vie aeree.

La identificazione di eventi avversi osservati in soggetti vaccinati è da segnalare nell'ambito della corrente farmacovigilanza curata dall'Agenzia Italiana per il Farmaci AIFA

5. Somministrazione simultanea del vaccino anti-influenzale ed anti-pneumococcico in anziani e soggetti a rischio

Negli adulti ad alto rischio di complicazioni e negli anziani, è possibile effettuare la vaccinazione antipneumococcica contemporaneamente con quella antinfluenzale. Negli ultimi anni, numerosi studi pubblicati in letteratura hanno dimostrato che la simultanea somministrazione del vaccino antipneumococcico e antiinfluenzale elicita una risposta immunitaria soddisfacente, senza aumentare l'incidenza o la severità degli eventi avversi.

È raccomandabile, dunque, come previsto dal PNV 2005-2007, favorire programmi di offerta attiva della vaccinazione a soggetti di età uguale o superiore a 64 anni, ai soggetti istituzionalizzati, ai soggetti ad alto rischio, con vaccino polisaccaridico 23-valente, in occasione della vaccinazione annuale contro l'influenza e prevedere, contemporaneamente, programmi di sorveglianza per la valutazione dell'efficacia dell'intervento vaccinale. In Italia alcune regioni e PA hanno deliberato l'offerta di vaccinazione anti-pneumococcica durante le campagne di vaccinazione anti-influenzale; per la stagione 2008-09 risultano vaccinati il 2,6% degli ultrasessantacinquenni.
Va comunque tenuto presente che, mentre la vaccinazione antinfluenzale va effettuata annualmente, la vaccinazione antipneumococcica richiede un solo richiamo dopo 5 anni e quindi la quantità di soggetti vaccinati in un anno è certamente una sottostima di tutti i vaccinati; alla luce delle attuali conoscenze in merito si consiglia di effettuare non più di un richiamo dalla prima dose.
Una recente revisione delle evidenze disponibili in letteratura, commissionata dal Ministero della Salute, e i cui risultati sono disponibili su sito www.epicentro.iss.it/epb, conclude che non vi è consenso unanime tra i revisori delle evidenze circa l'efficacia della vaccinazione universale tra gli

anziani. Inoltre non sono ancora disponibili osservazioni circa l'effetto aggiuntivo, in termini di guadagno di salute, ottenuto dalla vaccinazione anti-pneumococcica.

Al momento, non vi sono ulteriori elementi per modificare le raccomandazioni vigenti anche nel corso di pandemia.

6. Raccomandazioni per l'incremento della copertura vaccinale, per l'offerta del vaccino antinfluenzale, e per la sorveglianza epidemiologica dell'influenza

6.1 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 razionale per la sua implementazione, e' necessario riconfermare gli obiettivi di copertura già stabiliti dalla pianificazione nazionale (Piano Nazionale Vaccini) ed 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.**

6.2 Interventi

I dati di vendita dei vaccini antinfluenzali ed i dati di copertura vaccinale, relativi alla campagna antinfluenzale 2008-2009, mostrano che la proporzione di vaccinati risulta simile a quanto osservato nella stagione 2007-2008.
In base ai dati relativi ai soggetti vaccinati, forniti dalle Regioni e PP.AA., emerge che la copertura vaccinale negli ultrassentacinquenni è stata del 65% circa (Allegato 1).
Non sono disponibili dati di copertura per le singole categorie a rischio.
La copertura vaccinale antinfluenzale, nel totale della popolazione, è di circa il 19%.
Pertanto, la copertura vaccinale negli anziani non ha ancora raggiunto il target previsto a livello nazionale, e mancano le informazioni sui gruppi a rischio, per i quali i risultati di indagini campionarie mostrano coperture assolutamente insufficienti (< 50%). Si rinnova quindi l'invito al personale medico (MMG e PLS), coinvolto nelle attività di vaccinazione antinfluenzale, a costruire registri dei soggetti a rischio, al fine di rinnovare ogni anno l'offerta attiva a tali soggetti e mettere in pratica ogni iniziativa utile ad accrescere il reclutamento dei bambini e adulti a maggior rischio di complicanze legate all'infezione da virus influenzale stagionale.
Per migliorare il ricorso alla vaccinazione antinfluenzale di queste categorie è importante:

- Condurre campagne informative, che raggiungano l'intera popolazione italiana.

Questo Ministero si è fatto carico di sensibilizzare le Pubbliche Amministrazioni sull'opportunità di vaccinare i soggetti addetti a servizi essenziali ed i soggetti a rischio per attività lavorativa e, negli ultimi anni, sta promuovendo una campagna di comunicazione per gli operatori sanitari e per la popolazione attraverso gli operatori sanitari.
Analogamente, molte Regioni e diverse ASL effettuano, annualmente, campagne di comunicazione sulla vaccinazione influenzale.

142
20/27

Tali iniziative di comunicazione andrebbero ulteriormente implementate, capillarmente, a livello locale.

- Sensibilizzare i medici di medicina generale e pediatri di famiglia sulle categorie target della vaccinazione.

Come sottolineato nel Piano Nazionale Vaccini 2005-2007, i medici di medicina generale ed i pediatri di famiglia, per i rapporti che mantengono, da una parte, con i servizi vaccinali e, più in generale, con il distretto sanitario e, dall'altra, con la popolazione, possono svolgere un ruolo chiave nella promozione e nella attuazione delle campagne di vaccinazione antinfluenzale.

Per raggiungere gli obiettivi indicati nella programmazione sanitaria nazionale, è opportuno continuare, nei modi ritenuti più opportuni da Regioni e Province Autonome, la messa in atto di strategie per il coinvolgimento attivo di tali professionisti che, laddove attuato, ha portato ad un sensibile aumento dell'offerta della vaccinazione antinfluenzale.

- Sensibilizzare i medici ospedalieri e specialisti sull'importanza della vaccinazione nelle categorie a rischio
- Sensibilizzare, per quanto riguarda la vaccinazione di specifici gruppi professionali, le organizzazioni i datori di lavoro, le Pubbliche Amministrazioni, le Istituzioni scolastiche.

Appare inoltre utile sottolineare che le acquisizioni di vaccino antinfluenzale, da parte delle ASL, debbano essere calibrate in base a stime reali della popolazione target da vaccinare, ciò al fine di evitare acquisti insufficienti e/o inappropriati.

6.3 Azioni da intraprendere

Le azioni da intraprendere per la conduzione della campagna annuale di vaccinazione includono:

- predisporre registri di soggetti a rischio per l'offerta stagionale;
- invitarli attivamente alla vaccinazione;
- registrare le vaccinazioni effettuate, ottenendo dati sull'utilizzazione del vaccino antinfluenzale anche al di fuori delle strutture delle ASL (MMG, farmacie). I dati statistici relativi all'andamento della vaccinazione antinfluenzale, andranno inviati a questo Ministero, esclusivamente in forma aggregata per Regione e Provincia Autonoma, in via provvisoria, entro il 15 gennaio 2010 e, in via definitiva, entro il 15 aprile 2010, utilizzando lo schema allegato (Allegato 2); si richiama l'attenzione delle SS.LL. sull'opportunità del rispetto di tale scadenza, ai fini di un corretto monitoraggio delle attività di profilassi antinfluenzale, prima dell'inizio della stagione successiva;
- sorvegliare gli eventi avversi a vaccino; si raccomanda un'attenta sorveglianza delle eventuali reazioni avverse a vaccinazione, 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);
- sorvegliare la sindrome influenzale, e migliorare le conoscenze sulle complicanze attribuibili all'influenza (quali decessi e ricoveri).

Le attività di monitoraggio epidemiologico e virologico 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.

142
25/27

La sorveglianza epidemiologica viene sistematicamente attivata ogni anno, in base ad un protocollo inviato a tutte gli Assessorati Regionali alla Sanità che individuano i referenti ed i medici sentinella per la sorveglianza. Le regioni sono, pertanto invitate a sensibilizzare la partecipazione dei medici di medicina generale e pediatri di libera scelta alla sorveglianza epidemiologica.
Le Regioni sono altresì invitate a potenziare la sorveglianza virologica dell'influenza e delle altre virosi respiratorie, identificando e sostenendo adeguatamente i laboratori afferenti alla rete nazionale.

AC/ER

MGP

Per IL MINISTRO
Il Viceministro
Prof. Ferruccio Fazio

1W2
26/27

Allegato 1

Vaccinazione antinfluenzale: stagione 2008-09. Coperture vaccinali (per 100 abitanti).

AGGIORNAMENTO 21 luglio 2009

Regione	< 5 anni	6-14 anni	15-24 anni	25-64 anni	>=65 anni	Totale
Piemonte	1,7	1,9	1,5	6,7	60,7	17,9
Valle d'Aosta	1,0	1,0	0,8	5,9	54,5	14,8
Lombardia	2,4	2,3	1,2	4,9	61,7	15,5
P.A. Bolzano	1,3	1,1	1,8	2,5	47,5	10,7
P. A. Trento	1,8	1,7	1,2	5,3	68,0	16,3
Veneto	3,3	3,4	2,0	8,1	71,6	19,3
FVG	1,4	1,8	1,7	8,2	48,3	16,1
Liguria	5,4	4,2	4,2	8,7	65,7	23,2
Emilia Romagna	2,6	4,2	3,7	11,5	73,7	23,9
Toscana	9,9	6,5	3,3	9,7	69,5	22,8
Umbria	1,8	1,5	1,3	7,6	74,7	21,8
Marche	4,5	3,9	2,6	9,0	66,9	20,8
Lazio	2,7	3,5	2,8	10,4	67,9	19,9
Abruzzo	6,2	5,3	2,0	7,6	68,4	19,7
Molise	8,9	7,4	3,4	11,3	72,3	23,4
Campania	n.p.	n.p.	n.p.	n.p.	n.p.	n.p.
Puglia	18,7	13,8	4,4	12,1	73,8	22,7
Basilicata	2,3	3,1	1,4	3,7	72,2	19,4
Calabria	4,2	2,9	1,8	7,5	69,8	17,7
Sicilia	3,0	2,9	4,4	10,4	61,0	17,7
Sardegna	6,2	5,0	2,9	7,1	49,6	14,2
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]

Legenda:
n.p. = dati non pervenuti

Fonte: elaborazioni del MINISTERO DEL LAVORO, DELLA SALUTE E DELLE POLITICHE SOCIALI - DG PREVENZIONE SANITARIA - UFFICIO V - Malattie Infettive dell'ex Ministero della Salute
Informazioni: Dr.ssa Elvira Rizzuto, e.rizzuto@sanita.it

142
27/27

Allegato 2

Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali - Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria
Ufficio V - Malattie Infettive e Profilassi Internazionale

Vaccinazione antinfluenzale – Campagna 2009-2010

REGIONE/P.A.

n. di Aziende USL della Regione/P.A. :

n. di Aziende USL cui si riferiscono i dati :

Categoria di vaccinati:	Totale
Soggetti di età pari o superiore a 65 anni	

Categorie di vaccinati:	Classi d'età					
	0 - 4 anni	5 -14 anni	15 - 24 anni	25 - 64 anni	Età non specificata	TOTALE
Bambini di età superiore ai 6 mesi, ragazzi e adulti affetti da condizioni morbose predisponenti alle complicanze (come indicato in Circolare)						
Bambini e adolescenti in trattamento a lungo termine con acido acetilsalicilico, a rischio di Sindrome di Reye in caso di infezione influenzale						
Donne che all'inizio della stagione epidemica si trovino nel secondo e terzo trimestre di gravidanza						
Individui di qualunque età ricoverati presso le 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 particolari categorie di lavoratori (come indicato in Circolare)						
Personale che, per motivi di lavoro, è a contatto con animali che potrebbero costituire fonte di infezione da virus influenzali non umani						
Altri individui, non compresi nelle categorie precedenti						
TOTALE						

Da inviare a:
Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali - Dipartimento Prevenzione e Comunicazione
Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria - Ufficio V Malattie Infettive e Profilassi Internazionale - Settore Salute
via Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

numero Fax 06 5994 3096

oppure, per posta elettronica, alla dr.ssa Elvira Rizzuto, e-mail: e.rizzuto@sanita.it - tel. 06 5994 3856

N.B.: I dati debbono essere inviati esclusivamente in forma aggregata, su base regionale e non di singola Azienda USL, in via provvisoria entro il 15 gennaio 2010 e, in via definitiva, entro il 15 aprile 2010