

# Campagna vaccinale antinfluenzale 2021-2022 e vaccinazione anti-pneumococcica

## Introduzione

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

Come noto, l'influenza rappresenta un serio problema di Sanità Pubblica e una rilevante fonte di costi diretti e indiretti per la gestione dei casi e delle complicanze della malattia e l'attuazione delle misure di controllo ed è tra le poche malattie infettive che di fatto ogni individuo sperimenta più volte nel corso della propria esistenza indipendentemente dallo stile di vita, dall'età e dal luogo in cui vive.

La Circolare Ministero della Salute d.d. 08.04.2021, *Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2021-2022* (allegata) suggerisce sinteticamente:

1. al fine di facilitare la diagnosi differenziale nelle fasce d'età di maggiore rischio di malattia grave, la vaccinazione antinfluenzale che può essere offerta gratuitamente nella fascia d'età 60-64 anni;
2. di raccomandare fortemente la vaccinazione per le professioni sanitarie e socio-sanitarie che operano a contatto con i pazienti, e per gli anziani istituzionalizzati in strutture residenziali o di lungo degenza;
3. di rafforzare la partecipazione alla sorveglianza virologica da parte dei MMG e PLS partecipanti alla sorveglianza epidemiologica per stimare l'impatto dell'influenza confermata e l'efficacia vaccinale sul campo dei vaccini antinfluenzali, nei soggetti di tutte le età non ospedalizzati.

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

- a. il 75% come obiettivo minimo perseguibile
- b. il 95% come obiettivo ottimale.

Le Regioni, per assicurare che la copertura vaccinale sia la più alta possibile, con il coinvolgimento dei MMG e PLS, attiveranno, nei confronti delle persone idonee alla vaccinazione, azioni di offerta attiva di provata efficacia.

È richiesto, inoltre, lo svolgimento di iniziative volte a promuovere fortemente la vaccinazione antinfluenzale di tutti gli operatori sanitari, in tutte le occasioni possibili. I benefici del vaccino tra tutti i gruppi raccomandati dovrebbero essere comunicati e la vaccinazione resa accessibile il più facilmente possibile.

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

Si raccomanda comunque la vaccinazione antinfluenzale per qualsiasi persona di età superiore ai 6 mesi fatte salve le rare eccezioni per i soggetti con controindicazione clinica.

### **Le coperture vaccinali in Friuli Venezia Giulia nella passata stagione**

La campagna vaccinale dell'anno 2020-2021 ha registrato in Friuli Venezia Giulia una percentuale di copertura che mostra una continuità del trend in salita rispetto agli anni precedenti, raggiungendo per le coorti sopra i 65 anni circa il 65,10% di copertura:

| <b>ANNO</b> | <b>COPERTURA VACCINATI/RESIDENTI %</b> |
|-------------|--|
| 2020/2021   | 65,10%                                 |
| 2019/2020   | 60,70%                                 |
| 2018/2019   | 57,70%                                 |
| 2017/2018   | 55,70%                                 |
| 2016/2017   | 54,10%                                 |
| 2015-2016   | 51,10%                                 |

Fig. 1 COPERTURE VACCINAZIONE ANTINFLUENZALE >=65 anni

Nella stagione 2020-2021, si è osservato un sensibile e apprezzabile miglioramento del tasso di vaccinazione (salito al 37,7%): il valore rimane tuttavia ben al di sotto di una copertura antinfluenzale accettabile per questi lavoratori a rischio.

| <b>ANNO</b> | <b>COPERTURA VACCINATI %</b> |
|-------------|------------------------------|
| 2020/2021   | 37,7%                        |
| 2019/2020   | 21,1%                        |
| 2018/2019   | 19,3%                        |
| 2017/2018   | 18,9%                        |
| 2016/2017   | 11,0%                        |
| 2015-2016   | 11,7%                        |

Fig. 2 COPERTURE VACCINAZIONE ANTINFLUENZALE operatori sanitari

Infatti gli operatori sanitari dovrebbero essere i primi a utilizzare tutti gli strumenti disponibili per tutelare se stessi e gli altri da malattie trasmissibili prevenibili. A partire dalle vaccinazioni, di cui dovrebbero avere piena consapevolezza della necessità e del valore sociosanitario.

### **Tempistica della campagna vaccinale 2021 - 2022**

Recependo le indicazioni della citata circolare ministeriale e tenendo conto delle tempistiche di approvvigionamento dei vaccini, la conduzione della campagna di vaccinazione antinfluenzale avrà inizio il 15 di ottobre e sarà inizialmente offerta al personale sanitario, successivamente a partire dal 30 ottobre sarà offerta ai soggetti a rischio per età (popolazione over 60 anni, bambini 6 mesi/6 anni), per patologia e fattori di rischio (gravidanza).

In attesa che le aziende produttrici di vaccini comunichino le date esatte di consegna, si stabilisce che la campagna vaccinale antinfluenzale 2021-2022 inizierà a partire dal 15 ottobre 2021 per il personale sanitario.

E' compito dei Dipartimenti di Prevenzione gestire sul proprio territorio di competenza la vaccinazione antinfluenzale in collaborazione con i medici di medicina generale (MMG) e pediatri di libera scelta (PLS) e le strutture ospedaliere, fatti salvi eventuali protocolli stipulati a livello regionale e recepiti a livello regionale, attivando, anche con accordi di partenariato, diversi setting di somministrazione del vaccino antinfluenzale (siti di vaccinazione temporanei presso alcune strutture comunitarie, anche non 'sanitarie' quali fiere, palestre ecc..) al fine di

ottenere una copertura vaccinale ampia della popolazione in un breve periodo di tempo sempre nel rispetto delle misure di distanziamento e contenimento dell'infezione da SARS-CoV-2. Le occasioni di vaccinazione infatti dovrebbero essere moltiplicate perché più è estesa l'offerta del vaccino e maggiori sono le performance vaccinali.

### **Vaccini disponibili e indicazioni**

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

#### **Vaccini ottenuti in uova embrionate di pollo**

- **A/Victoria/2570/2019 (H1N1)pdm09-like virus**
- **A/Cambodia/e0826360/2020 (H3N2)-like virus**
- **B/Washington/02/2019-like virus (lineaggio B/Victoria); e**
- **B/Phuket/3073/2013-like virus (lineaggio B/Yamagata)**

Nel caso dei **vaccini trivalenti**, l'OMS raccomanda l'inserimento del ceppo B/Washington/02/2019-like virus (lineaggio B/Victoria), in aggiunta ai due ceppi di tipo A sopramenzionati.

#### **Vaccini ottenuti su colture cellulari**

- **A/Wisconsin/588/2019 (H1N1)pdm09-like virus**
- **A/Cambodia/e0826360/2020 (H3N2)-like virus**
- **B/Washington/02/2019-like virus (lineaggio B/Victoria); e**
- **B/Phuket/3073/2013-like virus (lineaggio B/Yamagata)**

Nel caso dei **vaccini trivalenti**, l'OMS raccomanda l'inserimento del ceppo B/Washington/02/2019-like virus (lineaggio B/Victoria), in aggiunta ai due ceppi di tipo A sopramenzionati.

Il nuovo vaccino conterrà, dunque, **nuove varianti antigeniche di tipo A**: quelle di sottotipo H1N1 (**A/Victoria/2570/2019** e **A/Wisconsin/588/2019**) sostituiranno rispettivamente i ceppi A/Guangdong-Maonan/SWL1536/2019 e A/Hawaii/70/2019, nei vaccini ottenuti in uova embrionate di pollo ed in quelli ottenuti su colture cellulari, mentre quella di sottotipo H3N2 (**A/Cambodia/e0826360/2020**) sostituirà i ceppi A/Hong Kong/2671/2019 e A/Hong Kong/45/2019, sia nei vaccini ottenuti in uova sia in quelli ottenuti su colture cellulari.

A livello regionale è stata già aggiudicata la gara per la fornitura del vaccino antinfluenzale stagionale.

Saranno disponibili le seguenti tipologie di vaccini

- Vaxigrip tetra (Sanofi) - vaccino quadrivalente inattivato indicato dai 6 mesi
- Fluvad Tetra (Sequirus) - vaccino quadrivalente inattivato con adiuvante indicato per gli over 65 anni;
- Fluarix tetra (Glaxo SK) vaccino quadrivalente inattivato indicato dai 6 mesi
- Flucelvax Tetra (Sequirus) - vaccino quadrivalente inattivato prodotto su colture cellulari indicato per operatori sanitari e comunque può essere utilizzato dai 9 anni di età;
- EFLUELDA (Sanofi) vaccino quadrivalente inattivato ad alto dosaggio indicato per gli over 60 anni
- FLUENZ TETRA SPRAY NASALE (Astrazeneca) vaccino vivo attenuato indicato dai 24 mesi ai 18 anni.

Ulteriori tipologie di vaccini saranno comunicate qualora ce ne fosse la necessità e se disponibili.

Le indicazioni relative alle tipologie di vaccini antinfluenzali stagionali utilizzabili nelle diverse fasce d'età e tipologia di categorie a rischio tengono conto dell'annuale circolare del Ministero

della salute *“Prevenzione e controllo dell’influenza: raccomandazioni per la stagione 2021-2022”*

### **Categorie target della vaccinazione**

Il vaccino antinfluenzale è raccomandato per tutti i soggetti a partire dai 6 mesi di età che non hanno controindicazioni al vaccino. Nei bambini di età inferiore ai 6 mesi, il vaccino antinfluenzale non è sufficientemente immunogenico e pertanto non conferisce una protezione sufficiente. Pertanto, l'immunizzazione con i vaccini influenzali attualmente disponibili non è autorizzata per l'uso o raccomandata per i bambini di età inferiore a 6 mesi.

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

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

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

#### Gruppi a rischio con la massima priorità:

- Operatori sanitari: (ospedalieri, territoriali, operanti presso strutture di assistenza a lungo termine etc) sono considerati uno dei gruppi di massima priorità a cui somministrare il vaccino antinfluenzale durante la pandemia COVID-19 per ridurre al minimo l'assenteismo dovuto all'influenza, la trasmissione dell'influenza a pazienti vulnerabili e l'impatto sul sistema sanitario in generale. Quando le scorte di vaccino lo permettono, la vaccinazione antinfluenzale dovrebbe essere estesa a tutti i lavoratori delle strutture sanitarie, compreso il personale non sanitario (per esempio, il personale di pulizia e di sicurezza). Se le scorte di vaccino sono insufficienti per tale personale, gli operatori sanitari dovrebbero avere la priorità in base alla valutazione del rischio.
- Adulti anziani: come per il COVID, la gravità della malattia influenzale è fortemente correlata all'età, e gli adulti più anziani sono a maggior rischio di forme gravi di malattia e di decesso rispetto agli adulti più giovani. L'OMS raccomanda di considerare attentamente di dare la priorità agli adulti anziani ricoverati in strutture assistenziali a lungo termine o assistiti a domicilio. Inoltre, si dovrebbe considerare di estendere questo gruppo a rischio includendo gli adulti oltre i 50 anni di età che sono a più alto rischio di COVID-19 grave.

#### Ulteriori gruppi a rischio, in nessun ordine particolare

- Donne in gravidanza: Le donne in gravidanza appartengono alla popolazione con la massima priorità per l'offerta vaccinale e, se le scorte lo permettono, dovrebbero ricevere il vaccino in via prioritaria.
- Persone con patologie di base: le persone con patologie che aumentano il rischio di complicanze da influenza, quali diabete, ipertensione, HIV/AIDS, asma e altre malattie croniche cardiache o polmonari sono probabilmente a più alto rischio di malattia COVID-19 grave. Tali popolazioni dovrebbero continuare ad avere priorità per la vaccinazione antinfluenzale, per proteggerli dall'influenza ma anche per minimizzare il rischio di infezione da SARS-CoV-2 e quindi ridurre i ricoveri ospedalieri per influenza, che potrebbero stressare ulteriormente il sistema sanitario.

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

**Elenco delle categorie per le quali la vaccinazione antinfluenzale stagionale è raccomandata e offerta attivamente e gratuitamente. Persone ad alto rischio di complicanze o ricoveri correlati all'influenza:**

- Donne che all'inizio della stagione epidemica si trovano in gravidanza e nel periodo <sup>a</sup>postpartum°.
- Soggetti dai 6 mesi ai 65 anni di età affetti da patologie che aumentano il rischio di complicanze da influenza:
  - a) malattie croniche a carico dell'apparato respiratorio (inclusa l'asma grave, 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 (inclusi gli obesi con indice di massa corporea BMI >30);*
  - d) insufficienza renale/surrenale cronica;*
  - e) malattie degli organi emopoietici ed emoglobinopatie;*
  - f) tumori e in corso di trattamento chemioterapico;*
  - g) malattie congenite o acquisite che comportino carenza di 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 a un aumentato rischio di aspirazione delle secrezioni respiratorie (ad es. malattie neuromuscolari);*
  - k) epatopatie croniche.*
- Soggetti di età pari o superiore a 65 anni. \*\*
- Bambini e adolescenti in trattamento a lungo termine con acido acetilsalicilico, a rischio di Sindrome di Reye in caso di infezione influenzale.
- Individui di qualunque età ricoverati presso strutture per lungodegenti.
- Familiari e contatti (adulti e bambini) di soggetti ad alto rischio di complicanze (indipendentemente dal fatto che il soggetto a rischio sia stato o meno vaccinato).

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

- Medici e personale sanitario di assistenza in strutture che, attraverso le loro attività, sono in grado di trasmettere l'influenza a chi è ad alto rischio di complicanze influenzali.
- Forze di polizia
- Vigili del fuoco
- Altre categorie socialmente utili che potrebbero avvantaggiarsi della vaccinazione, per motivi vincolati allo svolgimento della loro attività lavorativa; a tale riguardo, la vaccinazione è raccomandata ed è facoltà delle Regioni/PP.AA. definire i principi e le modalità dell'offerta a tali categorie.
- Infine, è pratica internazionalmente diffusa l'offerta attiva e gratuita della vaccinazione antinfluenzale da parte dei datori di lavoro ai lavoratori particolarmente esposti per attività svolta e al fine di contenere ricadute negative sulla produttività.

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

- Allevatori
- Addetti all'attività di allevamento

- Addetti al trasporto di animali vivi
- Macellatori e vaccinatori
- Veterinari pubblici e libero-professionisti

### **Altre categorie**

- Donatori di sangue

\*\*Anche per la stagione 2021-2022, a causa del permanere dell'emergenza COVID-19, al fine di facilitare la diagnosi differenziale nelle fasce d'età di maggiore rischio di malattia grave, la vaccinazione antinfluenzale è fortemente raccomandata e può essere offerta gratuitamente nella fascia d'età 60-64 anni.

Per quanto riguarda gli esercenti le professioni sanitarie e socio-sanitarie che operano a contatto con i pazienti, e gli anziani istituzionalizzati in strutture residenziali o di lungo degenza, la vaccinazione è fortemente raccomandata.

In Italia, in accordo con gli obiettivi della pianificazione sanitaria nazionale e con il perseguimento degli obiettivi specifici del programma di immunizzazione contro l'influenza, la vaccinazione antinfluenzale viene offerta attivamente e gratuitamente ai soggetti che per le loro condizioni personali corrono un maggior rischio di complicanze nel caso contraggano l'influenza. Sopra sono riportate tutte le categorie per le quali la vaccinazione è raccomandata ed offerta attivamente e gratuitamente. L'elenco sopra riportato non è esaustivo e gli operatori sanitari dovrebbero applicare il loro giudizio clinico per tenere conto del rischio di influenza che aggrava eventuali malattie di base che un paziente può avere, così come il rischio di gravi malattie derivanti dall'influenza stessa. Il vaccino antinfluenzale dovrebbe essere raccomandato e offerto gratuitamente, in questi casi, anche se l'individuo non appartiene ai gruppi di rischio clinici sopra specificati. Inoltre, dopo aver vaccinato le categorie di popolazione eleggibili, laddove siano presenti scorte eccedenti di vaccino, è possibile offrirlo gratuitamente a chiunque lo richieda.

### **Dosi e modalità di somministrazione**

Una sola dose di vaccino antinfluenzale è sufficiente per i soggetti di tutte le età, con esclusione dell'età infantile. Infatti, per i bambini al di sotto dei 9 anni di età, mai vaccinati in precedenza, si raccomandano due dosi di vaccino antinfluenzale stagionale, da somministrare a distanza di almeno quattro settimane (come esplicitato in tabella). Il vaccino antinfluenzale va somministrato per via intramuscolare ed è raccomandata l'inoculazione nel muscolo deltoide per tutti i soggetti di età superiore a 2 anni; nei bambini fino ai 2 anni e nei lattanti la sede raccomandata è la faccia antero-laterale della coscia.

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

### **Vaccinazione anti-pneumococcica**

Nel corso della campagna antinfluenzale 2021-2022 dovrà essere offerta, in co-somministrazione con il vaccino antinfluenzale la vaccinazione anti pneumococcica (vaccino anti-pneumococcico coniugato 13 valente) a tutti i soggetti di 65 anni d'età (non già vaccinati) e ai soggetti di età superiore che non sono stati vaccinati nelle precedenti stagioni.

La vaccinazione va inoltre offerta ai soggetti di qualunque età che presentano condizioni di rischio per patologia che non siano già stati correttamente vaccinati in passato.

### **Rilevazione della copertura vaccinale**

Per ottenere dati di copertura, per fascia di età, categoria target, in maniera tempestiva, si raccomanda di registrare in tempo reale i dati relativi alle dosi del vaccino antinfluenzale e anti-pneumococcico somministrato nella scheda vaccinale informatizzata del vaccinato.

Si segnala che la Regione deve, come ogni anno, inviare i dati di copertura vaccinale al Ministero della Salute, in via provvisoria, entro e non oltre il 31 gennaio 2022.

**Segnalazione reazioni indesiderate dopo somministrazione di vaccino**

Si raccomanda un'attenta sorveglianza delle eventuali reazioni avverse, con segnalazione tempestiva al sistema di farmacovigilanza dell'AIFA ([www.vigifarmaco.it](http://www.vigifarmaco.it)) di eventuali eventi avversi osservati in soggetti vaccinati, data la necessità di escludere l'associazione tra la vaccinazione e eventi indesiderati.